

NIMF n.º 18



**NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS**

NIMF n.º 18

***DIRECTRICES PARA UTILIZAR LA IRRADIACIÓN
COMO MEDIDA FITOSANITARIA***

(2003)

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria



ÍNDICE

ACEPTACIÓN	213
INTRODUCCIÓN	
ÁMBITO	213
REFERENCIAS	213
DEFINICIONES	213
PERFIL DE LOS REQUISITOS	213
DIRECTRICES PARA UTILIZAR LA IRRADIACIÓN COMO MEDIDA FITOSANITARIA	
1. Autoridad	214
2. Objetivo del tratamiento	214
2.1 Eficacia	214
3. Tratamiento	214
3.1 Aplicación	215
4. Dosimetría	215
4.1 Calibración de los componentes del sistema de dosimetría	215
4.2 Mapeo de la dosis	215
4.3 Dosimetría de rutina	216
5. Aprobación de las instalaciones	216
6. Integridad del sistema fitosanitario	216
6.1 Medidas de seguridad fitosanitarias en la instalación que ofrece el tratamiento	216
6.2 Etiquetado	216
6.3 Verificación	216
7. Documentación de la instalación que ofrece tratamiento	217
7.1 Documentación de los procedimientos	217
7.2 Registros de la instalación y rastreabilidad	217
8. Inspección y certificación fitosanitaria por la ONPF	217
8.1 Inspección de exportaciones	217
8.2 Certificación fitosanitaria	218
8.3 Inspección de importaciones	218
8.4 Métodos de verificación de la eficacia del tratamiento en la inspección de exportación e importación	218
8.5 Administración y documentación por parte de la ONPF	218
9. Investigaciones	219
ANEXO 1	
Tratamientos específicos aprobados	220
ANEXO 2	
Lista de control para la aprobación de la instalación	221
APÉNDICE 1	
Cálculo de la dosis mínima absorbida para ciertas respuestas de grupos de plagas seleccionadas	223
APÉNDICE 2	
Protocolo de investigación	224

ACEPTACIÓN

La presente norma fue aceptada por la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias en abril de 2003.

INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

La presente norma¹ ofrece orientación técnica sobre los procedimientos específicos para la aplicación de la radiación ionizante como tratamiento fitosanitario para las plagas o artículos reglamentados. Esto no incluye los tratamientos utilizados para:

- la producción de organismos estériles para el control de plagas;
- los tratamientos sanitarios (inocuidad de alimentos y salud animal);
- la conservación o mejoramiento de la calidad del producto básico (por ejemplo, extensión de la vida útil de almacenamiento); o
- la inducción de la mutagénesis.

REFERENCIAS

Análisis del riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales, 2003. NIMF n.° 11 Rev. 1, FAO, Roma.

Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas, 2002. NIMF n.° 14, FAO, Roma.

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, 1997. FAO, Roma.

Directrices para el análisis de riesgo de plagas, 1996. NIMF n.° 2, FAO, Roma.

Directrices para los certificados fitosanitarios, 2001. NIMF n.° 12, FAO, Roma.

Glosario de términos fitosanitarios, 2003. NIMF n.° 5, FAO, Roma.

Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional, 1995. NIMF n.° 1, FAO, Roma.

Sistema de certificación para la exportación, 1997. NIMF n.° 7, FAO, Roma.

DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizadas en la presente norma se pueden encontrar en la NIMF n.° 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

PERFIL DE LOS REQUISITOS

El tratamiento por radiación ionizante (irradiación) puede utilizarse para el manejo del riesgo de plagas. Las ONPF deben asegurarse de que la eficacia del tratamiento esté comprobada científicamente para la(s) plaga(s) reglamentada(s) de interés y la respuesta requerida. La aplicación del tratamiento requiere la dosimetría y el mapeo de la dosis con la finalidad de asegurar que el tratamiento es eficaz en instalaciones determinadas y con configuraciones específicas para productos básicos. La ONPF es responsable de asegurar que las instalaciones están diseñadas en forma apropiada para los tratamientos fitosanitarios. Los procedimientos deberán establecerse para asegurar que el tratamiento pueda realizarse apropiadamente y para que los lotes de los productos básicos sean manipulados, almacenados e identificados con el fin de garantizar el mantenimiento de la seguridad fitosanitaria. Se requiere el mantenimiento de registros por parte de la instalación que aplica el tratamiento, además de los requisitos de la documentación de la instalación y de la ONPF. Los mismos deberán incluir un acuerdo de cumplimiento entre el administrador de la instalación y la ONPF estipulando, en particular, los requisitos específicos para las medidas fitosanitarias.

¹ Nada de lo que figura en esta norma afectará los derechos u obligaciones de las partes contratantes en virtud de otros acuerdos internacionales o de legislación nacional, incluidos los aplicables a la irradiación de los alimentos.

