

## Proyecto de NIMF: Requisitos para el uso de tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias (2014-006)

### Estado de la elaboración

Esta no es una parte oficial de la norma; después de la adopción será modificada por la Secretaría de la CIPF.	
<b>Fecha de este documento</b>	22/05/2018
<b>Categoría del documento</b>	Proyecto de NIMF
<b>Etapas principales</b>	<i>Para primera consulta</i>
<b>Etapas principales</b>	2014-04: La Comisión de Medidas Fitosanitarias, en su novena reunión (CMF-9) añadió el tema <i>Requisitos para el uso de tratamientos en atmósfera modificada como medida fitosanitaria (2014-006)</i> al programa de trabajo, con prioridad 2. 2014-05: Revisión del proyecto de especificación por el Comité de Normas (CN). 2014-11: El CN, mediante decisión por vía electrónica, aprobó el proyecto de Especificación 62 ( <i>Requisitos para el uso de tratamientos fitosanitarios como medidas fitosanitarias</i> ) para consulta (2014_eSC_Nov_06). 2015-05: El CN aprobó la Especificación 62. 2015-08: Reunión del Grupo técnico sobre tratamientos fitosanitarios (GTTF) (aplazada). 2017-07: El GTTF revisó el proyecto, en su reunión. 2018-02: El GTTF aprobó el proyecto, en su reunión virtual. 2018-05: El CN revisó el proyecto y lo aprobó para la primera consulta.
<b>Cronología de los administradores</b>	2017-11 CN: Sr. Nico HORN (NL, administrador) 2016-11 CN: Sra. Marina ZLOTINA (US, administradora) 2016-11 CN: Sr. Scott MYERS (US, administrador adjunto) 2014-05 CN: Sr. Scott MYERS (US, administrador)
<b>Notas</b>	El presente documento es un proyecto. 2018-02: Editado. 2018-05: Editado.

### ÍNDICE [se insertará posteriormente]

#### Adopción

[El texto de este párrafo se añadirá tras la adopción.]

### INTRODUCCIÓN

#### Ámbito de aplicación

La presente norma proporciona orientación técnica para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) sobre la aplicación de tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias. El propósito de la presente norma es fomentar la armonización de tales medidas en países diferentes. La presente norma no incluye específicamente el uso de atmósferas modificadas para otros fines, como la reducción al mínimo del carácter perecedero de productos alimenticios u otros usos de las atmósferas modificadas relacionados con la

calidad. La presente norma no proporciona información detallada sobre tratamientos en atmósfera modificada específicos.

## Referencias

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

**Heather, N.W. y Hallman, G.J.** 2008. Disinfestation with modified (controlled) atmosphere storage, En: N.W. Heather y G.J. Hallman. *Pest management and phytosanitary trade barriers*, págs. 171–185. Wallingford (Reino Unido), CAB International. 272 págs.

## Definiciones

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

## Perfil de los requisitos

Las ONPF deberían asegurarse de que la aplicación del tratamiento en atmósfera modificada se lleve a cabo de manera eficaz, de manera que los parámetros críticos alcancen los niveles requeridos para lograr la eficacia indicada.

Deberían cumplirse los principales requisitos relativos a los recintos utilizados para los tratamientos, la aplicación del tratamiento en atmósfera modificada, la medición de los parámetros de tratamiento y los procedimientos de tratamiento. Las instalaciones de tratamiento deberían aplicar sistemas que incluyen la prevención de la contaminación del producto tratado. Deberían cumplirse los requisitos de mantenimiento de registros y documentación para permitir la auditoría, la verificación o el rastreo.

Se describen las funciones y responsabilidades de las partes que intervienen en los tratamientos en atmósfera modificada. Se proporciona orientación a las ONPF sobre la autorización, el monitoreo y la auditoría de las entidades involucradas en los tratamientos en atmósferas modificadas.

## ANTECEDENTES

La finalidad de la presente norma es proporcionar requisitos genéricos para la aplicación de los tratamientos fitosanitarios en atmósfera modificada, específicamente de los adoptados en el marco de la NIMF 28 (*Tratamientos fitosanitarios para plagas reglamentadas*).

Los tratamientos fitosanitarios en atmósfera modificada conllevan la alteración de las concentraciones de los gases atmosféricos ambientales sin la introducción de un agente tóxico. Suelen basarse en el aumento del contenido de dióxido de carbono (hipercarbia) o la reducción del contenido de oxígeno (hipoxia o anoxia) del entorno de tratamiento, o ambos, a fin de crear una atmósfera letal para las plagas objetivo.

El término “atmósfera modificada” se utiliza a menudo con el mismo sentido que el término “atmósfera controlada”. Sin embargo, una atmósfera controlada es una atmósfera modificada en la que los componentes atmosféricos se mantienen activamente dentro de unos márgenes prescritos.

