



# **IRRADIATION OPERATIONAL WORK PLAN**

# **IRRADIACION PLAN DE TRABAJO OPERATIVO**

**Between**

**Entre**

**México and  
United States of  
America**

**México y  
Estados Unidos de  
América**

**October 2007**

**Octubre de 2007**

**OPERATIONAL WORK PLAN FOR THE EXPORTATION OF IRRADIATED ARTICLES TO THE UNITED STATES FROM MEXICO.**

**PLAN DE TRABAJO OPERATIVO PARA LA EXPORTACION DE ARTICULOS IRRADIADOS A LOS ESTADOS UNIDOS DESDE MEXICO.**

This Operational Work Plan (OWP), hereafter referred to as the Work Plan, was developed jointly by the United States Department of Agriculture's Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), and the National Plant Protection Organization (NPPO) of México. A single Cooperator will be designated as a management entity to represent the concerned parties in the exporting country (including exporters, packinghouses, and treatment facilities). The Work Plan will be used as a guide for the treatment, certification, and exportation of articles to the United States of America. The Work Plan describes the program requirements for treatment of all articles approved for irradiation. Approved articles will be specifically identified in an Addendum/Addenda, which can be revised as additional commodities are approved for entry into the United States. Deviation from these guidelines is not authorized unless both parties provide prior written approval.

Este Plan de Trabajo Operativo (PTO) de aquí en adelante referido como el Plan de Trabajo, fue desarrollado conjuntamente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Servicio de Inspección de Sanidad de Plantas y Animales, y la DGSV de México. Se designará a un solo Cooperador como una entidad de administración para representar a las partes involucradas en el país exportador (incluyendo exportadores, empacadoras y plantas de tratamiento). El Plan de Trabajo será utilizado como una guía para el tratamiento, certificación y exportación de productos a los Estados Unidos de América. El Plan de Trabajo describe los ~~requisitos del programa~~ ~~de productos~~ para tratamiento de productos aprobados para irradiación. Los productos aprobados serán específicamente identificados en addendum o addenda, las cuales pueden ser revisadas según sean aprobados productos adicionales para ingreso a los Estados Unidos. Las desviaciones de estos lineamientos no están autorizadas, a menos que ambas partes provean su previa aprobación por escrito

Each party retains the right to withdraw from this agreement upon notice to the cooperating party's National Plant Protection Organization (NPPO).

Cada parte conserva el derecho de retirarse de este acuerdo al notificarlo a la Organización Nacional de Protección a las Plantas (NPPO) de la parte cooperadora.

The Work Plan will be in force until a new plan is approved and signed by all parties.

El plan de trabajo estará vigente hasta que un nuevo Plan de Trabajo sea aprobado y firmado por ambas partes.

The Work Plan does not authorize entry of any irradiated article(s) which has not been authorized by regulation, and is not identified in an Addendum/Addenda.

El Plan de Trabajo no autoriza el ingreso de ningún producto(s) irradiado(s) el cual no haya sido autorizado por la regulación y no esté identificado en un addendum o addenda.

## **TABLE OF CONTENTS**

1. PRODUCTS INCLUDED IN THE PROGRAM .....	4
2. ORGANIZATIONS PARTICIPATING IN THE PROGRAM.....	4
3. RESPONSIBILITIES OF THE PARTICIPATING ORGANIZATIONS.....	5
4. APHIS REQUIRIMENTS FOR ENTRY OF ARTICLES INTO THE U.S.....	15
5. SUMMARY OF OPERATIVE PROCEDURES .....	16
6. TREATMENT FACILITY CERTIFICATION REQUIREMENTS.....	17
7. TREATMENT FACILITY OTHER REQUIREMENTS (NON-TREATMENT).....	22
8. IRRADIATION TREATMENT FOR COMMERCIAL SHIPMENTS OF FRUITS.....	23
9. SAFEGUARDING AND POST-TREATMENT REQUIREMENT.....	27
10. MONITORING.....	34
11. TREATMENT FACILITY AND PACKINGHOUSE CORRECTIVE ACTION AND PENALTIES.....	35
12. PROGRAM REVIEW AND EVALUATION.....	38
13. OPERATIONAL WORK PLAN APPROVAL.....	38
<b><u>APPENDIX A</u></b> IRRADIATION TREATMENT .....	40
<b><u>APPENDIX B ...</u></b> CERTIFICATE OF APPROVAL .....	41
ADDENDUM 1	
ADDENDUM 2	

## **CONTENIDO**

1.PRODUCTOS INCLUIDOS EN EL PROGRAMA .....	4
2.ORGANIZACIONES PARTICIPANTES EN EL PROGRAMA .....	4
3.RESPONSABILIDADES DE LAS ORGANIZACIONES PARTICIPANTES.....	5
4. REQUISITOS DE APHIS PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS A LOS ESTADOS UNIDOS.....	15
5.RESUMEN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS.....	16
6. REQUISITOS PARA CERTIFICACIÓN DE INSTALACIONES DE TRATAMIENTO.....	17
7. OTROS REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN DE TRATAMIENTO (NO DEL TRATAMIENTO).....	22
8. TRATAMIENTO DE IRRADIACIÓN PARA EMBARQUES COMERCIALES DE FRUTOS.....	23
9. SALVAGUARDAS Y REQUIRIMIENTOS POSTERIORES AL TRATAMIENTO.....	27
10. MONITOREO.....	34
11. ACCIONES CORRECTIVAS Y PENALIZACION PARA LAS PLANTAS DE TRATAMIENTO Y EMPACADORAS.....	35
12. REVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROGRAMA .....	38
13. APROBACIÓN DEL PLAN DE TRABAJO OPERATIVO.....	38
<b><u>APÉNDICE A</u></b> TRATAMIENTO DE IRRADIACIÓN .....	40
<b><u>APENDICE B</u></b> CERTIFICADO DE APROBACIÓN .....	41
ADDENDUM 1	
ADDENDUM 2	

## 1. ARTICLES INCLUDED IN THE PROGRAM

1.1 Articles to be included in this Work Plan will be identified in a separate addendum/addenda.

**Pests of quarantine significance expected to follow the pathway:**

Pests of quarantine significance for each article included in the Program are listed in a separate addendum/addenda. The pests include both target and non-target quarantine pests as defined below:

**Target quarantine pest** is a pest of quarantine significance which will be neutralized by the approved dose.

**Non-target quarantine pest** is a pest of quarantine significance that is not known to be neutralized by the irradiation.

## 2. ORGANIZATIONS PARTICIPATING IN THE PROGRAM

2.1 The United States Department of Agriculture (USDA), Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), is hereafter referred to as APHIS. The Irradiation Treatment and Certification Program, from now on referred to as the Program, shall be directed and supervised by qualified APHIS Officers and Coordinators, with policy guidance from Preclearance Staff in Riverdale, MD and technical guidance from the Treatment Quality Assurance Unit (TQAU) / the Center for Plant Health Science and Technology (CPHST) in Raleigh, NC.

## 1. PRODUCTOS INCLUIDOS EN EL PROGRAMA

1.1. Los productos a ser incluidos en este Plan de Trabajo serán identificados en un addendum o addenda por separado.

**Se espera que las plagas de interés cuarentenario pasen por el siguiente proceso:**

Las plagas de interés cuarentenario para cada producto incluido en el programa están listadas en un addendum o addenda por separado. Las plagas incluyen tanto plagas cuarentenarias objetivo como plagas cuarentenarias no objetivo como se define abajo:

**Plaga cuarentenaria objetivo:** es una plaga de importancia cuarentenaria la cual será neutralizada por la dosis aprobada.

**Plaga cuarentenaria no objetivo** es una plaga de importancia cuarentenaria que no se sabe si será neutralizada por la irradiación

## 2. ORGANIZACIONES PARTICIPANTES EN EL PROGRAMA

2.1 El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), Servicio de Inspección de Salud de Plantas y Animales (APHIS), de aquí en adelante referido como APHIS. El Programa de Certificación y Tratamiento por Irradiación, de aquí en adelante referido como el Programa, debe ser dirigido y supervisado por oficiales y Coordinadores calificados de APHIS, con apoyo del personal de Certificación en Origen en Riverdale, MD y la guía técnica de la Unidad de Aseguramiento de Calidad de Tratamientos (TQAU) del Centro de Ciencia y Tecnología de Sanidad Vegetal (CPHST) en Raleigh, NC.

**2.2 The Dirección General de Sanidad Vegetal** of México also referred to as the DSGV, is a major partner in overseeing Program operations. The DGSV or its designee provides technical coordination with policy guidance from APHIS. The DGSV will serve as the focal point for cooperation on the Framework Equivalency Work Plan (FEWP) and the Operational Work Plan (OWP) between México and the United States.

**Cooperators Organization** hereafter referred to as the Cooperator. Under this Work Plan, the Cooperator is the officially recognized organization that will represent the exporters, packers, and treatment facilities and will sign (with APHIS) the Cooperative Agreement and the financial plan for the management of the accounting system. This financial plan will be written in English, with a copy provided to the DGSV after both parties sign it.

**2.4 Exporters, packers, treatment facility proprietors:** Exporters and proprietors of treatment facilities and packinghouses will be individually approved for participation in the Program by APHIS and the DGSV. They will comply with the requirements of the Work Plan.

**2.5 Producers:** When required by APHIS, the producers and production areas will be approved for participation in the Program by the DGSV. The DGSV will ensure that producers are in compliance with the contents of the Work Plan.

### **3. RESPONSIBILITIES OF THE PARTICIPATING ORGANIZATIONS.**

#### **3.1 APHIS**

**3.1.1** To provide auditing, monitoring, oversight and planning services of the Program by the APHIS IS (International Services) Program Manager with coordination of the APHIS/PPQ (Plant

**2.2 La Dirección General de Sanidad Vegetal de México**, también referida como DGSV, es el principal socio en las operaciones de supervisión del Programa. La DGSV o su designado provee coordinación técnica de acuerdo a las políticas de APHIS. La DGSV servirá como el punto focal para la cooperación en el Plan de Trabajo del Marco de Equivalencia (FEWP) y el Plan de Trabajo Operativo (OWP) entre México y los Estados Unidos.

**Organizaciones Cooperadoras** de aquí en adelante referidas como el Cooperador bajo este Plan de Trabajo, el Cooperador es la organización oficialmente reconocida que representará a los exportadores, empacadores y plantas de tratamiento y firmará (con APHIS) el Acuerdo de Cooperación y el plan financiero para la administración del sistema contable. Este plan financiero será escrito en inglés, con una copia suministrada a la DGSV después de que ambas partes la firmen.

**2.4 Exportadores, empacadores, propietarios de las plantas de tratamiento:** Los exportadores y propietarios de plantas de tratamiento así como los empacadores serán aprobados individualmente por APHIS y la DGSV para participar en el programa. Ellos cumplirán con los requisitos del Plan de Trabajo.

**2.5 Productores:** Cuando así lo requiera APHIS, los productores y las áreas de producción serán autorizadas para participar en el programa por la DGSV. La DGSV se asegurará que los productores cumplan con el contenido del plan de trabajo.

### **3. RESPONSABILIDADES DE LAS ORGANIZACIONES PARTICIPANTES.**

#### **3.1 APHIS**

**3.1.1** Proporcionar servicios de auditoria, de monitoreo, de supervisión y de planeación por el Administrador del Programa de APHIS IS (Servicios Internacionales) en coordinación del Director de Certificación en Origen de

Protection and Quarantine) Director of Preclearance and the TQAU, and on-site monitoring of the Irradiation treatment by the APHIS Officer.

**3.1.2** To provide recommendations and operational guidance.

**3.1.3** To verify that the responsibilities of all participants with regard to technical and financial commitments have been properly executed.

**3.1.4** To conduct, in cooperation with the DGSV the sampling, cutting and inspection of the article at a facility approved by the APHIS IS Program Manager or his/her designee prior to treatment to confirm that the lot is free from non-target quarantine pests and meet the requirements for the target pests listed in the addendum/addenda. Actions upon finding quarantine pests are provided in the addendum/addenda.

**3.1.5** To assist the DGSV in providing training to their inspectors in carrying out their duties.

## **3.2 DGSV**

**3.2.1** To abide by the agreement and its amendments and to verify that the Compliance Agreement and Work Plan are followed

**3.2.2** To verify that production areas which grow articles for export and packinghouses which handle such articles are registered with the DGSV. To inform APHIS of the codes assigned to such production areas (production unit code – PUC) and packinghouses (packinghouse code - PHC). These codes will be unique and permanent. The DGSV will be responsible for submitting a master list of certified production areas by region to APHIS 30 days before the season starts.

APHIS/PPQ (Protección y Cuarentena de Vegetales) y la TQAU, y el monitoreo en el sitio del tratamiento de Irradiación por parte del oficial de APHIS.

**3.1.2** Proporcionar recomendaciones y guía operacional.

**3.1.3** Verificar que las responsabilidades de todos los participantes con respecto a los compromisos técnicos y financieros se hayan cumplido adecuadamente.

**3.1.4** Conducir, en cooperación con la DGSV el muestreo, corte e inspección de los productos en una instalación aprobada por el Administrador del Programa de APHIS IS o su designado antes del tratamiento para confirmar que el lote está libre de plagas cuarentenarias no objetivo y cumple los requerimientos para las plagas objetivo listadas en el Anexo. Las acciones sobre plagas cuarentenarias se encuentran en el addendum o addenda correspondiente.

**3.1.5** Proporcionar asistencia a la DGSV y dar entrenamiento a sus inspectores para que lleven a cabo sus responsabilidades.

## **3.2 DGSV**

**3.2.1** Respetar el acuerdo y sus enmiendas y verificar que el Acuerdo de Cumplimiento y el Plan de Trabajo sean cumplidos.

**3.2.2** Verificar que las áreas de producción donde se cultivan los productos para exportar y los empaques que manejan tales productos, estén registrados con la DGSV. Informar a APHIS de los códigos asignados para tales áreas de producción (código de unidad de producción – CUP) y a los empaques (código del empaque – CE). Estos códigos serán únicos y permanentes. La DGSV será responsable de enviar una lista maestra de áreas de producción certificadas por región a APHIS, 30 días antes de que comience la temporada.

