



## Tema 3 del programa

CX/FH 11/43/3  
Noviembre de 2011

### PROGRAMA CONJUNTO DE LA FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

#### Cuadragésima tercera reunión

Miami, Estados Unidos de América, 5–9 de diciembre de 2011

#### CUESTIONES PLANTEADAS EN EL TRABAJO DE LA FAO, LA OMS Y OTRAS ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

#### Informe sobre los avances de las Consultas Mixtas FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) y asuntos afines

*Documento elaborado por la FAO y la OMS*

## INTRODUCCIÓN

1. Mientras que el Codex se esfuerza por proporcionar orientación en materia de gestión de riesgos sobre una amplia gama de cuestiones pertinentes a la inocuidad y la calidad de los alimentos en el comercio internacional a fin de proteger la salud del consumidor, el objetivo de la FAO y la OMS es proporcionar el asesoramiento científico pertinente de una manera oportuna. En el presente documento se describe el asesoramiento científico y los productos afines que la FAO y la OMS han elaborado que son pertinentes a temas específicos del programa a abordarse en la 43<sup>a</sup> reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) y se proporciona información sobre los últimos avances de las actividades relativas a los temas del programa del Comité.

## A) ACTIVIDADES RECIENTES DE LA FAO/OMS QUE SON PERTINENTES AL TRABAJO EN CURSO DEL CCFH

### Reunión de expertos sobre *Salmonella* en moluscos bivalvos (*Información pertinente al tema 2 del programa*)

2. El Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros ha establecido un criterio para la *Salmonella* en bivalvos en la *Norma del Codex para los Moluscos Bivalvos Vivos y los Moluscos Bivalvos Crudos (CODEX STAN 292-2008)*. Los delegados han cuestionado la utilidad de dicho criterio, y, con el fin de decidir si debe mantenerse este enfoque, el CCFFP solicitó a la FAO y la OMS que realizaran una evaluación de riesgos para determinar si existía un riesgo significativo para la salud pública planteado por la *Salmonella* y asociado al consumo de bivalvos y para evaluar si los criterios para la *Salmonella* eran significativos para garantizar la adecuada protección de los consumidores.

3. En enero de 2011, la FAO y la OMS establecieron un grupo electrónico de expertos para tratar este tema. El grupo de expertos tomó nota de que en el actual Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros se recomienda el control de las zonas de recolección mediante la vigilancia de los coliformes fecales y *Escherichia coli* y no se recomienda la realización de pruebas de agentes patógenos para el control rutinario de las aguas de recolección. Un informe provisional del grupo de expertos presentado durante la 31<sup>a</sup> reunión del CCFFP en abril de 2011 puso de relieve los problemas, las incertidumbres, las lagunas de datos y los desafíos para atender esta cuestión y planteó algunas situaciones que ilustran el riesgo, las pruebas epidemiológicas y funcionamiento del plan de muestreo con diferentes niveles de prevalencia de *Salmonella* spp. en bivalvos. Se convocó una reunión presencial de expertos el 20 y 21 de octubre de 2011 en Ottawa, Canadá, para examinar todos los datos adicionales disponibles, finalizar el análisis y ofrecer una respuesta definitiva a la pregunta planteada por el CCFFP. Las conclusiones de la reunión de expertos fueron las siguientes:

**1. ¿Existe un riesgo significativo para la salud pública asociado a la *Salmonella* en moluscos bivalvos vivos?**

A: Si bien se sabe que los moluscos bivalvos concentran microorganismos patógenos que pueden estar presentes en sus entornos, existen pocas pruebas epidemiológicas que demuestren que hay una relación estrecha entre los moluscos bivalvos y la salmonelosis en el caso de los bivalvos recolectados en zonas que son gestionadas para la recolección destinada al consumo humano directo en el marco de programas de saneamiento de mariscos.

En regiones del mundo en las que se consumen moluscos bivalvos vivos como alimentos listos para el consumo, alrededor del 0,5 % al 2 % de las muestras provienen de zonas gestionadas para la recolección para el consumo humano directo HDHC resultan positivas a la *Salmonella*. A pesar de ello, hay pocas pruebas de salmonelosis provocada por bivalvos recolectados en dichas zonas, aunque se han informado algunos brotes (en el orden de uno cada pocos años); por lo general, se trata de cantidades de consumidores relativamente bajas (<10).

