

Normas Regionales de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias (NRMF)

NRMF# 4

Directrices para el Uso de la Irradiación como Tratamiento Fitosanitario

Secretaría de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
Nepean, Ontario, Canadá
18 de abril de 1997

INDICE

Revisión	ii
Aprobación	ii
Registro de las Modificaciones	ii
Lista de Distribución	ii

Introducción

Trascendencia	1
Referencias.....	1
Definiciones, Abreviaciones y Siglas	2
Resumen de la Necesidad de la Irradiación.....	4

Requisitos Generales

1. Administración	5
2. Seguridad de la Cuarentena	6
3. Tratamiento.....	7
4. Dosis y Dosimetría.....	7
5. Instalaciones	10
..... 6. Integridad del Sistema	11
..... 7. Documentación y Supervisión.....	13
8. Investigación	14

Requisitos Técnicos.....	16
---------------------------------	-----------

Anexo.....	16
-------------------	-----------

REVISION

Las Normas sobre Medidas Fitosanitarias de la NAPPO están sujetas a revisiones y modificaciones periódicas. La próxima revisión de esta Norma será en octubre del año 2001. En cualquier momento un país miembro de la NAPPO, puede exigir la revisión de cualquier norma.

APROBACIÓN

Esta Norma fue aprobada por el Comité Ejecutivo de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas, el 18 de abril de 1997.

APROBADO POR:

Jean Hollebhone
CANADA

Alfred S.Elder
ESTADOS UNIDOS

Javier Trujillo
MEXICO

REGISTRO DE LAS MODIFICACIONES

Las modificaciones a esta Norma estarán enumeradas de manera consecutiva, tendrán la fecha y se archivarán en la Secretaría de la NAPPO.

DISTRIBUCIÓN

La Secretaría de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas distribuye esta Norma a todos los miembros de la NAPPO, a la Secretaría de la FAO IPPC, a IICA y a los Directores Administrativos de las Organizaciones Regionales de Protección a las Plantas (RPPOs). Hay copias disponibles para las organizaciones gubernamentales y privadas dentro y fuera de la región de la NAPPO, éstas deben solicitarse a la Secretaría de la NAPPO.

DIRECTRICES DE LA NAPPO PARA EL USO DE LA IRRADIACION COMO TRATAMIENTO FITOSANITARIO

INTRODUCCION

TRASCENDENCIA

Esta Norma ofrece una guía para la evaluación, adopción y uso de la irradiación como tratamiento fitosanitario. Está designada para promover la uniformidad, ofrece la información esencial que abarca los aspectos técnicos y funcionales de la irradiación empleada como un tratamiento para las plagas de las plantas.

El uso de la irradiación para producir organismos estériles y utilizarlos en los programas de control de plagas, es una aplicación fitosanitaria única de la cual no hablamos en esta norma, pero se puede hablar de ella como una norma adjunta más tarde. El uso de la irradiación para preservar productos básicos, aumentar su calidad o para cualquier otro fin diferente al tratamiento de cuarentena, está fuera de las pretensiones de esta norma.

El hecho de que la irradiación sea considerada o utilizada en cualquier circunstancia, puede depender de variables que están fuera de control y de la autoridad de la Organización Nacional de Protección a las Plantas (NPPO) del país en cuestión. Por consiguiente, no está dentro de los límites de este documento representar la autoridad para la aceptación y uso de la irradiación.

REFERENCIAS

Sociedad Americana de Pruebas y Materiales, 1995. ASTM Normas de la Dosimetría para el Tratamiento de Radiación (*tomado del Libro Anual de las Normas de ASTM*). Subcomite ASTM E10.01, página 173.

Grupo Consultativo Internacional sobre Irradiación de Alimentos (ICGFI), 1991. Doc. N° 7: *Código de la Buena Práctica de la Irradiación para Desinfestar de Insectos las Frutas Frescas*. ICGFI, página 13.

USDA, 1995. La Aplicación de la Irradiación a Problemas Fitosanitarios: Documento IV Discusión de la Posición. APHIS, PPQ, Página 23.

USDA, 1996. Aviso de la Política: La Aplicación de la Irradiación a Problemas Fitosanitarios. Archivo N° 95-088-1, *Registro Federal*, Reglas y Reglementaciones, 15 de mayo de 1996, página 24433-24439.

