[PleaseReview document review. Review title: 2021 First Consultation: Draft ISPM: Revision of ISPM 18 (2014-007). Document title: 2014-007\_Draft\_Rev\_ISPM\_18\_Irrad\_Es\_2021-05-26.docx]

***[1]***PROYECTO de revisión de la NIMF 18: Requisitos para el uso de la irradiación como medida fitosanitaria (2014-007)

***[2]*Historia de la publicación**

|  |
| --- |
| ***[3]***Esta no es una parte oficial de la norma; después de la adopción será modificada por la Secretaría de la CIPF. |
| ***[4]*Fecha de este documento** | ***[5]***2021-05-21 |
| ***[6]*Categoría del documento** | ***[7]***Proyecto de revisión de NIMF |
| ***[8]*Etapa actual del documento** | ***[9]***Para primera consulta |
| ***[10]*Etapas principales** | ***[11]***2014-05: La Secretaría de la CIPF, con el apoyo del Grupo técnico sobre tratamientos fitosanitarios (GTTF), elaboró la especificación genérica (2014‑008) para la elaboración de cinco normas; el Comité de Normas (CN) manifestó su conformidad con este planteamiento.***[12]***2014-03: En su novena reunión, la Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF‑09) añadió el tema *Requisitos para el uso de la irradiación como medida fitosanitaria (Revisión de la NIMF 18)* (2014-007) al programa de trabajo con prioridad 2 (posteriormente cambiada a prioridad 3 por la CMF-10 [2015] y a prioridad 1 por el CN [decisión por medios electrónicos 2020\_sSC\_Nov\_02]).***[13]***2015-05: El CN aprobó la Especificación 62 (*Requisitos para el uso de tratamientos fitosanitarios como medidas fitosanitarias).****[14]***2020-12: el GTTF comenzó la revisión.***[15]***2021-02: (dos reuniones) El GTTF revisó el proyecto.***[16]***2021-05: El CN revisó el proyecto y aprobó presentarlo para la primera consulta. |
| ***[17]*Cronología de los administradores** | ***[18]***2016-11: Sr. David OPATOWSKI (IL, administrador)***[19]***2020-10: Sr. Guy HALLMAN (EE.UU., administrador adjunto) |
| ***[20]*Notas** | ***[21]***2021-03: Editado***[22]***2021-05: Editado |

***[23]***ÍNDICE [se insertará]

***[24]***Adopción [se revisará tras la adopción]

***[25]***La presente norma fue adoptada por la CMF en su [quinta] reunión en [abril de 2003].

***[26]***INTRODUCCIÓN

***[27]***Ámbito

***[28]***La presente norma ofrece orientación técnica sobre la aplicación de la radiación ionizante como medida fitosanitaria. Sin embargo, no proporciona información detallada sobre tratamientos de irradiación concretos, como los protocolos específicos para determinadas plagas reglamentadas en determinados productos ni los tratamientos empleados para la producción de organismos estériles con fines de control de plagas.

***[29]***Referencias

***[30]***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>.

***[31]*APPPC** (Comisión de Protección Vegetal para Asia y el Pacífico). 2014. *Approval of irradiation facilities*. Norma regional sobre medidas fitosanitarias (NRMF) 9. Bangkok, Comisión de Protección Vegetal para Asia y el Pacífico (APPPC), Oficina Regional de la FAO para Asia y el Pacífico. 20 págs.

***[32]*ISO 14470:2011.** *Food irradiation – Requirements for the development, validation and routine control of the process of irradiation using ionizing radiation for the treatment of food.* Ginebra, Organización Internacional de Normalización.

***[33]*ISO/ASTM 51261:2013.** *Practice for calibration of routine dosimetry systems for radiation processing*, 2.ª edición. Estados Unidos de América, Organización Internacional de Normalización y ASTM Internacional.

***[34]*OIEA** (Organismo Internacional de Energía Atómica). 2015. *Manual of good practice in food irradiation: Sanitary, phytosanitary and other applications.* Serie de informes técnicos n.º 481. Viena, OIEA. 85 págs.

***[35]***Definiciones

***[36]***Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizados en la presente norma figuran en la NIMF 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

***[37]***Perfil de los requisitos

***[38]***La presente norma proporciona orientación sobre cómo podrán usarse los tratamientos de irradiación para el control de plagas a efectos de cumplir con los requisitos fitosanitarios de importación.