**3.2.3** To ensure that the areas designated for the production of export articles will utilize pest management control measures to maintain low population levels of target pests.

**3.2.4** To notify APHIS of outbreaks of target and non-target quarantine pests.

**3.2.5** To verify that registered packinghouses receive fruit for the Program from approved orchards only. Packinghouses may store non-program articles, but they must be segregated from Program articles.

**3.2.6** To provide pest identification services for plant pests likely to be associated with the article as necessary.

**3.2.7** To coordinate inspection of articles and monitoring of production areas with APHIS

**3.2.7.1** To provide the necessary staff to jointly sample and inspect all lots of fruit intended for export to the U.S. Inspection will take place prior to the irradiation treatment. The DSGV inspector and the APHIS inspector assigned to the irradiation facility will select the articles most likely infested with non-target quarantine pests; this sampling activity will be performed according to the criteria described in the addendum/addenda.

**3.2.7.2** To sample and inspect each lot before the articles are approved for treatment, at a rate to be determined based upon the type of article and the pests involved as identified in the addendum/addenda. A "lot" is defined as the shipment of articles sent from a single production area to a packinghouse in one day and given a number before it leaves for the treatment facility.

**3.2.3** Asegurar que las áreas designadas para la producción de productos a exportar utilizarán las medidas de control de plagas para mantener bajos los niveles de población de las plagas objetivo.

**3.2.4** Notificar a APHIS de brotes de plagas cuarentenarias objetivo y no-objetivo.

**3.2.5** Verificar que los empaques registrados reciban solamente fruta de huertas aprobadas para el Programa. Los empaques pueden almacenar productos no incluidos en el Programa, pero deben estar separados de los productos del Programa.

**3.2.6** Cuando sea necesario, proporcionar servicios de identificación de plagas de las plantas que están comúnmente asociadas con el producto.

**3.2.7.** Coordinar la inspección de los productos y el monitoreo de áreas de producción con APHIS.

**3.2.7.1** Proveer el personal necesario para muestrear e inspeccionar conjuntamente, todos los lotes de frutas destinados para exportación a los Estados Unidos. La inspección se llevará a cabo antes del tratamiento de irradiación. Los inspectores de DGSV y de APHIS asignados en la instalación de irradiación seleccionarán los productos mas probables de estar infestados con plagas cuarentenarias no-objetivo; esta actividad de muestreo será desarrollada de acuerdo al criterio descrito en el addendum o addenda.

**3.2.7.2** Muestrear e inspeccionar cada lote antes de que los productos sean aprobados para tratamiento, en una proporción a ser determinada dependiendo del tipo de producto y las plagas involucradas como se identifica en el addendum o addenda. Un "lote" esta definido como el embarque de productos enviados de una sola área de producción a un empaque en un día y dándole un número antes de que salga para la instalación de tratamiento.

**3.2.7.2.1** To verify lots as they arrive at the treatment facility. Each lot must include documentation with respect to quantity and production area. Finding of a target or non-target quarantine pest in a lot may be a cause for the rejection of that lot. Refer to addendum/addenda for required action on interceptions in pre-treatment inspections. Suspect articles will be cut and further examined for internal pests

**3.2.7.2.2** To verify that articles transported from the packinghouse to the treatment facility are properly safeguarded to prevent comingling and mistaken identity, and to ensure that packages containing articles for treatment are marked "Treated by Irradiation" or "Treated with Radiation" and are properly treated.

**3.2.7.2.3** To inspect entire sample if a non-target quarantine pest is found, to determine if there are additional non-target quarantine pests within the sample.

**3.2.7.2.4** To record results for each inspection in a continuous number page ledger (without spiral), and include the corresponding signature of the DGSV official, clearly showing the packinghouse registration number (PHC). The inspection records must show the following data for each lot that has been sampled.

- i. Name and accreditation code of the inspector or accredited individual performing the sampling.
- ii. Place of origin of the article.
- iii. Registration number assigned by the DGSV to the production area/producer (Production Unit Code - PUC) from which the article originated. The registration number for the packinghouse (PHC) will also be included.
- iv. Quantity inspected (in boxes and tons).

**3.2.7.2.1** Verificar los lotes como llegan a la instalación de tratamiento. Cada lote debe incluir la documentación con respecto a la cantidad y el área de producción. El encontrar una plaga cuarentenaria objetivo o no-objetivo en un lote puede ser causa para su rechazo. Refiérase al addendum o addenda para las acciones requeridas sobre intercepción y las inspecciones pre-tratamiento. Los productos sospechosos serán cortados y luego examinados para plagas internas.

**3.2.7.2.2** Verificar que los productos transportados desde los empaques hacia la instalación de tratamiento sean salvaguardados apropiadamente para prevenir el mezclado y los errores de identidad, así como para asegurar que los paquetes que contienen productos para tratamiento estén marcados con las leyendas "Tratado por Irradiación" o "Tratado con Radiación" y sean tratados apropiadamente

**3.2.7.2.3** Inspeccionar la muestra completa si se encuentra una plaga cuarentenaria no-objetivo, para determinar si hay plagas cuarentenarias no-objetivo adicionales dentro de la muestra.

**3.2.7.2.4** Registrar los resultados para cada inspección en un cuaderno de páginas continuas numeradas (sin espiral) e incluir la firma correspondiente del oficial de la DGSV, mostrando claramente el número de registro del empaque (CE). Los registros de inspección deberán mostrar los siguientes datos para cada lote que ha sido muestreado.

- i.- Nombre y código de acreditación del inspector o individuo acreditado para realizar el muestreo.
- ii.- Lugar de origen del producto.
- iii.- Número de registro asignado por la DSGV al área de producción/productor (Código de Unidad de Producción, CUP) de donde el producto es originario. El número de registro del empaque (CE) también será incluido.
- iv.- Cantidad inspeccionada (en cajas y toneladas).



v. Name and identification code of the inspector or accredited individual signing the document.

vi. Genus, species, and variety of the article sampled.

Vii Inspection results:

a) Any pests or diseases detected.

b) In the case of non-target quarantine pest presence, the number of infested articles detected.

c) This information must be made known to the APHIS Officer

v. Nombre y código de identificación del inspector o de un individuo acreditado que firmó el documento.

vi.- Géneros, especies y variedades de los productos muestreados.

vii.- Resultados de inspección:

a) Cualquier plaga o enfermedad detectada.

b) En el caso de presencia de plagas cuarentenarias no-objetivo, el número de productos infestados detectados.

c) Esta información debe hacerse del conocimiento del Oficial de APHIS.

**3.2.8.** To reject any lots found to be infested with non-target quarantine pest and refuse treatment and certification, and to notify the APHIS officer of any rejections. All rejections will be annotated in the daily log.

**3.2.8** Rechazar cualquier lote que se encuentre infestado con una plaga cuarentenaria no-objetivo, negarle el tratamiento y certificación, y notificar al oficial de APHIS de cualquier rechazo. Todos los rechazos serán anotados en la bitácora diaria.

**3.2.9** To investigate multiple interceptions of non-target pests from a packinghouse and/or producer and implement means to reduce their presence. The actions taken should be provided to APHIS.

**3.2.9** Investigar múltiples intercepciones de plagas no-objetivo de un empaque y/o productor, e implantar medidas para reducir su presencia. Las acciones tomadas deben ser proporcionadas por APHIS.

**3.2.10** To verify that loaded pallets for exportation are strapped, wrapped, or compress-netted and that each box is properly marked as described in section 9.3.6 of this document.

**3.2.10** Verificar que los pallets que se carguen para exportación estén flejados, envueltos, o emmallados y que cada caja esté apropiadamente marcada según lo descrito en la sección 9.3.6 de este documento.

**3.2.11** To inspect containers prior to loading to ensure freedom from pests and contaminants

**3.2.11** Inspeccionar los contenedores antes de la carga para asegurar que estén libres de plagas y contaminantes.

**3.2.12** To inform their personnel and provide notice to other agencies that sealed containers transporting certified articles should not be opened at road stations or other inspection points to avoid a possible re-infestation by a pest. The PPQ Form 203 accompanying each shipment shall be referenced for proof of treatment. In cases where seal is broken, notify APHIS of circumstances and new seal number.

**3.2.12** Informar a su personal y notificar a otras agencias que los contenedores sellados que transportan productos certificados, no deben ser abiertos en las estaciones cuarentenarias u otros puntos de inspección, para evitar posible re-infestación por una plaga. La Forma PPQ 203 que acompaña cada embarque debe ser referenciada como prueba de tratamiento. En casos donde el sello sea roto, notificar a APHIS de las circunstancias y del nuevo número de sello.

**3.2.13** To recommend approval of proposed/modified treatment facilities prior to

**3.2.13** Recomendar la aprobación de las instalaciones de tratamiento propuestas o

their submission to the APHIS Regional Office.

**3.2.14** To cooperate with APHIS in monitoring all Program activities. The extent of APHIS monitoring may be adjusted after the Program has become well established.

**3.2.15** To document the training of DGSV employees in the irradiation process and safety protocol. A list of the names of trained employees and the dates when training was provided shall be maintained and made available upon request.

### **3.3 The Cooperator:**

**3.3.1** To abide by this Work Plan, the Cooperative Agreement, the Compliance Agreements, the Financial Plan, and the applicable regulations.

**3.3.2** To submit an official request for participation to DGSV identifying all registered participants in the Program

**3.3.3** To notify DGSV and APHIS IS Program Manager of the proposed date for the start of the export season. Cooperator will provide, thirty days in advance, the dates for initiation of Program activities at each packing house or treatment facility. Cooperator will notify APHIS IS Program Manager at least 7 days in advance of suspension or termination of the Program.

**3.3.4** To provide, in advance, funding for all costs necessary to support APHIS activities. These include, but are not limited to, APHIS administrative costs, APHIS Officer costs, The Center for Plant Health Science and Technology (CPHST) administrative and facilities approval cost, periodic audits, cost for supplies and equipment necessary to execute and supervise the Program, and other services associated with the Program.

modificadas antes de ser enviadas a la Oficina Regional de la APHIS.

**3.2.14** Cooperar con APHIS en el monitoreo de todas las actividades del Programa. La extensión del monitoreo de la APHIS puede ser ajustado después de que el Programa haya quedado bien establecido.

**3.2.15** Documentar el entrenamiento de los empleados de la DGSV en el proceso de irradiación y el protocolo de seguridad. Una lista con los nombres de los empleados entrenados y las fechas cuando fue proporcionado el entrenamiento deben guardarse y proporcionarse cuando se requieran.

### **3.3 El Cooperador:**

**3.3.1** Acatar este Plan de Trabajo, el Acuerdo Cooperativo, el Acuerdo de Cumplimiento, el Plan Financiero, y las regulaciones aplicables

**3.3.2** Presentar a la DGSV una solicitud oficial para participar, identificando todos los participantes registrados en el Programa.

**3.3.3** Notificar a la DGSV y al Administrador del Programa de APHIS IS de la fecha propuesta para el inicio de la temporada de exportación. El Cooperador proporcionará, con treinta días de anticipación, las fechas para el inicio de actividades del Programa para cada empaque o instalación de tratamiento. El Cooperador notificará al Administrador del Programa de APHIS IS, al menos con 7 días de anticipación, la suspensión o terminación del Programa.

**3.3.4** Proporcionar por anticipado, el financiamiento de todos los gastos necesarios para apoyar las actividades de APHIS. Donde se incluya, pero no se limita a, los costos administrativos de APHIS, los costos del oficial de APHIS, los costos administrativos y de aprobación de las instalaciones por el Centro de Ciencia y Tecnología para Sanidad Vegetal (CPHST), auditorías periódicas, gastos para suministros y equipo necesario para ejecutar y

- supervisar el Programa y otros servicios asociados con el Programa.
- 3.3.5** To request APHIS/DGSV services for treatment facilities that have met the requirements of the Work Plan and the Cooperative Agreement
- 3.3.5** Solicitar los servicios de APHIS y DGSV para las instalaciones de tratamiento que hayan reunido los requisitos del Plan de Trabajo y el Acuerdo de Cooperación.
- 3.3.6** To provide the DGSV lists of candidate production areas for certification 60 days before the season starts.
- 3.3.6** Proporcionar a la DGSV la lista de las áreas de producción candidatas para certificación 60 días antes de que inicie la temporada..
- 3.3.7** To notify DGSV and APHIS with relevant information related to phytosanitary problems associated with the Program.
- 3.3.7** Notificar a la DGSV y a APHIS la información relevante relacionada a problemas fitosanitarios asociados con el Programa.
- 3.3.8** To provide transportation for APHIS officers
- 3.3.8** Proporcionar transportación para los oficiales de APHIS.
- 3.3.9** To contact DGSV/APHIS to request the presence of an officer to supervise the transfer of certified articles that have left the treatment facility from a vehicle involved in an accident or having mechanical problems to another vehicle.
- 3.3.9** Contactar a la DGSV/APHIS para solicitar la presencia de un oficial para supervisar la transferencia de productos certificados que han dejado la instalación de tratamiento en un vehículo involucrado en un accidente o que tenga problemas mecánicos hacia otro vehículo.
- 3.4 The Growers/Producers**
- 3.4 Los Agricultores/productores**
- 3.4.1** To abide by the Work Plan, its addendum/addenda, and to comply with standards established for approved Program orchards by the DGSV.
- 3.4.1** Acatar el Plan de Trabajo, su addendum o addenda, y cumplir con las normas establecidas por el Programa de huertas aprobadas por la DGSV.
- 3.4.2** To register their production areas with the DGSV 90 days before the export season starts. Only articles originating from designated production areas will be allowed to be exported under the Program. These areas will be periodically monitored by APHIS.
- 3.4.2** Registrar sus áreas de producción con la DGSV, 90 días antes de que inicie la temporada de exportación. Solo productos originarios de áreas de producción designadas estarán permitidos para ser exportados bajo el Programa. Estas áreas serán periódicamente monitoreadas por APHIS.
- 3.4.3** To utilize appropriate pest management control measures to ensure low pest population levels (especially of fruit flies) and to comply with all horticultural standards required for Program orchards, as determined by the DGSV.
- 3.4.3.** Utilizar medidas de control de plagas apropiadas para asegurar niveles bajos de población de plagas (especialmente de moscas de la fruta) y para cumplir con las normas de horticultura requeridos por el Programa de huertas, como lo ~~haya~~ determinado la DGSV.

