

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5 (b) del programa

**CX/FH 06/38/5-Add. 2
Noviembre de 2006**

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima octava reunión

Intercontinental Hotel, Houston, Estados Unidos de América

S

ANEXO: TRATAMIENTO MICROBICIDA Y LA APLICACIÓN DE OBJETIVOS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, OBJETIVOS DE RENDIMIENTO Y CRITERIOS DE RENDIMIENTO, EN EL TRÁMITE 3

Se remitieron observaciones en respuesta al documento CX/FH 06/38/5 – Add. 1, por Australia, Canadá, la República Islámica del Irán y la *International Commission on Microbiological Specifications for Foods* (ICMSF)

Observaciones generales

AUSTRALIA

Este anexo, relacionado con la sección 5.2.3 del Código de Prácticas de Higiene para los Huevos y los Productos de Huevo, tiene como finalidad proporcionar al gestor de riesgos un ejemplo práctico de la elaboración y del uso de parámetros de inocuidad de los alimentos. Australia considera que éste es un trabajo importante que podría servir como una referencia para conceptos, técnicas y ejemplos prácticos sobre cómo estos nuevos parámetros pueden determinarse y cómo están interrelacionados, y respalda el avance del documento sujeto a la revisión apropiada. Con esa finalidad, Australia se complace en presentar algunas sugerencias generales, dirigidas a simplificar el anexo y aumentar su utilidad, para ser examinadas por el Comité.

Australia considera que la orientación proporcionada en el anexo propuesto se aplica a una amplia variedad de productos alimentarios, a pesar de que el ejemplo específico que está siendo elaborado se relaciona con el huevo entero líquido. Debido a esa aplicación más amplia, Australia sugiere que el Comité estudie detenidamente cuál es el lugar que el documento ocupa dentro de la gama de textos de higiene de los alimentos.

Australia señala que un trabajo similar está siendo realizado en otra parte dentro del CCFH. Específicamente, en el documento CX/FH 06/38/5-Add. 1 se solicitan observaciones en el Trámite 3 sobre el Anexo III (Ejemplos del Uso de los Objetivos de Inocuidad de los Alimentos, los Objetivos de Rendimiento y los Criterios del Proceso y del Producto) propuesto para el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos. Dentro de ese anteproyecto de texto, se presenta el ejemplo de la elaboración y la aplicación de parámetros de inocuidad de los

alimentos para *Listeria monocytogenes* en el salmón ahumado en frío. Australia se pregunta si hay duplicación de esfuerzos dirigidos al mismo objetivo, la orientación sobre la elaboración y el uso de parámetros de inocuidad de los alimentos dentro del Codex y de los ámbitos regulatorios de la inocuidad de los alimentos de los países miembros.

En función de información detallada, Australia observa que el documento es técnicamente complicado, que partes del lenguaje podrían ser simplificadas, y que hay falta de coherencia dentro del texto, lo cual debería ser abordado. Esperamos que las observaciones específicas que presentamos a continuación sean de ayuda.

Una conclusión breve y un resumen de las fases principales del proceso ayudarían a entender el proceso descrito en el documento.

CANADÁ

Canadá agradece a los Estados Unidos de América sus esfuerzos en la elaboración de este documento.

En la última reunión del CCFH (Alinorm 05/28/13), el Comité estuvo de acuerdo con la propuesta presentada en el documento de sala CRD 51 sobre la elaboración de un anexo para el Proyecto de Código de Prácticas de Higiene para los Huevos y los Productos de Huevo que “especificaría el tratamiento microbicida eficaz, incluida la pasteurización, así como también la aplicación del OIA, el OR y el CR”. En el documento CRD 51 se indica que el anexo “*tiene como objetivo proporcionar orientación práctica en el establecimiento de tratamientos microbicidas eficaces, junto con descripciones sobre cómo traducir el nivel necesario de reducción de microorganismos en valores operativos, incluido el tiempo y la temperatura en el proceso.*”

Canadá se pregunta si el proyecto de anexo cumple con el objetivo original, según se propuso en el documento CRD 51 y se acordó en la 37ª reunión del CCFH. En el documento se debate extensamente y de una manera general los conceptos del OIA, CR, OR, NAP, etc. Sin embargo, opinamos que la orientación práctica proporcionada para el establecimiento de tratamientos microbicidas eficaces es insuficiente y, por consiguiente, de uso limitado para el público a quien se dirige el documento.