***[39]***Se describen las funciones y responsabilidades de las partes que intervienen en la irradiación fitosanitaria. Se proporciona orientación a las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) sobre las responsabilidades en materia de aprobación de instalaciones de tratamiento y de supervisión y auditoría de las instalaciones y los proveedores del tratamiento.

***[40]***Las ONPF serán las encargadas de garantizar que la dosis mínima absorbida (*D*min) alcanza el nivel requerido para lograr la eficacia establecida.

***[41]***A fin de garantizar la eficacia del tratamiento con configuraciones específicas de productos, su aplicación deberá ir acompañada de técnicas de dosimetría y de mapeo de las dosis.

***[42]***La ONPF se encargará de garantizar que las instalaciones de tratamiento estén debidamente diseñadas para los tratamientos fitosanitarios. Deberían disponerse procedimientos que permitan garantizar que el tratamiento pueda realizarse de forma correcta y sistemática. Deberían aplicarse sistemas para prevenir la infestación o contaminación del producto irradiado, en especial la mezcla accidental con productos que no se hayan tratado.

***[43]***Asimismo, deberían satisfacerse los requisitos de mantenimiento de registros y documentación para permitir la auditoría y el rastreo.

***[44]***ANTECEDENTES

***[45]***La finalidad de la presente norma es proporcionar los requisitos genéricos para la aplicación de radiación ionizante como medida fitosanitaria, específicamente respecto de los tratamientos adoptados en el marco de la NIMF 28 (*Tratamientos fitosanitarios para plagas reglamentadas*).

***[46]***La NIMF 28 se adoptó para armonizar los tratamientos fitosanitarios eficaces en circunstancias muy variadas y para mejorar el reconocimiento mutuo por las ONPF de la eficacia de los tratamientos, lo que podrá facilitar el comercio. En la NIMF 28 figuran los requisitos para la presentación y la evaluación de los datos de eficacia y otra información pertinente sobre los tratamientos fitosanitarios, así como anexos con tratamientos de irradiación específicos que ha evaluado y adoptado la CMF.

***[47]***Se considera que la irradiación es eficaz cuando la dosis de radiación ionizante del tratamiento fitosanitario (en adelante, “dosis del tratamiento fitosanitario”) exigida en el protocolo de tratamiento es absorbida en el lugar de la carga del proceso (según se define en la NIMF 5) que recibe la menor dosis de irradiación. Por consiguiente, el control del proceso depende de que se determine el lugar que recibe la dosis mínima en una determinada configuración de los productos y de que en este lugar se aplique siempre una dosis de radiación ionizante (una dosis mínima) que sea igual o superior a la dosis exigida del tratamiento fitosanitario. La eficacia del proceso de tratamiento en su conjunto incluye también las medidas aplicadas para prevenir la infestación o contaminación tras la irradiación.

***[48]***EFECTOS EN LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE

***[49]***El uso de la irradiación como medida fitosanitaria tiene un efecto beneficioso para la biodiversidad y el medio ambiente, ya que previene la introducción y la dispersión de plagas reglamentadas con el comercio de plantas y productos vegetales.

***[50]***REQUISITOS

***[51]***1. Objetivo de la irradiación

***[52]***El objetivo de utilizar la irradiación como medida fitosanitaria es conseguir ciertas respuestas de la plaga con un nivel de eficacia determinado, por ejemplo:

* ***[53]***mortalidad;
* ***[54]***incapacidad de desarrollarse debidamente (por ejemplo, que no se desarrollen adultos);
* ***[55]***incapacidad de reproducirse (por ejemplo, esterilidad);
* ***[56]***inactivación;
* ***[57]***desvitalización de plantas como plagas (por ejemplo, las semillas pueden germinar, pero sus plántulas no crecen, o bien los tubérculos, bulbos o estacas no brotan).

***[58]***Si la respuesta requerida es que la plaga sea incapaz de reproducirse, se pueden especificar varias opciones. Estas pueden ser:

* ***[59]***la esterilidad total;
* ***[60]***la fertilidad limitada de uno de los sexos;
* ***[61]***la puesta o eclosión de huevos que no se llegan a desarrollar;
* ***[62]***la esterilidad de la generación F1.