### 3.5 The Packinghouse(s) Operators

**3.5.1** To abide by the Work Plan and its addenda. The packinghouse operator is required to have a well documented Standard Operating Procedures (SOP), which describes in detail all processes related to grading, handling, and packing of articles in the Program.

**3.5.2** To obtain articles intended for use in the Program only from approved producers registered with the DGSV.

**3.5.3** To have a reliable system for separating Program articles from non-program articles and ensuring trace back. This system will be documented in the written SOP. The packinghouse may not pack non-program articles while packing Program articles.

**3.5.4** To pack Program articles only in approved insect-proof cartons. Program articles are articles that will be transported to the treatment facility in these insect-proof cartons and after irradiation, exported to the United States. The insect-proof cartons shall have no openings that will allow the entry of target or non-target quarantine insects. If openings are necessary for ventilation, they will be covered with screening of a minimum of 30 mesh per linear inch. The cartons may be constructed of any material and design that prevents the entry of pests and prevents oviposition into the articles in the carton. Prior to use, cartons must be approved by the Preclearance officer for proper construction and to ensure irradiation doses are received by all articles.

**Important:** If there are any questions concerning the adequacy or biological security of a particular package or configuration, shippers may send a sample for evaluation through the IS Program Manager to:

### 3.5 Los operadores de los Empaques

**3.5.1** Acatar el Plan de Trabajo y su addenda. Se requiere que el operador del empaque tenga bien documentados los Procedimientos de Operación (PDO), los cuales describan a detalle todos los procesos relacionados a la clasificación, manejo y empaqueo de productos en el Programa.

**3.5.2** Obtener productos destinados para su uso en el Programa solo de productores registrados con la DGSV.

**3.5.3** Tener un sistema confiable para separar los productos del Programa de productos que no lo sean y asegurar que se pueden rastrear. Este sistema será documentado por escrito en el PDO. El empaque no puede empacar productos que no sean del Programa mientras empaca productos del Programa.

**3.5.4** Empacar productos del Programa solo en cajas de cartón aprobadas a prueba de insectos. Los productos del Programa serán transportados a la instalación de tratamiento en estas cajas de cartón a prueba de insectos y también después de la irradiación para su exportación a los Estados Unidos. Las cajas de cartón a prueba de insectos no deben tener orificios que permitan la entrada de insectos cuarentenarios objetivo o no-objetivo. Si los orificios son necesarios para ventilación, serán cubiertos con redes con un mínimo de 30 mallas por pulgada lineal. Las cajas de cartón pueden ser construidas de cualquier material y diseñadas para prevenir la entrada de plagas y prevenir la oviposición dentro de los productos en las cajas de cartón. Antes de su uso, las cajas de cartón deben ser aprobadas por un oficial de Certificación en Origen para su fabricación adecuada y para asegurar que las dosis de irradiación sean recibidas por todos los productos.

**Importante:** Si hay alguna pregunta relativa a si es adecuada un caja en particular, o la seguridad biológica o su configuración, los exportadores pueden enviar una muestra para evaluación a través del Administrador del Programa de IS a:

**APHIS/PPQ/CPHST**  
Treatment Quality Assurance Unit  
1730 Varsity Drive, Suite 400  
Raleigh, NC 27606-5202  
Phone: 919-855-7450  
Fax: 919-855-7493

**APHIS/PPQ/CPHST Treatment Quality**  
Assurance Unit  
1730 Varsity Drive, Suite 400  
Raleigh, NC 27606-5202  
Teléfono 919-855-7450  
Fax: 919-855-7493

**3.5.5** To ensure that each carton (or smallest containment unit) is properly marked in accordance with FDA labeling requirements as specified in section 9.3.6. Before leaving the packinghouse, each carton (or smallest containment unit) must also be marked with Production Unit Code (PUC), Packinghouse Code (PHC), date of packing, and, if known, the Treatment Facility Code (TFC) and location.

**3.5.5** Asegurar que cada caja de cartón (o la unidad de contenedor más pequeña) esté marcada apropiadamente de conformidad con los requerimientos de etiquetado de la Administración de Alimentos y Medicinas (FDA), como está especificado en la sección 9.3.6. Antes de salir del empaque, cada caja de cartón (o la unidad de contenedor más pequeña) también debe estar marcado con el código de la Unidad de Producción (CUP), el código del Empaque (CE), fecha de empaque y, si es conocido, el Código de la Instalación de Tratamiento (CIT) y su localización.

**3.5.6** To develop and implement procedures for daily removal of rotted, damaged, or infested articles from the packinghouse

**3.5.6** Desarrollar e implantar los procedimientos para remoción diaria de productos dañados, podridos o infestados del empaque.

### **3.6 Treatment Facility**

### **3.6 Instalación de Tratamiento**

**3.6.1** To abide by the Work Plan and its addenda

**3.6.1** Acatar el Plan de Trabajo y sus addenda.

**3.6.2.** To enter into formal Compliance Agreements with the DGSV and APHIS insuring that the requirements of the APHIS regulations and this Work Plan will be followed

**3.6.2** Entrar en los Acuerdos de Cumplimiento formal con la DGSV y con APHIS, asegurando que los requerimientos de las regulaciones de APHIS y de este Plan de Trabajo se cumplirán.

**3.6.3** To submit for approval the facility layout, changes in structural design of the building, changes in source material, and changes in the management of the facility, to TQAU through APHIS IS and DGSV.

**3.6.3** Enviar para su aprobación, el esquema de la instalación, los cambios en el diseño estructural de la construcción, los cambios en el material de la fuente radioactiva y los cambios en la administración de la instalación, a TQAU a través de APHIS IS y la DGSV

**3.6.4** To only accept fruit from approved packinghouses in insects proof boxes and treat articles coming from approved production areas.

**3.6.4.** Aceptar únicamente fruta de empaques aprobados en cajas a prueba de insectos y tratar productos provenientes de áreas de producción aprobadas

**3.6.5** To obtain a written agreement with each participating packinghouse to ensure that the

**3.6.5.** Obtener un acuerdo por escrito con cada empaque participante para asegurar que

facility receives fruit from approved packinghouses in compliance with this Work Plan.

**3.6.6** To ensure that articles not suitable for export or that have been rejected are removed daily.

**3.6.7** To request the DGSV to issue a Phytosanitary Certificate and apply official seals upon the successful completion of irradiation processing.

**3.6.8.** To ensure that the Phytosanitary Certificate and PPQ Form 203 (Foreign Site Certificate of Inspection and/or Treatment) will accompany each shipment.

A reference number indicating the respective Irradiation Processor's Treatment Facility Code (TFC) and a specific Treatment Identification Number (TIN) shall be written on the PPQ Form 203 in Box 11. The Irradiation Processor's Certificate of Treatment shall be kept on file at the treatment facility

**3.6.9** To ensure that the following documents and records are kept at the treatment facility.

**3.6.9.1 General records:**

- PPQ Form 482, Certificate of Approval
- Operational Work Plan
- Written agreements with participating packinghouses
- PPQ Treatment Schedule(s)
- Record of training and credentials of facility employees
- Standard Operating Procedure(s) document(s)
- Ionizing energy source
- Dosimetry system calibration records
- Dose mapping records

**3.6.9.2 Records specific to each treatment:**

la instalación recibe fruta de empaques aprobados de acuerdo al Plan de Trabajo.

**3.6.6.** Asegurar que los productos no sean adecuados para exportar o que hayan sido rechazados, sean removidos diariamente.

**3.6.7.** Solicitar a la DGSV la expedición de un Certificado Fitosanitario y aplicar los sellos oficiales después de completar exitosamente el proceso de irradiación.

**3.6.8.** Asegurar que el Certificado Fitosanitario y la Forma PPQ 203 (Certificado de Inspección y/o Tratamiento en el extranjero) acompañarán cada embarque.

Un número de referencia indicando el código respectivo de la Instalación de Tratamiento del Proceso de Irradiación (CIT) y un Número específico de Identificación de Tratamiento (NIT) deberán estar escritos sobre la Forma PPQ 203, en el espacio señalado como 11. El Certificado de Tratamiento del Proceso de Irradiación debe ser mantenido en archivo en la instalación del tratamiento.

**3.6.9** Asegurar que los siguientes documentos y registros se guarden en la instalación de tratamiento:

**3.6.9.1 Registros generales:**

- Formato PPQ 482, Certificado de Aprobación
- Plan de Trabajo Operativo
- Acuerdos por escrito con los empaques participantes
- Esquema(s) de Tratamiento de PPQ
- Registro de entrenamiento y credenciales de los empleados de la instalación
- Documento(s) de los Procedimiento(s) Estándares de Operación
- Fuente de energía ionizante
- Registros de calibración del sistema de dosimetría
- Registros de mapeo de dosis

**3.6.9.2. Registros específicos para cada tratamiento**

- Name of the product and quantity
- Exporter's lot (batch) identification (visible on each carton)
- TIN, PUC, and PHC
- Prescribed treatment
- Evidence of compliance with the prescribed treatment
- Dosimetry data (minimum and maximum)
- Date of irradiation
- Irradiation Processor's Certificate of Treatment

- Nombre y cantidad del producto
- Identificación de los lotes del exportador (serie) (visible en cada caja de cartón)
- Códigos NIT, CUP y CE
- Tratamiento prescrito
- Evidencia de cumplimiento con el tratamiento prescrito
- Datos de dosimetría (mínimo y máximo)
- Fecha de la irradiación
- Certificado de Tratamiento del Proceso de Irradiación

Records for each treated lot must be maintained for one year. Records will be made available for inspection by designated regulatory officials.

Los registros para cada lote tratado deben ser mantenidos por un año. Los registros deberán estar disponibles para la inspección por oficiales regulatorios designados.

Containers/enclosures with irradiated shipments leaving from Mexico for the United States shall have seals applied by the DGSV and/or APHIS.

Los contenedores/compartimientos con embarques irradiados partiendo de México hacia Estados Unidos, deben tener sellos aplicados por la DGSV/ APHIS.

#### **4. APHIS REQUIREMENTS FOR ENTRY OF ARTICLES INTO THE US**

#### **4. REQUERIMIENTOS DE APHIS PARA EL INGRESO DE PRODUCTOS HACIA LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA**

Articles are regulated under the Fruits and Vegetables Quarantine, 7 CFR 319.56. Article(s) approved for entry by means of irradiation under this Work Plan are identified in Addenda.

Los productos están regulados bajo la Cuarentena de Frutas y Hortalizas, 7 CFR 319.56. Los producto(s) aprobados para entrada por medio de irradiación bajo este Plan de Trabajo están identificados en los addenda.

As a condition for entry into the United States, articles may undergo an irradiation treatment (Appendix A) as specified in the USDA-APHIS-PPQ Treatment Manual, in 7 CFR305 and in Section 7 below.

Como una condición para entrar a los Estados Unidos, los productos deben pasar por un tratamiento de irradiación (Apéndice A) como se especifica en el Manual de Tratamiento USDA-APHIS-PPQ, en el 7 CFR305 y en la Sección 7 abajo.

Importers must have, and present to the US inspector at the port of entry a valid US-issued Import Permit before offering irradiated commodities for entry into the U.S. Import Permits may be obtained from:

Los importadores deben tener y presentar al inspector de Estados Unidos en el puerto de entrada, el Permiso de Importación válido otorgado por Estados Unidos antes de ofrecer los bienes irradiados para entrar a los Estados Unidos. Los permisos de importación pueden ser obtenidos de:

Plant Protection and Quarantine (PPQ),  
Permit Unit.  
4700 River Road, Unit 133,

Protección y Cuarentena de Plantas (PPQ),  
Unidad de Permisos.  
4700 River Road, Unit 133,

For detailed information on permits, applicants may contact the APHIS web site at: <http://www.aphis.usda.gov/ppq/ss/permits.html>

Import permits specify the conditions of entry requirements, procedures to be followed, commodities covered, accountability and other pertinent information. Permits should be secured at least 30 days in advance of arrival to ensure that ports can be contacted, provisions can be developed, and permits can be transmitted to permittees and ports in advance of arriving shipments. Permits will be provided only to a person or firm able to accept liability and exercise responsibility for the shipment while in the United States. Brokers, agents, and other second-party permittees must be able to demonstrate their role concerning the handling of transit shipments under their permit.

Articles will also be subject to inspection and other actions at the ports of entry in the United States, and may be subject to inspection at destination at APHIS' option under regulation of CFR 319.56-6.

## **5. SUMMARY OF OPERATIONAL PROCEDURES**

### **5.1 Scheduled hours of work**

APHIS personnel will be assigned to work Monday through Saturday. Regular working hours will be established with 8 continuous hours of work and 1 hour for lunch. Work performed beyond these hours in a day or in excess of 40 hours per week, will be reimbursed at 1 1/2 times the basic hourly rate. Work performed on U.S. Federal holidays will be reimbursed at the prescribed Federal rate. Work performed on Sundays will be reimbursed at 2 times the hourly rate.

Para información detallada sobre permisos, los solicitantes pueden contactar el sitio web de APHIS en: <http://www.aphis.usda.gov/ppq/ss/permits.html>

Los permisos de importación especifican las condiciones de los requerimientos de entrada, los procedimientos a seguir, los productos cubiertos, la responsabilidad y otra información pertinente. Los permisos deben ser solicitados al menos con 30 días de anticipación a la llegada, para asegurar que los puertos puedan ser contactados, las disposiciones puedan ser desarrolladas y los permisos puedan ser transmitidos a los permisionarios y a los puertos con anticipación a la llegada de los embarques. Los permisos serán proporcionados solo a una persona o firma capaz de aceptar la obligación y ejercer su responsabilidad sobre el embarque mientras está en los Estados Unidos. Los agentes aduanales, agentes, y otros permisionarios como segunda-parte deben ser capaces de demostrar su papel relativo al manejo de embarques en tránsito bajo sus permisos.