DEFINICIONES, ABREVIACIONES Y SIGLAS

Dosis Absorbida (=dosis)	Cantidad de energía de radiación absorbida por unidad de masa de un material específico. La unidad de la dosis absorbida es el gray (Gy), un gray es equivalente a la absorción de 1 julio por kilogramo (=100 rad).
Plan gráfico de la dosis absorbida	Tamaño de la distribución de la dosis dentro de un absorbida procedimiento de carga, utilizando dosímetros ubicados en sitios específicos durante el procedimiento de carga.

Porción de la dosis absorbida	Dosis absorbida por un material, por unidad de intervalos de tiempo, es decir, el resultado de dD dividido por dt ($D = dD/dt$). La unidad de la porción de dosis absorbida es gray por segundo $(Gy.s^{-1})$
Dmax	Dosis máxima absorbida, localizada dentro del procedimiento de carga.
Dmin	Dosis mínima absorbida, localizada dentro del procedimiento de carga.
Proporción de uniformidad	Proporción entre la máxima y la mínima dosis absorbida dentro de un proceso de carga. El concepto es también considerado como la de ladosis proporción de dosis máxima/mínima. $U = D_{max}/D_{min}$
Dósímetro	Un aparato que cuando hay irradiación muestran un cambio cuantitativo en alguna de sus propiedades y se le puede encontrar una relación con la dosis absorbida por un material determinado, utilizando las técnicas e instrumentación analítica apropiada.
Sistema de dosimetría	Sistema utilizado para determinar la dosis absorbida, se compone de dosímetros, instrumentos para medir y sus normas de referencia asociadas y procedimientos para el uso del sistema.
Eficacia	Capacidad de un tratamiento para producir en (tratamiento) una plaga un efecto deseado que sea definido, mensurable y reproducible.
Gray (Gy)	Unidad de dosis absorbida, 1 Gy es equivalente a la absorción de un julio por kilogramo. $1 Gy = 1 J.kg^{-1}$ Antiguamente, la unidad especial para dosis absorbida era el rad. $1 rad = 10^{-2} J.kg^{-1} = 10^{-2} Gy$
Radiación con	Cualquier tipo de radiación formada de partículas cargadas, iones partículas sin cargar o fotones y como resultado de una interacción física crea iones bien sea por medio de un procedimiento primario o secundario. Las partículas cargadas pueden ser electrones positivos o negativos, protones u otros iones cargados, las partículas sin cargar pueden ser rayos X, rayos gama, o neutrones. (Nota: los electrones positivos, los protones, los iones cargados o los neutrones no están aprobados para la irradiación de alimentos).

Irradiación	El fin de la aplicación de la radiación con iones (rayos gama, rayos X, o electrones) a un producto (aparato o material) es conseguir un beneficio deseado. Los rayos gama provienen del cobalto-60 (^{60}Co) radioactivo o cesio-137 (^{137}Cs). Los rayos X (considerados técnicamente como bremsstrahlung) se obtienen utilizando electrones de alta energía con un electrón acelerador para atacar un punto en particular. Los electrones con un acelerador pueden ser también usados para penetrar en el producto directamente.
Kilogray (kGy)	Medida de la dosis absorbida. 1kGy = 1,000 Gy.
Marbete/dosimetro	Enseres que pueden estar unidos a un artículo que va ser irradiado, y que muestra un cambio cuantitativo en sus propiedades y este cambio puede estar relacionado con la dosis absorbida. Este cambio en sus propiedades puede ser medido <i>in situ</i> . Nota: los enseres que tienen las propiedades de un dosimetro no están comercialmente disponibles, a fin de conseguir un nivel de dosis apropiado en los tratamientos de cuarentena.
Evidencias de medición	Habilidad para demostrar y probar de manera continua que los la resultados de las medidas, de un sistema de medida en particular, están de acuerdo con los resultados de medidas comparables, que se han obtenido a partir de una norma bien sea nacional o internacional u otra norma reconocida y aceptada y así como también pueden compararse con una eventualidad específica.
Plaga (planta)	Cualquier agente biotico capaz de ocasionar daños o perjuicios a las plantas o productos de plantas.
Tratamiento fitosanitario (tratamiento)	Procedimiento oficialmente autorizado para matar, eliminar o esterilizar las plagas de las plantas.
Procedimiento de carga	Cantidad de material con una configuración de carga específica, irradiada como sí fuera una sola entidad.
Seguridad de cuarentena (riesgo insignificante de plaga)	Procedimientos de inspección, tratamiento y protección, que se llevan a cabo a un nivel al cual la introducción de plagas de plantas resulta poco probable.
Rad (rad o radiación dosis absorbida)	Unidad especial de dosis absorbida, que ha de sido reemplazada por el gray (Gy). 1 Gy = 100 rads 1 kilogray = 100,000 rads
Enfoque de sistemas	Grupo definido de procedimientos fitosanitarios, al menos dos de los cuales tienen un efecto independiente para garantizar el traslado de productos básicos libres de plagas.

