



## PROYECTO DE NIMF: REQUISITOS PARA EL USO DE TRATAMIENTOS EN ATMÓSFERA MODIFICADA COMO MEDIDAS FITOSANITARIAS (2014-006)

### Estado de la elaboración

Esta no es una parte oficial de la norma; la Secretaría de la CIPF la modificará después de la adopción.	
<b>Fecha de este documento</b>	2019-12-02
<b>Categoría del documento</b>	Proyecto de NIMF
<b>Etapas principales</b>	Remitido a la Comisión de Medidas Fitosanitarias en su decimoquinta reunión (CMF-15) (2020) para su aprobación
<b>Etapas principales</b>	<p>2014-04: La CMF-9 añadió el tema <i>Requisitos para el uso de tratamientos en atmósfera modificada como medida fitosanitaria</i> (2014-006) al programa de trabajo, con prioridad 2.</p> <p>2014-05: El CN revisó el proyecto de especificación.</p> <p>2014-11: El CN, mediante decisión por vía electrónica, aprobó el proyecto de Especificación 62 (<i>Requisitos para el uso de tratamientos fitosanitarios como medidas fitosanitarias</i>) para consulta (2014_eSC_Nov_06).</p> <p>2015-05: El CN aprobó la Especificación 62.</p> <p>2015-08: Reunión del Grupo técnico sobre tratamientos fitosanitarios (GTTF) (aplazada).</p> <p>2017-07: El GTTF revisó el proyecto en su reunión.</p> <p>2018-02: El GTTF aprobó el proyecto en su reunión virtual.</p> <p>2018-05: El CN revisó el proyecto y aprobó presentarlo para la primera consulta.</p> <p>2018-07: Primera consulta.</p> <p>2019-02: El administrador revisó el proyecto.</p> <p>2019-05: El CN-7 revisó el proyecto y aprobó presentarlo para la segunda consulta.</p> <p>2019-07: Segunda consulta.</p> <p>2019-11: El CN revisó el proyecto y recomendó su adopción por la CMF.</p>
<b>Cronología de los administradores</b>	<p>2019-05 CN: Sr. Álvaro SEPÚLVEDA LUQUE (CL, administrador)</p> <p>2017-11 CN: Sr. Nico HORN (NL, administrador)</p> <p>2016-11 CN: Sr. Scott MYERS (US, administrador adjunto)</p> <p>2016-11 CN: Sra. Marina ZLOTINA (US, administradora)</p> <p>2014-05 CN: Sr. Scott MYERS (US, administrador)</p>
<b>Notas</b>	<p>El presente documento es un proyecto.</p> <p>2018-02: Editado.</p> <p>2018-05: Editado.</p> <p>2019-05: Editado.</p> <p>2019-12: Editado.</p>

**ÍNDICE**

Adopción .....	3
INTRODUCCIÓN .....	3
Ámbito .....	3
Referencias .....	3
Definiciones .....	3
Perfil de los requisitos .....	3
ANTECEDENTES .....	3
EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE .....	4
REQUISITOS .....	4
1. Objetivo de los tratamientos .....	4
2. Aplicación de los tratamientos .....	4
2.1 Parámetros de los tratamientos .....	4
3. Recintos utilizados para tratamientos en atmósfera modificada .....	5
4. Medición de los parámetros del tratamiento .....	6
4.1 Medición de la concentración de los gases .....	6
4.2 Medición y mapeo de la temperatura .....	6
5. Sistemas adecuados para las instalaciones de tratamiento .....	6
5.1 Autorización de los proveedores de tratamientos .....	6
5.2 Monitoreo y auditoría .....	7
5.3 Prevención de la infestación y contaminación después del tratamiento .....	7
5.4 Etiquetado .....	7
6. Documentación .....	7
6.1 Documentación de los procedimientos .....	8
6.2 Mantenimiento de registros .....	8
6.3 Documentación por la ONPF .....	9
7. Inspección .....	9
8. Responsabilidades .....	9

## Adopción

[El texto de este párrafo se añadirá tras la adopción.]

## INTRODUCCIÓN

### Ámbito

- [1] La presente norma proporciona orientación técnica para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) sobre la aplicación de tratamientos en atmósfera modificada (incluidos los tratamientos en atmósfera controlada) como medidas fitosanitarias, incluida la autorización, el monitoreo y la auditoría de los proveedores de tratamientos.
- [2] La presente norma no proporciona información detallada sobre tratamientos en atmósfera modificada específicos, como protocolos específicos para plagas reglamentadas específicas en productos específicos, y no incluye el uso de atmósfera modificada para fines no fitosanitarios, como la reducción del carácter perecedero de los productos alimenticios u otros usos de la atmósfera modificada relativos a la calidad.

