

[PleaseReview document review. Review title: 2016 First consultation on Draft ISPM on Requirements for the use of temperature treatments as phytosanitary measures . Document title: 2014-005_TreatmentRequirementsTemperature_Es_2016-05-28.docx]

[1]**Proyecto de NIMF: *Requisitos para el uso de tratamientos térmicos como medida fitosanitaria (2014-005)***

[2]**Estado de la elaboración**

[3]Esta no es una parte oficial de la norma; después de la aprobación será modificada por la Secretaría de la CIPF.	
[4] Fecha de este documento	[5]23/05/2016
[6] Categoría del documento	[7]Proyecto de NIMF
[8] Etapas actuales del documento	[9]Para primera consulta
[10] Etapas principales	[11]2014-04: La CMF-9 añadió el tema <i>Requisitos para el uso de tratamientos térmicos como medida fitosanitaria (2014-005)</i> al programa de trabajo. [12]2014-05: Revisión del proyecto de especificación por el CN. [13]2015-05: El CN aprobó la especificación 62. [14]2015-09: Redacción por el GTTF. [15]2015-12: Revisión por el GTTF (reunión virtual). [16]2016-05: El CN revisó el proyecto y lo aprobó para la primera consulta.
[17] Cronología de los administradores	[18]2014-05 CN: Sr. Eduardo WILLINK (AR, administrador) [19]2014-05 CN: Sr. Glenn BOWMAN (AU, administrador adjunto)
[20] Notas	[21]2016-01: Editado.

[22]**ÍNDICE [se insertará posteriormente]**

[23]**Aprobación**

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

[25]**INTRODUCCIÓN**

[26]**Ámbito**

[27]La presente norma brinda orientación técnica armonizada sobre la aplicación de tratamientos térmicos como medida fitosanitaria para plagas reglamentadas o artículos reglamentados. La temperatura requerida, duración del tratamiento, tolerancia del producto, equipo requerido, verificación y otros aspectos esenciales de la aplicación de tratamientos térmicos se tratan en la NIMF 28 (*Tratamientos fitosanitarios para plagas reglamentadas*).

[28]En esa norma se reconocen, pero no se tratan, los tratamientos térmicos que utilizan vapor, la congelación rápida y el calentamiento óhmico (por efecto Joule).

[29]**Referencias**

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

[31]**Definiciones**

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

[33] **Perfil de los requisitos**

[34] Podrán usarse, para el manejo del riesgo de plagas, protocolos de tratamiento basados en tratamientos térmicos. Las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) deberían tener la certeza de que la eficacia de un tratamiento se ha demostrado conforme a la NIMF 28 para la plaga reglamentada en cuestión y el resultado requerido.

[35] La aplicación de un tratamiento térmico requiere la calibración de los sistemas de monitoreo y registro de temperaturas y el mapeo térmico de la cámara para garantizar que la configuración cámara-producto específica permita que el tratamiento sea eficaz.

[36] Los tratamientos fitosanitarios basados en la temperatura se consideran eficaces cuando se alcanza en todo el envío sometido a tratamiento una combinación temperatura-tiempo específica prescrita para el nivel de eficacia que ha de alcanzarse.

[37] La ONPF tiene la responsabilidad de garantizar que las bodegas de los barcos, los contenedores u otras instalaciones son adecuados para los tratamientos fitosanitarios basados en la temperatura. Deberían disponerse procedimientos para garantizar que el tratamiento pueda realizarse adecuadamente y que los lotes de producto se manipulen, almacenen e identifiquen de manera tal que se preserve la seguridad fitosanitaria del envío. Deberían mantenerse registros, los cuales deberían incluir un acuerdo de cumplimiento entre el operador de la instalación donde se realiza el tratamiento y la ONPF en el que se estipulen, en particular, los requisitos específicos para las medidas fitosanitarias.

[38] **ANTECEDENTES**

[39] La NIMF 28 se aprobó para armonizar tratamientos fitosanitarios eficientes en una amplia gama de circunstancias y para impulsar el reconocimiento mutuo por las ONPF de la eficacia de los tratamientos, lo que podrá facilitar el comercio.

[40] La finalidad de la presente NIMF es proporcionar requisitos armonizados para la aplicación de los tratamientos térmicos fitosanitarios, específicamente de los aprobados en el marco de la NIMF 28. La presente NIMF proporciona orientación sobre los principales requisitos operativos para cada tipo de tratamiento térmico, con el fin de garantizar que los tratamientos se apliquen de forma eficaz, sistemática y con efectos mínimos sobre la economía y el medio ambiente.