Integridad del Sistema	Garantía comprobable, de que un grupo definido de procedimientos fitosanitarios son eficaces y se llevan a cabo en forma adecuada.
Dosis mínima pretendida	Dosis mínima requerida para obtener la eficacia y la solución a los imprevistos en la dosimetría.
Validación	Establecimiento de evidencias documentadas, que garantizan en alto grado, que un procedimiento específico de manera constante va a producir un producto (seguridad de cuarentena)que cumple con especificaciones predeterminadas y características de calidad.

RESUMEN DE LA NECESIDAD DE LA IRRADIACION

Los países miembros de la NAPPO se dedican a utilizar la tecnología más actualizada, apropiada y oportuna con el fin de obtener un riesgo de plaga insignificante y facilitar un comercio seguro. Las investigaciones y experiencias han demostrado que la irradiación es una tecnología que puede ser efectiva y práctica, empleada como un tratamiento fitosanitario en un gran número de situaciones. Se reconoce, que en los países miembros de la NAPPO es importante poner de manifiesto la irradiación en la lista de procedimientos disponibles para el control de riesgo de plagas, con el fin de suministrar alternativas a los tratamientos tradicionales tal como la fumigación. Empleada como un tratamiento único o como componente de un sistema de reducción de plagas, la irradiación ofrece numerosas oportunidades para elaborar nuevos tratamientos y aumentar la existencia de programas de control de riesgo de plagas.

REQUISITOS GENERALES

1. Administración

- 1.1 Las Organizaciones Nacionales de Protección a las Plantas (NPPOs), deben tener la competencia para evaluar, adoptar, y autorizar los tratamientos de irradiación hechos a plagas de cuarentena.
 - 1.1.1 Las NPPOs deben cerciorarse de que los conocimientos apropiados estén disponibles y sean utilizados para la evaluación de los aspectos técnicos y funcionales de la tecnología y se apliquen en los tratamientos fitosanitarios.
 - 1.1.2 Las NPPOs deben cerciorarse de que los conocimientos apropiados estén disponibles y sean utilizados para hacer las investigaciones señaladas y para evaluar los resultados de las investigaciones hechas u ofrecidas para apoyar la adopción de tratamientos de irradiación.
- 1.2 Las políticas, los procedimientos y las exigencias elaboradas para los tratamientos de irradiación deben ser compatibles con aquellos que tienen relación con otros tratamientos fitosanitarios, excepto cuando el uso de la

irradiación requiere un enfoque diferente o presenta circunstancias particulares.

- 1.3 El tratamiento de irradiación no debe poner en peligro la destinación final del producto que va a ser tratado.
- 1.4 Los requisitos estipulados para las importaciones deben ser compatibles con aquellos estipulados para las exportaciones.
- 1.5 En la medida de lo posible, las NPPOs deben mantener un común acuerdo con las otras agencias nacionales o internacionales que establecen normas, con el fin de evitar contradicciones en los requisitos y que se cumplan solamente en parte, como también evitar el desacuerdo o los requisitos injustos e igualmente evitar el doble poder. De esto forman parte, las autoridades fitosanitarias, tales como los organismos que reglamentan lo relacionado con la elaboración, aprobación, seguridad y aplicación de la irradiación o la distribución, uso o consumo de los productos irradiados.
- 1.6 La NPPO debe concentrar sus recursos en aquellos tratamientos que se cree que tienen gran posibilidad de ser necesarios, usados y benéficos. Se debe considerar la disponibilidad de alternativas prácticas, la repercusión de las opciones en el medio ambiente, la posibilidad del uso generalizado y la importancia de los productos básicos que se van a comerciar.
- 1.7 Se mantendrán programas apropiados, o la documentación equivalente, describiendo los detalles del programa relacionado con las autorizaciones para las instalaciones donde se irradia o para los productos básicos. El programa estará puesto a la disposición del público por la NPPO que establezca las exigencias y la NPPO que ponga en práctica el programa (tratamientos certificados). Se pueden utilizar reglamentaciones, manuales, planes de trabajo, o la combinación de estos e informaciones similares.