Consideramos que la información que figura en este documento sería más útil como parte de un documento horizontal independiente dentro del CCFH y el Codex, donde se consoliden términos y definiciones de la gestión de riesgos microbiológicos y donde se proporcionen ejemplos concretos de la aplicación de estos términos, tal como el ejemplo sobre los huevos enteros líquidos pasteurizados.

Tal como lo mencionamos en nuestras observaciones sobre el documento CX/FH/06/38/4-Add. 1, *Anexo III: Ejemplos del Uso de los Objetivos de Inocuidad de los Alimentos, los Objetivos de Rendimiento y los Criterios del Proceso y del Producto*, Canadá recomienda que se celebre un debate sobre el uso y la interpretación del término “parámetros de inocuidad de los alimentos” dentro del contexto de la gestión de riesgos microbiológicos, y que se elabore una definición clara para este término con el fin de proporcionar un punto de referencia adecuado para los documentos que están siendo producidos por el Comité. Su uso en el proyecto de anexo también debería estar claramente alineado con otros documentos redactados por el CCFH, específicamente con el documento mencionado anteriormente.

También estamos preocupados sobre el hecho de que el CCFH esté elaborando una nueva interpretación de la definición del Nivel adecuado de protección (NAP), en el que el NAP se convierte en el nivel actual de los resultados perjudiciales en una población en cuestión. Éste no es el concepto inicial del NAP, ni debería ser el enfoque que el Comité debiera tomar al tratar con el NAP. El nivel actual de resultados perjudiciales en una población se ve afectado por muchos factores y, por consiguiente, podría cambiar de un día para otro (tal como se refleja en los distintos niveles de resultados sobre una base anual u otras estadísticas). Canadá recomienda que la referencia actual al NAP dentro del documento se elimine y sugiere que ésta se sustituya con la siguiente: “El NAP es el nivel de protección considerado

adecuado por el país. El nivel actual de resultados perjudiciales en el país (o en poblaciones dentro del país) podría ser una reflexión del NAP del país”.

TÍTULO

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

Se recomienda que se incluyan algunos microorganismos importantes distintos de *Salmonella*, tales como *Coliformes*, *Campylobacter*, etc. en el texto, o que el título se cambie para ser específico de la gestión de riesgos de *Salmonella*.

PROPÓSITO

PRIMER PÁRRAFO

CANADÁ

En la nota a pie de página 2 se presenta una definición de parámetros de inocuidad de los alimentos distinta de aquella proporcionada en el documento CX/FH 06/38/4 - Add. 1, así como también distintas siglas para los criterios del proceso y los criterios del producto. Estos documentos deberían coincidir en su presentación de términos importantes. Canadá opina que el objetivo de rendimiento (OR) y los criterios de rendimiento (CR) son objetivos que son establecidos por la autoridad competente para generar un objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) y/o NAP específicos y, por consiguiente, no son medidas pertinentes de la idoneidad de aspectos individuales de un sistema de control de inocuidad de los alimentos. La evaluación de la idoneidad de un sistema debería relegarse a la evaluación o a la vigilancia para establecer la medida en la que se está cumpliendo con los criterios microbiológicos (CM), los criterios del producto o los criterios del proceso.

Opinamos que el texto en el primer párrafo de la sección sobre el Propósito no explica adecuadamente el concepto y debería redactarse nuevamente.