***[63]***2. Aplicación de la irradiación

***[64]***La radiación ionizante se podrá aplicar con isótopos radioactivos (radiación gamma del cobalto 60 o el cesio 137), electrones (hasta 10 MeV) o rayos X (hasta 7,5 MeV) generados por máquinas. La unidad de medición de la dosis absorbida es el gray (Gy).

***[65]***La dosis del tratamiento fitosanitario es la dosis mínima necesaria para lograr el control de la plaga con un nivel de eficacia especificado. El tratamiento depende completamente de que se comprenda la distribución de la dosis en la configuración de los productos y de que la carga del proceso se someta sistemáticamente a la radiación ionizante. Entre los factores que pueden alterar la eficacia del tratamiento cabe mencionar la configuración variable de los productos en la carga del proceso y las variaciones en la concentración de oxígeno (O2).

***[66]***Para garantizar que se ha alcanzado la dosis del tratamiento fitosanitario en toda la carga del proceso, los procedimientos del tratamiento deberían garantizar que la *D*min es como mínimo igual a la dosis requerida del tratamiento fitosanitario. Se debería considerar el uso previsto del producto. Por ejemplo, aunque la irradiación sea apropiada para los alimentos y productos agrícolas destinados a la elaboración y el consumo, quizás no lo sea para las plantas para plantar porque puede desvitalizarlas.

***[67]***En los tratamientos de irradiación, es poco frecuente que la mortalidad esté técnicamente justificada como respuesta requerida. Por lo tanto, es posible que se encuentren plagas objetivo vivas, pero no viables, en productos que se hayan tratado correctamente. Esto no implica que el tratamiento sea ineficaz. Significa, no obstante, que es fundamental que el tratamiento se aplique correctamente para garantizar que las plagas objetivo vivas no puedan completar su desarrollo ni reproducirse. Asimismo, es preferible que estas plagas no puedan escapar al medio ambiente a menos que se puedan distinguir de las plagas no irradiadas.

***[68]***La irradiación se podrá aplicar:

* ***[69]***como parte de las operaciones de embalaje;
* ***[70]***a productos a granel no envasados;
* ***[71]***a productos envasados o paletizados.

***[72]***La irradiación se podrá realizar en el lugar de origen del producto. Cuando sea factible desde el punto de vista operacional evitar que las plagas se escapen durante el transporte del producto sin tratar, el tratamiento se podrá realizar en:

* ***[73]***el punto de entrada;
* ***[74]***un lugar designado en un tercer país;
* ***[75]***un lugar designado en el país de destino final.

***[76]***Los productos tratados solo se deberían certificar y liberar cuando las mediciones dosimétricas hayan confirmado que la *D*min ha sido igual o superior a la dosis requerida del tratamiento fitosanitario y, por consiguiente, que se ha cumplido el requisito relativo a la dosis en toda la carga del proceso. Si durante la inspección se detecta una especie de plaga que requiere una dosis más elevada y el requisito relativo a dicha dosis no se ha cumplido, los envíos se podrán volver a tratar siempre que la dosis máxima absorbida (*D*max) total de todos los tratamientos no supere los límites permitidos por el país importador.

***[77]***Dependiendo del riesgo de plagas que haya que abordar, de la tolerancia del producto al tratamiento y de que existan otras opciones para el manejo del riesgo de plagas, la irradiación se podrá utilizar, sola o combinada con otras medidas, como parte de un enfoque de sistemas a fin de alcanzar la eficacia requerida (véase la NIMF 14, *Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas*).

***[78]***3. Dosimetría

***[79]***La irradiación no emite una dosis uniforme en toda la carga del proceso, sino un continuo de dosis. El intervalo de dosis podrá aumentar a medida que lo hagan el tamaño o la densidad del material tratado. En consecuencia, es importante poder medir la dosis absorbida en una carga del proceso con exactitud y rapidez para garantizar que la *D*min sea igual o superior a la dosis requerida del tratamiento fitosanitario.