## **EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE**

Las atmósferas modificadas podrán usarse para prevenir la introducción y la dispersión de plagas objetivo en un área reglamentada y, por tanto, podrán ser beneficiosas para la biodiversidad y el medio ambiente. El uso de tratamientos en atmósfera modificada como sustitutos de la fumigación con bromuro de metilo proporciona un beneficio adicional para el medio ambiente al reducir las emisiones de bromuro de metilo. Si bien las atmósferas con contenido alto de CO<sub>2</sub> o contenido bajo de O<sub>2</sub> pueden ser dañinas, en esta aplicación sus repercusiones en la biodiversidad y el medio ambiente son insignificantes.

## **REQUISITOS**

### **1. Objetivo de los tratamientos**

El objetivo del uso de una atmósfera modificada como medida fitosanitaria es alcanzar un nivel de eficacia especificado en términos de mortalidad de una plaga.

### **2. Aplicación de los tratamientos**

Los tratamientos en atmósfera modificada para uso fitosanitario podrán aplicarse, en condiciones adecuadas de confinamiento, antes de la exportación, durante el transporte o en el punto de entrada.

En la aplicación de los tratamientos han de considerarse los parámetros siguientes:

- las concentraciones de los gases atmosféricos, en las que influyen las condiciones del recinto y del producto tratado (es decir, su coeficiente de carga, fugas, sorción, respiración)
- temperatura del aire y del producto
- humedad
- presión a la que se aplica el tratamiento.

En un tratamiento en atmósfera modificada, la atmósfera letal debería mantenerse durante un período de tiempo adecuado, normalmente más de un día. Se requiere, por lo tanto, un recinto para alcanzar y mantener las condiciones atmosféricas letales a lo largo de la duración del tratamiento. Los recintos se pueden diseñar como sistema de flujo continuo de gas o como sistema estático.

Para mantener los niveles requeridos de los gases componentes de la atmósfera es necesario poder compensar las pérdidas de gases del recinto. En tal sentido, influye la permeabilidad del tejido estructural y la eficacia de los sellos en las juntas y los puntos de entrada, donde la relación entre superficie y volumen influye en gran medida.

La respiración, la sorción de gases atmosféricos y el embalaje del producto podrán dar lugar a concentraciones diferenciales de los gases dentro del recinto e influir en la eficacia de un tratamiento en atmósfera modificada. Esto debería tenerse en cuenta al aplicar los tratamientos.

La temperatura influye en el logro de la eficacia requerida de los tratamientos en atmósfera modificada, en particular porque afecta al ritmo respiratorio del organismo objetivo. Por lo general, cuanto más baja sea la temperatura menor será el ritmo respiratorio del organismo y mayor la duración de la exposición necesaria para alcanzar el nivel de eficacia requerido.

## **2.1 Métodos de modificación de atmósferas**

Las atmósferas de tratamiento podrán modificarse de las siguientes maneras:

- modificación de la proporción de O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub> en la atmósfera mediante la adición de CO<sub>2</sub> o de un gas inerte (como nitrógeno) y mantenimiento de esta atmósfera;
- conversión del O<sub>2</sub> en CO<sub>2</sub> mediante la combustión de un hidrocarburo;
- almacenamiento hermético o semihermético en el que la respiración del producto y de los organismos que lo infestan reduce el nivel de O<sub>2</sub> y aumenta el nivel de CO<sub>2</sub>;
- vacío parcial, que reduce las concentraciones de todos los gases atmosféricos de forma proporcional.

## **3. Recintos utilizados para tratamientos en atmósfera modificada**

El recinto podrá consistir en un embalaje con atmósfera modificada o en una estructura portátil o fija.

Los recintos que son estructuras fijas (por ejemplo, las cámaras de vacío, los contenedores, los almacenes o las bodegas de buques de carga) están diseñados y construidos específicamente para mantener los parámetros del tratamiento. Los recintos diseñados y construidos específicamente tienen las características siguientes:

- puertas herméticas a los gases
- control de la presión
- control de la temperatura
- control de la concentración de los gases
- sistemas para alertar a los operadores cuando se produce una deficiencia del tratamiento
- recirculación de los gases atmosféricos dentro del recinto
- sistemas de emisión de gases.

Los tratamientos en atmósfera modificada que dependen de una presión positiva de gases inertes para lograr condiciones anóxicas podrán usar cámaras no herméticas a los gases o recintos que no fueron diseñados específicamente para los tratamientos en atmósfera modificada. Cuando se utilicen recintos que no hayan sido diseñados específicamente para la aplicación de tratamientos en atmósfera modificada se debería prestar especial atención a la presión.