1. Seguridad de Cuarentena

- 2.1 Se promueven las medidas encaminadas a reducir la presencia de plagas antes del tratamiento de irradiación, pero no deben ser requeridas para los tratamientos exclusivos que logran que el riesgo de plaga sea insignificante (seguridad de cuarentena). Sin embargo, una porción de infestación muy baja es importante para reducir los asuntos reglamentarios que resultan de la detección de una plaga con vida en un producto irradiado, especialmente si la plaga es capaz de trasladarse del producto tratado.
- 2.2 La conclusión final de la seguridad de cuarentena en los tratamientos de irradiación, se puede definir en términos de mortalidad, esterilidad de una plaga, u otra evidencia, tal como la incapacidad de volar o propagarse como insecto adulto. La exigencia mínima es que los sobrevivientes no sean capaces de reproducirse y que no se confundan con las plagas sin tratar que se encuentran dentro y fuera del producto básico.

- 2.2.1** La mortalidad puede ser definida por diferentes métodos estadísticos, con diferentes limitaciones de tiempo, por ejemplo 20 sobrevivientes después de completar un tratamiento, ningún sobreviviente dentro de los 6 días después de haberse completado el tratamiento, etc..
- 2.2.2** La esterilidad (incapacidad para reproducir) debe ser considerada como la fase final de los organismos que permanecen dentro o sobre los hospedantes. Estos organismos no afectan las medidas reglamentarias, con tal que se pueda probar que los hospedantes han sido tratados correctamente.
- 2.3** El ciclo de vida de una plaga, encontrada en un producto básico después de un tratamiento aprobado de irradiación, será un indicio para saber si el producto ha sido tratado efectivamente, a menos que existan evidencias indicando que la integridad del sistema del tratamiento fue inadecuada. Se pueden hacer análisis de laboratorio u otros, en organismos de plagas sobrevivientes para confirmar la eficacia del tratamiento. Tales análisis deben ser requeridos, de manera esporádica, solamente como haciendo parte de una supervisión en los casos donde hayan evidencias que señalan problemas en el procedimiento del tratamiento.
- 2.4** Es esencial para los fines de cuarentena que las plagas sobrevivientes hayan quedado estériles, y lo deseado es que las plagas sean incapaces de salirse de los productos básicos, a menos que se les pueda prácticamente distinguir de una plaga no irradiada.

3. Tratamiento

- 3.1** La energía ionizada (radiación) puede ser proporcionada por medio de isotopos (rayos gama de cobalto-60 o cesio-137), electrones producidos por una máquinas o por rayos X. Los recursos y el material utilizado para realizar los tratamientos fitosanitarios, deben ser capaces de irradiar los productos básicos de manera segura y efectiva según las especificaciones requeridas.
- 3.2** El tratamiento de irradiación, tiene que llevarse a cabo de manera que se pueda asegurar de que por todas partes el producto básico absorbió la dosis mínima(Dmin) para ofrecer el nivel prescrito de seguridad de cuarentena.
- 3.2.1** Los tratamientos, se deben probar con una dosimetría apropiada según las normas pertinentes aceptadas internacionalmente.
- 3.2.2** Se debe lograr la aplicación de la dosis mínima absorbida que se pretende y que tiene en cuenta los imprevistos asociados con el sistema de dosimetría.

- 3.3** El tratamiento de irradiación puede ser aplicado como parte integral del proceso de empaque, o puede ser hecho después en un sitio central, tal como el puerto de embarcación. También se puede hacer el tratamiento en el puerto de llegada o en un sitio designado de un tercer país o en el país de la destinación final, cuando se cree que las medidas de seguridad son adecuadas y el tránsito del traslado de los productos básicos sin tratar es posible de manera adecuada.
- 3.4** El tratamiento de irradiación se puede aplicar en masa o a productos básicos que van juntos (así como granos) o los productos básicos pueden ser empacados y recibir el tratamiento al mismo tiempo.
- 3.5** Después de que se hayan evaluado y registrado los sistemas de dosimetría los productos básicos serán certificados y utilizados.

4. Dosis y dosimetría

El fin de la dosimetría en los tratamientos de irradiación, es cerciorarse de que se le entregó a un producto básico en particular la dosis que se requiere que absorba. Esto se realiza con un plan gráfico de la dosis para productos básicos específicos y con los aspectos generales del procedimiento de carga para determinar la dosis mínima absorbida, la ubicación de las dosis en el proceso de carga y el tiempo necesario para un tratamiento apropiado con el propósito de satisfacer las exigencias establecidas.