Los productos estarán sujetos a inspección y otras acciones en los puertos de entrada a los Estados Unidos y puede ser sujeto de inspección en su destino, como una opción de APHIS bajo la regulación CFR 319.56-6.

## **5. RESUMEN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS**

### **5.1 Horas de trabajo programadas**

El personal de APHIS será asignado para trabajar de lunes a sábado. Las horas normales de trabajo serán establecidas con 8 horas continuas de trabajo y una hora para comer. El trabajo desempeñado más allá de estas horas en un día o que exceda de 40 horas por semana, será remunerado a 1 ½ veces la cuota básica por hora. El trabajo realizado en los días festivos federales de los Estados Unidos será remunerado a la cuota federal establecida. El trabajo desempeñado



Work performed will not exceed 13 hours/day including the lunch hour. The maximum number of hours worked per week per officer may not exceed 91.

*Please Note:* Reasonable commuting time (less than 1 hour) to and from the work site shall not count toward working hours

## **5.2 Personnel Limitations**

If sufficient qualified personnel are not available, the APHIS IS Program Manager, in cooperation with the Cooperator, will determine which facilities will be serviced.

## **5.3 Travel and Per Diem Expenses**

Travel and per diem expenses will be reimbursed based on U.S. Government rates. For additional information see: <http://www.state.gov/m/a/als/prdm/>

## **6. TREATMENT FACILITY CERTIFICATION REQUIREMENTS**

### **6.1 Introduction.**

Approved facilities must be able to demonstrate that their equipment and personnel are able to deliver the minimum dose safely, accurately, and consistently, to all components of the commodity, over the range of conditions expected for commodities treated. In addition, APHIS may consider characteristics of each facility in assessing the degree to which unique physical and production process specifications are necessary to ensure adequate safeguarding. The requirements for irradiation facility approval for overseas facilities shall be equivalent to those applied to facilities located in the United States. All approved facilities must agree, as part of the certification process, to immediately notify APHIS of any

en domingos será remunerado en 2 veces la cuota por hora. El trabajo desempeñado no excederá de 13 horas diarias, incluyendo la hora del almuerzo. El número máximo de horas trabajadas por semana por oficial no puede exceder de 91.

Por favor tome en cuenta: El tiempo de transporte razonable (menos de una hora) hacia y desde el sitio de trabajo no debe contar dentro de las horas de trabajo.

## **5.2 Limitantes del Personal**

Si no hay disponible suficiente personal calificado, el Administrador del Programa APHIS IS, en coordinación con el Cooperador, determinará en cuales instalaciones se ofrecerá el servicio.

## **5.3 Gastos de Viaje y Viáticos**

Los gastos de viaje y viáticos serán reembolsados de acuerdo a las cuotas del Gobierno de Estados Unidos. Para más información ver: <http://www.state.gov/m/a/als/prdm/>.

## **6. REQUERIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN DE INSTALACIÓN DE TRATAMIENTO**

### **6.1 Introducción.**

Las instalaciones aprobadas deben ser capaces de demostrar que su equipo y su personal está capacitado para administrar la dosis mínima de forma segura, precisa y consistente, para todos los componentes del producto, sobre el rango de condiciones esperadas para su tratamiento. Además, APHIS puede considerar las características de cada instalación al valorar el grado para las cuales, algunas especificaciones únicas físicas y del proceso de producción son necesarias para asegurar una salvaguardia adecuada. Los requerimientos para la aprobación de las instalaciones de irradiación para instalaciones en el extranjero deberán ser equivalentes para aquellas aplicadas a instalaciones localizadas en los Estados Unidos. Todas las

problems, concerns, or irregularities in commodity treatments. APHIS or DGSV counterpart will conduct periodic quality assurance of the treatment facility. The cost of such site visits will be included as a reimbursable cost under the provisions of the Trust Fund as identified in Section 12.

## **6.2 Certification Requirements**

To be authorized to apply approved phytosanitary irradiation treatments, a facility shall first obtain a Certificate of Approval from USDA, APHIS, PPQ, CPHST as identified in Section 6.3 and enter into a binding Compliance Agreement (see Section 10) with APHIS and the DGSV.

A company may devise a facility design or procedure that complies with irradiation regulatory requirements but may not precisely match the options described in this guide. Such innovation may be acceptable if approved by CPHST. However, the certification of such facilities may require additional time. When the procedures do not follow those described in this guide, APHIS employees will have to independently verify that they comply with regulatory requirements before certifying the facility.

To receive a Certificate of Approval to treat commodities to mitigate target quarantine pests in commodities, the facility shall satisfactorily comply with the following five key elements described in this Section: Current License, Minimum Dosage, Biological Safeguards, Documented Training, and Documented Procedures.

### **6.2.1 Current License**

instalaciones aprobadas deben estar de acuerdo, como parte del proceso de certificación, de notificar inmediatamente a APHIS de cualquier problema, inquietud o irregularidad en los tratamientos de productos. APHIS o su contraparte DGSV realizará una evaluación periódica del aseguramiento de calidad de la instalación del tratamiento. El costo de dichas visitas al sitio estará incluido como un costo reembolsable bajo las provisiones del Fideicomiso como se identifica en la Sección 12

## **6.2 Requerimientos de Certificación**

Para ser autorizado para aplicar tratamientos fitosanitarios de irradiación aprobados, una instalación primero debe obtener un Certificado de Aprobación de USDA, APHIS, PPQ, CPHST como se describe en la Sección 6.3 y entrar en un Acuerdo de Cumplimiento obligatorio (ver Sección 10) con APHIS y la DGSV.

Una compañía puede disponer de un diseño de la instalación o un procedimiento que cumpla con los requerimientos regulatorios de la irradiación, pero no necesariamente debe corresponder a las opciones descritas en esta guía. Tal innovación puede ser aceptable si es aprobada por la CPHST. Sin embargo, la certificación de tales instalaciones puede requerir tiempo adicional. Cuando los procedimientos no siguen lo descrito en esta guía, los empleados de APHIS tendrán que verificar independientemente que cumplan con los requerimientos regulatorios antes de certificar la instalación.

Para recibir un Certificado de Aprobación para tratar productos para mitigar las plagas cuarentenarias objetivo, la instalación debe cumplir satisfactoriamente con los siguientes cinco elementos claves descritos en esta Sección: Licencia vigente, Dosis mínima, Salvaguardias biológicas, Entrenamiento documentado y Procedimientos documentados.

### **6.2.1 Licencia Vigente**

The facility must be currently licensed by all relevant appropriate National regulatory authorities.

### **6.2.2 Minimum Dosage**

The facility must be capable of administering at least the required minimum absorbed dose (MAD), as prescribed by APHIS for the particular pest to be treated and specified in the addendum/addenda.

#### **6.2.2.1 Dose mapping**

The irradiation facility shall perform sufficient validation studies (dose mappings) to fully characterize the distribution of dose in the irradiation container to determine the zones of minimum and maximum dose. Dose mapping activities shall be conducted with consideration of the density ranges of product categories to be processed. Product loading patterns and pathways used for irradiation processing shall also be addressed. The information from the dose mapping validation is used in the selection of dose monitoring locations for routine processing. Additional dose mapping is required when significant changes are made to the irradiator, to the load, article size, or packaging that could affect the distribution and quantity of dose. Dose mapping shall comply with ISO/ASTM Standard 51204-2002(E), Practice for the Application of Dosimetry in the Characterization of a Gamma Irradiation Facility for Food Processing, or ISO/ASTM Standard 51431-2002(E), Practice for Dosimetry in Electron and Bremsstrahlung Irradiation Facilities for Food Processing.

#### **6.2.2.2 Timer or cycle validation**

Irradiation exposure times to assure delivery of the specified dose shall also be evaluated. In the case of radioisotope processing, this may involve validating timer settings upon which product container movements are

La instalación deberá tener licencia vigente por parte de todas las autoridades regulatorias nacionales relacionadas con su actividad.

### **6.2.2 Dosis Mínima**

La instalación deber ser capaz de administrar al menos la dosis absorbida mínima requerida (DAM), como está prescrito por APHIS para una plaga en particular a ser tratada y especificada en el addendum o addenda.

#### **6.2.2.1 Mapeo de Dosis**

La instalación de tratamiento debe desarrollar estudios suficientes de validación (mapeos de dosis) para caracterizar completamente la distribución de dosis en el contenedor de productos para determinar las zonas de dosis mínima y máxima. Las actividades de mapeo de dosis deben ser conducidas tomando en cuenta los rangos de densidad de categorías del producto a ser procesado. Los patrones de carga de los productos y las rutas utilizadas para el procesamiento de irradiación también deben ser considerados. La información de validación del mapeo de dosis es usada en la selección de la ubicación del monitoreo de dosis para procesos de rutina. El mapeo adicional de dosis es requerido cuando se hacen cambios significativos al irradiator, a la carga, al tamaño del producto, o al empaque que podría afectar la distribución y la cantidad de dosis. El mapeo de dosis deberá cumplir con el estándar ISO/ASTM 51204-2002(E), Práctica para la Aplicación de Dosimetría en la Caracterización de una Instalación de Irradiación Gamma para Procesar Alimentos, o el estándar ISO/ASTM 51431-2002(E), Práctica para Dosimetría en una Instalación de Irradiación con Electrones y Radiación Bremsstrahlung por Frenamiento (Rayos X) para Procesar Alimentos.

#### **6.2.2.2 Validación de Cronómetro o Ciclo**

Para asegurar la administración de una dosis especificada, el tiempo de exposición a la radiación también debe ser evaluado. En el caso del proceso con radioisótopos, esto puede involucrar la validación del cronómetro

based, or in the case of electron or x-ray processing, validating conveyor speeds.

### **6.2.3 Biological Safeguards**

The articles shall be packed in insect-proof containers. A physical separation of treated and untreated product, ensuring biological security, must consist, at the minimum, of a barrier sufficient to prohibit inadvertent movement of commodities, wherein commingling of treated and untreated products might occur.

### **6.2.4 Documented Training**

Document the training of key employees on the operation of an irradiation processing facility, applicable to irradiation treatment of agricultural products. All personnel with treatment-related responsibilities shall have proper credentials, training according to applicable international standards, and authority for application of irradiation treatments. Appropriate records shall be made available for inspection by APHIS officials, and/or by officials of the DGSV, on request.

### **6.2.5 Documented Procedures**

The irradiation facility shall be required to have well documented SOP, as identified in Section 9.2, defining the processing, handling, and safeguarding of regulated agricultural commodities. The DGSV/APHIS official shall review the SOP during inspections, to ensure conformance to the Compliance Agreement, applicable treatment schedule(s), and other applicable regulations.

## **6.3 Request for Approval**

In order to obtain certification of the treatment

establecido sobre el que están basados los movimientos de los contenedores con productos, o en el caso de procesos con electrones o rayos-X, validando las velocidades de los transportadores.

### **6.2.3 Salvaguardas Biológicas**

Los productos deben ser empacados en contenedores a prueba de insectos. Una separación física de productos tratados y no tratados, asegurando la seguridad biológica, debe consistir, al mínimo, de una barrera suficiente para prohibir movimientos inadvertidos de los productos, en donde puede ocurrir la mezcla de productos tratados y no tratados.

### **6.2.4 Entrenamiento Documentado**

Documentar el entrenamiento de los empleados clave en la operación de una instalación de procesos de irradiación, aplicable a productos agrícolas. Todo el personal con las responsabilidades relativas al tratamiento, deberá tener la certificación apropiada, entrenamiento de acuerdo a los estándares internacionales aplicables y autoridad para la aplicación de tratamientos de irradiación. Los registros apropiados deben estar disponibles para inspección por parte de los oficiales de la APHIS, y/o por oficiales de la DGSV, cuando se soliciten.

### **6.2.5 Procedimientos Documentados**

La instalación de irradiación deberá tener sus procedimientos de operación (PDO) bien documentados, como se identifica en la Sección 9.2, definiendo el proceso, el manejo y las salvaguardias de productos agrícolas regulados. El oficial de DGSV/APHIS debe revisar los PDO durante las inspecciones, para asegurar su concordancia con el Acuerdo de Cumplimiento, los programa(s) del tratamiento aplicables y otras regulaciones aplicables.

## **6.3 Solicitud de Aprobación**

A fin de obtener la certificación de la

facility, the plant or facility manager must first submit a written request to CPHST/TQAU through the IS Program Manager, including a statement from the Cooperator stating that all financial requirements have been met and a completed Plan Approval Application for Irradiation Facilities. Applicants will request a Plan Approval Application for Irradiation Facilities from TQAU in order to meet this requirement. Complete packages shall be submitted by the NPPO in writing, to:

APHIS/PPQ/CPHST Treatment Quality Assurance Unit  
1730 Varsity Drive, Suite 400  
Raleigh, NC 27606-5202

Please allow up to sixty calendar days for plan approval.

#### **6.4 Site Approval Visit**

The certifying official(s) from APHIS shall review all documents for completeness, and correspond with the applicant, as needed. When the Plan Approval Application for Irradiation Facilities is complete and has been approved, an official site approval visit will be scheduled. During this visit, the certifying official shall compare the floor plan schematic and product flow pattern with the actual installation, review the safeguards that are in place, review the treatment data formatting and submission system, and conduct an audit of treatment records (if any). The site approval visit may include a representative from DGSV, and may also include officials from other responsible regulatory agencies.