## **4. Medición de los parámetros del tratamiento**

Los parámetros críticos del tratamiento deberían medirse a intervalos regulares para garantizar que el tratamiento se realiza de manera adecuada para mitigar el riesgo de plagas objetivo en los artículos reglamentados. Los parámetros esenciales para las atmósferas modificadas son normalmente las concentraciones de O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>, la temperatura y la duración de la exposición.

### **4.1 Medición de la concentración de los gases**

Las concentraciones de los gases atmosféricos deberían medirse a intervalos regulares durante los tratamientos en atmósfera modificada. Los proveedores de tratamientos (por ejemplo, empresas o particulares) deberían verificar, antes de cada tratamiento, que los sensores utilizados para medir los gases estén calibrados conforme a las instrucciones del fabricante.

## **4.2 Medición y mapeo de la temperatura**

Los proveedores de tratamientos deberían verificar que los sensores utilizados para medir la temperatura estén calibrados conforme a las instrucciones del fabricante.

Se debería realizar un mapeo de la temperatura del recinto para determinar la variación de la temperatura en condiciones de operación comercial.

El mapeo de la temperatura debería realizarse con arreglo a procedimientos apropiados, utilizando cargas y embalajes equivalentes a los utilizados en la aplicación comercial. La variación de la temperatura en el recinto puede usarse para determinar las mejores ubicaciones para colocar los sensores de la temperatura.

La temperatura del producto y la de la atmósfera del interior del recinto deberían medirse a intervalos regulares para garantizar que se alcancen los parámetros de tratamiento requeridos en todo el recinto.

## **5. Sistemas adecuados para las instalaciones de tratamiento**

La confianza en la suficiencia de un tratamiento en atmósfera modificada como medida fitosanitaria se basa principalmente en la garantía de que el tratamiento es eficaz contra la plaga en cuestión en condiciones específicas y de que el tratamiento se ha aplicado correctamente. Los sistemas de aplicación de tratamientos deberían diseñarse, utilizarse y monitorearse para garantizar la correcta realización de los tratamientos y la protección de los productos contra la infestación y la contaminación después del tratamiento.

La ONPF del país en el que se ubica la instalación de tratamiento o donde se inician los tratamientos tiene el cometido de garantizar el cumplimiento de los requisitos del sistema.

### **5.1 Autorización a entidades**

En la presente norma, se entiende por “entidades” tanto los proveedores de tratamientos como las instalaciones de tratamiento. Los proveedores de tratamientos aplican los tratamientos en atmósfera modificada en instalaciones de tratamiento.

Las entidades de tratamiento deberían tener autorización de la ONPF del país en el que se realiza o inicia el tratamiento. Esta autorización normalmente incluye la aprobación tanto de las instalaciones de tratamiento como de los proveedores de tratamientos. La ONPF debería aprobar procedimientos específicos adecuados para cada instalación, proveedor y tratamiento de producto.

Las ONPF deberían mantener una lista de las entidades autorizadas para el tratamiento en atmósfera modificada, incluidos, en caso pertinente, las instalaciones aprobadas y los proveedores aprobados.

### **5.2 Prevención de la infestación y contaminación después del tratamiento**

El propietario del envío es responsable de la prevención de la infestación y la contaminación después del tratamiento y podrá colaborar con el proveedor en cuanto al modo de lograrlo. Deberían aplicarse medidas para evitar la posible infestación o contaminación del producto después del tratamiento. Podrá ser necesario aplicar las siguientes medidas:

- mantener el producto en un recinto libre de plagas;
- embalar el producto inmediatamente después del tratamiento;
- segregar e identificar los productos tratados;

- expedir el producto inmediatamente después del tratamiento.

### **5.3 Etiquetado**

Los productos podrán etiquetarse con números de lote de tratamiento u otros medios de identificación (por ejemplo, lugar de embalaje y ubicación de las instalaciones de tratamiento, fechas de embalaje y de tratamiento) que permitan el rastreo de los envíos no conformes. Las etiquetas deberían ser fácilmente identificables y colocarse en lugares visibles.

### **5.6 Monitoreo y auditoría**

La ONPF del país en el que se realiza el tratamiento tiene el cometido de monitorear y auditar las instalaciones y a los proveedores. No debería ser necesaria la supervisión continua de los tratamientos siempre que exista un sistema de monitoreo continuo de los parámetros del tratamiento y que los programas de tratamiento estén correctamente diseñados para garantizar un grado alto de integridad del sistema constituido por la instalación, el proceso y el producto en cuestión. El nivel de monitoreo y auditoría debería ser suficiente para detectar las deficiencias y corregirlas con prontitud.