A partir de las pruebas disponibles, se concluye que los moluscos bivalvos vivos recolectados en zonas de recolección para el consumo humano directo, p. ej., gestionadas por programas de saneamiento de mariscos, no causan brotes frecuentes de salmonelosis.

**2. ¿Es el criterio microbiológico vigente del Codex y el plan para la *Salmonella* en moluscos bivalvos que lo acompaña significativo para la protección de la salud pública?**

A: Se adoptaron dos enfoques para responder esta pregunta. El primero era comparar datos reales para la realización de pruebas paralelas de la prevalencia de *Escherichia coli* y de *Salmonella* en moluscos bivalvos. Específicamente, en el caso de los datos evaluados, las pruebas de *Salmonella*, junto con las de *E. coli* habrían aumentado la cantidad de lotes inaceptables detectados del 9 al 9,5 %. Así pues, el control rutinario de la *Salmonella* parece ofrecer poca protección de la salud adicional, más allá de la que se logra en la actualidad con los programas de saneamiento de mariscos, como los que se recomiendan en el Código de Prácticas para el Pescado y los Productos Pesqueros (CAC/RCP 52-2003). Por otra parte, con base en el supuesto de que los criterios relativos a los indicadores fecales brindan protección de la salud pública contra diversos agentes patógenos entéricos, el beneficio para la salud pública de realizar pruebas específicas de *Salmonella* en bivalvos recolectados en zonas que son gestionadas para la recolección destinada al consumo humano directo se limita más.

El primer enfoque estaba basado en datos limitados. Se utilizó un segundo enfoque, teórico, para analizar el funcionamiento del plan de muestreo asociado al criterio microbiológico actual para la *Salmonella*. Se puede demostrar que el esquema de muestreo  $n = 5, c = 0$ , ausencia en 25 g, no es fiable (es decir, tiene un nivel de confianza del 95 %) para detectar los niveles de contaminación en un lote con menos de 2 a 5 células de *Salmonella* por cada porción de 200 g (en función de hipótesis fiables respecto de la composición de un lote, las mezclas de muestras y la distribución de *Salmonella* dentro de un lote). De acuerdo con el modelo dosis-respuesta FAO/OMS para *Salmonella*, la probabilidad de enfermedad a partir de la ingesta de 2 células de *Salmonella* se prevé en  $\sim 1$  en 200<sup>1</sup>. De este modo, el plan de muestreo, como mucho, solo garantiza que el riesgo de enfermedad **no será superior a 1** en  $\sim 200$  porciones. Esta probabilidad de salmonelosis es mucho mayor que la frecuencia que se observa en la actualidad en relación con el consumo de moluscos bivalvos vivos/crudos. Por lo tanto, este segundo enfoque también sugiere que el criterio de *Salmonella* existente brinda poca protección contra la salmonelosis, o ninguna, más allá de la que se logra con las estrategias actuales de gestión de riesgos.

4. Las conclusiones de la reunión de expertos se incluyen en el Anexo 1. Se está elaborando un informe técnico que presenta un análisis completo de la información que sustenta estas conclusiones.

---

<sup>1</sup> El valor de 1 en 200 no debe entenderse como una estimación del riesgo de *Salmonella* en bivalvos. Sólo describe la estimación máxima del riesgo de una porción de un lote en el que la ÚNICA información disponible sobre el lote es que se considera aceptable por el  $n=5$  (sin composición), ausencia en un ensayo de 25 g.