### Referencias

- [3] En la presente norma se hace referencia a las NIMF. Las NIMF están disponibles en el Portal fitosanitario internacional (PFI): <https://www.ippc.int/es/core-activities/standards-setting/ispms>.

### Definiciones

- [4] Las definiciones de los términos fitosanitarios que se utilizan en esta norma figuran en la NIMF 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

### Perfil de los requisitos

- [5] En la presente norma se proporciona orientación sobre los tratamientos en atmósfera modificada y sus aplicaciones como medidas fitosanitarias. También se indican en ella los parámetros que han de considerarse al aplicar tratamientos en atmósfera modificada y se describen los requisitos operativos para la aplicación de los tratamientos, incluidos los recintos, los procedimientos de tratamiento y los sistemas de tratamiento.
- [6] Además, se proporciona orientación a las ONPF sobre la autorización, el monitoreo y la auditoría de los proveedores de tratamientos, y se describen las funciones y responsabilidades de las ONPF y de los proveedores de tratamientos.

## ANTECEDENTES

- [7] En la presente norma se proporcionan requisitos genéricos para la aplicación de tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias, específicamente los adoptados en el marco de la NIMF 28 (*Tratamientos fitosanitarios para plagas reglamentadas*).
- [8] Los tratamientos en atmósfera modificada consisten en alterar las concentraciones de gases del aire ambiental, lo que se logra aumentando el contenido de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) (hipercarbia) o reduciendo el contenido de oxígeno (O<sub>2</sub>) (hipoxia o anoxia) del entorno de tratamiento, o ambas cosas, a fin de crear una atmósfera letal para las plagas objetivo. El tratamiento en atmósfera controlada es un tipo de tratamiento en atmósfera modificada.

- [9] Los tratamientos en atmósfera modificada se aplican frecuentemente en combinación con la modificación de otros parámetros, como la temperatura y la humedad.

## **EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE**

- [10] Los tratamientos en atmósfera modificada podrán usarse para prevenir la introducción y la dispersión de plagas reglamentadas y, por tanto, podrán ser beneficiosos para la biodiversidad. El uso de tratamientos en atmósfera modificada como alternativa a la fumigación con bromuro de metilo proporciona un beneficio adicional para el medio ambiente al reducir las emisiones de bromuro de metilo, que agotan la capa de ozono. Si bien una atmósfera con una concentración alta de CO<sub>2</sub> o una concentración baja de O<sub>2</sub> en el interior del recinto de tratamiento podrá ser dañina, las repercusiones ambientales de esta aplicación son despreciables.

## **REQUISITOS**

### **1. Objetivo de los tratamientos**

- [11] El objetivo del uso de tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias es alcanzar un nivel de eficacia especificado en términos de mortalidad de una plaga.

### **2. Aplicación de los tratamientos**

- [12] Los tratamientos en atmósfera modificada los realiza o bien el personal de la ONPF o proveedores de tratamientos autorizados por la ONPF del país en el que el tratamiento se realiza o se inicia. Los tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias podrán aplicarse antes de la exportación, durante el transporte o en el punto de entrada manteniendo las condiciones adecuadas de confinamiento.

- [13] Las concentraciones de O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub> podrán modificarse de las siguientes maneras:

- modificando la proporción de O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub> en la atmósfera mediante la adición de un gas (como CO<sub>2</sub> o nitrógeno [N<sub>2</sub>]) y manteniendo esta atmósfera;
- añadiendo una sustancia (como óxido de hierro) que captura O<sub>2</sub>;
- convirtiendo el O<sub>2</sub> en CO<sub>2</sub> mediante la combustión de un hidrocarburo;
- manteniendo el producto en almacenamiento hermético o semihermético en el que la respiración del producto y de las plagas que lo infestan reduce el nivel de O<sub>2</sub> y aumenta el nivel de CO<sub>2</sub>;
- creando un vacío parcial, que reduce las concentraciones de todos los gases atmosféricos de forma proporcional.

#### **2.1 Parámetros de los tratamientos**

- [14] Los principales parámetros que han de considerarse al aplicar tratamientos en atmósfera modificada son:
- las concentraciones de gases atmosféricos (O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>)
  - la duración del tratamiento
  - la temperatura (del aire y del producto)
  - la humedad.