- 4.1** Se puede preparar y aprobar una dosis general para ser aplicada a una plaga o a un grupo de plagas (sin tener en cuenta el producto básico) aplicarla a un producto básico o a un grupo de productos básicos (sin tener en cuenta la plaga).
- 4.2** Es esencial fijar el limite de una dosis baja para obtener la aprobación de la irradiación con fines fitosanitarios. La definición del limite de una dosis alta no es decisiva para determinar la seguridad de cuarentena, pero puede ser importante cuando se observa la calidad y para otras autoridades puede ser un asunto reglamentario. Las NPPOs no se preocuparán de la definición del limite de una dosis alta para fines de tratamientos de cuarentena, excepto, en caso de ser necesario para poder determinar la posibilidad de un tratamiento en particular.
- 4.3** Los tratamientos, con una dosis más alta que aquella que se señala como eficaz, según los datos disponibles, pueden ser adoptados con el fin de facilitar la disponibilidad de nuevos tratamientos, a la vez que suministran medidas de seguridad. Los tratamientos con una dosis más alta se harán solamente cuando se estime que la dosis es incompleta, a tal punto que es necesario aprobar que la dosis absorbida es más baja que lo pretendido. Toda dosis aprobada estará sometida a adaptaciones y los requisitos de los tratamientos serán modificadas, cuando las nuevas informaciones indiquen que tales cambios están técnicamente justificados.

- 4.4** Una medida exacta de dosis absorbida es decisiva para determinar y supervisar su eficacia. El número y la frecuencia requerida de estas medidas deben estar prescritos, basados en aparatos específicos, procedimientos, productos básicos y normas apropiadas.
- 4.5** Los dosímetros deben estar apropiados a las condiciones del tratamiento. La estabilidad del dosímetro debe ser evaluada para mirar los efectos de variables tales como la luz, la temperatura, la humedad, el tiempo del almacenaje, el tipo y la sincronización de los análisis requeridos.
- 4.6** La dosis absorbida se debe medir usando dosímetros graduados según una norma reconocida bien sea nacional o internacional y se deben volver a graduar con intervalos apropiados.
- 4.7** El material analítico, el personal y los procedimientos utilizados en los análisis de dosímetros son importantes para obtener una dosimetría exacta. El resultado y la calidad de estos factores, deben ser examinados con intervalos rutinarios según como lo determine el sistema de dosimetría y las normas apropiadas.
- 4.8** La distribución de una dosis en un producto básico, debe estar determinada en un plan gráfico, demostrando que el tratamiento está conforme los requisitos prescritos según las condiciones ya definidas y revisadas.
- 4.8.1** El plan gráfico de la dosis debe elaborarse de conformidad con procedimientos bilaterales, aceptados en común acuerdo o según las normas aceptadas y reconocidas internacionalmente.
- 4.8.2** La dosimetría debe considerar las variaciones debidas a la densidad y a la composición del material tratado, las variaciones debidas a la forma y al tamaño y las variaciones según la orientación, el acopiamiento, el volumen y la envoltura del producto. Antes de dar la aprobación de una instalación, se le exigirá el plan gráfico de la dosis con la forma geométrica de la envoltura del producto, la colocación y la densidad del producto que será utilizado durante los tratamientos de rutina.
- 4.8.3** El número de dosímetros utilizados para el tratamiento de rutina debe estar de acuerdo con las normas apropiadas y aceptadas internacionalmente.
- 4.8.4** El número de dosímetros utilizados para la investigación, se determinará según el tipo de datos que se desean tomar con la investigación que se haga, pero deben ser al menos equivalentes, en intensidad y precisión, a la dosimetría que debiera ser utilizada en las aplicaciones comerciales de rutina.

- 4.8.5** Separadamente se requiere el plan gráfico de la dosis de los procedimientos de carga incompletos, así como el plan del primero y último procedimiento de carga, con el fin de determinar si hay una diferencia significativa entre la distribución de dosis absorbida y una carga de rutina y por lo consiguiente adaptar el tratamiento.
- 4.9** La referencia de las posiciones de una dosis dentro del proceso de carga, puede ser utilizada cuando las actuales posiciones para medir Dmin no son fácilmente accesibles durante los tratamientos de rutina. Las diferencias entre la referencia de posiciones de una dosis y las posiciones del Dmin deben ser compatibles y probadas.

5. Instalaciones

La calificación (aprobación, certificación o acreditación) de las instalaciones y de los aplicadores de tratamientos, es esencial, para evaluar la habilidad de una instalación para entregar dosis correctas y compatibles con una serie de condiciones y productos básicos asociados con las autorizaciones en cuestión. La calificación es también importante para comprender las características peculiares de una instalación en particular a fin de evaluar hasta que punto el plan físico y los procedimientos designados afectan la garantía de seguridad de la instalación.