***[80]***La dosimetría permite asegurar que la *D*min es igual o superior a la dosis requerida del tratamiento fitosanitario y, por consiguiente, que se ha cumplido el requisito relativo a la dosis requerida en toda la carga del proceso. Los sistemas debidamente diseñados de aplicación del tratamiento y protección del producto contra la infestación y la contaminación, junto con el control constante y la supervisión periódica de dichos sistemas, garantizan que los tratamientos se lleven a cabo correctamente. La dosimetría es sumamente especializada. Las ONPF que no estén familiarizadas con la irradiación fitosanitaria deberían colaborar con los expertos técnicos de sus organismos nacionales de energía nuclear a la hora de aprobar las instalaciones que se utilizarán para este tratamiento.

***[81]***La dosimetría se debería realizar de forma sistemática para garantizar que la dosis aplicada a cada lote tratado de cargas del proceso sea igual o superior a la *D*min requerida.

***[82]***3.1 Sistemas de dosimetría

***[83]***Un sistema de dosimetría está formado por dosímetros, instrumentos que leen dosímetros, y procedimientos. Un dosímetro es un dispositivo que emite una respuesta reproducible a la irradiación y que se puede emplear para medir la dosis absorbida. El dosímetro responde a la radiación, y la respuesta que da se mide con instrumentos que permiten calcular la cantidad de radiación ionizante que ha absorbido el producto (expresada como dosis absorbida).

***[84]***Se deberían elegir y utilizar los sistemas de dosimetría que sean apropiados tanto para el intervalo de dosis como para el tipo de radiación. Se debería tener en cuenta la influencia de factores como la tasa de dosis, el nivel mínimo de incertidumbre que se considera aceptable y la resolución espacial requerida. En la norma ISO/ASTM 51261:2013 se dan algunos ejemplos de sistemas de dosimetría que se pueden utilizar en las instalaciones de emisión de radiación gamma, haces de electrones y rayos X.

***[85]***3.2 Mapeo de dosis

***[86]***El mapeo de dosis se realiza colocando dosímetros en toda la carga del proceso, emitiendo la radiación y leyendo los valores de los dosímetros. En las normas ISO 14470:2011 e ISO/ASTM 51261:2013 se proporciona más información sobre las prácticas utilizadas en el caso de los haces de electrones y los rayos X.

***[87]***Los objetivos del mapeo de dosis son los siguientes:

* ***[88]***determinar la distribución de la dosis en toda la carga del proceso y, en particular, dónde se encuentran la *D*min y la *D*max;
* ***[89]***demostrar que se puede alcanzar el intervalo de dosis requerido para la carga del proceso;
* ***[90]***establecer los parámetros del proceso que determinarán que las dosis estén dentro del intervalo requerido;
* ***[91]***evaluar la variabilidad del proceso concreto;
* ***[92]***establecer cómo se harán las mediciones rutinarias de la dosis.

***[93]***La distribución de la dosis en una carga del proceso es distinta según el irradiador, la vía del producto (la vía que sigue el producto a través del irradiador), la carga del proceso y las características del producto. Si alguno de estos factores cambiara, el mapeo de dosis se debería repetir, puesto que dichos cambios afectan a la distribución de la dosis.

***[94]***3.3 Dosimetría de rutina

***[95]***Para determinar la eficacia del tratamiento es fundamental que la medición de la dosis absorbida, que forma parte del proceso de validación, sea exacta. La cantidad, el lugar y la frecuencia de estas mediciones se deberían prescribir en función del equipo, los procesos, los productos, las normas pertinentes y los requisitos fitosanitarios correspondientes.

***[96]***Si la *D*min o la *D*max se encuentran dentro de la carga del proceso y no resulta práctico situar sistemáticamente los dosímetros en esos lugares, se podrá colocar uno en un lugar de referencia situado en la superficie de la carga del proceso o encima del contenedor de irradiación, al que sea simple acceder y que el operador pueda volver a localizar fácilmente (véase el Apéndice 1). Para una configuración de carga, una vía a través del irradiador o una configuración de la máquina dadas, la relación entre la dosis medida en el lugar de referencia (*D*ref) y la *D*min y *D*max es aritmética y constante. El coeficiente que representa esta relación, que se debería establecer a partir del mapeo de dosis, se podrá utilizar para calcular la *D*min y la *D*max a partir de la *D*ref obtenida durante la dosimetría de rutina.

***[97]***4. Validación

***[98]***La validación comprende una serie de comprobaciones concebidas para verificar que una instalación de tratamiento cumple sus requisitos de instalación (cualificación de la instalación), funciona de acuerdo con la especificación de su diseño (cualificación del funcionamiento) y emitirá sistemáticamente la dosis requerida para una carga del proceso dada dentro de un intervalo de tolerancia predeterminado (cualificación del rendimiento).