### **Parásitos en los alimentos y su impacto en la salud pública y el comercio** (*Información pertinente al tema 6 del programa*)

5. Durante la 42ª reunión del CCFH (celebrada en diciembre de 2010), se solicitó a la FAO y la OMS que examinaran el estado actual de conocimientos sobre parásitos en los alimentos a fin de evaluar el problema mundial asociado a ellos, los productos involucrados y los problemas socioeconómicos, comerciales y de salud pública con el fin de identificar los grupos de parásitos/productos de mayor preocupación. Se han emitido una Solicitud de datos y una Convocatoria de expertos (abril de 2011) sobre las enfermedades parasitarias transmitidas por los alimentos, los sistemas de control e inspección, la clasificación de riesgos y las medidas de control y gestión adoptadas. Se están examinando las solicitudes de posibles expertos, y se invitará a expertos cualificados seleccionados a participar en los trabajos futuros de la FAO y a la OMS en el ámbito de las enfermedades parasitarias transmitidas por los alimentos. Dicha convocatoria se encuentra disponible en: [ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jemra/JEMRA Call for data experts parasites.pdf](ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jemra/JEMRA_Call_for_data_experts_parasites.pdf) y [www.who.int/foodsafety/micro/jemra/data/en/index.html](http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/data/en/index.html).

6. Hasta la fecha, 25 países han enviado información. El establecimiento de prioridades de las combinaciones parásito-producto solicitadas estará basado en estos datos y otra información disponible de dominio público, que también facilitará la identificación de lagunas de datos y limitaciones. La FAO y la OMS continuarán alentando a los países a que respondan la convocatoria, ya que esto mejorará la base de datos para el ejercicio de examen inicial. A fin de garantizar que la respuesta sea lo más exhaustiva posible, dicha labor también se vinculará a la tarea en curso de la Iniciativa de la OMS para Estimar la Carga Mundial de Enfermedades de Origen Alimentario para calcular la carga de la enfermedad asociada a los parásitos transmitidos por los alimentos.

7. La FAO y la OMS desean agradecer a los países y a los expertos por sus respuestas presentadas hasta la fecha.

#### **Actividades de seguimiento por parte del CCFH**

8. Como este es un trabajo en curso, no se requieren actividades de seguimiento específicas por parte del CCFH en este momento. No obstante, la FAO y la OMS desean solicitar, en particular, a aquellos países que no han presentado datos hasta la fecha, que pongan la solicitud de datos, disponible en tres idiomas, en conocimiento de quienes trabajan en el área de los parásitos en su país y que los alienten a responderla.

### **Peligros microbiológicos relacionados con los melones** (*Información pertinente al tema 7 del programa*)

9. Durante la 42ª reunión del CCFH, el Comité solicitó a la FAO y a la OMS que emitieran una solicitud de datos y que evaluaran los peligros específicos de los patógenos relacionados con varios tipos de melones y el papel de las diversas el papel de las diferentes prácticas agrícolas y de fabricación en el aumento o la mitigación de dichos peligros en los melones. En respuesta a esa petición, se emitió una Solicitud de datos (en febrero de 2011) con el fin de recoger información sobre la identificación y el control de los peligros microbiológicos relacionados con los melones en apoyo de la elaboración de un anexo. La FAO y la OMS examinaron estos datos. Luego, un experto preparó un informe y lo puso a disposición de los miembros del grupo de trabajo presencial antes de la reunión en Canadá (en junio de 2011). Dicho informe se encuentra disponible en [http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra\\_index\\_es.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_index_es.asp).

#### **Actividades de seguimiento por parte del CCFH**

10. La FAO y la OMS considerarán una mayor evaluación de los datos suministrados si así lo requiere y lo indica el Comité a fin de completar su labor relativa al anexo.

## **B) ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO DE TRABAJOS PREVIOS DEL COMITÉ**

### **Reunión de expertos sobre metodología para la detección y enumeración de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* en alimentos de origen marino**

11. Durante la 42ª reunión del CCFH, el Comité solicitó a la FAO y a la OMS que continuaran sus trabajos relativos a *Vibrio* en cuatro etapas: recomendar métodos de pruebas para la cuantificación de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* en agua de mar y bivalvos; desarrollar estrategias de recopilación de datos, fomentar la recopilación de datos en diferentes regiones y modificar/elaborar modelos de evaluación de riesgos. Tomará varios años atender plenamente esta petición, y los avances dependerán también de los