- 5.1** Las instalaciones donde se realizan los tratamientos deben tener una licencia otorgada por las autoridades nacionales competentes. Esta licencia también se recomienda para las instalaciones que tratan alimentos, cuando no se contradicen con la autoridad nacional, de acuerdo con los criterios de la Lista Internacional de Instalaciones Autorizadas para la Irradiación de Alimentos establecida por el Grupo Consultativo sobre Irradiación de Alimentos (ICGFI).
- 5.2** Las instalaciones para los tratamientos deben estar sujetas a una aprobación previa (calificación, certificación o acreditación hecha por los NPPOs) y a una supervisión periódica sin aviso previo.
- 5.2.1** Cada año debe hacerse una nueva certificación o justamente después de haberse hecho reparaciones, modificaciones o adecuaciones del material o de los procedimientos que afectan la aplicación de la dosis.
- 5.2.2** La aprobación debe basarse en un conjunto de criterios comunes, más aquellos que están determinados para un lugar y para un programa de productos básicos.
- 5.2.3** Un aumento o reducción significativa de radioisótopos o una gran modificación en el material que repercute en la aplicación de la dosis, debe ser revisado por la NPPO y puede requerir otro plan gráfico de la dosis.

- 5.2.4** Una variación significativa en la aplicación de la dosis (basada en la supervisión de los registros de la dosimetría) puede ser la base para requerir una nueva certificación.
- 5.2.5** La NPPO del país importador o del país exportador, puede por medio de un acuerdo de cooperación ceder a otro NPPO u otras autoridades con quienes se ha hecho un convenio la supervisión, certificación y aprobación de las instalaciones para tratamientos fitosanitarios.
- 5.3** La adecuación de las instalaciones para hacer los tratamientos y los procedimientos deben ser examinados periódicamente, por medio de la vigilancia directa del tratamiento y de la supervisión de los registros de los tratamientos hechos en las instalaciones. Este nivel de vigilancia debe ser suficiente para detectar y corregir las deficiencias oportunamente. La supervisión directa y continua de los tratamientos, no debe ser necesaria dado que los programas para los tratamientos están hechos precisamente para proporcionar un alto grado de integridad en el sistema de las instalaciones, procedimientos y productos básicos en cuestión.
- 5.3.1** El grado requerido de vigilancia de un tratamiento en una instalación se reduce con:
- Una aprobación periódica de las instalaciones para hacer los tratamientos. Esta aprobación es bilateral y la realizan los NPPOs del país importador y del país exportador.
 - Un programa de supervisión efectiva y de certificación, administrado por la NPPO del país donde se realizan los tratamientos
 - La aprobación bilateral de un programa protocolario en donde se incluyan supervisiones sin aviso previo y se tenga acceso libre a los registros de los tratamientos.
 - Demostración del cumplimiento de las reglamentaciones nacionales e internacionales y de las normas para el tratamiento de irradiación.
 - Las instalaciones bien conservadas y la historia de tratamientos hechos sin inconvenientes.
- 5.4** Los Memorándums de los Acuerdos (MOUs), los convenios o documentos de acuerdos similares entre las NPPOs y las instalaciones o los aplicadores de los tratamientos, deben utilizarse para precisar los requisitos de los procedimientos y estar seguros de que las responsabilidades, riesgos, y las consecuencias debidas al incumplimiento de estas exigencias se comprenden claramente. Tales documentos también le pueden servir a la

NPPO para reforzar la capacidad de ejecución de acciones correctivas, cuando sea necesario.

6. Integridad del Sistema

La confianza en los adecuados tratamientos de irradiación se basa en la seguridad de que los tratamientos son eficaces para combatir las plagas, según condiciones específicas y que el tratamiento de irradiación se ha hecho de manera apropiada protegiendo adecuadamente el producto básico.

La investigación eficaz y creíble así como la dosimetría apropiada, pueden ofrecer la seguridad de que solamente se aprueban tratamientos eficaces. Sistemas bien designados y completamente supervisados para la aplicación y garantía de los tratamientos, pueden asegurar que los tratamientos se realizan apropiadamente.