***[99]***Mediante las dos primeras cualificaciones se valida el irradiador; las puede llevar a cabo el proveedor del tratamiento con los proveedores de tecnología. Por lo general, las ONPF no participan en las actividades relacionadas con la cualificación de la instalación o del funcionamiento, pero el proveedor del tratamiento debería informarlas en caso de que se hayan producido cambios importantes en la instalación que hagan necesaria la repetición del mapeo de dosis (por ejemplo, la reposición de las fuentes de radiación gamma o cambios importantes en los sistemas o la velocidad de la cinta transportadora).

***[100]***La manera en que se carga y se irradia el producto se basa en los resultados de la cualificación del rendimiento. Por consiguiente, la ONPF debería examinar las actividades relativas a la cualificación del rendimiento que se llevan a cabo con el producto real y la configuración del producto comercial (por ejemplo, un palé entero o medio palé). El objetivo de la cualificación del rendimiento es demostrar que el equipo, instalado y utilizado correctamente, funciona siempre según lo previsto y que se puede cumplir el protocolo de tratamiento. A fin de garantizar que se alcanza la *D*min, es fundamental elaborar el mapeo de dosis del producto real para definir la configuración de la carga del proceso.

***[101]***5. Sistemas adecuados para las instalaciones de tratamiento

***[102]***La confianza en la idoneidad de un tratamiento de irradiación como medida fitosanitaria se basa principalmente en la garantía de que el tratamiento es eficaz contra las plagas objetivo en condiciones específicas y de que el tratamiento se ha aplicado correctamente. Los sistemas de aplicación del tratamiento deberían diseñarse, utilizarse y supervisarse para garantizar que el tratamiento se lleva a cabo correctamente y que los productos están protegidos contra la infestación y la contaminación después de haber sido tratados.

***[103]***La ONPF del país en el que se encuentra la instalación de tratamiento tiene la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de los requisitos relativos al sistema de la instalación.

***[104]***5.1 Aprobación de las instalaciones y autorización de los proveedores del tratamiento

***[105]***Las instalaciones de tratamiento deberían contar con la aprobación de la ONPF del país en el que se encuentra la instalación antes de que se apliquen en ellas tratamientos fitosanitarios; por lo tanto, dicha aprobación autoriza al proveedor del tratamiento encargado de la instalación (APPPC, 2014). Esta aprobación debería ser posterior a la autorización emitida por las autoridades competentes en materia de inocuidad (por ejemplo, la autoridad competente en materia de inocuidad de la radiación o la autoridad de reglamentación de la energía nuclear), cuando proceda, y basarse en un conjunto de criterios que engloben los criterios comunes a todas las instalaciones de irradiación y los que son específicos del lugar y el producto (véase el Anexo 1).

***[106]***La ONPF debería volver a emitir una aprobación fitosanitaria de forma periódica con la frecuencia adecuada.

***[107]***5.2 Prevención de la infestación y la contaminación después del tratamiento

***[108]***En la instalación de tratamiento, se deberían aplicar las medidas necesarias para evitar la posible infestación o contaminación del producto una vez tratado. Podrá requerirse la aplicación de las siguientes medidas:

* ***[109]***mantener el producto en un lugar libre de plagas en condiciones que lo protejan de la infestación y la contaminación;
* ***[110]***embalar el producto inmediatamente después de la irradiación;
* ***[111]***identificar los productos irradiados para evitar que se mezclen con los no irradiados;
* ***[112]***garantizar que los productos irradiados están separados de los no irradiados;
* ***[113]***enviar el producto lo antes posible una vez irradiado.

***[114]***La utilización de envases a prueba de plagas antes de la irradiación puede ayudar a evitar la infestación y la contaminación, si la irradiación se hace antes de la exportación, o a prevenir la fuga accidental de la plaga objetivo si el tratamiento se hace en el lugar de destino.

***[115]***5.3 Etiquetado

***[116]***Los productos se deberían etiquetar con números de lote de tratamiento u otros medios de identificación que permitan el rastreo de los envíos no conformes. Las etiquetas deberían ser fácilmente identificables y colocarse en lugares visibles.

