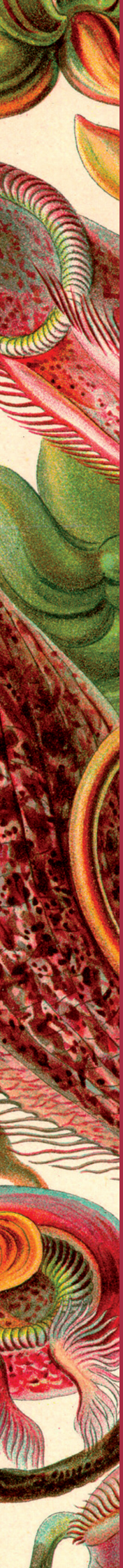

NORMA INTERNATIONAL PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS 18

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

NIMF 18

ESP

Requisitos para el uso de la irradiación como medida fitosanitaria

Producido por la Secretaría de la
Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS

NIMF 18

Requisitos para el uso de la irradiación como medida fitosanitaria

Producida por la Secretaría de la
Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
Adoptada en 2023; publicada en 2023

© FAO 2023

Cita requerida:
Secretaría de la CIPF. 2023. Requisitos para el uso de la irradiación como medida fitosanitaria. Norma internacional para medidas fitosanitarias n.º 18. Roma. Publicada por la FAO en nombre de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, ni sobre sus autoridades, ni respecto de la demarcación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO los apruebe o recomiende de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

Las opiniones expresadas en este producto informativo son las de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente los puntos de vista o políticas de la FAO.

© FAO, 2023

Algunos derechos reservados. Esta obra se distribuye bajo licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es).

De acuerdo con las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la FAO refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la FAO. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse el siguiente descargo de responsabilidad junto a la referencia requerida: “La presente traducción no es obra de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). La FAO no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto autorizado”.

Todo litigio que surja en el marco de la licencia y no pueda resolverse de forma amistosa se resolverá a través de mediación y arbitraje según lo dispuesto en el artículo 8 de la licencia, a no ser que se disponga lo contrario en el presente documento. Las reglas de mediación vigentes serán el reglamento de mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules y todo arbitraje se llevará a cabo de manera conforme al reglamento de arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo, cuadros, gráficos o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. El riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros recae exclusivamente sobre el usuario.

Ventas, derechos y licencias. Los productos informativos de la FAO están disponibles en la página web de la Organización (http://www.fao.org/publications/es) y pueden adquirirse dirigiéndose a publications-sales@fao.org. Las solicitudes de uso comercial deben enviarse a través de la siguiente página web: www.fao.org/contact-us/licence-request. Las consultas sobre derechos y licencias deben remitirse a: copyright@fao.org.

Cuando se reproduzca la presente norma, debería mencionarse que las versiones actualmente adoptadas de las NIMF pueden descargarse en www.ippc.int/es.

Solo se podrán utilizar como referencia oficial y con fines de elaboración de políticas y de prevención y solución de diferencias las normas publicadas en www.ippc.int/es/core-activities/standards-setting/ispms.

Historia de la publicación

Esta no es una parte oficial de la norma.

Esta historia de la publicación se refiere solo a la versión española. Para la historia completa de la publicación, consulte la versión en inglés de la norma.

1996-09: En la Consulta técnica entre organizaciones regionales de protección fitosanitaria se añadió el tema "Irradiación como tratamiento de cuarentena" (1996-004).

2001-04: En su tercera reunión, la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (CIMF) añadió el tema "Irradiación como tratamiento con fines fitosanitarios".

2001-04: El Comité Interino para la Fijación de Normas aprobó la Especificación 7, *Irradiación como tratamiento con fines fitosanitarios.*

2001-11: El Grupo de trabajo de expertos elaboró el proyecto de texto.

2002-05: El Comité de Normas (CN) revisó el proyecto y lo aprobó para consulta.

2002-06: Consulta.