ICMSF

- Nota a pie de página 2. Un NAP no calificaría como un parámetro cuando éste esté implicado en “evaluar la idoneidad de aspectos individuales de un sistema de inocuidad de los alimentos”. En vez de ello, el NAP se relaciona con todos los aspectos de todos los sistemas de inocuidad de los alimentos operados para productos con los que podría estar relacionado un patógeno de transmisión alimentaria en particular. Además el OIA, OR y CR no calificarían inequívocamente, puesto que ellos se relacionan con todos los aspectos del sistema de inocuidad de los alimentos operados en una fase específica, en vez de aspectos individuales. Se sugiere cambiar la redacción a: “Un parámetro de inocuidad de los alimentos es uno de varios parámetros que participan en el proceso de la gestión de riesgos microbiológicos, incluidos...”.
- Nota a pie de página 2: algunos parámetros mencionados no se definen, de hecho, en el documento del Codex ni de la OMC sino que se describen (es decir, CPd, CPr, descritos en ALINORM 05/28/13, Apéndice III).
- Nota a pie de página 2: La abreviación para el criterio del producto (CPd) que se utiliza en el proyecto no coincide con la que se propuso en el Anexo III. Asimismo, algunos parámetros mencionados no se definen, de hecho, en el documento del Codex ni de la OMC sino que se describen (es decir CPd, CPr, descritos en el documento de la GRM, ALINORM 05/28/13, Apéndice III, donde se utiliza CPo).

ANTECEDENTES

CANADÁ

Debería establecerse claramente en esta sección que las *enfermedades* a las que se hace referencia en la primera viñeta son el parámetro que será utilizado como el indicador para determinar si el resultado de la salud pública es o no logrado por el programa actual. Si el nivel de enfermedades observado es

distinto del nivel previsto (es decir, NAP), entonces sería adecuado examinar los otros datos pertinentes, por ejemplo, las porciones consumidas, las cargas relativas a la materia prima, etc., para identificar si algún cambio ha ocurrido en estos parámetros que pudiera explicar el aumento en las enfermedades.

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

Insertar una 6ª viñeta: *Conformidad de los pasos del sistema de HACCP durante el proceso con el sistema de HACCP planeado*. Además, en las ***Cargas microbiológicas relativas a la materia prima*** insertar lo siguiente: *“Posible contaminación post pasteurización”* (mencionada en la página 3, en la *Estimación de las enfermedades*).

INFORMACIÓN NECESARIA PARA ELABORAR PARÁMETROS DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Estimación de las enfermedades:

PRIMER PÁRRAFO

CANADÁ

La primera oración no refleja el pensamiento actual sobre el análisis de riesgos, es decir, la atribución de enfermedades de transmisión alimentaria de patógenos de preocupación para la salud pública a los productos de huevo no proporciona una base para informar al gestor de riesgos acerca de la eficacia de *un proceso de pasteurización establecido*. Identifica un problema con los productos de huevo que pudiera estar ocurriendo en cualquier parte del sistema. Tal como se indica posteriormente en el texto, podría presentarse la contaminación sistemática post pasteurización, cambios en la resistencia térmica microbiana, temperaturas indebidas de almacenamiento o referencia a la vida útil, etc.

SEGUNDO PÁRRAFO

AUSTRALIA

En la última oración, uso alternado de los términos “tratamiento microbicida” y “pasteurización”, en todo el documento; se debería limitar el ámbito de aplicación a la pasteurización como el tratamiento microbicida específico que está siendo estudiado.

TERCER PÁRRAFO

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

En la primera oración, recomendamos utilizar “*frecuencia o concentración de la contaminación*” en vez de “nivel de contaminación”.

Porciones consumidas:

Primer párrafo

AUSTRALIA

En la segunda oración, los ejemplos proporcionados (especialmente con el uso de las palabras “hecha en casa”) sugieren que el problema de la inocuidad de los alimentos se encuentra solamente en el plano doméstico / del consumidor, en vez de incluir al sector de servicios de comidas para colectividades / servicios alimentarios. Australia sugiere la inclusión de otros ejemplos, o sustituir las palabras “hecha en casa” con, por ejemplo, “recientemente preparada”, “no comercial” o algún otro término más general.