- 6.1** Los protocolos del programa aseguran que los productos básicos son tratados conforme se requiere. Un protocolo del programa describiendo los procesos de control y las demarcaciones funcionales, es comúnmente elaborado para ofrecer detalles prácticos que son necesarios para hacer una autorización y/o una instalación específica. El protocolo del programa puede ser incluido en las reglamentaciones, en un plan de trabajo o en un documento similar. Los protocolos del programa debe tocar, mínimo, los aspectos siguientes:
- Procedimientos para el manejo del producto básico antes, durante y después del tratamiento
 - Orientación y configuración del producto básico durante el tratamiento
 - Limitaciones decisivas del proceso y la razón de ser de éstas para que se les supervise
 - Dosimetría
 - Planes para las urgencias y acciones correctivas para llevar a cabo en caso de que el tratamiento falle o se tengan problemas con los procesos decisivos del tratamiento
 - Procedimientos para el manejo de lotes rechazados
 - Enseres, conservación de los registros y las exigencias de la documentación
- 6.2** La calidad del producto no es un asunto fitosanitario, pero sistemas designados para asegurar la calidad, pueden tener un efecto significativo en la reducción del riesgo de plagas. Siempre que sea posible, los programas fitosanitarios deben estar integrados con los sistemas de control de calidad que están asociados con el tratamiento de irradiación.

- 6.3** Los productos básicos tratados y sin tratar se deben separar y identificar clara y adecuadamente, manejarlos de tal manera que se encuentren protegidos de los contaminantes o para evitar confundir su identificación.
- 6.3.1** Un buen dispositivo de seguridad es esencial para que no haya confusión en la identificación o que haya un cruce de contaminación, cuando se hace el traslado de productos básicos de zonas de recepción a zonas de tratamiento. Se deben acordar de antemano procedimientos específicos apropiados para cada instalación y al programa de tratamiento de un producto básico.
- 6.3.2** Los productos básicos sin empaçar o que tienen un empaçe que les permite estar en parte descubiertos requieren protección inmediatamente después del tratamiento, para estar seguros de que más tarde no estarán sujetos a otra infestación o contaminación.
- 6.4** Es preferible empaçar antes de hacer la irradiación para prevenir otra infestación, si la irradiación es hecha en el lugar exportador, o para prevenir un escape accidental de la plaga atacada, si el tratamiento es hecho en el lugar de la destinación.
- 6.4.1** Otras autoridades pueden someter a reglamentaciones y a exigencias el material utilizado para empaçar y los procedimientos.
- 6.5** Los productos que no están tratados conforme los programas requeridos deben ser sacados y descartados o de otra manera eliminarlos de los embarcos para exportar. Generalmente no se permite volver a tratar un producto a menos que se tenga mucha confianza, en que un segundo tratamiento no ocasionará confusiones en la identificación, o un cruce de contaminación o un conflicto con las exigencias de otras autoridades.
- 6.6** Los paquetes deben estar marcados y poseer un marbete con el número del lote del tratamiento y otras características, permitiendo así la identificación de los lotes del tratamiento y sus antecedentes como la identificación y localización de las instalaciones donde se empaçaron los lotes y se realizaron los tratamientos y la fecha cuando se empaçaron y trataron los productos básicos.

7. Documentación y Supervisión

- 7.1** A quienes realizan los empaques y los tratamientos en las instalaciones se les debe exigir que conserven un registro completo de la información relacionada con la fuente de abastecimiento, es decir el cultivador que suministra los productos básicos para hacerles el tratamiento. Estos registros deben estar a la disposición de la NPPO para que sean revisados en caso de ser necesario mirar sus antecedentes. Es importante tener los medios de mirar los antecedentes desde el origen especialmente cuando se han detectado plagas diferentes de las tratadas.

7.2 Quien realiza el tratamiento debe tener evidencias dignas de confianza y la prueba de que cada lote certificado recibió los tratamientos correctamente. La instalación que realiza el tratamiento debe conservar un registro completo de la dosimetría al menos durante un año después del tratamiento. En muchos casos, estos registros son requeridos por otras autoridades, pero estos registros también deben estar a la disposición de la NPPO para que sean revisados en cualquier momento. Otras informaciones que deben ser registradas incluyen:

- Identificación de las instalaciones y de las partes responsables.
- Identidad de los productos básicos tratados
- propósito del tratamiento
- Plaga(s) de cuarentena atacada
- fuente de identificación del empacador y del cultivador
- Tamaño del lote, volumen y la identificación incluyendo la cantidad de artículos o paquetes
- Marcas de identificación o características
- Cantidad que contiene un lote
- Dosis absorbida prevista y medida
- Fecha del tratamiento

7.3 Los programas de calidad y de calibración deben ser documentados por el operador de la instalación.

7.4 La certificación fitosanitaria en conformidad con la Convención Internacional de Protección a las Plantas (IPPC) debe ser usada y reconocida, como una verificación del éxito completo de un tratamiento de irradiación. La certificación debe identificar especialmente el lote tratado y el registro de la dosis mínima deseada y la dosis mínima verificada. La dosis máxima y otra información pertinente puede también ser suministrada de manera que esta información se limite a lo necesario y justificado técnicamente para los fines fitosanitarios.