recursos disponibles. Se ha elaborado un plan de trabajo, y se dio inicio a los trabajos con una reunión de expertos en Ottawa, Canadá, del 17 al 19 de octubre de 2011. Esta reunión se centró en las recomendaciones de metodologías de pruebas de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* con diversas finalidades, los criterios de rendimiento de los distintos métodos utilizados en diferentes regiones y las estrategias de mejora de la recopilación de datos. En la actualidad, se encuentra en curso el desarrollo de documentación sobre las recomendaciones de criterios de rendimiento de los métodos y utilidad para los diferentes grupos de usuarios, así como estrategias de recopilación de datos. Dichos documentos se publicarán en los sitios web de la JEMRA de la FAO ([http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra\\_index\\_es.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_index_es.asp)) y de la OMS ([www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html](http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html), en inglés) tan pronto como se encuentren disponibles, y se brindará información actualizada al Comité respecto de los avances durante su próxima reunión. La JEMRA desea expresar su agradecimiento a Canadá y Japón por proporcionar los recursos que hicieron posible el inicio de esta labor y también acogería con satisfacción un mayor apoyo por parte de estos países y de otros para avanzar en esta actividad.

### **Elaboración de una herramienta de apoyo, basada en la web, para la toma de decisiones, para el control de *Campylobacter* y *Salmonella* en la carne de pollo**

12. En relación con la elaboración de las directrices para el control de *Campylobacter* y *Salmonella* en la carne de pollo y en respuesta a la petición presentada en la 40ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), la FAO y la OMS han elaborado una herramienta de apoyo para la toma de decisiones que permite el examen de las medidas de control en tres ámbitos principales: la producción primaria, la elaboración, y la distribución y la preparación. Dicha herramienta permite que los usuarios analicen opciones de gestión de riesgos para el control de patógenos en las aves de corral, permite la caracterización flexible de los procesos y las intervenciones y brinda una base cuantitativa para estimar la reducción neta del riesgo de intervenciones especificadas por usuarios múltiples. Se están realizando las últimas modificaciones a la herramienta, que se lanzará a principios de diciembre. Se podrá acceder a ella a través de los sitios web de la JEMRA de la FAO y de la OMS, y se brindarán detalles específicos durante la reunión. Tras la solicitud realizada por el CCFH durante su 42ª reunión, la bibliografía relativa a las medidas de control basadas en los peligros preparada por el Comité en la elaboración de las Directrices para el control de *Campylobacter* y *Salmonella* en aves de corral se encuentra disponible en [http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra\\_riskmanagement\\_es.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_riskmanagement_es.asp), <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/assessment/campy/en/index.html> y <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/assessment/salmonella/en/index.html>.

#### ***Actividades de seguimiento por parte del CCFH***

13. La FAO y la OMS acogerían con satisfacción los aportes sobre a herramienta y toda información y orientación adicional que los países pueden necesitar para aplicar la herramienta. Los delegados interesados en esta herramienta deberían realizar el seguimiento con Secretaría FAO/OMS de la JEMRA. La FAO y la OMS continuarán desarrollando materiales de apoyo para facilitar la aplicación de la herramienta en 2012.

### **Elaboración de una herramienta basada en la web para evaluar el funcionamiento de los planes de muestreo microbiológico**

14. La FAO y la OMS elaboraron una herramienta basada en la web de fácil manejo para evaluar la presencia o ausencia de planes de muestreo y planes de muestreo basados en la concentración. En la actualidad se están finalizando estudios de casos sobre su aplicación, y la herramienta se lanzará en diciembre de 2011.

#### ***Actividades de seguimiento por parte del CCFH***

15. La FAO y la OMS acogerían con satisfacción los aportes sobre a herramienta y toda información y orientación adicional que los países pueden necesitar para aplicar la herramienta. Los delegados interesados en esta herramienta deberían realizar el seguimiento con Secretaría FAO/OMS de la JEMRA. La FAO y la OMS continuarán desarrollando materiales de apoyo para facilitar la aplicación de la herramienta en 2012.

## **C) OTROS ASUNTOS AFINES**

### **Lista de Expertos en Inocuidad de los Alimentos de la FAO**

16. La unidad del Sistema de Prevención de Emergencias para la Inocuidad de los Alimentos de la FAO (EMPRES Inocuidad de Alimentos) ha creado una lista de expertos científicos externos con el objetivo de

ofrecer asesoramiento científico y asistencia técnica oportuna para apoyar a los países miembros en casos de situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos y de evaluar los riesgos emergentes. Se invita a los científicos con los conocimientos especializados pertinentes a presentar una solicitud. La lista se encuentra disponible en: <http://www.fao.org/food/empres-food-safety/lista-de-expertos/es/>.