***[117]***5.4 Monitoreo y auditoría

***[118]***La ONPF del país en el que se lleva a cabo la irradiación es la responsable de la supervisión y auditoría de las instalaciones y los proveedores del tratamiento. La ONPF debería mantener un programa de auditorías y asegurarse de que estas sean realizadas por profesionales debidamente formados. No debería ser necesaria la supervisión continua de la irradiación, siempre que los procedimientos de tratamiento estén correctamente diseñados y puedan verificarse a fin de garantizar un grado alto de integridad del sistema para la instalación, el proceso y el producto de que se trate. La supervisión y la auditoría deberían ser suficientes para detectar las deficiencias y corregirlas con prontitud.

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

* ***[120]***el acceso de la ONPF para realizar auditorías, incluso en visitas no anunciadas;
* ***[121]***un sistema para mantener y archivar los registros de los tratamientos y proporcionar a la ONPF acceso a tales registros;
* ***[122]***las medidas correctivas que han de adoptarse en caso de no conformidad.

***[123]***La ONPF del país importador podrá establecer procedimientos de aprobación y auditoría, consensuados con la ONPF del país exportador, para verificar el cumplimiento de los requisitos.

***[124]***6. Documentación

***[125]***La ONPF del país en el que se lleva a cabo la irradiación tiene el cometido de garantizar que los proveedores del tratamiento mantengan registros adecuados, como los datos sin tratar sobre las lecturas de dosimetría obtenidas durante los tratamientos. El mantenimiento correcto de registros es fundamental para poder llevar a cabo auditorías y actividades de rastreo.

***[126]***6.1 Documentación de los procedimientos

***[127]***Deberían documentarse los procedimientos para garantizar que los productos se tratan sistemáticamente según lo requerido. Deberían establecerse mecanismos de control del proceso y los parámetros operativos a fin de proporcionar la información necesaria para aprobar una instalación de tratamiento. El proveedor del tratamiento debería documentar los procedimientos de calibración y de control de la calidad. Los procedimientos documentados deberían describir los aspectos siguientes:

* ***[128]***los procedimientos de manipulación del producto antes, durante y después de la irradiación;
* ***[129]***la orientación y la configuración del producto durante la irradiación;
* ***[130]***los parámetros críticos del proceso y los medios para medirlos y registrarlos;
* ***[131]***la dosimetría y la calibración del sistema de dosimetría;
* ***[132]***los planes de contingencia y las medidas correctivas que se han de adoptar en caso de que falle el tratamiento o de que surjan problemas relacionados con procesos críticos de este;
* ***[133]***los procedimientos de manipulación de los lotes rechazados;
* ***[134]***los requisitos relativos al etiquetado, el mantenimiento de registros y la documentación;
* ***[135]***la capacitación del personal.

***[136]***6.2 Mantenimiento de registros

***[137]***El proveedor del tratamiento debería mantener registros adecuados de todas las aplicaciones del tratamiento. Estos registros deberían ponerse a disposición de la ONPF del país en el que se encuentra la instalación del tratamiento, a efectos de auditoría y verificación o cuando sea necesario el rastreo.

***[138]***El proveedor del tratamiento debería conservar registros adecuados del tratamiento como medida fitosanitaria durante al menos un año para permitir el rastreo de los lotes tratados. Podrá requerirse el registro de la información siguiente:

* ***[139]***la identificación de la instalación y de las partes responsables;
* ***[140]***el producto tratado;
* ***[141]***la plaga reglamentada objetivo;
* ***[142]***el propietario, el embalador, el productor y el lugar de producción del producto;
* ***[143]***el tamaño y el volumen del lote, incluido el número de artículos o envases;
* ***[144]***la identificación de marcas o características;
* ***[145]***las dosis absorbidas (dosis requeridas y dosis medidas) y los registros de calibración de la dosimetría;
* ***[146]***la fecha del tratamiento;
* ***[147]***toda desviación observada respecto del protocolo de tratamiento y, en caso pertinente, las acciones adoptadas al respecto;
* ***[148]***la orientación y la configuración del producto durante la irradiación (incluido el mapeo de la dosis).

***[149]*** 6.3 Documentación a cargo de la ONPF

***[150]***Todos los procedimientos de las ONPF deberían documentarse adecuadamente, y los registros, incluidos los correspondientes a las inspecciones de supervisión 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*).