DIRECTRICES PARA UTILIZAR LA IRRADIACIÓN COMO MEDIDA FITOSANITARIA

1. Autoridad

La ONPF tiene a su cargo los aspectos fitosanitarios de evaluación, adopción y utilización de la irradiación como medida fitosanitaria. En la medida necesaria, compete a la ONPF cooperar con otras agencias normativas nacionales e internacionales interesadas en la elaboración, la aprobación, la seguridad y la aplicación de la irradiación o la distribución, la utilización o el consumo de productos irradiados. Se deberán identificar las actividades que les competen, con la finalidad de evitar los requisitos duplicados, conflictivos, inconsecuentes o injustificados.

2. Objetivo del tratamiento

La irradiación como medida fitosanitaria tiene como objetivo prevenir la introducción o dispersión de plagas reglamentadas. Esto se puede lograr obteniendo ciertas respuestas en la(s) plaga(s) objetivo, tales como:

- la mortalidad;
- prevenir el desarrollo exitoso (por ejemplo, inhibir la emergencia de adultos);
- la incapacidad para reproducirse (por ejemplo, esterilidad); o
- la inactivación.

La utilización de la irradiación con fines fitosanitarios también incluye la desvitalización de plantas (por ejemplo, las semillas pueden germinar pero las plántulas no crecen; o los tubérculos, los bulbos o los esquejes no brotan).

2.1 Eficacia

La ONPF del país importador deberá definir específicamente la eficacia del tratamiento requerido. El mismo consta de dos componentes distintos:

- una descripción precisa de la respuesta requerida;
- el nivel estadístico de la respuesta requerida.

Se debe especificar la respuesta describiendo la forma en que se medirá.

El tipo de respuesta requerida que se escoja se basa en el riesgo evaluado por medio del ARP, teniendo especial consideración en los factores biológicos conducentes al establecimiento, y tomando en cuenta el principio de las repercusiones mínimas. Cuando el tratamiento se realiza al vector de un patógeno, la mortalidad podría ser una respuesta apropiada, mientras que la esterilidad podría serlo para la(s) plaga(s) que no son vectores y que permanecen dentro del producto básico o sobre éste.

Si la respuesta requerida es la mortalidad, deberá establecerse el plazo para la eficacia del tratamiento.

Se pueden detallar una serie de opciones específicas cuando la respuesta que se espera sea la incapacidad de la plaga para reproducirse. Entre ellas se pueden incluir:

- la esterilidad total;
- la fertilidad limitada de un solo sexo;
- la oviposición y/o eclosión sin desarrollo adicional;
- el comportamiento modificado; y
- la esterilidad de la generación F₁.

3. Tratamiento

La radiación ionizante puede obtenerse mediante isótopos radiactivos (rayos gamma provenientes del cobalto-60 o cesio-137); con electrones acelerados con energía máxima (de 10 MeV) o por medio de rayos X con energía (de hasta 5 MeV) (límites establecidos por el Codex Alimentarius²). La unidad de medición para la dosis absorbida deberá ser en gray (Gy).

Entre las variables que se considerarán cuando se apliquen los tratamientos se incluyen la tasa de dosis, la duración del tratamiento, la temperatura, la humedad, la ventilación y las atmósferas modificadas; las cuales deben ser compatibles con la eficacia del tratamiento. Las atmósferas modificadas pueden disminuir la eficacia del tratamiento a una dosis prescrita.

Los procedimientos del tratamiento también deberán asegurar que se alcance completamente la dosis mínima absorbida (D_{min}) en todo el producto básico con el fin de obtener el nivel de eficacia prescrito. Debido a las diferencias en la

² Norma general del Codex para alimentos irradiados: Codex Stan 106-1983. Codex Alimentarius, sección 7.1, col. 1A-1999 (bajo revisión).

configuración de los lotes que recibirán tratamiento, posiblemente se requieran dosis más altas que la D_{min} para asegurar que se alcance dicha D_{min} en todo el envío o lote configurado. Al aplicar los tratamientos por irradiación hay que tener en cuenta el uso final al que se destinará el producto.

Se podrán encontrar plagas objetivo vivas, debido a que pocas veces la mortalidad se justificará técnicamente como la respuesta requerida. Por consiguiente, es fundamental que el tratamiento por irradiación asegure que las plagas no puedan reproducirse. Además, es preferible que dichas plagas no puedan emerger o escapar del producto básico a menos que puedan distinguirse prácticamente de las no irradiadas.

3.1 Aplicación

La irradiación puede aplicarse:

- como parte integral de las operaciones de embalaje;
- a los productos básicos a granel (tal como los granos que se movilizan sobre una banda);
- en ubicaciones centralizadas tal como los puertos de embarque.

Cuando la seguridad fitosanitaria sea adecuada y la movilización en tránsito del producto básico sin tratamiento sea factible en términos operativos, el tratamiento también puede realizarse en:

- el punto de ingreso;
- en un sitio designado en un tercer país;
- en un sitio designado dentro del país de destino final.

Los productos básicos que han recibido tratamiento deberán certificarse y liberarse solamente cuando las medidas de dosimetría confirmen que se ha cumplido con la D_{min} . Cuando corresponda, es posible que se repita la aplicación del tratamiento a los envíos, siempre que la dosis máxima absorbida esté dentro de los límites permitidos por el país importador.