### Publicaciones de la JEMRA

17. Adiciones recientes a la Serie FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos.

#### Publicaciones recientes

- **Risk Assessment of *Vibrio parahaemolyticus* in seafood: Interpretative summary and technical report.** (Evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* en alimentos de origen marino. Resumen interpretativo y el informe técnico) Microbiological Risk Assessment Series 16 - FAO/WHO (2011)
- **Enterohaemorrhagic *Escherichia coli* in raw meat and meat products – Approaches for the provision of scientific advice: Meeting report.** (Evaluación del riesgo de *Escherichia coli* enterohemorrágica en la carne cruda y productos cárnicos: enfoques para la prestación de asesoramiento científico. Informe de la reunión) Microbiological Risk Assessment Series 18 - FAO/WHO (2011) (*disponible únicamente en formato electrónico en la actualidad*)

#### Próximas publicaciones

- **Risk Assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood: Meeting report.** (Instrumentos de evaluación del riesgo de *Vibrio parahaemolyticus* y *Vibrio vulnificus* asociados a los alimentos de origen marino: Informe de la reunión) Microbiological Risk Assessment Series 20 - FAO/WHO
- ***Salmonella* spp. in bivalve molluscs: Meeting report.** (*Salmonella* spp. en moluscos bivalvos: Informe de la reunión) Microbiological Risk Assessment Series 21 - FAO/WHO

18. Todas las publicaciones de la Serie sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos se encuentran disponibles en los sitios web de la FAO ([www.fao.org/ag/agn/agns/jemra\\_index\\_en.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_index_en.asp)) y de la OMS ([www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/index.html](http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/index.html)).

#### Otras publicaciones

***FAO/WHO guide for application of risk analysis principles and procedures during food safety emergencies*** (Guía de la FAO y la OMS para la aplicación de principios y procedimientos del análisis de riesgos durante situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos)

19. Este documento se elaboró con el fin de brindar asistencia a los países para comprender los componentes fundamentales de la aplicación del análisis de riesgos durante situaciones de emergencia, en el marco de su plan de respuesta ante situaciones de emergencia. Los principios y procedimientos también pueden ser aplicables en otros casos de inocuidad de los alimentos que no son necesariamente emergencias, pero que exigen que se tomen medidas en condiciones de incertidumbre y con restricciones de tiempo. Dicha guía describe mejores prácticas para la aplicación del análisis de riesgos durante situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos y sugiere maneras prácticas de incorporar tales procesos en los sistemas existentes. El documento se encuentra disponible en: [www.fao.org/docrep/014/ba0092e/ba0092e00.pdf](http://www.fao.org/docrep/014/ba0092e/ba0092e00.pdf) y [http://www.who.int/foodsafety/publications/fs\\_management/risk\\_analysis/en/](http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/risk_analysis/en/).

#### Prevención de *E. coli* en los alimentos

20. En respuesta a las actuales preocupaciones respecto de la *E. coli* en los alimentos, el Marco de gestión de crisis para la cadena alimentaria presentó un pequeño folleto sobre este asunto. El Marco de gestión de crisis para la cadena alimentaria (FCC) es el principal instrumento de la FAO dirigido a abordar los riesgos planteados a la cadena alimentaria humana en el marco de un planteamiento amplio, sistemático e interdisciplinario en todas las etapas, desde la producción hasta el consumo. El folleto se encuentra disponible en: <http://www.fao.org/foodchain/fcc-pagina-principal/noticias-y-eventos/es/>.