2002-11: El CN revisó el proyecto y recomendó su adopción.

2003-04: En su quinta reunión, la CIMF adoptó la norma.

NIMF 18. 2003. *Directrices para utilizar la irradiación como medida fitosanitaria*. Roma, Secretaría de la CIPF, FAO.

2015-06: La Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) incorporó enmiendas a tinta y modificó el formato de las normas de acuerdo con el procedimiento de revocación de normas aprobado en la 10.ª reunión de la Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF-10) (2015).

2019-04: En su 14.ª reunión, la CMF tomó nota de las enmiendas a tinta al término "contaminación" y sus derivados y la Secretaría de la CIPF las incorporó.

2014-03: En su novena reunión, La CMF añadió el tema "Requisitos para el uso de la irradiación como medida fitosanitaria (revisión de la NIMF 18)" (2014-007) al programa de trabajo.

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 CN manifestó su conformidad con este planteamiento.

2015-05: El CN aprobó la Especificación 62 (*Requisitos para el uso de tratamientos fitosanitarios como medidas fitosanitarias).*

2020-12: El GTTF comenzó la revisión.

2021-02 (dos reuniones): El GTTF revisó el proyecto.

2021-05: El CN revisó el proyecto y aprobó presentarlo para la primera consulta.

2021-07: Primera consulta.

2022-05: El Grupo de trabajo del Comité de Normas (CN-7) revisó el proyecto y lo aprobó para la segunda consulta.

2022-07: Segunda consulta.

2022-11: El CN revisó el proyecto y recomendó su adopción por la CMF.

2023-03: En su 17.ª reunión, la CMF adoptó la norma.

NIMF 18. 2023. *Requisitos para el uso de la irradiación como medida fitosanitaria*. Roma, Secretaría de la CIPF, FAO.

Última actualización de la historia de la publicación: 2023-04

ÍNDICE

Adopción 5

INTRODUCCIÓN 5

Ámbito 5

Referencias 5

Definiciones 5

Perfil de los requisitos 5

ANTECEDENTES 5

EFECTOS EN LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE 6

REQUISITOS 6

1. Objetivo de la irradiación 6
2. Aplicación de la irradiación 6
3. Dosimetría 7
   - 3.1 Sistemas de dosimetría 8
   - 3.2 Mapeo de dosis 8
   - 3.3 Dosimetría de rutina 8
4. Validación 9
5. Sistemas adecuados para las instalaciones de tratamiento 9
   - 5.1 Aprobación de las instalaciones de tratamiento y autorización de los proveedores del tratamiento 9
   - 5.2 Prevención de la infestación y la contaminación después del tratamiento 9
   - 5.3 Etiquetado 10
   - 5.4 Seguimiento y auditoría 10
6. Documentación 10
   - 6.1 Documentación de los procedimientos 10
   - 6.2 Mantenimiento de registros 11
   - 6.3 Documentación a cargo de la ONPF 11
7. Inspección 11
8. Responsabilidades 12

ANEXO 1: Lista de verificación para la aprobación de la instalación o la auditoría 13

APÉNDICE 1: Ejemplo de un dosímetro en un lugar de referencia 15

Adopción

La presente norma fue adoptada por la CMF en su quinta reunión, en abril de 2003. En su 17.ª reunión, celebrada en marzo de 2023, la CMF adoptó esta primera revisión como la presente norma.

INTRODUCCIÓN

Ámbito

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 de tratamiento específicos para determinadas plagas reglamentadas en determinados productos ni los tratamientos empleados para la producción de organismos estériles con fines de control de plagas.

Referencias

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

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 páginas.

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. 20 páginas.

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. 18 páginas.

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 páginas.

Definiciones

Las definiciones de los términos fitosanitarios que se utilizan en la presente norma figuran en la NIMF 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

Perfil de los requisitos

La presente norma proporciona orientación sobre la irradiación y su aplicación como medida fitosanitaria a efectos de cumplir con los requisitos fitosanitarios de importación.