#### **6.5 Certificate of Approval**

Upon approval of the facility, APHIS shall issue a Certificate of Approval (PPQ Form 482), outlining the terms, conditions, and

instalación de tratamiento, el administrador de la planta o de la instalación debe primero hacer una petición escrita a la CPHST/TQAU a través del Administrador del Programa de IS, incluyendo una declaración del Cooperador donde indique que todos los requerimientos financieros se han cumplido, y una solicitud completa para la Aprobación del Plan para la Instalación de Irradiación. Los solicitantes pedirán una Solicitud de Aprobación del Plan para Instalaciones de Irradiación de la TQAU, a fin de cumplir con este requerimiento. Paquetes completos deben ser enviados a:

APHIS/PPQ/CPHST Treatment Quality Assurance Unit  
1730 Varsity Drive, Suite 400  
Raleigh, NC 27606-5202

Favor de anticiparse 60 días calendario para la aprobación del plan.

#### **6.4 Visita de Aprobación del Sitio**

El oficial(es) certificador(es) de APHIS debe revisar todos los documentos para verificar que estén completos, y que correspondan al solicitante, cuando sea necesario. Ya que la Solicitud de Aprobación del Plan para Instalaciones de Irradiación esté completa y haya sido aprobado, se programará una visita oficial a la instalación. Durante esta visita, el oficial certificador debe comparar los planos constructivos de la instalación y el patrón flujo de productos con la instalación real, revisar las salvaguardias que se encuentran en el lugar, revisar el formato de datos de tratamiento y el sistema de envío de datos, y conducirá una auditoria de los registros de tratamiento (si hay alguno). La visita de aprobación al sitio puede incluir a un representante de la DGSV, y también puede incluir oficiales de otras agencias con responsabilidad regulatoria.

#### **6.5 Certificado de Aprobación**

Luego de la aprobación de la instalación, APHIS debe emitir un Certificado de Aprobación (Formato PPQ 482), delineando

restrictions of the approval. This certificate shall remain valid unless revoked or withdrawn..

## 6.6 Recertification

Recertification shall be required if one of the following situations arises:

- (i) Change in management of facility, which in the opinion of the APHIS IS Program Manager, substantially affects any aspect of the treatment process.
- (ii) Operational or structural changes to facility.
- (iii) Change or recharge in radiation-producing source.

Additionally, APHIS/DGSV reserves the right to require a recertification upon detection of a problem with the treatment process. Audits may be performed at the discretion of the Director of TQAU.

## 7. TREATMENT FACILITY OTHER REQUIREMENTS (Non-Treatment):

The following requirements must be met to ensure effective and safe treatment operations. Compliance with these prerequisites is mandatory before treatments may begin.

### 7.1 Office Space

A secure area shall be provided for the APHIS and DGSV Officer to perform required work. The area shall have: clean and adequate bathrooms, a source of drinking water, air conditioning, adequate lighting, a phone, high speed internet access (256 kbit/s in both directions), and a desk and chair. The office space shall be in close proximity to the control room.

los términos, las condiciones y las restricciones de la aprobación. Este certificado permanecerá vigente a menos que sea revocado o retirado.

## 6.6 Recertificación

La recertificación será requerida si surge alguna de las siguientes situaciones:

- (i) Cambio de administración de la instalación, si en opinión del Administrador del Programa de APHIS IS, afecta substancialmente cualquier aspecto del proceso de tratamiento.
- (ii).- Cambios operativos o estructurales a la instalación.
- (iii)- Cambio o recarga en la fuente que produce la radiación.

Adicionalmente, la APHIS y la DGSV se reservan el derecho de solicitar una recertificación luego de la detección de un problema con el proceso de tratamiento. Las auditorias pueden ser desarrolladas a la discreción del Director de TQAU.

## 7. OTROS REQUERIMIENTOS DE LA INSTALACIÓN DE TRATAMIENTO (No del Tratamiento):

Los siguientes requerimientos se deben cumplir para asegurar operaciones de tratamiento efectivas y seguras. El cumplimiento de estos prerequisites antes de que el tratamiento pueda comenzar

### 7.1 Espacio de Oficinas

Un espacio seguro deberá ser proporcionado para que el oficial de APHIS y DGSV desarrollen el trabajo requerido. El espacio debe tener: sanitarios limpios y adecuados, fuente de agua potable, aire acondicionado, iluminación adecuada, un teléfono, internet de alta velocidad (256 kbits/s en ambas direcciones), y un escritorio con silla. El espacio de oficina deberá estar en la cercanía del cuarto de control.

## 7.2 Control Room

Each facility shall have a technician responsible for all treatments. He/she will work within the air-conditioned room that houses the computers and microprocessors that control and register each step of the irradiation process. The room shall be capable of being locked. Although the control room is the worksite of the plant's treatment specialist, both APHIS and DGSV inspectors are to have free access to verify treatment data.

## 7.3 Safety and Health Requirements

Following must be present or met:

- (i) Dosimetry tags for employees and inspectors working around the irradiation source.
- (ii) Fire extinguisher.
- (iii) First-aid kit.
- (iv) Electricity throughout the irradiation treatment facility must meet safety code requirements.
- (v) Electric wiring, including switches and other connections will be contained in conduit and grounded to prevent electrical shock.
- (vi) Records indicating that heat sources and hoist equipment have received required specialized maintenance.
- (vii) Approved safety ladders or walkways to use in observing treatment operations.
- (viii) Radiation sources must be monitored to assure equipment performance.
- (ix) Adequate lighting in working areas.
- (x) No children or unauthorized persons in treatment/packing areas.
- (xi) Safety factors will be reviewed annually by authorities. Obvious infractions should, however, be brought to the immediate attention of the plant management by the APHIS and DGSV Officers.

## 7.2 Cuarto de Control

Cada instalación deberá tener un técnico responsable para todos los tratamientos. El/ella trabajará en el cuarto con aire acondicionado que contiene las computadoras y microprocesadores que controlan y registran cada etapa del proceso de irradiación. El cuarto debe tener la capacidad de cerrarse con llave. Aunque el cuarto de control es un sitio de trabajo de los especialistas en tratamiento de la planta, ambos inspectores, de APHIS y de la DGSV, habrán de tener libre acceso para verificar información del tratamiento

## 7.3 Requerimientos de Seguridad y Sanidad

Lo siguiente deberá ser cumplido o estar presente:

- (i) Dosimetría personal para los empleados e inspectores trabajando alrededor de la fuente de radiación.
- (ii) Extinguidores de fuego.
- (iii) Botiquín de primeros auxilios.
- (iv) La electricidad hacia la instalación de tratamiento de irradiación debe alcanzar los requerimientos del código de seguridad.
- (v) Cableado eléctrico, incluyendo los apagadores y otras conexiones estarán contenidas en conductos y conectadas a tierra prevenir descargas eléctricas.
- (vi) Registros indicando que las fuentes de calor y el equipo de grúa han recibido el mantenimiento especial requerido.
- (vii) Escaleras de seguridad aprobadas o andenes para usar en observaciones de las operaciones de tratamientos.
- (viii) Las fuentes de radiación deben ser monitoreadas para asegurar el funcionamiento adecuado del equipo.
- (ix) Iluminación adecuada en las áreas de trabajo.
- (x) No niños ni personas no autorizadas en las áreas de tratamiento/empaque.
- (xi) Los factores de seguridad serán revisados anualmente por las autoridades. Obviamente, las infracciones deberán, sin embargo, ser

señaladas para la inmediata atención del administrador de la planta por parte de los oficiales de APHIS y de la DGSV.

## **8. IRRADIATION TREATMENT FOR COMMERCIAL SHIPMENT OF ARTICLES**

### **8.1 Approved Sources of Irradiation**

The sources for energy commonly used in irradiation come from gamma-emitting isotopes (radionuclides) of cobalt-60 or cesium-137; or from machine-generated sources that include x-rays [bremsstrahlung] operated at or below an energy level of 7.5 MeV, or electron beams operated at or below an energy level of 10 MeV. Any of these sources can be effectively used to sterilize or devitalize pests that may be contaminants, thus eliminating the risk of relocating alien invasive species that pose a threat to agriculture or other ecosystems. The source and equipment used for pest mitigation treatments must be capable of safely and effectively irradiating the commodities to the specifications that are required for the targeted pests. Audits will be required to ensure the proper dose is delivered consistently over time and other operations comply with work plan standards. These audits will be funded by the Cooperative Agreement.

**8.2 Treatment verification** – Verification will follow ISPM 18 guidelines: "Guidelines for the use of irradiation as a phytosanitary measure".

#### **8.2.1 Dosimetry system**

Use ISO/ASTM Standard 51261-2002(E) or current standard, Guide for Selection and Calibration of Dosimetry Systems for Radiation Processing (or an equivalent international standard) as a guide for selection and calibration of an appropriate routine

## **8. TRATAMIENTO DE IRRADIACIÓN PARA EMBARQUE COMERCIAL DE PRODUCTOS**

### **8.1 Fuentes de radiación aprobadas**

Las fuentes de energía comúnmente usadas en la irradiación provienen de isotopos emisores de radiación gamma (radionúclidos) de cobalto-60 o cesio-137, o de fuentes de máquinas generadoras que incluyen rayos-x [frenamiento] operado a /o debajo de un nivel de energía de 7.5 MeV, o haces de electrones operadas a/o por debajo de un nivel de energía de 10MeV. Cualquiera de estas fuentes puede ser usada de manera efectiva para esterilizar o desactivar plagas que pueden ser contaminantes y así eliminar el riesgo de invasión de especies invasivas extranjeras que presentan una amenaza a la agricultura o a otros ecosistemas. Las fuentes y los equipos utilizados para el tratamiento de mitigación de plagas deberán tener la capacidad de irradiar efectivamente y de forma segura, los productos de acuerdo a las especificaciones que son requeridas para las plagas objetivo. Las auditorias serán requeridas para asegurar que la dosis apropiada es administrada consistentemente sobre el tiempo y que otras operaciones cumplen con los estándares del plan de trabajo. Estas auditorias serán financiadas por el Acuerdo de Cooperación

**8.2. Verificación del tratamiento** La verificación sigue la guía ISPM 18: "Directrices para utilizar la irradiación como medida fitosanitaria".

#### **8.2.1. Sistema de dosimetría**

Utilizar la norma ISO/ASTM 51261-2002(E) o el estándar vigente, Guía de Selección y Calibración de los Sistemas de Dosimetría para el Proceso por Radiación (o alguna norma internacional equivalente) como una guía de selección y calibración de un sistema



dosimetry system that matches the dosimeter requirements for the specific application criteria. Other individual ISO/ASTM Standard 51204-2002(E) and 51431-2002(E), or current standards, provide detailed procedures for using specific dosimetry systems. (ASTM standards on dosimetry for radiation processing are published in the Annual Book of ASTM Standards).

Prior to use, the dosimetry system shall be calibrated in accordance with the user's documented procedure that specifies details of the calibration process and quality assurance requirements. This calibration shall be repeated when appropriate to ensure that the minimum dose is absorbed by the targeted pest(s). Calibration of dosimeters shall be traceable to a national standard.

### **8.2.2. Routine Dosimetry**

Routine dosimetry is part of a verification process for establishing that the irradiation process is in compliance. Dosimetry is only one component of a total quality assurance program for adherence to good manufacturing practices. An appropriate dosimetry system shall be selected, and dosimetry procedures shall be followed for irradiator characterization, process qualification, and routine processing, to ensure that the product has been treated with the minimum absorbed dose prescribed by APHIS for mitigation of the particular target pest(s) presumed to infest/infect/contaminate a given commodity from a particular origin. The dosimetry system shall be periodically calibrated in accordance with ASTM Standard 51261-2002(E), or current standard, and is traceable to national or international standards. Proper dosimetric measurement procedures shall be employed, with appropriate statistical controls and documentation in accordance with ASTM Standard 51204-2002(E) (for gamma facilities) or 51431-2002(E) (for electron beam and x-ray [bremsstrahlung] facilities), or current

de dosimetría de rutina apropiada que corresponda con los requerimientos dosimétricos para el criterio específico de aplicación. Otras normas individuales ISO/ASTM 51204-2002(E) y 51431-2002(E), o estándares vigentes, proporcionan procedimientos detallados para usar sistemas de dosimetría específicos. (Las normas ASTM sobre dosimetría para los procesos por radiación son publicados en el Libro Anual de Estándares ASTM).

Previo a su uso, el sistema de dosimetría deberá ser calibrado de acuerdo con el procedimiento documentado del usuario que especifica los detalles del proceso de calibración y los requerimientos de aseguramiento de calidad. Esta calibración deberá repetirse cuando sea adecuado para asegurar que la dosis mínima es absorbida por la(s) plaga(s) objetivo. La calibración de los dosímetros deberá ser rastreable a un estándar nacional.

### **8.2.2. Dosimetría de rutina**

La dosimetría de rutina es parte de un proceso de verificación para establecer que el proceso de irradiación se está cumpliendo. La dosimetría es solo uno de los componentes de un programa de aseguramiento de calidad total para la observancia de buenas prácticas de producción. Un sistema de dosimetría apropiado deberá ser seleccionado y los procedimientos de dosimetría deberán ser seguidos para la caracterización del irradiator, la calificación de proceso y el procesamiento rutinario, para asegurar que el producto ha sido tratado con la dosis absorbida mínima prescrita por APHIS para la mitigación de la(s) plaga(s) objetivo en particular, que se supone que infestan/infectan/contaminan un producto dado de un origen particular. El sistema de dosimetría deberá calibrarse periódicamente de acuerdo con la norma 51261-2002(E) de ASTM, o el estándar vigente y es rastreable a estándares nacionales o internacionales. Procedimientos de medidas dosimétricas apropiadas deberán ser empleados, con controles estadísticos apropiados y documentación de acuerdo con la norma

standards. Once the capability to process the items within prescribed absorbed-dose limits is established, it is necessary only to monitor and record the minimum and maximum absorbed dose during each production run, to verify compliance with the process specifications within a predetermined level of confidence. The facility SOP shall specify how frequently dosimeters will be used.