**Anexo 1****Conclusiones de la Reunión de expertos sobre *Salmonella* en moluscos bivalvos:**

1. Existen muchas fuentes posibles de contaminación por *Salmonella* en las aguas de cría de moluscos bivalvos, incluidas las zonas de cría comercial. A la fecha no se han podido desarrollar medidas que prevengan por completo la incidencia esporádica de *Salmonella* en moluscos bivalvos.
2. Los parámetros ambientales, como la temperatura y la salinidad, no permiten predecir la contaminación por *Salmonella* en una zona de cría o de recolección.
3. Existe, sin embargo, una relación entre la concentración de *E. coli* en una muestra de moluscos bivalvos y la probabilidad de que dé positiva respecto de la *Salmonella*, si bien la relación, así como la fuerza de la relación, varía en función del país y de la región.
4. En zonas gestionadas por medio de inspecciones sanitarias y de la vigilancia de los indicadores fecales, la incidencia de *Salmonella* disminuye con el rigor de la clasificación. Esto sugiere que la gestión de las zonas de recolección para el consumo humano directo basada en inspecciones sanitarias y pruebas de detección de organismos indicadores fecales puede ser una forma eficaz de reducir el riesgo de salmonelosis relacionada con el consumo de moluscos bivalvos vivos/crudos.
5. Sobre la base de los datos disponibles, la frecuencia de contaminación/detección de *Salmonella* en muestras del mercado de bivalvos recolectados en una zona gestionada para la recolección para el consumo humano directo es del 0,5 % al 2 %.
6. El muestreo de rutina de las ostras y mercenarias, por lo general, se efectúa en una única muestra compuesta de varios animales. Por consiguiente, una muestra de  $n=1$  puede constituir una muestra efectiva de entre 10 y 20 animales. De modo similar,  $n=5$  puede constituir una muestra efectiva de entre 50 y 100 animales. La composición puede aumentar notablemente la sensibilidad efectiva de la prueba, en función de los siguientes aspectos:
  - i) la relación de composición y
  - ii) el nivel de contaminación del animal más contaminado en cada muestra.Por lo tanto, el plan de muestreo brindará muy poca información ( $n=5$ , sin composición o mezcla, muy pocas detecciones) o información ambigua ( $n=5$ , con composición, separación poco clara de los lotes en función del riesgo).
7. El cumplimiento de una muestra de moluscos bivalvos con una plan de muestreo  $n = 5$ ,  $c = 0$ ,  $m = 0/25$  g ofrece, en teoría, un nivel de confianza del 95 % respecto de que la concentración es menos de 2 a 5 células por cada porción de 200 g. Con base en el modelo dosis-respuesta FAO/OMS (2002) para la salmonelosis humana, este nivel de contaminación corresponde a aproximadamente 1 posibilidad en 200 de enfermedad provocada por el consumo de una comida de moluscos bivalvos de 200 g. En otras palabras, el criterio actual puede, como mucho, solo garantizar que la probabilidad de salmonelosis no será mayor que 1 en 200. Ello presupone que el método de ensayo puede detectar de forma fiable 1 célula en 25 g. En la práctica, el funcionamiento de los métodos de ensayo disponibles es menor (quizás solo 5 células cada 25 g), es decir, la sensibilidad actual del plan de muestreo puede ser hasta 5 veces menor que el nivel teórico.
8. El posible crecimiento de la *Salmonella* en los bivalvos luego de la recolección incidirá en la conclusión del punto 7. Si se produjo un crecimiento que llevó a un aumento de 10 veces del nivel de *Salmonella* al momento del consumo en comparación con el momento del ensayo, el plan de muestreo solo ofrece una garantía del 95 % de que el riesgo de salmonelosis por comida de moluscos bivalvos de este lote es menos de 1 en 20 porciones. En la actualidad, no se dispone de datos para cuantificar el nivel de crecimiento de la *Salmonella* en bivalvos tras la recolección. Otros datos de la incidencia de la *Salmonella* en la recolección o en el mercado sugieren que el crecimiento no es habitual y que puede producirse la *inactivación* de la *Salmonella* en moluscos bivalvos recolectados en algunas circunstancias.
9. Como se infiere en el punto 6, la variabilidad de los niveles de contaminación dentro de las zonas de cría y entre ellas incidirá en la eficacia prevista del plan de muestreo. Los datos de los que se dispone en la actualidad no permiten determinar el efecto global sobre la eficacia.

10. Cabe destacar que las pruebas de detección de organismos indicadores fecales brindan una amplia protección contra la contaminación por diversos agentes patógenos entéricos, incluida la *Salmonella*. El valor incremental de las pruebas de detección de otros agentes patógenos debería examinarse de modo similar dado el examen preliminar que ofrecen los ensayos de indicadores fecales.