La finalidad del Anexo 1 [que se ha de completar] es enumerar las dosis de los tratamientos específicos aprobados como parte de esta NIMF. El Apéndice 1, el cual se adjunta a manera de información, ofrece información publicada sobre los rangos de dosis absorbidas para ciertos grupos de plagas.

Según el riesgo de plaga que se tratará y las opciones disponibles para el manejo del riesgo de plagas, la irradiación puede utilizarse como tratamiento individual o combinado con otros tratamientos como parte de un enfoque de sistemas para cumplir con el nivel de eficacia requerido (véase la NIMF n.° 14: *Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas*).

4. Dosimetría

La dosimetría asegura que la D_{min} requerida para un producto básico determinado se aplique a todas las partes del envío. La selección del sistema de dosimetría deberá ser de tal forma que la respuesta del dosímetro abarque todo el rango de la dosis que pueda recibir el producto. Además, dicho sistema deberá calibrarse conforme a las normas internacionales o las normas nacionales apropiadas (por ejemplo, la Norma ISO/ASTM 51261 *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing*).

Los dosímetros deberán ser los apropiados para las condiciones del tratamiento. Deberán evaluarse en función de la estabilidad frente a los efectos de las variables tales como la luz, la temperatura, la humedad, el período de almacenamiento y el tipo y duración de los análisis requeridos.

La dosimetría deberá considerar las variaciones debido a la densidad y la composición del material que reciba el tratamiento, las variaciones en la forma y el tamaño, en la posición del producto, el apilamiento, la cantidad y el embalaje. Se requerirá el mapeo de la dosis del producto en cada configuración geométrica del embalaje, la disposición y la densidad del producto que se utilizará durante los tratamientos rutinarios, antes que la ONPF apruebe la instalación para aplicar el tratamiento. Se utilizarán solamente las configuraciones aprobadas por la ONPF para los tratamientos.

4.1 Calibración de los componentes del sistema de dosimetría

Todos los componentes del sistema de dosimetría deberán calibrarse conforme a los procedimientos de funcionamiento normalizados que estén documentados. Una organización independiente reconocida por la ONPF deberá evaluar el rendimiento del sistema de dosimetría.

4.2 Mapeo de la dosis

Los estudios sobre el mapeo de la dosis deberán realizarse para caracterizar completamente la distribución de la dosis en las cámaras de irradiación y en los productos básicos, y para demostrar que el tratamiento cumple sistemáticamente con los requisitos prescritos bajo condiciones definidas y controladas. El mapeo de la dosis deberá realizarse conforme

a los procedimientos de funcionamiento normalizados que estén documentados. La información proveniente de los estudios sobre el mapeo se utiliza en la selección de las ubicaciones para los dosímetros durante los procesos de rutina.

Se requerirá un mapeo de la dosis independiente para el primer proceso de carga, así como para el último y también cuando esté incompleto (parcialmente lleno), con el fin de determinar si la distribución de la dosis absorbida es considerablemente diferente de una carga habitual y de acuerdo a eso ajustar el tratamiento.

4.3 Dosimetría de rutina

La medición precisa de la dosis absorbida en un envío es fundamental para determinar y monitorear la eficacia, además forma parte del proceso de comprobación. La cantidad, la ubicación y la frecuencia necesarias de estas medidas deberán prescribirse basándose en el equipo, los procesos, los productos básicos y las normas pertinentes específicas, además de los requisitos fitosanitarios.

5. Aprobación de las instalaciones

Las autoridades normativas competentes en el campo nuclear deberán aprobar las instalaciones que ofrecen tratamientos, cuando corresponda. Dichas instalaciones igualmente deberán estar sujetas a la aprobación (la calificación, la certificación o la acreditación) por parte de la ONPF en el país en donde se encuentran ubicadas antes de aplicar los tratamientos fitosanitarios. La aprobación fitosanitaria deberá basarse en una serie de criterios comunes, además de los específicos al sitio y a los programas del producto básico (véase el Anexo 2).

La aprobación fitosanitaria deberá continuar realizándose a intervalos razonables. El mapeo de la dosis documentada deberá llevarse a cabo después de realizar reparaciones, modificaciones o ajustes al equipo o procesos que afecten a la dosis absorbida.

6. Integridad del sistema fitosanitario

La confianza en la idoneidad del tratamiento por irradiación se basa principalmente en la seguridad de que el tratamiento es eficaz contra las plagas de interés, bajo condiciones específicas, y que el mismo se ha realizado en forma apropiada, además de que los productos básicos estén protegidos adecuadamente. A la ONPF del país en donde se encuentra ubicada la instalación le corresponde asegurar la integridad del sistema, de tal forma que los tratamientos cumplan con los requisitos fitosanitarios del país importador.

La investigación sobre la eficacia y la dosimetría aseguran que se utilizarán solamente tratamientos eficaces. Los sistemas bien diseñados y monitoreados detenidamente para aplicar el tratamiento y brindar protección aseguran que los tratamientos se realizan en forma apropiada y que los envíos se protejan de las infestaciones, las reinfestaciones o la pérdida de la integridad.