### **8.2.3.Remote Treatment Monitoring and Data Submission**

A system for remote monitoring, management, and reporting of data from irradiation treatments is a critical component of the treatment and safeguarding process. A goal of the Program is to eventually develop and implement remote monitoring of irradiation treatments, however, this will take some time. Remote reporting/monitoring is the process of uploading data from irradiation treatment facilities to a database via the web. The objective of developing a remote monitoring, management and reporting system is to facilitate the migration from a paper based system of record keeping to a centralized data storage system with distributed, web-based access. There are three main points where data collection and retrieval are critical: certification, treatment approval, and port of entry arrival in the United States. At each of these points, CBP (Customs and Border Protection) and/or APHIS personnel may access the system through the web.

Once the system is developed and implemented, data for each treatment performed at a certified irradiation facility will be loaded to a web page under the direction of

ASTM 51204-2002(E) (para instalaciones gamma) o 51431-2002(E) (para instalaciones de haces de electrones y rayos-x [frenamiento]), o estándares vigentes. Una vez que la capacidad para procesar los objetos dentro de los límites prescritos de dosis absorbida que están establecidos, solamente es necesario monitorear y registrar las dosis absorbidas mínima y máxima durante cada corrida de producción, para verificar cumplimiento con las especificaciones del proceso dentro de un nivel de confianza predeterminado. Los procedimientos normales de operación (PDO) de la instalación deben especificar qué tan frecuentemente serán usados estos dosímetros.

### **8.2.3 Monitoreo remoto del tratamiento y envío de datos**

Un sistema para el monitoreo remoto, administración y reporte de información del tratamiento del irradiador es un componente crítico del tratamiento y del proceso de salvaguardias. Una meta del Programa es desarrollar e implementar eventualmente, el monitoreo remoto de tratamientos de irradiación, sin embargo esto tomará algún tiempo. El reporte/monitoreo remoto es el proceso de cargar información de las instalaciones de tratamiento de irradiación a una base de datos a través de la red. El objetivo de desarrollar un sistema de monitoreo remoto, de administración y de reportes es facilitar la migración de un sistema de registro basado en papel al de mantener un registro en un sistema de almacén centralizado con un acceso basado en redes distribuidas. Hay tres puntos principales donde la colección y la recuperación de información son críticos: la certificación, la aprobación del tratamiento y la llegada al puerto de entrada a los Estados Unidos. En cada uno de estos puntos, CBP (la Aduana y Protección de la Frontera) y/o el personal de APHIS puedan acceder el sistema a través de la web.

Una vez que el sistema esté desarrollado e implementado, la información para cada tratamiento desarrollado en una instalación de tratamiento certificada será cargada a una

the Preclearance officer. This will be part of the officer's approval of the treatment. Data will describe the commodity treated, the configuration used, treatment date and time, identification number, dosimetry, and shipping information. CPHST will specify the data fields and formats required. The system will be designed to automatically review the data to ensure that the treatment was met. After approval, the system will generate a PPQ Form 203, with a unique APHIS treatment identification number (TIN), to be shipped with the commodity.

At the port of entry, this unique identification number on the PPQ Form 203 may be entered into the remote reporting/monitoring system to verify the treatment. CBP and/or APHIS personnel will be able to verify that the description of the carton in the system matches the actual cargo received. After verification, the cargo would be released.

### **8.3 Loss or Damage**

The United States Department of Agriculture and its inspectors do not assume liability for any loss or damage resulting from any treatment prescribed or supervised. Treatments are approved to assure biological security against designated pests. From the literature available, agricultural commodities authorized for treatment are believed to be tolerant to the prescribed dose. However, the facility operator and shipper are responsible for determination of tolerance.

## **9.SAFEGUARDING AND POST TREATMENT REQUIREMENTS**

### **9.1 General**

Treated commodities must be safeguarded to prevent reinfestation. Pests of concern typically include Tephritid fruit flies, wood-boring insects, surface feeders such as mites,

página web bajo la dirección del oficial de Certificación en Origen. Esto será parte de la aprobación del tratamiento por el oficial. Los datos describirán el producto tratado, la configuración utilizada, fecha y hora de tratamiento, número de identificación, dosimetría, e información del embarque. La CPHST especificará los campos de datos y los formatos requeridos. El sistema será diseñado para revisar automáticamente los datos para asegurar que el tratamiento fue adecuado. Después de la aprobación, el sistema generará un Formato PPQ 203, con un número de identificación de tratamiento (NIT) único de APHIS, para ser embarcado con el producto.

En el puerto de entrada, este número de identificación único en el Formato PPQ 203 puede ser ingresado en el sistema remoto de monitoreo/reporte para verificar el tratamiento. El personal de CBP y/o la APHIS será capaz de verificar que la descripción del cartón en el sistema concuerde con la carga real recibida. Después de la verificación, la carga sería liberada

### **8.3 Pérdida o daño**

El Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y sus inspectores no asumen responsabilidad por cualquier pérdida o daño resultante de algún tratamiento prescrito o supervisado. Los tratamientos son aprobados para tener seguridad biológica contra las plagas designadas. De la literatura disponible, los bienes agrícolas autorizados para tratamiento deberán tolerar la dosis prescrita. Sin embargo, el operador de la instalación y el del embarque son responsables de determinar la tolerancia.

## **9. REQUERIMIENTOS DE SALVAGUARDIAS Y POST TRATAMIENTO**

### **9.1. General**

Los productos tratados deben ser salvaguardados para prevenir reinfestación. Las plagas relativas típicamente incluyen las moscas de la fruta Tephritidos, barrenadores

and miscellaneous hitchhikers such as snails. In some cases, the pests may be noxious weed seeds or plant disease organisms. The Compliance Agreement will specify the phytosanitary safeguards to be observed at the treatment facility. If the pest risk cannot be mitigated, then shipment of product to the facility shall be disallowed. The location of the irradiation facility and infestation of the surrounding environment are important considerations in determining which safeguards apply in a given case. If the commodities/pest complexes/product origins change at a particular facility, the safeguarding program shall be adjusted accordingly, with appropriate amendments or revisions made to the Work Plan and the Compliance Agreement. The purpose of all mitigation and safeguarding activities is to prevent pests from moving from infested ecosystems to non-infested ecosystems. The following sections provide further details about the safeguarding procedures and the minimum safeguards required.

## **9.2 Standard Operating Procedures and the Compliance Agreement**

Standard Operating Procedures (SOP) shall be developed and documented by each facility that address irradiation of commodities for mitigation of pests of plants. This document must be in place before the facility is offered for certification. It must include the "how to" for all facets of handling, safeguarding and treating the commodities. Critical control points are dose, dosimetry, and safeguards. The SOP will be reviewed along with the facility specifications and personnel qualifications in determining the acceptability for certification. Any required changes in this document shall be made before the Compliance Agreement can be issued. This document will be referenced as a part of a formal, written agreement between APHIS and the facility. Such agreements shall be

de la madera, que se alimentan de la superficie como los ácaros y miscelaneos como los caracoles. En algunos casos, las plagas pueden ser semillas de malezas u organismos que causan enfermedades de vegetales. El Acuerdo de Cumplimiento especificará la salvaguardia fitosanitaria a ser observado en la instalación de tratamiento. Si el riesgo de plaga no puede ser mitigado, entonces el embarque del producto será rechazado en la instalación. La ubicación de la instalación de irradiación y la infestación del ambiente circundante son consideraciones importantes para determinar cuáles salvaguardias aplican en un caso dado. Si las relaciones producto/plagas complejo s/ productos provocan algunos cambios a una instalación en particular, el programa de salvaguardias debe por consiguiente ser ajustado, con enmiendas apropiadas o revisiones hechas al Plan de Trabajo y al Acuerdo de Cumplimiento. El propósito de todas las actividades de mitigación y salvaguardias son prevenir las plagas moviéndolas de ecosistemas infectados a ecosistemas no infectados. La siguiente sección provee detalles futuros acerca de los procedimientos de salvaguardias y las salvaguardias mínimas requeridas.

## **9.2 Procedimientos Estándar de Operación y el Acuerdo de Cumplimiento**

Los Procedimientos de Operación (PDO) deben ser desarrollados y documentados por cada instalación que se oriente a la irradiación de productos para la mitigación de plagas de vegetales. Este documento debe estar en el lugar antes de que la instalación sea ofrecida para certificación. Debe incluir el "cómo" para todas las fases de manejo, salvaguardias y tratamiento de los productos. Los puntos críticos de control son dosis, dosimetría y salvaguardias. Los PDO serán revisados junto con las especificaciones de la instalación y las calificaciones del personal para determinar su aceptabilidad para la certificación. Cualquier cambio requerido en este documento debe estar hecho antes de que el Acuerdo de Cumplimiento pueda ser publicado. Este documento será referenciado como parte de

reviewed periodically, modified as needed, and treated as confidential. Before operating as an approved irradiation plant pest treatment facility, a formal, written agreement shall be developed between the irradiation facility and APHIS.

The Compliance Agreement is required in addition to Cooperative Agreement and the Operational Work Plan. The signatories to this agreement with foreign facilities will include a representative of the irradiation facility, the DGSV and APHIS.

### **9.3 Components of the Compliance Agreement**

**9.3.1.** The Compliance Agreement shall describe the pertinent safeguards applicable to the particular treatment facility. Safeguarding procedures fall into three general categories:

- 1) Pretreatment
  - Receiving
  - Separation of treated from untreated commodities
  - Packaging
- 2) Processing
  - General sanitation
- 3) Post-treatment
  - Wrapping
  - Loading and transportation of containers

APHIS and the DGSV shall be notified by the irradiation facility at least 30 days before restarting operations, except if the treatments are ongoing or scheduled.

#### **9.3.2 Receiving**

A record of origin (growing and shipping points) must accompany all arrivals at the facility. Articles will arrive at the treatment facility in an enclosed conveyance. The

un acuerdo formal escrito entre APHIS y la instalación. Tales acuerdos deben ser revisados periódicamente, modificándolos cuando sea necesario y tratándolos como confidenciales. Antes de operar como una instalación de irradiación aprobada para tratamiento de plagas, deberá desarrollarse un acuerdo formal por escrito entre la instalación de irradiación y APHIS.

El acuerdo de cumplimiento es requerido adicionalmente al acuerdo de cooperación y el plan de trabajo operativo. Los firmantes de este acuerdo con instalaciones extranjeras incluirán representantes de la instalación, de la DGSV y de APHIS.

### **9.3 Componentes del Acuerdo de Cumplimiento**

**9.3.1.** El Acuerdo de Cumplimiento debe describir las salvaguardias pertinentes aplicables para la instalación de tratamiento en particular. Los procedimientos de salvaguardias caen en tres categorías generales:

- 1) Pretratamiento
  - Recepción
  - Separación de productos tratados y no tratados
  - Empacado
- 2) Proceso
  - Sanitización general
- 3) Post-tratamiento
  - Envoltura
  - Carga y transportación de contenedores

APHIS y la DGSV deben ser notificados por la instalación de irradiación al menos 30 días antes de volver a reiniciar sus operaciones, excepto si los tratamientos están en progreso o programados.

#### **9.3.2. Recepción**

Un registro de origen (puntos de cultivo y de embarque) debe acompañar todas las llegadas a la instalación. Los productos llegarán a la instalación de tratamiento en un

treatment facility shall receive Program articles only if they are packaged in insect proof cartons. Program articles shall not be transported with non-program articles.

Irradiation processing of agricultural commodities should be expedited, to retard the development and possible emergence of pests from the commodity. It is recommended that the consignment be kept in temporary cool storage if it is not possible to irradiate it within 24 hours of arrival.

### **9.3.3. Separation of Treated from Untreated Commodities**

All Program articles shall be separated from non-program articles. For Program articles the facility shall also have a reliable system for separating treated from untreated products to safeguard against commingling, mistaken identity, and release without treatment.

### **9.3.4 Packaging**

Articles for irradiation must be received at the treatment facility and exported to the United States in the same cartons in which they are irradiated. Irradiated articles must not be commingled with nonirradiated articles.

All packing materials must conform to US Food and Drug Administration (FDA) standards for packaging materials for irradiated food described in 21 CFR 179.45. It is the responsibility of the packinghouse or treatment facility to demonstrate that packing materials comply with all FDA requirements.

All articles irradiated under this agreement will be packaged in insect-proof cartons. The insect-proof cartons should have no openings

contenedor cerrado. La instalación de tratamiento debe recibir los productos del Programa solamente si están empacados en cajas de cartón a prueba de insectos. Los productos del Programa no deben ser transportados con productos que no sean del Programa.

El proceso de irradiación de productos agrícolas debe ser expedito, para retardar el desarrollo y posible emergencia de plagas en los productos. Se recomienda que la consignación sea mantenida en almacenamiento frío temporalmente si no es posible irradiarlos en las 24 horas próximas a su llegada.

### **9.3.3 Separación de productos tratados de los no tratados**

Todos los productos del Programa deben ser separados de los productos que no sean del Programa. Para los productos del Programa, la instalación también debe tener un sistema seguro para separar los productos tratados de los no tratados, para salvaguardarlos contra la mezcla de los mismos, la identificación errónea y liberarlos sin tratamiento

### **9.3.4. Empacado**

Los productos para su irradiación deben ser recibidos en la instalación de tratamiento y exportados a los Estados Unidos en las mismas cajas de cartón en que son irradiados. Los productos irradiados no deben ser mezclados con productos no irradiados.

Todos los materiales de empaque deben ser conforme a los estándares de materiales de empaque para alimentos irradiados de la Administración de Alimentos y Medicina de los Estados Unidos (FDA) descrita en 21 CFR 179.45. Es la responsabilidad del empaque o de la instalación de tratamiento demostrar que los materiales de empaque cumplen con los requerimientos de la FDA.

Todos los productos irradiados bajo este acuerdo serán empacados en cajas de cartón a prueba de insectos. Las cajas de cartón a

that will allow the entry of target or non-target quarantine pests. If openings are necessary for ventilation, they will be covered with screening of a minimum of 30 mesh per linear inch. The cartons must be sealed with seals that will visually indicate if the cartons have been opened. The cartons may be constructed of any material that prevents the entry of pests and prevents oviposition into the articles in the carton.