SEGUNDO PÁRRAFO

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

La tercera y cuarta oración, y el *Cuadro 1*: la explicación acerca de lograr de 1.2 a 1.0 no es clara. Una explicación más detallada y más clara sería muy útil. Además, en la penúltima oración del segundo párrafo sobre *Porciones consumidas* la palabra *quince* debería insertarse entre *por* y *porciones*.

ICMSF

Al final del párrafo, el valor actual es de 1.2 enfermedades por 15 millones de porciones consumidas. Una reducción del 90% resultaría probablemente en un valor de 0.12 y no de 1.0 como se declara.

Cargas microbiológicas relativas a la materia prima:

Segundo párrafo

ICMSF

En la tercera oración, al parecer se utiliza un valor medio estimado de 160 ufc/ml. Podría ser útil aclarar si este valor se basó o no en la suposición de ser la carga patógena en el 100% de los casos o si cierta prevalencia fue considerada y si este valor es o no superior al que se había previsto anteriormente (véase la declaración bajo el NAP, 2º párrafo, 3ª oración, pág. 6).

Letalidad del proceso:

Primer párrafo

AUSTRALIA

El uso de los “valores D” no se explica adecuadamente; si se utiliza aquí el término “valor D”, se debe definir en una nota a pie de página. No obstante, el punto principal aquí es la variabilidad en la tolerancia térmica de distintos serotipos de *Salmonella*. Se sugiere la siguiente redacción:

Letalidad del proceso: La letalidad es una medida de la eficacia de un tratamiento para eliminar el patógeno o patógenos de preocupación para la salud pública (por ejemplo, *Salmonella* spp.). En el caso de los productos de huevo, una de las metas en el establecimiento de un nivel de letalidad adecuado podría ser asegurar que haya una probabilidad suficientemente baja de que una célula de *Salmonella* sobreviva. Al evaluar la estimación de los niveles de *Salmonella* en el producto crudo o sin pasteurizar de un estudio de referencia, se pueden derivar estimaciones estadísticas que toman en cuenta las probabilidades de que *Salmonella* sobreviva en el producto después de la pasteurización, en varios niveles de letalidad, tomando en cuenta la variabilidad en la tolerancia térmica de distintos serotipos de *Salmonella*. Se utilizó la evaluación de riesgos para modelar el efecto de la letalidad del proceso sobre el número de enfermedades previstas debido a las células sobrevivientes de *Salmonella*. Además de asegurar que haya una probabilidad suficientemente baja de que una célula de *Salmonella* sobreviva el tratamiento microbicida para una cantidad fija de producto consumido (100 ml es el tamaño supuesto de una porción, para propósitos de cálculo), el gestor de riesgos también puede estimar la letalidad del proceso requerida para asegurar que haya una probabilidad suficientemente baja de que el patógeno sobreviva en un alto porcentaje de muestras consumidas.

Último párrafo

ICMSF

En la primera oración, en el ejemplo, se dice que la industria logra una letalidad de $4.7 \log_{10}$ durante la pasteurización (página 5, párrafos 3 y 4). Tomando como base la evaluación de riesgos, se recomienda un aumento a $6 \log_{10}$. No se explica claramente que este valor superior de letalidad del proceso sea el mínimo a lograrse en todos los casos, como la letalidad de $4.7 \log_{10}$ que es la mínima generalmente lograda. Además, en la actualidad, el objetivo para las operaciones individuales podría ser superior a $4.7 \log_{10}$ pero es posible que esto no pueda ser logrado de manera constante en la industria por motivos tales como aquellos mencionados en la pág. 3, 3º párrafo (bajo “Estimación de las enfermedades”). El aumentar la eficacia de la letalidad no debería depender solamente de un cambio en las condiciones de la pasteurización, sino también en otras medidas que podrían contribuir (por ejemplo, la reducción de la carga microbiológica relativa a la materia prima, una mejor higiene o mejores formulaciones del producto, el evitar la manipulación indebida, el aseguramiento del control adecuado del proceso de pasteurización, etc.).