- [15] Los tratamientos en atmósfera modificada se realizan en un recinto (por ejemplo, una cámara de vacío, un contenedor, un almacén, la bodega de un buque de carga o el embalaje). Las condiciones letales de la atmósfera deberían alcanzarse y mantenerse en todo el recinto durante un período especificado, según establezca el protocolo de tratamiento.
- [16] La respiración, la sorción de gases atmosféricos y el embalaje del producto podrán dar lugar a diferentes concentraciones de los gases dentro del recinto e influir en la eficacia de un tratamiento en atmósfera modificada. Esto debería tenerse en cuenta al aplicar los tratamientos.
- [17] Si las concentraciones de gases no se mantienen en el nivel requerido durante el período especificado, el tratamiento debería reiniciarse.
- [18] La temperatura y la humedad son factores que han de considerarse con objeto de alcanzar la eficacia requerida de los tratamientos en atmósfera modificada, en particular porque afectan al ritmo respiratorio de la plaga objetivo, y deberían mantenerse en los niveles establecidos en el protocolo de tratamiento.

### **3. Recintos utilizados para tratamientos en atmósfera modificada**

- [19] El recinto usado para los tratamientos en atmósfera modificada podrá consistir en un embalaje o en una estructura portátil o fija diseñada como sistema de flujo continuo de gas o como sistema estático.
- [20] En la capacidad de mantener las concentraciones de gas especificadas durante todo el tratamiento influyen la permeabilidad del material y la relación entre la superficie y el volumen del recinto, así como la eficacia de los sellos en los empalmes o juntas y las aperturas del recinto.
- [21] Los recintos deberían estar diseñados y construidos para mantener los parámetros del tratamiento. Los recintos diseñados y construidos específicamente, tanto los fijos como los portátiles, tienen las características siguientes:
- puertas herméticas a los gases o válvulas herméticas a los gases
  - control de la concentración de los gases
  - control de la temperatura
  - control de la humedad
  - control de la presión
  - recirculación de los gases atmosféricos dentro del recinto
  - sistemas de emisión de gases
  - sistemas para alertar a los operadores cuando se produce una deficiencia técnica (por ejemplo, una fuga).
- [22] Los tratamientos en atmósfera modificada que dependen de la introducción de gases inertes para reducir las concentraciones de O<sub>2</sub> y lograr así condiciones anóxicas podrán usar recintos no herméticos a los gases o recintos que no están diseñados específicamente para los tratamientos en atmósfera modificada. Cuando se utilicen recintos que no están diseñados específicamente para tratamientos en atmósfera modificada, debe prestarse atención particular a la presión requerida para mantener los parámetros del tratamiento especificados en el protocolo de tratamiento.

#### **4. Medición de los parámetros del tratamiento**

- [23] Los parámetros especificados en el protocolo de tratamiento deberían medirse y registrarse con una periodicidad adecuada para garantizar que los parámetros del tratamiento requeridos se han alcanzado y mantenido a lo largo del período de tratamiento para lograr la mortalidad de la plaga. Los parámetros fundamentales para los tratamientos en atmósfera modificada son normalmente las concentraciones de O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>, la temperatura y la duración de la exposición del producto.
- [24] En algunos casos la humedad se considera un parámetro de tratamiento importante, por lo que debería medirse y registrarse también durante el período de tratamiento.
- [25] La presión no afecta a la eficacia del tratamiento, pero podrá ser importante para garantizar que se alcancen las condiciones de tratamiento requeridas, ya sea cuando se utiliza una presión negativa para eliminar O<sub>2</sub> o cuando se utiliza una presión positiva para evacuar el O<sub>2</sub> del recinto. Si la presión es importante para alcanzar las condiciones de tratamiento requeridas, también debería medirse y registrarse.
- [26] Todo el equipo utilizado para medir y registrar los parámetros de tratamiento debería calibrarse conforme a las instrucciones del fabricante y, cuando proceda, a las especificaciones de la ONPF.

##### **4.1 Medición de la concentración de los gases**

- [27] El equipo utilizado para medir las concentraciones de los gases en el recinto debería tener una exactitud suficiente (por ejemplo, de  $\pm 5$  % de las concentraciones de los gases que han de alcanzarse durante el tratamiento).

##### **4.2 Medición y mapeo de la temperatura**

- [28] Deberían medirse y registrarse la temperatura del producto y de la atmósfera del interior del recinto, para garantizar que se ha alcanzado la temperatura requerida.
- [29] Si el tratamiento en atmósfera modificada se aplica junto con un tratamiento térmico, podrá ser necesario realizar un mapeo de la temperatura del recinto para detectar las variaciones de la temperatura en condiciones de operación normales (por ejemplo, en lo que concierne a la carga y el embalaje).