### 9.3.5 Wrapping

To preserve the identity of treated lots and prevent cartons from being added or removed, each pallet-load of cartons containing the articles must be wrapped before leaving the irradiation facility in one of the following ways:

- a. With polyethylene shrink wrap;
- b. With net wrapping; or
- c. With strapping, so that each carton on an outside row of the pallet load is constrained by a metal or plastic strap.

APHIS, however, may waive the requirement for post-treatment wrapping if the cartons are insects-proof, and the pallet load is to be broken down into smaller shipping units, such as LD-3 air cargo containers.

Treated articles will be safeguarded in secured holding rooms/areas until loaded for shipment. Mixing of treated articles with untreated or improperly treated articles is prohibited. The holding rooms/areas must be secured at all times to prevent fruit fly infestation and contamination of treated articles with untreated articles. A lock/seal on the secured holding area is required to prevent unauthorized entry during all periods when an APHIS/DGSV or treatment facility officer is not present.

prueba de insectos no deben tener orificios que permitirán la entrada a plagas cuarentenarias objetivo o no objetivo. Si los orificios son necesarios para la ventilación, serán cubiertos con cortinas con una trama mínimo de 30 mallas por pulgada lineal. Las cajas de cartón deben ser selladas con sellos que visualmente indicarán si han sido abiertas. Las cajas de cartón deben ser construidos de cualquier material que prevenga la entrada de plagas y prevenir la oviposición dentro de los productos de las cajas.

### 9.3.5 Envoltura

Para preservar la identidad de los lotes tratados y prevenir que cajas de cartón puedan ser agregados o removidos, cada pallet-cargado de cajas de cartón que contenga productos debe ser envuelta antes de que salga de la instalación de irradiación, en una de las siguientes formas:

- a. Con envoltura de polietileno encogible;
- b. Con envoltura de malla; o
- c. Con flejes, para que cada caja de cartón sobre la fila exterior de la tarima esté flejada con una tira de plástico o de metal.

Sin embargo, APHIS puede renunciar a los requerimientos para envoltura post-tratamiento siempre y cuando las cajas de cartón sean a prueba de insectos y la tarima sea desbaratada en porciones más pequeñas para envío, tal es el caso de los contenedores LD-3 de carga aérea.

Los productos tratados serán salvaguardados en cuartos/áreas manteniéndolos asegurados hasta que sean cargados para el embarque. La mezcla de productos tratado con los no tratados o los productos tratados inapropiadamente está prohibida. Los cuartos/áreas de almacenamiento deben ser aseguradas todo el tiempo para prevenir la infestación de mosca de la fruta y la contaminación de los productos tratados con los productos no tratados. Un sello/candado en el área asegurada es requerido para

prevenir entradas no autorizadas durante todos los periodos cuando no está presente un oficial de la APHIS/DGSV en la instalación de tratamiento.

Note: All shipments destined to the United States using solid wood packing material must also comply with ISPM 15 standards.

Nota: todos los embarques destinados a los Estados Unidos usando material de embalaje de madera sólida deben también cumplir con la norma ISPM 15.

### **9.3.6 Marking/Labeling**

As per US Food and Drug Administration (FDA) regulation 21 CFR 179.26(c), irradiated food that is boxed require the international irradiation logo (radura) to appear on each carton, along with the statement "Treated by irradiation" or Treated with radiation." This may be preprinted on the box.

### **9.3.6 Marcado/Etiquetado**

Como para la regulación 21 CFR 179.26(c) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, los alimentos irradiados que están en cajas requieren que el logo internacional de irradiación (radura) aparezca en cada cartón, junto con la leyenda "Tratado por irradiación" o "Tratado con radiación". Esto puede ser pre-impreso en la caja.

In order to enable trace-back of shipments, cartons (or smallest containment units) must arrive at the treatment facility marked or labeled with Production Unit Code (PUC), Packinghouse Code (PHC), date of packing as specified in section 3.5.5. In addition, before leaving the facility, cartons (or smallest containment units) must also be marked with Treatment Facility Code (TFC) and location, unique Treatment Identification Number (TIN), and date of treatment. Once the Remote Treatment Monitoring system is implemented (described in Section 8.2.3), this information may be encrypted or bar-coded.

Para permitir la rastreabilidad de los embarques, las cajas de cartón (o las más pequeñas unidades de contenedor) deben llegar a la instalación de tratamientos marcadas o etiquetadas con el Código de Unidad de Producción (CUP), el Código del Empaque (CE), la fecha de empaque como está especificado en la sección 3.5.5. Adicionalmente, antes de dejar la instalación, las cajas de cartón (o las unidades de contenedor más pequeñas) también deben estar marcadas con el Código de la Instalación de Tratamiento (CIT) y ubicación, un Número de Identificación de Tratamiento (NIT) único y la fecha de tratamiento. Una vez que el sistema de Monitoreo Remoto del Tratamiento esté implementado (descrito en la Sección 8.2.3), esta información debe ser encriptada o codificada con barras.

### **9.3.7 General Sanitation**

A high level of sanitation shall be maintained around the facility, as well as within the pre- and post-treatment storage areas, and in the equipment used for transporting the product through the irradiator. If windows are going to be opened, they must be equipped with

### **9.3.7 Sanidad general**

Un alto nivel de sanidad será mantenido alrededor de la instalación, así como dentro de las áreas de almacenamiento de pre y post tratamiento y en el equipo utilizado para transportar el producto hacia el irradiador. Si las ventanas van a ser abiertas, deben tener



screens. Critical concerns of APHIS include pest monitoring and minimizing the attractiveness of treatment facilities for pests.

### **9.3.8 Loading and Transportation of Containers**

Treated articles will be moved from treatment facilities to U.S. ports of entry in clean containers. All article handling and loading activities will be supervised by APHIS or DGSV Officers. Empty pallets should be carefully inspected for the presence of wood boring or hitch hiking insects. Empty containers or vans shall be carefully inspected, and be free of pests and debris prior to loading with treated product. If pests are at large in the empty container, the container shall be treated immediately with a suitable insecticide, followed by visual inspection. Containers should also have a sealed connection with the facility during loading to prevent entry of pests.

In the case of air shipments, treated articles must be loaded immediately into shipping containers and secured (doors closed/covered completely) until loaded on the aircraft. If an air shipment is delayed or the flight canceled the articles must be safeguarded until export.

Immediately after loading the container, it will be sealed with the seal number recorded on the PPQ Form 203. If the seal is broken while the container is in transit to the United States the post treatment sampling at the port of entry will be carried out as per APHIS port of entry procedures, and the number of boxes in the container will be verified with the PPQ Form 203.

mosquiteros. Algunos asuntos críticos para APHIS incluyen el monitoreo de plagas y minimizar el atractivo de las instalaciones para las plagas.

### **9.3.8 Carga y transportación de contenedores**

Los productos tratados serán movidos de la instalación de tratamiento a los puertos de entrada de los Estados Unidos en contenedores limpios. Todas las actividades de maniobra y carga de los productos serán supervisadas por los oficiales de APHIS o de la DGSV. Las tarimas vacías deben ser inspeccionadas cuidadosamente para la presencia de insectos barrenadores la de madera o de insectos introducidos por medio del transporte. Los contenedores o camionetas vacías deben ser inspeccionados cuidadosamente y estar libres de plagas y residuos vegetales antes de cargarlos con productos tratados. Si las plagas están en un contenedor vacío, deberá ser tratado inmediatamente con el insecticida adecuado, seguido de una inspección visual. Los contenedores también deben tener una conexión sellada en la instalación durante la carga para prevenir la entrada de las plagas.

En el caso de embarques aéreos, los productos tratados deben ser cargados inmediatamente en los contenedores de envío y asegurados (puertas cerradas/cubiertos completamente) hasta la carga en el avión. Si un embarque aéreo está retrasado o el vuelo está cancelado, los productos deben ser salvaguardados hasta su exportación.

Inmediatamente después de cargar el contenedor, este será sellado con el número de sello registrado en la Forma PPQ 203. Si el sello se rompe mientras el contenedor está en transito hacia los Estados Unidos, el muestreo post tratamiento en el puerto de entrada será llevado a cabo de acuerdo con los procedimientos de puerto de entrada de APHIS y el número de cajas en el contenedor será verificado con la Forma PPQ 203.

---

Treated article shipments will be certified for Los embarques de productos tratados serán

export when the APHIS Officer verifies that all treatment requirements and post treatment security requirements have been met and maintained. The PPQ Form 203 will be completed and signed by the APHIS Officer. The original will accompany the shipment to the United States. Treatment records (treatment data sheets, electronic recording printouts etc.) will be filed with the appropriate PPQ Form 203.

Shipments may not be opened while in transit to the United States without approval of the APHIS IS Program Manager.

#### **9.4 Disposal**

Procedures shall be in place to remove rotted produce, produce with damaged packing, and produce that has been improperly irradiated by the end of each working day. The area of the floor where the commodity is loaded onto the conveyor shall be swept clean at the end of the day, and the debris shall be bagged and removed from the facility at the end of each working day.

### **10. MONITORING**

#### **10.1 Preclearance Inspections**

Inspection for target and non-target quarantine pests will be carried out by USDA APHIS and DGSV inspectors in Mexico. An inspection area, which will include adequate lighting, an inspection table, and assistance in handling boxes shall be provided for the officer at the facility and approved by the APHIS IS Program Manager.

Sampling rates and actions relating to the interception of live target and non-target quarantine pests are detailed in the addendum/addenda.

certificados para exportación cuando el oficial de APHIS verifique que todos los requerimientos de tratamiento y de seguridad post tratamiento se han cumplido y mantenido. La Forma PPQ 203 será completada y firmada por el oficial de la APHIS. El original acompañará al embarque a los Estados Unidos. Los registros del tratamiento (hojas de datos de tratamiento, impresiones de registros electrónicos, etc.) serán archivados con la Forma PPQ 203 apropiada.

Los embarques no deben ser abiertos mientras van en tránsito a los Estados Unidos sin una aprobación del Administrador del Programa de APHIS IS.

#### **9.4 Desecho**

Se deberán tener los procedimientos necesarios para desechar productos podridos, con daños en el empaçado y productos que hayan sido irradiados inadecuadamente al término de cada día de trabajo. El área del piso donde los productos son cargados dentro del contenedor, deberá estar barrido y limpio al final del día y los desechos serán embolsados y retirados de la instalación al final de cada día de trabajo.

### **10. MONITOREO**

#### **10.1. Inspecciones de Pre-certificación**

Las inspecciones para las plagas cuarentenarias objetivo y no-objetivo serán llevadas a cabo por inspectores de USDA-APHIS y la DGSV en México. Un área de inspección, la cual incluirá iluminación adecuada, una mesa de inspección y asistencia en el manejo de cajas será proporcionada al oficial en la instalación y aprobada por el Administrador de Programa de APHIS IS.

La proporción de muestreo y las acciones relacionadas a la interceptación de plagas cuarentenarias objetivo y no objetivo vivas están detalladas en el addendum o addenda.

Unusual pest finds shall be reported to the APHIS IS Program Manager.

## 10.2 Port of Entry Inspections

As identified in Section 5, articles are subject to port of entry document verification, sampling and inspection for non-target quarantine pests by CBP and/or APHIS personnel at ports of entry in the United States. Shipments are also subject to inspection and/or monitoring by APHIS and other U.S. Government agencies at the port of entry.

## 11.TREATMENT FACILITY AND PACKINGHOUSE CORRECTIVE ACTIONS AND PENALTIES

DGSV and APHIS personnel will cooperate in identifying and documenting any apparent deficiencies and bring them to the attention of the facility. The treatment facility or packinghouses will be given the opportunity to correct any minor deficiencies and take remedial actions.

### 11.1 Failure to Meet Standards For Treatment Facility Certification:

Do not certify. If presently certified, suspend certification until deficiencies are corrected.

### 11.2 Failure to Notify APHIS When Minimum Dosage is Not Delivered or Other Treatment Requirements are Not Met:

#### 11.2.1 First incident:

- Lot will be rejected and a letter of warning issued to the facility manager with a copy distributed to the Cooperator.
- An investigation will be conducted by the DGSV and

Si se encuentran plagas inusuales serán reportadas al Administrador del Programa de APHIS IS.

## 10.2 Inspecciones en los Puertos de Entrada

Como se identifica en la Sección 5, los productos están sujetos a verificación de documentación en el puerto de entrada, así como muestreo e inspección para plagas cuarentenarias no-objetivo por parte de la CBP y/o el personal de APHIS en los puertos de entrada a los Estados Unidos. Los embarques también están sujetos a inspección y/o el monitoreo por parte de APHIS y otras agencias del Gobierno de los Estados Unidos en los puertos de entrada.

## 11. ACCIONES CORRECTIVAS Y PENALIZACIONES A LAS INSTALACIONES DE TRATAMIENTO Y A LOS EMPAQUES

El personal de la DGSV y de APHIS cooperará en identificar y documentar cualquier deficiencia aparente e informale a la instalación. La instalación de tratamiento o el empaque tendrá la oportunidad de corregir cualquier deficiencia menor y tomar acciones correctivas.

### 11.1. Fallas para alcanzar los estándares para la certificación de la instalación de tratamiento:

No se certifica. Si actualmente está certificado, se suspende la certificación hasta que las deficiencias sean corregidas.

### 11.2 Fallas para notificar a APHIS cuando la dosis mínima no es administrada u otros requerimientos del tratamiento no son alcanzados:

#### 11.2.1. Primer incidente:

- El lote será rechazado y una carta de advertencia será emitida al administrador de la instalación con una copia para el Cooperador.
- Una investigación será conducida por parte de la DGSV y se deberán tomar

corrective action must be taken to the satisfaction of APHIS to prevent reoccurrence.

acciones correctivas a satisfacción de la APHIS para prevenir recurrencia.