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS CÁLCULOS DE LOS PARÁMETROS DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Primer párrafo**AUSTRALIA**

Al final del párrafo, esto requeriría de una evaluación cuantitativa de riesgos y, debido a que el anexo depende de ello, esto podría representar dificultades para los países que no tengan acceso a información y conocimientos expertos sobre la evaluación de riesgos. Se debería dar la debida consideración a la idoneidad de este Anexo en el ámbito internacional, es decir, ¿tienen los países los datos y la capacidad para realizar los cálculos?

Nivel adecuado de protección (NAP) –**CANADÁ**

Creemos que la interpretación del NAP presentada en esta sección podría ser confusa. La premisa presentada en el texto es que la finalidad del NAP es representar el nivel de protección de la salud pública que se logra en realidad. No obstante, otros textos del Codex hacen referencia correctamente al NAP como el nivel de protección considerado adecuado por la autoridad competente. Esta premisa está claramente reflejada en el tercer párrafo de esta sección que presenta un argumento circular acerca del NAP indicando que éste permanece según lo descrito actualmente hasta que se implemente un nuevo CR y pueda articularse un nuevo NAP. Es el NAP el que define al OIA, el cual establece el OR y, cuando haya información disponible sobre la carga inicial, la resistencia térmica del patógeno, etc., permitirá posteriormente el cálculo del CR.

Canadá recomienda volver a redactar esta sección con una referencia apropiada al NAP, según se define en el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Ref. Nota a pie de página 2 del documento CX/FH 06/38-5-Add. 1) y según se utiliza en otros textos del Codex.

AUSTRALIA

Las secciones sobre el NAP y el OIA son complejas, no coinciden con las definiciones elaboradas dentro del Codex y en otros lugares (ref: Manual de Procedimiento), e insinúan incorrectamente que los cambios planeados a un CR deberían introducirse de manera ascendente para causar una revisión del OIA y el NAP.

Se sugiere la siguiente redacción:

Nivel adecuado de protección (NAP) – El NAP es el nivel de protección de la salud pública considerado adecuado para la circunstancia específica. Se puede utilizar una evaluación de riesgos con el fin de articular una medida del nivel de protección de la salud pública actualmente logrado en relación con la inocuidad del producto de huevo pasteurizado. La evaluación de riesgos puede proporcionar una estimación del número más probable de casos de enfermedades humanas relacionadas con los productos de huevo pasteurizados, utilizando datos de las estimaciones de la atribución de los alimentos y de otros enfoques de investigación de la salud pública.

En este ejemplo, se estima que la contribución de las enfermedades humanas relacionadas con el programa de pasteurización actual para los productos de huevo entero resulta en aproximadamente 2,775 casos de enfermedades anualmente, o en 1.2 casos de enfermedades por 15 millones de porciones (de 100 ml cada una). Debido a que este nivel de enfermedades ha sido, hasta ahora, considerado tolerable, éste representa el NAP actual.

Las autoridades competentes han determinado ahora que el programa nacional o regional debe disminuir el número de casos de enfermedades relacionadas con productos de huevo entero pasteurizados por lo menos por un 90%. Éste es el nivel de protección de salud pública considerado apropiado para los productos de huevo entero pasteurizados y, por consiguiente, es una declaración que define un nuevo NAP. Otros parámetros de inocuidad de los alimentos (p.

ej., OIA, OR, CR y otros) se ven afectados por la decisión de la gestión de riesgos de cambiar el NAP, según lo que se describe a continuación.

Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA)¹ – El OIA que contribuye al NAP actual es el nivel de *Salmonella* que se encuentra presente actualmente en los productos de huevo entero pasteurizados, en el momento de consumo.

Sin embargo, para este ejemplo, debido a que la autoridad competente ha determinado que el nivel actual de la enfermedad debe reducirse por un 90% para proteger adecuada y debidamente la salud pública, se debe articular un nuevo OIA. Con el uso de una evaluación de riesgos, se puede estimar la máxima frecuencia y/o concentración en que *Salmonella* puede estar presente en una porción de productos de huevo entero pasteurizados.

TERCER PÁRRAFO

ICMSF

En el ejemplo, el tratamiento térmico adecuado durante la fabricación es un factor clave para asegurar la inocuidad del producto. Este tratamiento térmico está regulado por el criterio del proceso (la descripción del tiempo y la temperatura requeridos). Podría no ser claro para los lectores que el criterio del proceso (CPr) es solamente una de las medidas que contribuyen al CR general en la fase de fabricación, puesto que el CR es el resultado general neto de la suma de los aumentos y la suma de las disminuciones (a los que el CPr contribuye) en la fase. Cuando se proporciona asesoramiento reglamentario acerca del tratamiento microbicida adecuado (tal como en el ejemplo de la pasteurización), éste se relaciona con mayor frecuencia con el CPr y no con el CR (según se declara en la pág. 6, 1^{er} párrafo).

Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA) –

CANADÁ

El texto en esta sección proporciona una nueva interpretación del OIA y sugiere que el OIA puede ser representado por una reducción porcentual en casos de enfermedades humanas que resulta de un cambio planeado en el CR. Notamos que esta interpretación difiere considerablemente de la definición actual del OIA que se presenta en el Manual de Procedimiento (*La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona o contribuye al nivel adecuado de protección (NAP)*). Recomendamos que esta sección vuelva a redactarse para reflejar el entendimiento común del OIA, según se define en el Manual de Procedimiento y en otros textos del Codex.

ICMSF

En la primera oración, se debería sustituir “frecuencia” con “nivel” (nivel: concentración y/o frecuencia; p. ej., 1 ufc/100ml en 100% de casos). No está claro a qué se refiere “valor” (¿OIA?). Aquí (y en el Cuadro 1) el OIA se representa como “el porcentaje de reducción”, pero esto no coincide con la definición del Codex para el OIA. Podría ser más apropiado decir que “la mejor representación del OIA es el nivel máximo de peligro en el consumo calculado por la evaluación de riesgos microbiológicos que resulta del cambio planeado en el CR”. En la última oración se debería sustituir “frecuencia” con “nivel”.

Objetivo de rendimiento (OR) -

ICMSF

El OR, tal como el OIA es un nivel máximo. El OR se declara a ser menor de 1 ufc/100 ml. Éste, de hecho, no es un nivel máximo específico. Sin embargo, ¿sería un OR = 1 ufc/100 ml aceptable como OR, tal vez con una frecuencia baja específica? Sería un nivel máximo. Bajo la sección del CR (párr. 2,

¹ La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona o contribuye al nivel adecuado de protección (NAP).

pág 7) parece que de hecho se considera una probabilidad del 10% de que *Salmonella* sobreviva el tratamiento microbicida. No obstante, esto se contradice en la siguiente sección sobre CM (pág. 7, párr. 3) donde se indica que “se prevé que cualquier muestra de producto pasteurizado contenga menos de 1 ufc/100 ml”.

Criterios microbiológicos (CM) –

AUSTRALIA

En la cuarta oración, no es claro qué se quiere dar a entender con un “número considerablemente grande de muestras”, ¿relativo a qué? Australia sugiere la siguiente redacción:

“Cualquier plan de muestreo diseñado para detectar un nivel bajo de contaminación de tal índole con un alto grado de confianza requeriría un número muy grande de muestras y podría no ser práctico implementarlo de forma rutinaria. Como alternativa, la vigilancia y la verificación...”