#### **5. Sistemas adecuados para las instalaciones de tratamiento**

- [30] La confianza en la suficiencia de los tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias se basa principalmente en la garantía de que los tratamientos son eficaces contra las plagas objetivo en condiciones específicas y de que los tratamientos se han aplicado correctamente. Los sistemas para estos tratamientos deberían diseñarse, utilizarse y monitorearse para garantizar la correcta realización de los tratamientos y la protección de los productos contra la infestación y la contaminación después del tratamiento.
- [31] La responsabilidad de garantizar que se cumplen los requisitos del tratamiento recae en la ONPF del país en el que el tratamiento se realiza o se inicia (en el caso de que el tratamiento tenga lugar durante el transporte).

##### **5.1 Autorización de los proveedores de tratamientos**

- [32] La ONPF del país en el que se realiza o inicia el tratamiento es responsable de la autorización de los proveedores de tratamientos. Esta autorización normalmente incluye la aprobación tanto de las

instalaciones de tratamiento como de los proveedores de tratamientos. La ONPF debería establecer requisitos para la autorización de los proveedores de tratamientos, en particular, requisitos relativos a la formación del personal, los procedimientos de tratamiento y un equipo y condiciones de almacenamiento adecuados. La ONPF también debería aprobar procedimientos específicos adecuados para cada instalación, proveedor y tratamiento de producto.

[33] Las ONPF deberían mantener una lista de los proveedores de tratamiento autorizados para el tratamiento en atmósfera modificada, así como, en caso pertinente, de las instalaciones aprobadas.

## 5.2 Monitoreo y auditoría

[34] La ONPF del país en el que se realiza o inicia el tratamiento es responsable del monitoreo y la auditoría de las instalaciones de tratamiento y los proveedores. No debería ser necesaria la supervisión continua de los tratamientos, siempre que los procedimientos de tratamiento estén correctamente diseñados y puedan verificarse para garantizar un grado alto de integridad del sistema constituido por la instalación, el proceso y el producto de que se trate. El monitoreo y la auditoría deberían ser suficientes para detectar las deficiencias y corregirlas con prontitud.

[35] Los proveedores de tratamientos deberían satisfacer los requisitos de monitoreo y auditoría establecidos por la ONPF. Estos requisitos podrán incluir:

- el acceso de la ONPF con fines de auditoría, ya sea en visitas concertadas previamente o no anunciadas, o ambas;
- un sistema para mantener y archivar los registros de los tratamientos y proporcionar acceso a tales registros a las ONPF o, en caso pertinente, a otros organismos públicos;
- las medidas correctivas que han de adoptarse en caso de no conformidad.

## 5.3 Prevención de la infestación y contaminación después del tratamiento

[36] El propietario del envío es responsable de la prevención de la infestación y la contaminación después del tratamiento y podrá colaborar con el proveedor del tratamiento en cuanto al modo de lograrlo. Tras la finalización satisfactoria del tratamiento, deberían aplicarse medidas para evitar la posible infestación o contaminación del producto tratado. Podrá ser necesario aplicar las siguientes medidas:

- mantener el producto en un recinto libre de plagas
- empacar el producto inmediatamente en un embalaje que lo proteja de las plagas
- segregar e identificar los productos tratados
- despachar el producto lo antes posible.

## 5.4 Etiquetado

[37] Los productos podrán etiquetarse con números de lote de tratamiento u otros medios de identificación (por ejemplo, lugar de embalaje y ubicación de las instalaciones de tratamiento, fechas de embalaje y de tratamiento) que permitan el rastreo del incumplimiento en los envíos. Las etiquetas, cuando se usen, deberían ser fácilmente identificables y colocarse en lugares visibles.

## 6. Documentación

[38] La ONPF del país en el que se realiza o inicia el tratamiento es responsable de garantizar que los proveedores de tratamientos conserven documentos de los procedimientos y mantengan registros adecuados, como los datos brutos de las concentraciones de gases y la temperatura registrados

durante los tratamientos. El mantenimiento de registros correctos es fundamental para permitir la capacidad de rastreo.