***[151]***7. Inspección

***[152]***La ONPF del país exportador debería realizar una inspección para determinar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios de importación, y en el momento de la importación la ONPF del país importador podrá asimismo llevar a cabo una inspección.

***[153]***Se podrán encontrar plagas objetivo vivas después del tratamiento, pero ello no debería ser motivo para no expedir un certificado fitosanitario. Cuando la respuesta requerida es la mortalidad, se podrán encontrar plagas objetivo vivas durante el período inmediatamente posterior a la irradiación; en estos casos, la certificación fitosanitaria se debería basar en la confirmación obtenida de la auditoría de que se ha logrado la mortalidad en el producto y las condiciones del tratamiento concretos. Si la mortalidad no es la respuesta requerida, es más probable que las plagas objetivo vivas puedan persistir en el envío tratado; en estos casos, la certificación fitosanitaria se debería basar en la confirmación obtenida del programa normal de validación de que se ha logrado la respuesta requerida en el producto y las condiciones del tratamiento concretos.

***[154]***8. Responsabilidades

***[155]***La ONPF del país en el que se realiza el tratamiento de irradiación tiene la responsabilidad de evaluar, aprobar y auditar la aplicación de la irradiación como medida fitosanitaria.

***[156]***En la medida en que sea necesario, la ONPF debería cooperar con otros organismos de reglamentación nacionales que trabajen en el ámbito de la elaboración, la aprobación y la seguridad de los tratamientos de irradiación, así como en la formación y certificación del personal que los realiza y la aprobación de las instalaciones de tratamiento. Deberían especificarse las responsabilidades respectivas de la ONPF y los demás organismos de reglamentación, para evitar que haya requisitos que se solapen, entren en conflicto, sean incoherentes o no estén justificados.

***[157]*Posibles problemas de implementación**

***[158]***Esta sección no es parte de la norma. En el mayo de 2016 el Comité de Normas pidió a la secretaría de la CIPF para reunir información sobre los posibles problemas de implementación relacionados con este proyecto. Le rogamos indicar los detalles y propuestas sobre cómo hacer frente a estos posibles problemas de implementación.

***[159]***

***[160]***Este anexo es una parte prescriptiva de la norma.

***[161]***ANEXO 1: Lista de comprobación para la aprobación de la instalación

***[162]***El propósito de la lista siguiente es ayudar a las personas que inspeccionan o supervisan instalaciones para las que el proveedor del tratamiento trata de establecer o mantener la aprobación de la instalación y la certificación fitosanitaria de los productos irradiados destinados al comercio internacional.