Se describen las funciones y responsabilidades de las partes que intervienen en la utilización de la irradiación como medida fitosanitaria. Contiene orientación para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) sobre las responsabilidades en materia de aprobación de instalaciones de tratamiento y de seguimiento y auditoría de las instalaciones y los proveedores del tratamiento.

ANTECEDENTES

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*).

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 condiciones de seguridad. 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. Los anexos de la NIMF 28 contienen tratamientos de irradiación específicos que ha evaluado y adoptado la CMF.

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 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 carga 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 incluye también las medidas fitosanitarias aplicadas para prevenir la infestación o contaminación tras la irradiación.

EFECTOS EN LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE

La irradiación podrá usarse para prevenir la introducción y la dispersión de plagas reglamentadas y, por tanto, podrá ser beneficiosa para la biodiversidad. El uso de la irradiación como alternativa a la fumigación con bromuro de metilo proporciona un beneficio adicional para el medio ambiente, ya que reduce las emisiones de bromuro de metilo, que agotan la capa de ozono.

REQUISITOS

1. Objetivo de la irradiación

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

- incapacidad de desarrollarse debidamente (por ejemplo, que no se desarrollen adultos);
- incapacidad de reproducirse (por ejemplo, esterilidad);
- mortalidad (por ejemplo, la mortalidad de ciertos vectores de plagas);
- inactivación;
- desvitalización de plantas (por ejemplo, las semillas pueden germinar, pero sus plántulas no crecen, o bien los tubérculos o los bulbos no brotan).

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

- la esterilidad total en uno o ambos sexos;
- la puesta o eclosión de huevos que no se llegan a desarrollar;
- la esterilidad de la generación F_1.

2. Aplicación de la irradiación

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).

La dosis del tratamiento fitosanitario es la dosis mínima necesaria para lograr la respuesta de la plaga con un nivel de eficacia especificado. El tratamiento depende de que se comprenda la distribución de la dosis en la configuración de carga 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 variabilidad de la configuración de carga y las variaciones en la concentración de oxígeno (O_2).

Para garantizar que se ha alcanzado la dosis del tratamiento fitosanitario en toda la carga del proceso, los procedimientos del tratamiento deberían asegurar que la dosis mínima absorbida (D_{min}) es igual o superior 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 y puede ser necesario considerar las dosis máximas absorbidas prescritas por las autoridades de inocuidad alimentaria.

Es poco frecuente que la mortalidad esté técnicamente justificada como respuesta requerida a la irradiación. 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 asegurar que las plagas objetivo que aún estén 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.

La irradiación se podrá aplicar:

- como parte de las operaciones de embalaje;
- a productos a granel no embalados;
- a productos embalados.

La irradiación se podrá realizar en el país de origen. 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:

- el punto de entrada;
- un lugar designado en un tercer país;
- un lugar designado en el país de destino final.

Los productos tratados solo se deberían certificar y liberar cuando las mediciones dosimétricas hayan mostrado que ninguna de las dosis absorbidas ha sido inferior 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.

Dependiendo del riesgo de plagas que haya que manejar, 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 como una medida fitosanitaria única o combinada con otras medidas, como parte de un enfoque de sistemas (véase la NIMF 14, *Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas*).

3. Dosimetría

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 asegurar que se ha alcanzado la dosis requerida del tratamiento fitosanitario en toda la carga.

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 elaborados de aplicación del tratamiento y protección del producto contra la infestación y la contaminación, junto con el control constante y el seguimiento periódico de dichos sistemas, garantizan que los tratamientos se lleven a cabo correctamente. La dosimetría es sumamente especializada, de manera que las ONPF que no estén familiarizadas con la irradiación deberían colaborar con los expertos técnicos de sus organismos nacionales de energía nuclear a la hora de aprobar las instalaciones que se utilizarán para la irradiación de productos con fines fitosanitarios.