Criterios del proceso (CPr) -

PRIMER PÁRRAFO

ICMSF

En la segunda oración, se menciona un “nuevo OR frente al OR actual”. ¿Cuál es el OR actual? (no se especifica en el Cuadro 1).

Determinación del CPr:

2º Paso: Identificar el valor D y el valor z para una reducción de log₁₀ determinada en una temperatura dada, y 3º Paso: Determinar la reducción logarítmica requerida.

ICMSF

Nuevamente, hay un poco de confusión entre el CPr y el CR. La reducción logarítmica que se requiere de la pasteurización (3º paso) es la reducción logarítmica establecida para el CR. Tal como se indica, la pasteurización es el paso clave en el ejemplo, pero podría ser necesario que se aclare que en el ejemplo se hace la suposición de que todos los factores que influyen en los aumentos o reducciones del patógeno permanecen sin cambio.

NOTAS A PIE DE PÁGINA 4 Y 5

AUSTRALIA

No se considera la variabilidad biológica y hay errores en las definiciones en las notas a pie de página (notas a pie de página 4 y 5). Australia sugiere lo siguiente:

1. Debería aclararse la medida en la que los valores D y Z se eligen para tomar en cuenta los serotipos de *Salmonella* que son más resistentes térmicamente.
2. Los cálculos son mucho más difíciles de seguir en la nota a pie de página; se debería considerar el reincorporarlos en el cuerpo principal del texto, tal vez en un marco o cuadro de texto.
3. La definición del valor Z en la nota a pie de página 4 es incorrecta. Se sugiere lo siguiente: “El valor Z es el cambio de temperatura, en grados Celsius, que se requiere para efectuar un cambio de 10x (1 ciclo logarítmico) en el valor D”.
4. Se deberían proporcionar unidades para los valores D (¿minutos?) en la nota a pie de página 5.

REPÚBLICA ISLÁMICA DEL IRÁN

Nota a pie de página 5, definición del valor Z. La definición “formal” que se utiliza comúnmente es “los grados Fahrenheit requeridos para que la curva de destrucción térmica atraviese un ciclo logarítmico”

(Ref.: Jay MJ, *Modern Food Microbiology*, Aspen Publishers, Gaithersburg, 2000, pág. 350). Se podría dar la definición formal primero, seguida de la definición más práctica para efectos del documento, más una explicación acerca de la relación entre ambas.

Cuadro 1 – Resumen de los resultados de los parámetros de la inocuidad de los alimentos

AUSTRALIA

En las columnas **CM** y **CPd**, se debería incluir una nota a pie de página al final del cuadro para explicar lo que significa 'n/p' y 'n/c'. El cuadro necesita un poco de texto explicativo o sumario.

ICMSF

- Columna "NAP". Se debería eliminar "menos de" antes de "aproximadamente".
- Columna "OIA". No es un nivel máximo y el número de enfermedades por 15 millones de porciones debería ser 0.12 ¿?.
- Columna "OR". No se indica cuál es el OR "actual".
- Columna "CM". No se explica lo que significa "n/p".
- Columna "CPd". No se explica lo que significa "n/c".

En la columna de "CPr" el tiempo que se necesita para la pasteurización se deja en 3.5 min. Se declara que la temperatura de la pasteurización actualmente debería ser 61.1 °C (142 °F) para lograr un CR de 4.8 log₁₀, mientras que debería ser 0.5 °C más alta (61.6 °C (143 °F)) para lograr un CR de 6 log₁₀. A menos que la carga microbiana relativa a la materia prima sea considerablemente menor en la nueva situación en comparación con la situación actual (aunque los gestores de riesgos de hecho creyeron lo contrario) o que el OR antiguo sea considerablemente mayor que el nuevo (no se indica el valor del antiguo), parece extraño que valores tan diferentes del CR requieran un CPr casi idéntico. ¿Tal vez falte alguna consideración clave en la ERM?