| ***[163]*Criterios** | ***[164]*Sí** | ***[165]*No** |
| --- | --- | --- |
| ***[166]*1. Instalaciones** | ***[167]*** | ***[168]*** |
| ***[169]***La instalación de tratamiento cuenta con la aprobación de la ONPF en lo relativo a los requisitos fitosanitarios, y la ONPF tiene acceso razonable a la instalación y a los registros apropiados según sea necesario para validar los tratamientos fitosanitarios. | ***[170]*** | ***[171]*** |
| ***[172]***Los edificios de la instalación están diseñados y construidos con el tamaño, los materiales y la ubicación del equipo adecuados para facilitar el debido mantenimiento y funcionamiento a fin de tratar los lotes. | ***[173]*** | ***[174]*** |
| ***[175]***Se dispone de los medios adecuados, que forman parte del diseño de la instalación, a fin de mantener separados los lotes no irradiados de los irradiados. | ***[176]*** | ***[177]*** |
| ***[178]***Los edificios, el equipo y otros elementos físicos se mantienen en condiciones higiénicas y con un mantenimiento suficiente para evitar la contaminación de los lotes que se vayan a tratar. | ***[179]*** | ***[180]*** |
| ***[181]***Se dispone de medidas eficaces para proteger de la infestación y la contaminación a los envíos y los lotes que se vayan a almacenar o procesar. | ***[182]*** | ***[183]*** |
| ***[184]***Se dispone de las medidas adecuadas para reparar roturas, vertidos y otros daños a los lotes. | ***[185]*** | ***[186]*** |
| ***[187]***Se dispone de sistemas adecuados para eliminar los lotes que no se hayan tratado correctamente o que no sean idóneos para el tratamiento. | ***[188]*** | ***[189]*** |
| ***[190]***Se dispone de sistemas adecuados para controlar los lotes no conformes y, en caso necesario, suspender la aprobación de la instalación. | ***[191]*** | ***[192]*** |
| ***[193]*2. Personal** | ***[194]*** | ***[195]*** |
| ***[196]***La instalación dispone de suficiente personal capacitado. | ***[197]*** | ***[198]*** |
| ***[199]***El personal conoce los requisitos para la debida manipulación y tratamiento de los productos con fines fitosanitarios. | ***[200]*** | ***[201]*** |
| ***[202]*3. Manipulación, almacenamiento y separación de los productos** | ***[203]*** | ***[204]*** |
| ***[205]***Los productos se inspeccionan en el momento de la recepción para garantizar que sean idóneos para la irradiación. | ***[206]*** | ***[207]*** |
| ***[208]***Los productos se manipulan en un ambiente que no aumente el riesgo de contaminación física, química o biológica. | ***[209]*** | ***[210]*** |
| ***[211]***Los productos se almacenan e identifican debidamente. | ***[212]*** | ***[213]*** |
| ***[214]***Se dispone de procedimientos e instalaciones para garantizar la separación de los lotes tratados y los no tratados, incluida la separación física entre las zonas de almacenamiento a la entrada y la salida. | ***[215]*** | ***[216]*** |
| ***[217]*4. Tratamiento de irradiación** | ***[218]*** | ***[219]*** |
| ***[220]***La instalación está diseñada y equipada debidamente para poder llevar a cabo los tratamientos necesarios de conformidad con un protocolo de tratamiento. | ***[221]*** | ***[222]*** |
| ***[223]***Se dispone de un sistema de control del proceso que establece los criterios para evaluar la eficacia de la irradiación. | ***[224]*** | ***[225]*** |
| ***[226]***Se establecen los parámetros adecuados del proceso para cada tipo de producto que se va a tratar. | ***[227]*** | ***[228]*** |
| ***[229]***Se han presentado a la ONPF procedimientos por escrito que el personal de la instalación de tratamiento conoce bien. | ***[230]*** | ***[231]*** |
| ***[232]***La dosis emitida y absorbida para cada tipo de producto se verifica mediante las prácticas de medición dosimétrica adecuadas utilizando la dosimetría calibrada; se mantienen los registros de dosimetría y se facilitan a la ONPF según sea necesario. | ***[233]*** | ***[234]*** |
| ***[235]*5. Envasado y etiquetado** | ***[236]*** | ***[237]*** |
| ***[238]***Cada producto se envasa utilizando materiales adecuados para el producto y el proceso de que se trate. | ***[239]*** | ***[240]*** |
| ***[241]***Los lotes tratados se identifican o etiquetan y se documentan debidamente. | ***[242]*** | ***[243]*** |
| ***[244]***Cada lote está identificado para poderlo distinguir de todos los demás. | ***[245]*** | ***[246]*** |
| ***[247]*6. Documentación** | ***[248]*** | ***[249]*** |
| ***[250]***Todos los registros sobre cada lote irradiado se mantienen en la instalación durante el tiempo establecido por las autoridades competentes y están disponibles para la inspección de la ONPF, en caso necesario. | ***[251]*** | ***[252]*** |

***[253]***

***[256]***El presente apéndice se incluye únicamente a título informativo y no constituye una parte prescriptiva de la norma.

***[257]***APÉNDICE 1: Ejemplo de un dosímetro en un lugar de referencia

***[258]***La relación entre las dosis absorbidas mínima (*D*min) y máxima (*Dmax*) y la dosis en el lugar de referencia (*D*ref) de la Figura 1 es de 0,8 y 1,4, respectivamente. Para consultar más ejemplos, véase OIEA (2015).

***[259]***

***[260]*Figura 1.** Ejemplo de relación entre las dosis mínima y máxima y la dosis en el lugar de referencia. Cubo azul, posición de la dosis mínima absorbida (*D*min); cubo rojo, posición de la dosis máxima absorbida (*D*max); cubo amarillo, posición del dosímetro en el lugar de referencia (la dosis medida es *D*ref).

***[261]***Fuente: OIEA, 2015.