3.1 Sistemas de dosimetría

Un sistema de dosimetría está formado por dosímetros, los instrumentos que leen los dosímetros y los procedimientos y las normas asociados. 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 la carga del proceso (expresada como dosis absorbida).

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 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.

3.2 Mapeo de dosis

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.

Los objetivos del mapeo de dosis son los siguientes:

- 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};
- demostrar que se puede alcanzar la dosis requerida del tratamiento fitosanitario para la carga del proceso (esto es, la D_{min} puede ser igual o superior a la dosis requerida del tratamiento fitosanitario);
- establecer los parámetros del proceso que determinarán que las dosis estén dentro del intervalo requerido;
- evaluar la variabilidad del proceso concreto;
- establecer cómo se harán las mediciones rutinarias de la dosis.

La distribución de la dosis en una carga del proceso es distinta según el irradiador, la vía que sigue el producto a través del irradiador y la velocidad con que lo hace, la configuración de la carga 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.

3.3 Dosimetría de rutina

Para determinar la eficacia del tratamiento es fundamental que la medición de la dosis absorbida en la carga del proceso sea exacta, lo cual forma parte del control de la calidad del tratamiento y del proceso de validación. 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.

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.

4. Validación

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 elaboración (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).

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).

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 de la carga (por ejemplo, una paleta entera o media paleta). 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 asegurar que se alcanza la dosis requerida del tratamiento fitosanitario, es fundamental elaborar el mapeo de dosis de la carga del proceso real para definir la configuración de la carga.

5. Sistemas adecuados para las instalaciones de tratamiento

La confianza en la idoneidad de la irradiación como medida fitosanitaria se basa principalmente en asegurar que el protocolo de 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 en las instalaciones deberían elaborarse, utilizarse y supervisarse para asegurar que los tratamientos se llevan a cabo correctamente.

La ONPF del país en el que se encuentra la instalación de tratamiento tiene la responsabilidad de asegurar el cumplimiento de los requisitos relativos al sistema de la instalación.

5.1 Aprobación de las instalaciones de tratamiento y autorización de los proveedores del tratamiento

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 proporciona la autorización para que el proveedor del tratamiento encargado de la instalación lleve a cabo los tratamientos de acuerdo con los procedimientos acordados. 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). En la NIMF 45 (*Requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria cuando autoricen a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias*), se ofrece orientación sobre la autorización de entidades para que ejecuten acciones fitosanitarias.

La ONPF debería evaluar las instalaciones de irradiación de forma periódica con la frecuencia adecuada para volver a emitir una aprobación fitosanitaria.

5.2 Prevención de la infestación y la contaminación después del tratamiento

El propietario del envío es responsable de la prevención de la infestación y la contaminación después de la irradiación y podrá colaborar con el proveedor del tratamiento en cuanto al modo de lograrlo.

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:

- mantener el producto en un lugar libre de plagas en condiciones que lo protejan de la infestación y la contaminación;
- embalar el producto inmediatamente después de la irradiación;
- separar e identificar los productos irradiados;
- enviar el producto lo antes posible una vez irradiado.

La utilización de embalajes a prueba de plagas antes de la irradiación podrá ayudar a evitar la infestación y la contaminación después de la irradiación. También podrá prevenir la fuga accidental de las plagas objetivo antes del tratamiento si la irradiación se hace en el lugar de destino.

5.3 Etiquetado

El proveedor del tratamiento se encarga de etiquetar los productos con los números de lote de tratamiento u otros medios de identificación que permitan la rastreabilidad de los envíos no conformes. Las etiquetas deberían ser fácilmente identificables y colocarse en lugares visibles.