7.5 Para fines de certificación se puede aceptar la verificación del tratamiento hecha por otra autoridad diferente de la NPPO, como por ejemplo el aplicador del tratamiento o una entidad comercial. Las autoridades que verifican deben ser capaces de demostrar un alto grado de competencia e integridad y las verificaciones deben ser aceptadas bilateralmente.

8. Investigación

La irradiación como único tratamiento, como parte de un tratamiento múltiple, o combinado con otras medidas para reducir plagas, o como un componente de sistemas de enfoque, debe demostrar un nivel científico de eficacia al igual que otros tratamientos. Sin embargo, como los tratamientos de irradiación se basan en las dosis absorbidas, es posible que no se requieran exámenes para confirmar y demostrar eficacia según las condiciones comerciales.

- 8.1** Es responsabilidad de la NPPO asegurarse de que los tratamientos prescritos son eficaces contra las plagas de cuarentena. La investigación y el sector comercial tienen la responsabilidad de asegurar que el tratamiento es también práctico para el uso comercial. No obstante, hechos relacionados con la posibilidad comercial de los tratamientos, incluyendo la fitotoxicidad y los asuntos sobre la calidad, pueden ser útiles para la NPPO con el fin de dar prioridad a los recursos consagrados a la aprobación del tratamiento.
- 8.2** Un dato del tratamiento, debe demostrar que es eficaz para un nivel definido de seguridad de cuarentena con relación al ciclo de vida más tolerado de la plaga(s) que se ataca.
- 8.3** La eficacia del tratamiento, tal como lo demuestran contra la plaga *in vitro*, es el primer criterio para la aprobación en la mayor parte de los casos. La eficacia del tratamiento se debe demostrar primero con exámenes de laboratorio designados de manera que se obtengan resultados que puedan ser analizados estadísticamente y así hacer hipótesis, sobre los puntos necesarios para obtener un nivel definido de seguridad de cuarentena.
- 8.4** Los experimentos deben ser planeados de tal forma que produzcan datos importantes estadísticamente. En la medida de lo posible antes de hacerse la investigación la NPPO debe aprobar el plan sobre los estudios.
- 8.4.1** Los datos sobre diferentes organismos o especies relacionados estrechamente, deben ser considerados y pueden proporcionar la base para reducir la intensidad de los exámenes. Tales datos también pueden servir como datos sustitutos para la toma de decisiones cuando no se pueden planear exámenes apropiados para la plaga(s) que se quiere combatir.
- 8.4.2** Se pueden utilizar organismos sustitutos, cuando no se pueden planear exámenes apropiados para la plaga que se quiere combatir.
- 8.5** El material, los procedimientos y la dosimetría empleada en la investigación de los tratamientos, debe estar bien documentada y reglamentada en la medida de lo posible.
- 8.6** Se deben dar a conocer los detalles relacionados con la condición de los productos básicos antes y después del tratamiento, como también informar sobre la condición y probabilidad de las plagas y de los sobrevivientes.

REQUISITOS TECNICOS

Los datos técnicos principales que se necesitan para la evaluación, aprobación, y uso de la irradiación como tratamiento fitosanitario son: (1) datos suficientes de la investigación, de la competencia técnica y de las instalaciones que son capaces de proponer, evaluar,

aprobar y administrar los tratamientos; (2) planes de trabajo funcional, describiendo las plagas específicas, los productos básicos, las instalaciones y los procedimientos dentro del contexto de lo relacionado con las autoridades y programas. Las exigencias para los programas de casos particulares de tratamientos de irradiación, se deben elaborar caso por caso, después de haber considerado las plagas, los productos básicos, las instalaciones y los procedimientos utilizados.

Los tratamientos de irradiación hechos para fines fitosanitarios se encuentran en una de las diferentes categorías. Requisitos técnicos o normas adicionales específicas, se pueden elaborar para cada uno de los casos siguientes:

- La desinfestación de frutas y vegetales de artrópodos, incluyendo la mosca de la fruta.
- Tratamientos para enfermedades y nematodos.
- Tratamientos para desvitalizar el material propagativo.
- Tratamiento para impedir el crecimiento.
- Tratamiento para artículos no comestibles (productos derivados de la madera, flores cortadas, etc.).
- Esterilización de las plagas para las actividades de control.

ANEXO

(Actualmente no hay anexos adheridos).