6.1 Medidas de seguridad fitosanitarias en la instalación que ofrece el tratamiento

Debido a que no suele ser posible distinguir a simple vista los productos irradiados de los no irradiados, los productos básicos que han recibido tratamiento deberán separarse, identificarse claramente y manipularse en forma adecuada bajo condiciones que los protejan contra la contaminación y/o infestación o identificación errónea.

Es esencial contar con un medio seguro para movilizar el producto básico desde las áreas de recepción hacia las áreas de tratamiento sin que haya una identificación errónea o riesgo de contaminación cruzada y/o infestación. Se deberán acordar de antemano, los procedimientos apropiados que sean específicos para cada instalación y programa de tratamiento del producto básico. Los productos básicos que se desembalen o expongan en su embalaje requieren protección inmediata después del tratamiento, con el fin de asegurar que posteriormente no estén sujetos a infestación, reinfestación o contaminación.

Si el tratamiento se aplica antes de que se lleve a cabo la exportación, sería conveniente embalar el producto básico antes de aplicar la irradiación para prevenir la reinfestación; o si se realiza en el lugar de destino, sería recomendable embalarlo para prevenir el escape accidental de la(s) plaga(s) objetivo.

6.2 Etiquetado

Los productos embalados deberán etiquetarse con número de lote de tratamiento y otras características que lo identifiquen, permitiendo de esta manera su rastreabilidad (es decir, la identificación y ubicación de las instalaciones y fecha de embalaje y tratamiento).

6.3 Verificación

La idoneidad de los procedimientos y de las instalaciones que ofrecen los tratamientos deberán verificarse mediante el monitoreo y la revisión aleatoria de los registros de dichas instalaciones que incluyen, según sea necesario, la supervisión directa del tratamiento. La supervisión directa y continua no será necesaria cuando los programas de

tratamientos estén diseñados en forma apropiada, y con la finalidad de asegurar un alto nivel de integridad del sistema de la instalación, el procedimiento y el producto básico en cuestión. El nivel de supervisión deberá ser suficiente para detectar y corregir deficiencias con prontitud.

La instalación y la ONPF de su país llegarán a un acuerdo de cumplimiento, el cual puede incluir lo siguiente:

- la aprobación de la instalación por parte de la ONPF de su país;
- el programa de monitoreo según lo administre la ONPF del país en donde se realizan los tratamientos;
- disposiciones para una revisión aleatoria que permita realizar visitas sin previo aviso;
- acceso libre a los registros y documentación de la instalación que ofrece tratamiento; y
- medidas correctivas que se tomarán en caso de incumplimiento.

7. Documentación de la instalación que ofrece tratamiento

A la ONPF del país en donde la instalación está ubicada le compete verificar el mantenimiento de registros y la documentación de la instalación que ofrece tratamiento, además de asegurar que los mismos estén a disposición de las partes interesadas. Al igual que con cualquier tratamiento fitosanitario, es primordial la capacidad de rastreabilidad.

7.1 Documentación de los procedimientos

Los procedimientos documentados ayudan a asegurar que los productos básicos reciban tratamientos uniformes tal como se requiere. Por lo general, los controles de los procedimientos y los parámetros de operación se establecen para brindar los detalles operativos necesarios para una instalación y/o autorización específica. El administrador de la instalación debe documentar los programas de calibración y de control de calidad. Como mínimo, un procedimiento acordado por escrito deberá abarcar lo siguiente:

- los procedimientos para manipulación de los envíos antes, durante y después del tratamiento;
- la posición y la configuración del producto básico durante el tratamiento;
- los parámetros críticos del procedimiento y los medios para su monitoreo;
- la dosimetría;
- los planes de contingencia y las medidas correctivas que se tomarán si el tratamiento no funciona o se presentan problemas con los procedimientos críticos del tratamiento;
- los procedimientos para manipular los lotes rechazados;
- el etiquetado, el mantenimiento de registros y los requisitos de la documentación.

7.2 Registros de la instalación y rastreabilidad

La administración de los embaladores así como la de las instalaciones que ofrecen tratamientos deberán mantener los registros correspondientes. Dichos registros deberán estar a disposición de la ONPF para su revisión, es decir cuando sea necesario su rastreabilidad.

La instalación de irradiación deberá mantener registros apropiados de los tratamientos para fines fitosanitarios, al menos durante un año para asegurar la rastreabilidad de los lotes que han recibido tratamiento. El administrador de la instalación deberá mantener todos los registros de cada tratamiento. La instalación que realiza el tratamiento debe mantener los registros de la dosimetría por lo menos durante un año completo después de haber realizado el tratamiento. En la mayoría de los casos, otras autoridades requerirán estos registros, pero también deberán estar a disposición de la ONPF para su revisión. Otro tipo de información que posiblemente necesite mantenerse consiste en:

- la identificación de la instalación y personas responsables;
- la identidad de los productos básicos que recibieron tratamiento;
- la finalidad del tratamiento;
- la(s) plaga(s) reglamentada(s) objetivo;
- la identificación de la instalación que realizó el embalaje, el productor, y del lugar de producción del producto básico;
- el tamaño del lote, la cantidad e identificación, incluyendo la cantidad de artículos o embalajes;
- las marcas o características que lo identifican;
- la cantidad en el lote;
- la dosis absorbida (objetivo y medida);
- la fecha en que se realizó el tratamiento;
- cualquier anomalía que se observe en la especificación del tratamiento.