5.4 Seguimiento y auditoría

La ONPF del país en el que se lleva a cabo la irradiación debería realizar un seguimiento de las instalaciones y los proveedores del tratamiento y auditarlos de conformidad con la NIMF 47 (*Auditoría en el contexto fitosanitario*). La ONPF debería mantener un programa de auditorías y asegurarse de que estas sean realizadas por profesionales debidamente formados. No debería ser necesario que la ONPF supervise la irradiación constantemente, siempre que el proveedor del tratamiento haya elaborado correctamente los procedimientos de tratamiento y estos puedan verificarse a fin de asegurar un alto grado de integridad del sistema para la instalación, el proceso y el producto de que se trate. El seguimiento y la auditoría deberían ser suficientes para detectar las deficiencias y corregirlas con prontitud.

Los proveedores de tratamientos deberían satisfacer los requisitos de seguimiento y auditoría establecidos por la ONPF. Estos requisitos podrán incluir:

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

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.

6. Documentación

La ONPF del país en el que se lleva a cabo la irradiación tiene el cometido de asegurar que los proveedores del tratamiento documenten todos los procedimientos operativos y 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 rastreabilidad.

6.1 Documentación de los procedimientos

Los proveedores del tratamiento deberían documentar los procedimientos para asegurar 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:

- los procedimientos de manipulación del producto antes, durante y después de la irradiación;

- la orientación y la configuración de carga del producto durante la irradiación;
- los parámetros críticos del proceso y los medios para medirlos y registrarlos;
- la dosimetría y la calibración del sistema de dosimetría;
- 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;
- los procedimientos de manipulación de los lotes rechazados;
- los requisitos relativos al etiquetado, el mantenimiento de registros y la documentación;
- la capacitación del personal.

6.2 Mantenimiento de registros

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 necesaria la rastreabilidad.

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

- la identificación de la instalación y de las partes responsables;
- el producto tratado;
- la plaga reglamentada objetivo;
- el objetivo del tratamiento (esto es, la respuesta requerida);
- el propietario, el embalador, el productor y el lugar de producción del producto;
- el tamaño y el volumen del lote, incluido el número de artículos o embalajes;
- la identificación de marcas o características;
- la orientación y la configuración de la carga del producto durante la irradiación;
- las dosis absorbidas (dosis requeridas y dosis medidas) y los registros de calibración de la dosimetría y del mapeo de dosis;
- la fecha del tratamiento;
- toda desviación observada respecto del protocolo de tratamiento y, en caso pertinente, las acciones subsiguientes adoptadas.

6.3 Documentación a cargo de la ONPF

Todos los procedimientos de la ONPF deberían documentarse adecuadamente. Los registros, incluidos los correspondientes a las inspecciones de seguimiento 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

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.

Se podrán encontrar plagas objetivo vivas durante la inspección después de la irradiación, pero ello no debería ser motivo para no expedir un certificado fitosanitario. Si la mortalidad no es la respuesta requerida, es 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 de validación de que se ha administrado la dosis requerida mínima y de que se ha logrado la respuesta requerida en las condiciones del tratamiento concretas (véase la Sección 2).

8. Responsabilidades

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

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 la 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.

El proveedor del tratamiento se encarga de aplicar el tratamiento de conformidad con los requisitos de la ONPF, documentar los procedimientos, mantener registros de los tratamientos y poner a disposición estos documentos y registros a efectos de auditoría y verificación.

Este anexo es una parte prescriptiva de la norma.

ANEXO 1: Lista de verificación para la aprobación de la instalación o la auditoría

Las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) podrán utilizar esta lista de verificación como parte del proceso de aprobación o auditoría de una instalación de irradiación.