**11.2.2 Subsequent incidents within one calendar year (January 1<sup>st</sup> through December 31<sup>st</sup>):**

- Lot will be rejected and preclearance services suspended for a period of no less than 30 days pending an investigation by the DGSV.
- A report of the investigation shall be provided to APHIS prior to consideration of reinstatement.
- Certification will be revoked if the problem persists.

**11.2.3 All incidents shall be promptly reported to APHIS.**

**11.2.2. Los incidentes subsecuentes dentro de un año calendario (del 1° de enero hasta el 31 de diciembre)**

- El lote será rechazado y los servicios de certificación en origen serán suspendidos por un período de no menos de 30 días dependiendo de una investigación que realice DGSV.
- Un reporte de la investigación será proporcionado a APHIS antes de la consideración de restablecimiento.
- La certificación será revocada si el problema persiste.

**11.2.3 Todos los incidentes serán reportados inmediatamente a APHIS.**

**11.3 Treated Articles That Have Been Compromised (Substitution of Articles, Placement of Untreated Articles in Secured Areas, Shipment of Untreated Articles).**

**11.3 Productos tratados que han sido comprometidos (substitución de productos, ubicación de los productos que no han sido tratados en Áreas de seguridad, embarque de Productos no-tratados).**

**11.3.1 First incident:**

- Articles will be rejected and treatment facility services will be suspended for no less than 60 days.
- An investigation will be conducted by the DGSV and corrective action must be taken to the satisfaction of APHIS to prevent reoccurrence.

**11.3.1. Primer incidente:**

- Los productos serán rechazados y los servicios de la instalación de tratamiento serán suspendidos por lo menos 60 días.
- Una investigación será conducida por la DGSV y las acciones correctivas deben ser a satisfacción de APHIS para prevenir recurrencias.

**11.3.2 Second incident within one calendar year:**

- Reject lot and suspend services for the remainder of the season or sixty days, whichever is greater.
- An investigation will be conducted by the DGSV and a report of the investigation shall be provided to APHIS prior to consideration of reinstatement.
- Certification will be revoked after third infraction.

**11.3.2. Segundo incidente dentro de un año calendario:**

- Los lotes serán rechazados y los servicios estarán suspendidos por el resto de la temporada o por 60 días, lo que sea más grande.
- Una investigación debe ser conducida por la DGSV y un reporte de la investigación debe ser proporcionado a APHIS antes de la consideración del restablecimiento.
- El certificado será revocado luego de la

tercera infracción.

**11.3.3 All incidents shall be promptly reported to APHIS.**

**11.3.3 Todos los incidentes serán reportados inmediatamente a APHIS.**

**11.4 Failure To Maintain Seals Intact On Secured Areas for Treated Articles During Periods When DGSV/APHIS Officer or Authorized Treatment Facility Officer Is Not Present:**

**11.4 Fallas en mantener intactos los sellos en Áreas aseguradas para Productos tratados durante periodos cuando un oficial de DGSV/APHIS o un oficial autorizado de la instalación de tratamiento no está presente:**

Reject all articles within secured areas.

Rechazar todos los productos dentro de las áreas aseguradas.

**11.5 Detection of Live Non-Target Quarantine pest in a Shipment of Certified Articles by US Port of Entry Inspectors.**

**11.5 Detección de plagas cuarentenarias no-objetivo en un embarque de productos certificados por los inspectores de un puerto de entrada a los Estados Unidos.**

**11.5.1 First incident:**

- Reject or treat shipment if treatment is available, and notify QPAS Preclearance Director.

**11.5.1. Primer incidente:**

- Rechazar o tratar el embarque si el tratamiento está disponible y notificar al director de Certificación en Origen de QPAS .

**11.5.2 Subsequent incident of same pest within one calendar year:**

- All preclearance activities for that packinghouse and/or production area will be suspended for a minimum of 14 days.
- An investigation will be conducted by the DGSV and remedial actions must be taken to the satisfaction of APHIS to prevent reoccurrence.

**11.5.2. Un incidente subsecuente de la misma plaga en un año calendario:**

- Todas las actividades de Certificación en Origen para que ese empaque y/o área de producción serán suspendidas por un mínimo de 14 días.
- Una investigación se llevará a cabo por parte de la DSGV y las acciones correctivas deben ser a la satisfacción de APHIS para prevenir recurrencia.

**11.6 Any Registered Packinghouse that Receives Articles for the Program from Non-Approved Production Areas:**

**11.6. Cualquier empaque registrado que reciba productos para el Programa de áreas de producción no aprobadas:**

**11.6.1 First Infraction:**

- Suspend packinghouse participation in the Program for a period of no less than 14 days.
- An investigation will be conducted by the DGSV and remedial actions must be taken to the satisfaction of APHIS to prevent reoccurrence.

**11.6.1. Primera infracción:**

- Suspender la participación del empaque en el Programa por un período no menor a 14 días.
- Una investigación se llevará a cabo por parte de la DGSV y las acciones correctivas deberán ser tomadas a satisfacción de APHIS para prevenir recurrencias.

### **11.6.2 Subsequent infraction within one calendar year:**

- The packinghouse will be excluded from the Program until remedial action has been taken to the satisfaction and approval of APHIS.

## **12. PROGRAM REVIEW AND EVALUATION**

### **12.1 Program Review**

**12.1.1** Irradiation treatment activities and operations will be reviewed and evaluated as needed by an APHIS technical review team to ensure that all aspects of operations and related activities are conducted effectively in accordance with applicable procedures and standards. The review team will include the APHIS IS Program Manager and the APHIS/PPQ Director of Preclearance and/or technical support. Cost of this review will be supported by the Trust Fund Overhead.

**12.1.2** DGSV and Cooperator representatives will also be included in the review team. The review will be scheduled and coordinated by the APHIS PPQ Director of Preclearance and the APHIS IS Program Manager with the DGSV..

### **12.2 Supervisory and Management Visits**

APHIS will make regular visits and meetings to review irradiation treatment operations. APHIS will also consult and coordinate with the Cooperator, DGSV and industries about any problems and/or issues of mutual concern.

## **13 OPERATIONAL WORK PLAN APPROVAL**

Procedures herein established are subject to revision as situations warrant; however, they

### **11.6.2. Infracción subsecuente en un año calendario:**

- El empaque estará excluido del Programa hasta que se hayan las acciones correctivas a satisfacción y sean aprobadas por APHIS.

## **12. REVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROGRAMA**

### **12.1. Revisión del Programa**

**12.1.1.** Las actividades del tratamiento de irradiación y sus operaciones serán revisadas y evaluadas conforme sea necesario por un equipo técnico de revisión de APHIS para asegurar que todos los aspectos de las operaciones y las actividades relativas sean conducidas de manera efectiva, de acuerdo con los procedimientos y los estándares aplicables. El equipo de revisión incluirá al Administrador del Programa de APHIS IS y al Director de Certificación en Origen de APHIS/PPQ y/o su personal técnico. Los gastos por esta revisión serán cubiertos por el fideicomiso.

**12.1.2.** Los representantes de la DGSV y los del Cooperator también serán incluidos en el equipo de revisión. La revisión será programada y coordinada por la el Director de Certificación en Origen de APHIS PPQ y el Administrador de Programa de APHIS IS con la DGSV.

### **12.2 Visitas de supervisión y de administración**


APHIS hará visitas regulares y reuniones para revisar las operaciones de tratamiento del irradiación. APHIS también consultará y coordinará con el Cooperator, la DGSV e industrias acerca de cualquier problema y/o asunto de interés común.

## **13. APROBACIÓN DEL PLAN DE TRABAJO OPERATIVO**

Los procedimientos aquí establecidos están sujetos a revisión cuando la situación lo

will remain in effect indefinitely until revised.

justifique; sin embargo, se mantendrán vigentes indefinidamente hasta su revisión.

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Richard Dunkle  
Plant Protection and Quarantine  
APHIS-USDA

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Javier Trujillo Arriaga  
Dirección General de Sanidad Vegetal  
SENASICA-SAGARPA

Date: 10.24.2007

Fecha: 23 de octubre, 2007

## APPENDIX A: IRRADIATION TREATMENT

**Approved doses.** Irradiation at the following doses for the specified fruit flies, seed weevil, and other pests carried out in accordance with the provisions of this section, is approved as a treatment for all fruits, vegetables, cut flowers and foliage:

Table. APHIS approved irradiation doses for certain plant pests to import regulated articles

Scientific name	common name	Dose (gray)
<i>Anastrepha ludens</i> .....	Mexican fruit fly.....	70
<i>Anastrepha obliqua</i> .....	West Indian fruit fly.....	70
<i>Anastrepha serpentina</i> ..	Sapote fruit fly.....	100
<i>Anastrepha suspensa</i> ..	Caribbean fruit fly.....	70
<i>Bactrocera jarvisi</i> .....	Jarvis fruit fly.....	100
<i>Bactrocera tryoni</i> .....	Queensland fruit fly.....	100
<i>Brevipalpus chilensis</i> .	False red spider mite... ..	300
<i>Conotrachelus nenuphar</i> ..	Plum curculio.....	92
<i>Crotophlebia ombrodelta</i> .	Litchi fruit moth.....	250
<i>Crotophlebia illepida</i> .....	Koa seedworm.....	250
<i>Cylas formicarius elegantulus</i>	Sweet potato weevil..	150
<i>Cydia pomonella</i> .....	Codling moth.....	200
<i>Euscepes postfasciatus</i> ..	West Indian sweetpotato weevil.	150
<i>Grapholita molesta</i> ..	Oriental fruit moth.....	200
<i>Omphisa anastomosalis</i> ..	Sweetpotato vine borer.	150
<i>Rhagoletis pomonella</i> ..	Apple maggot.....	60
<i>Sternochetus mangiferae</i> ... (Fabricus).	Mango seed weevil....	300
Fruit flies of the family Tephritidae not listed above... .....	.....	150
Plant pests of the class Insecta not listed above, except 400 pupae and adults of the order Lepidoptera.		

## APÉNDICE A: TRATAMIENTO DE IRRADIACION

**Dosis aprobadas.** La irradiación a las siguientes dosis para las moscas de la fruta especificadas, barrenadores de hueso y otras plagas llevadas a cabo de acuerdo con las provisiones de esta sección, es aprobada como un tratamiento para todas las frutas, vegetales, flores cortadas y follaje:

Tabla. Dosis de irradiación aprobada por APHIS para ciertas plagas de vegetales para importar artículos regulados

Nombre Científico	Nombre Común	Dosis (gray)
<i>Anastrepha ludens</i> ..	Mosca Mexicana de la fruta .....	70
<i>Anastrepha obliqua</i> ..	Mosca de la Fruta Indooccidental	70
<i>Anastrepha serpentina</i> ..	Mosca de la fruta del Sapote.	100
<i>Anastrepha suspensa</i> ....	Mosca de la fruta Caribeña ..	70
<i>Bactrocera jarvisi</i> .....	Mosca de la fruta Jarvis... ..	100
<i>Bactrocera tryoni</i> ....	Mosca de la fruta de Queensland	100
<i>Brevipalpus chilensis</i> ..	Falsa araña de la vid.....	300
<i>Conotrachelus nenuphar</i> ..	Cerezo curculio.....	92
<i>Crotophlebia ombrodelta</i> .	Polilla del Lichi.....	250
<i>Crotophlebia illepida</i> .....	Koa seedworm... ..	250
<i>Cylas formicarius elegantulus</i> .	Gorgojao de la Papa Dulce.....	150
<i>Cydia pomonella</i> ....	Polilla de la Manzana. ....	200
<i>Euscepes postfasciatus</i> ..	Gorgojo de la patata dulce indooccidental	150
<i>Grapholita molesta</i> ..	Polilla de la fruta Oriental .....	200
<i>Omphisa anastomosalis</i> .	Trepanador de la vaina de la patata dulce	150
<i>Rhagoletis pomonella</i> .	Gusano de la Manzana.....	60
<i>Sternochetus mangiferae</i> (Fabricus).	Gorgojo del hueso del Mango .....	300
Moscas de la fruta de la familia Tefritidos no enlistados arriba .....		150
Plagas de la plantas de la clase Insecta no enlistados arriba excepto pupae y adultos del orden de los Lepidópteros		400



**APPENDIX B: CERTIFICATE OF APPROVAL**

**APÉNDICE B: CERTIFICADO DE APROBACIÓN**

**390.210/482 Certificate of Approval**

**Purpose:** This form is used to designate those irradiation treatment facilities that have been approved for treatments under APHIS regulations.

**Preparation:** Certificates of Approval will be issued by the Area Office. Copies of the 390.210/482 will be forwarded for review to CPHST.

**Type of Facility:**

**Name of Facility:**

**Operator:** List name and address of operator or owner.

**Location of Facility:** Give street address (and city if different than that of "Operator").

**Conditions of approval:**

**Date Approved:** List inspection date, not issuance date.

**Certifying Official:** Indicate name and title of individual responsible.

**Distribution:** Original to operator of facility for posting at the treatment facility. Photocopy for CPHST and one copy for Area Office files.

**390.210/482 Propósito del Certificado de aprobación:** Esta forma es usada para designar aquellas instalaciones de tratamiento de irradiación que han sido aprobadas para tratamiento bajo las regulaciones de APHIS.

**Preparación:** Los Certificados de Aprobación serán publicados por la Oficina del Área. Las copias de la 390.210/482 serán dirigidas para revisión a la CPHST.

**Tipo de Instalación:**

**Nombre de la Instalación:**

**Operador:** Listar el nombre y la dirección del operador o dueño.

**Ubicación de la instalación:** Proporcionar nombre de la calle (y de la ciudad, si es diferente a la del "Operador").

**Condiciones de Aprobación:**

**Fecha aprobada:** Liste la fecha de la inspección, no la fecha de emisión.

**Oficial que certifica:** Indicar el nombre y el título del individuo responsable.

**Distribución:** Original al operador de la instalación para anunciarlo en la instalación de tratamiento. Fotocopia para la CPHST y una copia para los archivos a la Oficina de Área.