8. Inspección y certificación fitosanitaria por la ONPF

8.1 Inspección de exportaciones

La inspección para asegurar que los envíos cumplan los requisitos fitosanitarios del país importador deberá incluir lo siguiente:

- comprobación de la documentación, y
- examen para detectar plagas no objetivo.

La revisión de la documentación para garantizar que esté completa y exacta constituye la base para certificar el tratamiento. La inspección se lleva a cabo para detectar cualquier plaga no objetivo, y se puede realizar antes o después del tratamiento. Si se encuentran plagas no objetivo, la ONPF deberá comprobar si son plagas reglamentadas para el país importador.

Se pueden encontrar plagas objetivo vivas después de haberse realizado el tratamiento, pero esto no deberá causar el rechazo de la certificación, excepto cuando la respuesta exigida sea la mortalidad. Cuando el resultado que se requiera sea la mortalidad, se podrán encontrar plagas objetivo vivas durante el período posterior a la aplicación del tratamiento dependiendo de la especificación de la eficacia (véase la sección 2.1). Si se encuentran plagas vivas, la certificación podrá basarse en revisiones aleatorias que confirmen que se alcanzará la mortalidad. Además, cuando la mortalidad no sea la respuesta requerida, es muy probable que las plagas objetivo vivas puedan persistir en el envío que ha recibido tratamiento, lo cual tampoco deberá motivar el rechazo de la certificación. Las revisiones aleatorias, incluyendo los análisis de laboratorio, pueden llevarse a cabo para asegurar que se obtenga la respuesta requerida. Dichas revisiones pueden ser parte del programa de comprobación usual.

8.2 Certificación fitosanitaria

La certificación fitosanitaria conforme a la CIPF valida la culminación exitosa de un tratamiento por irradiación cuando lo requiera el país importador. El Certificado Fitosanitario o su documentación relacionada deberá especificar por lo menos los lotes que recibieron tratamiento, la fecha en que lo recibieron, la dosis mínima objetivo y la Dmin comprobada.

La ONPF puede expedir Certificados Fitosanitarios basándose en la información del tratamiento que le proporcione la entidad aprobada por la ONPF. Nótese que el Certificado Fitosanitario puede exigir otro tipo de información para comprobar que también se han cumplido los requisitos fitosanitarios adicionales (véase la NIMF n.° 7: *Sistema de certificación para la exportación* y la NIMF n.° 12: *Directrices para los certificados fitosanitarios*).

8.3 Inspección de importaciones

Cuando la mortalidad no sea la respuesta exigida, la detección de etapas vivas de dichas plagas en la inspección de importaciones no deberá considerarse como incumplimiento debido a un fracaso del tratamiento, a menos que existan evidencias que indiquen que la integridad del sistema de tratamiento era inadecuada. Los análisis de laboratorio o de otro tipo pueden realizarse en la(s) plaga(s) objetivo que sobrevivan, con el fin de comprobar la eficacia del tratamiento. Dichos análisis se necesitarán solamente con poca frecuencia como parte del monitoreo, salvo que existan evidencias que indiquen que hay problemas en el procedimiento de tratamiento. Cuando la mortalidad sea la respuesta exigida, se puede confirmar esta mortalidad. Cuando la mortalidad sea un requisito, se pueden encontrar plagas objetivo vivas cuando el período de transporte sea breve, pero normalmente no deberá motivar el rechazo del envío, a menos que se haya superado el tiempo establecido para la mortalidad.

La detección de otras plagas que no sean las plagas objetivo en las importaciones deberá evaluarse con respecto al riesgo que presenten y a las medidas apropiadas que se apliquen, considerando en especial el efecto que pueda haber tenido el tratamiento en éstas. La ONPF del país importador puede detener el envío y tomar cualquier otra acción que considere apropiada. Las ONPF deberán especificar claramente los planes de contingencia que se llevarán a cabo si se encuentran plagas vivas:

- plagas objetivo — no se tomarán medidas a menos que no se obtenga la respuesta requerida;
- plagas reglamentadas no objetivo:
 - no se requerirán medidas si se cree que el tratamiento ha sido eficaz
 - se requerirán medidas si hay datos insuficientes o no se sabe si el tratamiento es eficaz;
- plagas no reglamentadas, no objetivo — no se requerirá medida o acción de emergencia para las plagas nuevas.

En caso de incumplimiento o acción de emergencia, la ONPF del país importador deberá notificar lo antes posible a la ONPF del país exportador (véase la NIMF n.° 13: *Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*.)

8.4 Métodos de verificación de la eficacia del tratamiento en la inspección de exportación e importación

A petición del país importador, el país exportador debe describir los métodos de verificación, incluidas las pruebas o análisis de laboratorio para determinar si se ha alcanzado la respuesta exigida.