Criterios	Sí	No	Observaciones
1. Instalaciones			
La instalación cumple los requisitos fitosanitarios de la ONPF, la cual tiene acceso a la instalación y a los registros apropiados según sea necesario para validar los tratamientos fitosanitarios. Los edificios de la instalación se han proyectado y construido con el tamaño, los materiales y la ubicación del equipo adecuados para facilitar el debido mantenimiento y funcionamiento a fin de tratar los lotes. Se dispone de los medios adecuados, que forman parte del proyecto de la instalación, a fin de mantener separados los lotes no irradiados de los irradiados. Los edificios y el equipo se mantienen en condiciones higiénicas y con un mantenimiento suficiente para evitar la infestación y la contaminación de los lotes que se vayan a tratar. 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. Se dispone de las medidas adecuadas para reparar roturas, vertidos y otros daños a los lotes. Se dispone de sistemas adecuados para eliminar los lotes que no se hayan tratado correctamente o que no sean idóneos para el tratamiento. Se dispone de sistemas adecuados de control de lotes no conformes.			
2. Personal			
La instalación dispone de suficiente personal capacitado. El personal conoce los requisitos para la debida manipulación y tratamiento de los productos con fines fitosanitarios.			
3. Manipulación, almacenamiento y separación de los productos			
Los productos se examinan en el momento de la recepción para asegurar que sean idóneos para la irradiación. Los productos se manipulan en un ambiente que no aumente el riesgo de contaminación física, química o biológica. Los productos se almacenan e identifican debidamente. Se dispone de procedimientos, equipo y estructuras para asegurar la separación de los lotes irradiados y los no irradiados, incluida la separación física entre las zonas de almacenamiento a la entrada y la salida.			

Criterios	Sí	No	Observaciones
4. Irradiación			
La instalación está diseñada y equipada debidamente para poder llevar a cabo los tratamientos necesarios de conformidad con un protocolo de tratamiento. Se dispone de un sistema de control del proceso que establece los criterios para evaluar la eficacia de la irradiación. Se establecen los parámetros adecuados del proceso para cada tipo de producto que se va a tratar. Se han presentado a la ONPF procedimientos por escrito que el personal de la instalación conoce bien. 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.			
5. Embalado y etiquetado			
Cada producto se embala utilizando materiales adecuados para el producto y el proceso de que se trate. Los lotes irradiados se identifican o etiquetan y se documentan debidamente.			
6. Documentación			
Todos los registros sobre cada lote irradiado se mantienen en la instalación durante el tiempo establecido por las autoridades competentes (al menos un año) y están disponibles para la inspección de la ONPF, en caso necesario.			

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

APÉNDICE 1: Ejemplo de un dosímetro en un lugar de referencia

En la Figura 1, los coeficientes (R_{min} y R_{max}) que representan la relación entre las dosis absorbidas mínima (D_{min}) y máxima (D_{max}) y la dosis absorbida en el lugar de referencia (D_{ref}) son 0,8 y 1,4, respectivamente. Los cálculos son los siguientes:

Valores medidos:
D_{max} = 4,2 kGy
D_{min} = 2,4 kGy
D_{ref} = 3,0 kGy

Por lo tanto:
$R_{min} = D_{min}/D_{ref}$ = 2,4 kGy/3,0 kGy = 0,8
$R_{max} = D_{max}/D_{ref}$ = 4,2 kGy/3,0 kGy = 1,4

En consecuencia, si el intervalo de la dosis objetivo es D_{min} = 2,0 kGy y D_{max} = 5,0 kGy, se puede estimar que los valores habituales de D_{ref} serán:

$D_{ref} = D_{min}/R_{min}$ = 2,0 kGy/0,8 = 2,5 kGy como mínimo
$D_{ref} = D_{max}/R_{max}$ = 5,0 kGy/1,4 = 3,57 kGy como máximo.

Para consultar más ejemplos, véase OIEA (2015).