Al verificar los programas de tratamiento han de considerarse los parámetros siguientes: el cumplimiento de los requisitos relativos a las condiciones atmosféricas del tratamiento, la duración del tratamiento, la temperatura, la humedad y la ventilación. Un protocolo de tratamiento en atmósfera modificada debería incluir lo siguiente para garantizar su cumplimiento:

- un protocolo de monitoreo del tratamiento que lleva a cabo la ONPF en la instalación donde se produce el tratamiento;
- disposiciones relativas a la auditoría, incluso la realización de visitas no anunciadas;
- un sistema para mantener y archivar los registros de los tratamientos y proporcionar acceso a las ONPF;
- las medidas correctivas que han de adoptarse en caso de incumplimiento.

## **6. Documentación**

La ONPF del país en el que se ubica la instalación tiene el cometido de garantizar que los proveedores de tratamientos mantengan registros adecuados, como los datos brutos de los parámetros de tratamiento registrados durante los tratamientos. El mantenimiento de registros correctos es fundamental para permitir la capacidad de rastreo.

## **6.1 Documentación de los procedimientos**

Los procedimientos deberían documentarse para garantizar que los productos se tratan sistemáticamente de conformidad con el protocolo de tratamiento. Deberían establecerse controles del proceso y de los parámetros operativos a fin de proporcionar la información operativa necesaria para una aprobación específica de una instalación de tratamiento. Los proveedores de tratamientos deberían documentar los programas de calibración y control de la calidad. Deberían abordar, como mínimo, los aspectos siguientes:

- los procedimientos de manipulación del producto antes, durante y después del tratamiento;
- la orientación y la configuración del producto durante el tratamiento;
- los parámetros críticos del proceso de tratamiento y los medios para su monitoreo;
- los planes de contingencia y las acciones correctivas que se han de adoptar en caso de que falle el tratamiento o de que surjan problemas relacionados con procesos críticos del tratamiento;
- los procedimientos para gestionar los lotes rechazados y las deficiencias del tratamiento;
- la calibración y registros de los sensores de temperatura y gases;
- el etiquetado (si se requiere), el mantenimiento de registros y los requisitos de documentación;
- la capacitación del personal.

## **6.2 Mantenimiento de registros**

Los proveedores de tratamientos deberían mantener registros de la aplicación de cada tratamiento. La ONPF del país importador o exportador debería tener acceso a estos registros, por ejemplo cuando fuera necesario realizar un rastreo.

El proveedor de tratamientos debería conservar durante al menos un año registros adecuados de los tratamientos en atmósfera modificada aplicados como medidas fitosanitarias a fin de permitir el rastreo de los lotes tratados. Podrá requerirse el registro de la información siguiente:

- identificación de la instalación y de las partes responsables;
- identidad de los productos tratados;
- plaga objetivo;
- el envasador, el productor y la identificación del lugar de producción del producto;
- el tamaño, el volumen y la identificación del lote, incluido el número de artículos o envases;
- las marcas o características que permiten la identificación;
- la fecha del tratamiento;
- cualquier desviación observada respecto de la especificación del tratamiento.

## **6.3 Documentación por la ONPF**

Todos los procedimientos de la ONPF deberían documentarse adecuadamente, y los registros, incluidos los correspondientes a las inspecciones de monitoreo realizadas y los certificados fitosanitarios emitidos, deberían conservarse durante al menos un año. En los casos de incumplimiento o en situaciones fitosanitarias nuevas o imprevistas, debería proporcionarse, previa solicitud, la documentación pertinente, según se describe en la NIMF 13 (*Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*).

## **7. Inspección**

La finalidad de la inspección es comprobar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios de importación. Cuando se detecten, después del tratamiento, plagas vivas distintas de la plaga objetivo, la ONPF debería considerar si su supervivencia indica la ineficacia del tratamiento y si podrán ser necesarias otras medidas fitosanitarias.

La ONPF del país importador podrá inspeccionar la documentación y los registros de los tratamientos realizados durante el transporte para determinar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios de importación.

## **8. Responsabilidades**

La ONPF del país en el que se inicia o se realiza el tratamiento tiene el cometido de evaluar, aprobar y auditar los tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias, incluidos los realizados por otras entidades autorizadas. No obstante, cuando los tratamientos se realizan o se completan durante el transporte, la ONPF del país exportador tiene habitualmente el cometido de autorizar a la entidad que aplica el tratamiento durante el transporte, y la ONPF del país importador tiene el cometido de verificar si se han cumplido los requisitos del tratamiento. En la medida en que sea necesario, la ONPF tiene el cometido de cooperar con otros organismos de reglamentación nacionales e internacionales responsables del desarrollo, la aprobación y la seguridad del tratamiento en atmósfera modificada, incluidos la formación y certificación del personal que realiza el tratamiento, la autorización de los operadores y la aprobación de las instalaciones de atmósfera modificada. Deberían identificarse sus responsabilidades respectivas para evitar que haya requisitos superpuestos, contradictorios, incoherentes o que no estén justificados técnicamente.

### **Posibles problemas de implementación**

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