8.5 Administración y documentación por parte de la ONPF

La ONPF debe contar con la capacidad y los recursos para evaluar, monitorear y autorizar la irradiación realizada con fines fitosanitarios. Las políticas, los procedimientos y los requisitos elaborados para la irradiación deberán estar en concordancia con aquellos relacionados con otras medidas fitosanitarias, salvo cuando la utilización de la irradiación requiera un enfoque diferente debido a circunstancias particulares.

El monitoreo, la certificación, la acreditación y la aprobación de instalaciones que ofrecen tratamientos fitosanitarios por lo general lo realiza la ONPF del país en donde está ubicada la instalación, sin embargo mediante acuerdo de cooperación se puede acordar que lo realice:

- la ONPF del país importador;
- la ONPF de país exportador; u
- otras autoridades nacionales.

Los documentos tales como los memorandos de entendimiento, los acuerdos de cumplimiento o acuerdos similares documentados entre la ONPF y la instalación/persona que realiza el tratamiento deberán utilizarse con el fin de especificar los requisitos del procedimiento y asegurar que las responsabilidades, las obligaciones y las consecuencias del incumplimiento se entiendan claramente. Dichos documentos también afianzan la capacidad de observancia de la ONPF si fuera necesario tomar medidas correctivas. La ONPF del país importador puede establecer un acuerdo de cooperación y procedimientos de revisión con la ONPF del país exportador para comprobar los requisitos.

Todos los procedimientos de la ONPF deberán documentarse apropiadamente; además los registros, incluyendo los de las inspecciones de monitoreo realizadas y los Certificados Fitosanitarios expedidos, deberán mantenerse por lo menos durante un año. En los casos de incumplimiento o situaciones fitosanitarias nuevas o imprevistas, la documentación deberá ponerse a disposición de los interesados tal como lo estipula la NIMF n.° 13: *Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*.

9. Investigaciones

El Apéndice 2 ofrece orientación para emprender una investigación sobre la irradiación de plagas reglamentadas.

ANEXO 1

TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS APROBADOS

El presente anexo es una parte prescrita de la norma. Su finalidad es presentar en una lista los tratamientos por irradiación que se puedan aprobar para las aplicaciones específicas. Los horarios de tratamientos se agregarán según acuerde la CIMF en el futuro.

ANEXO 2

LISTA DE CONTROL PARA LA APROBACIÓN DE LA INSTALACIÓN

El presente anexo es una parte prescrita de la norma. La finalidad de la siguiente lista de control es ayudar a las personas que realizan las inspecciones o el monitoreo de las instalaciones que desean establecer/mantener la aprobación de la instalación y certificación de los productos básicos que han recibido tratamiento por irradiación para el comercio internacional. Si no se recibe una respuesta afirmativa en uno de los puntos, esto tendrá como resultado el rechazo del establecimiento o la conclusión de la aprobación o certificación actual.

Criterios	Sí	No
<i>1. Local</i>		
La instalación de irradiación cumple con la aprobación de la ONPF en lo que se refiere a los requisitos fitosanitarios. La ONPF tiene acceso razonable a la instalación y registros apropiados según sea necesario, con el fin de validar los tratamientos fitosanitarios.		
El edificio de la instalación está diseñado y construido con el tamaño, materiales y distribución del equipo adecuados para facilitar el mantenimiento y las operaciones apropiados para que los lotes reciban el tratamiento.		
Los medios apropiados, esenciales para el diseño de la instalación, están disponibles para mantener los envíos y/o lotes que no han sido irradiados separados de los envíos y/o lotes que han recibido tratamiento.		
Las instalaciones apropiadas están disponibles para los productos básicos perecederos antes y después del tratamiento.		
Los edificios, el equipo y las otras instalaciones físicas se mantienen en condiciones sanitarias y reparadas lo suficiente para prevenir la contaminación de los envíos y/o lotes que reciben tratamiento.		
Se han establecido medidas eficaces con el fin de prevenir que se introduzcan plagas hacia las áreas de procesamiento y proteger los envíos y/o lotes que se almacenan o procesan contra la contaminación o infestación.		
Se han establecido medidas adecuadas para manipular roturas, derrames o la pérdida de la integridad del lote.		
Se han establecido sistemas adecuados para deshacerse de los productos básicos o envíos que han recibido tratamiento incorrectamente o que no son apropiados para recibir tratamiento.		
Se han establecido sistemas adecuados para controlar los envíos y/o lotes que no cumplan con las normas y cuando sea necesario, suspender la aprobación de la instalación.		
<i>2. Persónela</i>		
La instalación cuenta con el personal adecuado, competente y debidamente capacitado		
El personal conoce los requisitos para la manipulación y tratamiento apropiados de los productos básicos para los fines fitosanitarios.		
<i>3. Manipulación, almacenamiento y separación de los productos</i>		
Los productos básicos se inspeccionan a su llegada para asegurar que son los adecuados para recibir el tratamiento por irradiación.		
Los productos básicos se manipulan en un ambiente que no aumente el riesgo de contaminación a raíz de los peligros físicos, químicos o biológicos.		
Los productos básicos se almacenan apropiadamente y se identifican en forma adecuada. Se han establecido los procedimientos e instalaciones para asegurar la separación de los envíos y/o lotes que han recibido tratamiento y aquellos que no. Existe una separación física entre las áreas de entrada y salida, cuando sea necesario.		
<i>4. Tratamiento por irradiación</i>		
La instalación puede realizar los tratamientos requeridos conforme a un procedimiento programado. Se ha establecido un sistema de control del procedimiento que ofrezca los criterios para evaluar la eficacia de la irradiación.		
Se han establecido los parámetros apropiados del procedimiento para cada tipo de producto básico o envío que recibirá tratamiento. Se han presentado los procedimientos por escrito a la ONPF y son del conocimiento del personal apropiado de la instalación que realiza los tratamientos.		
Se comprueba la dosis absorbida aplicada a cada tipo de producto mediante las prácticas apropiadas de mediciones dosimétricas utilizando dosimetría calibrada. Se mantienen los registros de dosimetría y se ponen a disposición de la ONPF, según sea necesario.		