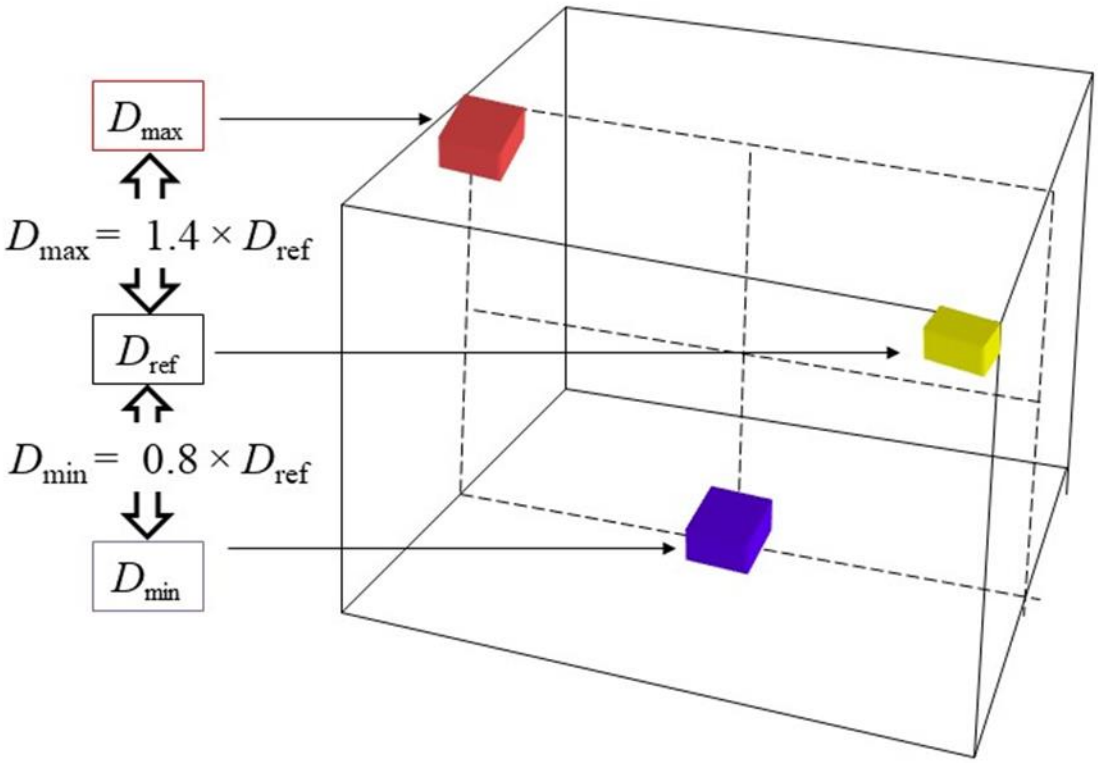

Figura 1. Ejemplo de relación entre las dosis absorbidas mínima y máxima y la dosis absorbida en el lugar de referencia. Cubo azul, posición de la dosis mínima absorbida (D_{min}); cubo rojo, posición de la dosis máxima absorbida (D_{max}); cubo amarillo, posición del dosímetro en el lugar de referencia (la dosis medida absorbida es D_{ref}).

Fuente: 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 páginas. Reproducido con permiso de la OIEA.

CIPF

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) es un acuerdo fitosanitario internacional que tiene como objetivo proteger los recursos vegetales del mundo y facilitar un comercio seguro.
La visión de la CIPF es que todos los países tengan la capacidad de aplicar medidas armonizadas para prevenir la introducción y de plagas y minimizar el impacto de las plagas en la seguridad alimentaria, el comercio, el crecimiento económico y el medio ambiente.

La organización

- Hay más de 180 partes contratantes de la CIPF.
- Cada parte contratante cuenta con una organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) y un punto de contacto oficial de la CIPF.
- Se han establecido 10 organizaciones regionales de protección fitosanitarias (ORPF) para coordinar las ONPF en varias regiones del mundo.
- La Secretaría de la CIPF tiene enlaces con las organizaciones internacionales pertinentes que contribuyen a la creación de capacidad regional y nacional.
- La Secretaría de la CIPF es patrocinada por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

Secretaría de la Convención internacional de Protección Fitosanitaria
ippc@fao.org | Web: www.ippc.int

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
Roma, Italia