## 6.1 Documentación de los procedimientos

[39] Los procedimientos deberían documentarse para garantizar que los productos se tratan sistemáticamente de conformidad con el protocolo de tratamiento. Deberían establecerse controles del proceso y parámetros operativos a fin de proporcionar la información operativa necesaria para la autorización de un proveedor de tratamientos. El proveedor de tratamientos debería documentar los procedimientos de calibración y de control de la calidad. Los procedimientos documentados deberían describir los aspectos siguientes:

- la manipulación del producto antes, durante y después del tratamiento;
- la orientación y la configuración del producto durante el tratamiento;
- los parámetros del tratamiento y los medios para medirlos y registrarlos;
- la calibración de los sensores de gases y de la temperatura;
- los planes de contingencia y las acciones correctivas que se han de adoptar en caso de que falle el tratamiento o de que surjan problemas relacionados con los parámetros del tratamiento;
- la manipulación de los lotes rechazados;
- el etiquetado (si se requiere), el mantenimiento de registros y los requisitos de documentación;
- la capacitación del personal.

## 6.2 Mantenimiento de registros

[40] Los proveedores de tratamientos deberían mantener registros adecuados de la aplicación de cada tratamiento. Estos registros deberían ponerse a disposición de la ONPF del país en el que se realiza o se inicia el tratamiento, a efectos de auditoría y verificación o cuando sea necesario el rastreo.

[41] El proveedor de tratamientos debería conservar durante al menos un año registros adecuados de los tratamientos en atmósfera modificada aplicados como medidas fitosanitarias, incluidos los registros de calibración de los equipos, a fin de permitir el rastreo de los lotes tratados. Los registros de cada tratamiento podrán incluir los datos siguientes:

- la identificación de la instalación y del proveedor del tratamiento;
- el protocolo de tratamiento aplicado;
- el producto tratado;
- la plaga reglamentada objetivo;
- el embalador, el productor, el exportador y el lugar de producción del producto;
- el tamaño y el volumen del lote, incluido el número de artículos o envases;
- el número de tratamiento u otras señales o características que identifiquen el lote;
- la fecha y la duración del tratamiento y el nombre de la persona que lo realizó;
- la concentración o concentraciones de gases, la temperatura del producto y (si se requiere) otros parámetros atmosféricos como la humedad y la presión;
- toda desviación observada respecto del protocolo de tratamiento y, en caso pertinente, las acciones subsiguientes adoptadas.



### **6.3 Documentación por la ONPF**

[42] Todos los procedimientos de la ONPF deberían documentarse adecuadamente, y los registros, incluidos los correspondientes a las inspecciones de monitoreo realizadas y a los certificados fitosanitarios emitidos, deberían conservarse durante al menos un año. En los casos de incumplimiento o en situaciones fitosanitarias nuevas o imprevistas, debería proporcionarse, previa solicitud, la documentación pertinente, según se describe en la NIMF 13 (*Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*).

## **7. Inspección**

[43] La ONPF del país exportador debería realizar una inspección para determinar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios de importación; asimismo la ONPF del país importador podrá llevar a cabo una inspección en la importación a tal efecto. Cuando la ONPF del país exportador o la ONPF del país importador detecten, después del tratamiento, plagas vivas distintas de la plaga objetivo, la ONPF debería considerar si su supervivencia indica una deficiencia del tratamiento y si podrán ser necesarias otras medidas fitosanitarias.

[44] La ONPF del país importador podrá examinar la documentación y los registros de los tratamientos realizados durante el transporte para determinar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios de importación.

## **8. Responsabilidades**

[45] La ONPF del país en el que se realiza o se inicia el tratamiento es responsable de evaluar, aprobar y auditar la aplicación de los tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias, incluidos los realizados por la propia ONPF o por otros proveedores de tratamientos autorizados. Cuando los tratamientos se realizan o se completan durante el transporte, la ONPF del país exportador tiene habitualmente la responsabilidad de autorizar al proveedor de tratamientos que aplica el tratamiento durante el transporte, y la ONPF del país importador tiene la responsabilidad de verificar si se han cumplido los requisitos del tratamiento.

[46] En la medida en que sea necesario, la ONPF debería cooperar con otros organismos de reglamentación nacionales responsables del desarrollo, la aprobación y la seguridad del tratamiento en atmósfera modificada, así como en la formación y certificación del personal que lo realiza, la autorización de los proveedores de tratamientos y la aprobación de las instalaciones de tratamiento. Deberían especificarse las responsabilidades respectivas de la ONPF y los demás organismos de reglamentación, en su caso, para evitar que haya requisitos que se solapen, entren en conflicto, sean incoherentes o no estén justificados.