Criterios	Sí	No
<i>5. Embalaje y etiquetado</i>		
El producto básico es embalado (si es necesario) utilizando materiales apropiados para el producto y procedimiento		
Los envíos y/o lotes que han recibido tratamiento se documentan adecuadamente e identifican o etiquetan (si es necesario)		
Cada envío y/o lote lleva un número de identificación u otro código para distinguirlo de los otros envíos y/o lotes.		
<i>6. Documentación</i>		
Todos los registros sobre cada envío y/o lote que ha sido irradiado se conservan en la instalación por un período especificado por las autoridades pertinentes y se encuentran a disposición de la ONPF para la inspección, según sea necesario.		
La ONPF tiene un acuerdo de cumplimiento por escrito con la instalación.		

APÉNDICE 1

El presente apéndice tiene sólo fines de referencia y no es una parte prescriptiva de la norma. La lista no es exhaustiva y deberá adaptarse a circunstancias específicas. Las referencias que figuran aquí se encuentran ampliamente disponibles, son de fácil acceso y generalmente reconocidas como fuentes autorizadas. La lista no es extensa ni estática; ni tampoco está avalada como una norma según la presente NIMF.

CÁLCULO DE LA DOSIS MÍNIMA ABSORBIDA PARA CIERTAS RESPUESTAS DE GRUPOS DE PLAGAS SELECCIONADAS³

La tabla a continuación identifica el rango de la dosis mínima absorbida para los grupos de plagas basándose en las investigaciones de los tratamientos reportadas en las publicaciones científicas. Las dosis mínimas se tomaron de diversas publicaciones que se encuentran en las referencias que figuran a continuación. Las pruebas confirmativas deberán realizarse antes de adoptar la dosis mínima para un tratamiento específico de una plaga.

Para asegurar que se obtenga la dosis mínima absorbida para los fines fitosanitarios, se recomienda buscar información acerca de la Dmin para las especies objetivo determinadas y también tomar en cuenta la nota que figura en el Apéndice 2.

Grupos de plagas	Respuesta requerida	Rango de la dosis mínima (Gy)
Áfidos y moscas blancas (Homoptera)	Esterilizar adulto en reproducción	50-100
Picudos de semillas (Bruchidae)	Esterilizar adulto en reproducción	70-300
Escarabajos (Scarabidae)	Esterilizar adulto en reproducción	50-150
Moscas de la fruta (Tephritidae)	Evitar emergencia del adulto en su 3 ^{er} estadio	50-250
Picudos (Curculionidae)	Esterilizar adulto en reproducción	80-165
Barrenadores (Lepidoptera)	Evitar el desarrollo del adulto en su último estado larval	100-280
Trips (Thysanoptera)	Esterilizar adulto en reproducción	150-250
Barrenadores (Lepidoptera)	Esterilizar último estado de pupa	200-350
Ácaros-arañas (Acaridae)	Esterilizar adulto en reproducción	200-350
Escarabajos de almacén (Coleoptera)	Esterilizar adulto en reproducción	50-400
Palomilla de almacén (Lepidoptera)	Esterilizar adulto en reproducción	100-1,000
Nematodos (Nematoda)	Esterilizar adulto en reproducción	~4,000

Referencias

- International Atomic Energy Agency. 2002. International Database on Insect Disinfestation and Sterilization. (disponible en <http://www-ididas.iaea.org>).
- Hallman, G. J. 2001. Irradiation as a quarantine treatment. En: Molins, R.A. (ed.) Food Irradiation Principles and Applications. New York: J. Wiley & Sons. p. 113-130.
- Hallman, G. J. 2000. Expanding radiation quarantine treatments beyond fruit flies. *Agricultural and Forest Entomology*. 2:85-95.
- <http://www.iaea.org/icgfi> también es un sitio útil para obtener información técnica sobre irradiación de alimentos.

³ No se ha comprobado de manera concluyente con pruebas a gran escala. Se basa en un estudio de las publicaciones científicas realizado por Hallman, 2001.

El presente apéndice tiene sólo fines de referencia y no es una parte prescriptiva de la norma.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN⁴

Materiales de investigación

Se recomienda archivar las muestras de las diferentes etapas de desarrollo de las plagas estudiadas con el fin de, entre otras razones, resolver posibles controversias en el futuro acerca de las identificaciones. El producto básico que se utilice deberá estar en condiciones comerciales normales.

Para llevar a cabo investigaciones sobre tratamientos para controlar las plagas cuarentenarias, es necesario conocer su biología básica y se debe detallar la forma en que se obtendrán las plagas que se utilizarán en la investigación. Los experimentos con irradiación deberán llevarse a cabo en el producto básico infestado en forma natural en el campo y/o con plagas criadas en laboratorios que se utilizan para infestar el producto básico, preferiblemente en forma natural. Deberá describirse detalladamente el método de cría y alimentación.

Nota: No se recomiendan los estudios realizados con plagas *in vitro* debido a que los resultados pueden variar en comparación a los que se obtienen cuando se irradian las plagas en los productos básicos, a menos que las pruebas preliminares indiquen que los resultados de los tratamientos *in vitro* no difieren de los que se realizan *in situ*.

Dosimetría

El sistema de dosimetría deberá calibrarse, certificarse y utilizarse conforme a normas internacionales reconocidas. Las dosis mínima y máxima absorbidas por el producto irradiado deberán determinarse esforzándose por obtener la uniformidad de la dosis. Deberá realizarse periódicamente la dosimetría de rutina.

Las directrices internacionales de la ISO están disponibles para llevar a cabo investigaciones sobre dosimetría en alimentos y productos agrícolas (véase la Norma ISO/ASTM 51261 *Guide for Selection and Calibration of Dosimetry Systems for Radiation Processing*).

Cálculo y confirmación de la dosis mínima absorbida para el tratamiento

Pruebas preliminares

Deberán realizarse los pasos a continuación con el fin de calcular la dosis requerida para garantizar la seguridad cuarentenaria:

- Se debe establecer la radiosensibilidad de las diferentes etapas de desarrollo de la plaga en cuestión que pueda estar presente en el producto básico que se comercializa, con la finalidad de determinar la etapa más resistente. Esta etapa, incluso si no es la más común que se presenta en el producto básico, es la etapa para la cual se establece la dosis del tratamiento cuarentenario.
- La dosis mínima absorbida se determinará en forma experimental. Si los datos pertinentes aún no existen, se recomienda utilizar por lo menos cinco (5) niveles de dosis y un control para cada etapa de desarrollo, con un mínimo de 50 individuos cuando sea posible por cada una de las dosis y un mínimo de tres (3) réplicas. La relación entre la dosis y la respuesta para cada etapa se determinará con el fin de identificar la etapa más resistente. Es necesario determinar la dosis ideal para interrumpir el desarrollo de la etapa más resistente y/o para evitar la reproducción de las plagas. El resto de la investigación se realizará en la etapa más radiotolerante.
- Durante el período de observación posterior al tratamiento de los productos básicos y las plagas relacionadas, los productos que han recibido tratamiento tanto como los que no lo han recibido, deben permanecer bajo condiciones favorables para que las plagas sobrevivan, se desarrollen y reproduzcan de tal forma que puedan medirse estos parámetros. Aquellos que no han recibido tratamiento deben desarrollarse y/o reproducirse normalmente para una réplica determinada, de tal forma que el experimento sea válido. Cualquier estudio en el cual la mortalidad en el grupo de control es elevada indica que el organismo se mantuvo y manipuló bajo condiciones inferiores a las ideales. Estos organismos pueden dar resultados imprecisos si la mortalidad debido al tratamiento se utiliza para pronosticar la dosis óptima del tratamiento. En general, la mortalidad en el grupo de control no deberá sobrepasar el 10%.

Pruebas a gran escala (confirmativas)

- Con el fin de confirmar si la dosis mínima calculada para ofrecer seguridad cuarentenaria es válida, es necesario realizar tratamientos a una gran cantidad de ejemplares de la etapa más resistente del organismo mientras se logra el resultado deseado, ya sea la esterilidad o evitar el desarrollo de la plaga. La cantidad que reciba el tratamiento dependerá del nivel de confianza necesario. El nivel de eficacia del tratamiento deberá establecerse entre el país exportador e importador, además de estar técnicamente justificado.

⁴ Se basa fundamentalmente en investigaciones de tratamientos en insectos plagas.

- Debido a que la dosis máxima medida durante la parte confirmativa de la investigación será la dosis mínima requerida para el tratamiento aprobado, se recomienda mantener la proporción de la dosis máxima-mínima lo más baja posible.

Mantenimiento de registros

Es necesario mantener los registros y los datos de las pruebas con el fin de validar los requisitos de los datos, además deberán presentarse a las partes interesadas si así lo solicitan, por ejemplo, la ONPF del país importador para considerar el establecimiento del tratamiento acordado para el producto básico.