[41] **EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE**

[42] El uso de tratamientos térmicos como medida fitosanitaria no afecta de forma directa a la biodiversidad y el medio ambiente. La aplicación de tratamientos térmicos podrá constituir una alternativa respecto de otros tratamientos capaces de afectar negativamente al medio ambiente (p. ej., la fumigación con bromuro de metilo). En la aplicación de los tratamientos térmicos no se utilizan directamente productos químicos, aunque podrán usarse energía y productos químicos para generar calor o frío.

[43] **REQUISITOS**

[44] **1. Objetivo de los tratamientos**

[45] El objetivo del uso de un tratamiento térmico como medida fitosanitaria es alcanzar un nivel de mortalidad especificado de una plaga.

[46] **2. Aplicación de los tratamientos**

[47] Los tratamientos térmicos podrán aplicarse:

- [48] como parte integrante de las operaciones de envasado;
- [49] en lugares centralizados, por ejemplo el puerto de embarque;

- [50]durante el transporte, con la posibilidad de completar el tratamiento en el destino.

[51]El requisito mínimo de un tratamiento térmico es que se alcance, en todo el producto, la temperatura requerida programada durante el tiempo de tratamiento previsto, de modo que pueda alcanzarse el nivel de eficacia prescrito.

[52]Las variables que han de considerarse al aplicar un tratamiento térmico son la temperatura y la duración del tratamiento, así como, en caso pertinente, la humedad del entorno de tratamiento o el contenido de humedad del producto. Estas variables deberían ser compatibles con la consecución por el tratamiento del nivel de eficacia requerido. Las atmósferas controladas o atmósferas modificadas creadas por medio del envasado podrán alterar la eficacia del tratamiento.

[53]En el protocolo de tratamiento deberían describirse los procesos de acondicionamiento previo y posterior para alcanzar la temperatura requerida cuando estos procesos sean fundamentales para que el tratamiento alcance el nivel de eficacia requerido. En el protocolo deberían incluirse también procedimientos de contingencia y orientación sobre acciones correctivas para tratamientos fallidos.

[54]3. Tipos de tratamientos

[55]3.1 Tratamiento con frío

[56]En el tratamiento con frío se utiliza aire refrigerado para reducir la temperatura del producto hasta un nivel igual o inferior al requerido durante un tiempo específico. El tratamiento con frío se utiliza principalmente para productos que son hospedantes de plagas endoparásitas.

[57]El tratamiento con frío es el único tratamiento térmico que puede aplicarse durante el transporte. El tratamiento podrá iniciarse antes del transporte del envío y completarse a su llegada. Cuando sea eficaz, los envíos mixtos también podrán tratarse antes de su envío o durante el transporte. En todos los casos, la seguridad fitosanitaria del envío debería mantenerse durante todo el tratamiento y el transporte.

[58]3.2 Tratamiento con calor

[59]En el tratamiento con calor se aumenta la temperatura del producto hasta una temperatura igual o superior a la requerida durante un período específico. El tratamiento con calor suele ser mucho más rápido que el tratamiento con frío y la eficacia se alcanza habitualmente en pocas horas.

[60]Una vez completado un tratamiento con calor, el enfriamiento rápido del producto para conservar su calidad solo debería realizarse si se ha comprobado que no reduce la eficacia del tratamiento.

[61]3.2.1 Tratamiento mediante inmersión en agua caliente

[62]En el tratamiento mediante inmersión en agua caliente (también conocido como "tratamiento hidrotérmico") se utiliza agua calentada a una temperatura prescrita para calentar la superficie del producto durante un tiempo específico o para calentar todo el producto hasta la temperatura requerida durante un tiempo específico. Este tratamiento se utiliza principalmente para ciertos frutos que son hospedantes de moscas de la fruta, pero podrá usarse también para el control de diversas plagas (p. ej., los nematodos en general y *Merodon equestris* [Diptera: Syrphidae]) en plantas de vivero y podrá usarse, de forma más general, para plagas de la superficie, como los ácaros y los *trips*.

[63]La aplicación de este tratamiento requiere una infraestructura sencilla.

[64]3.2.2 Tratamiento con vapor caliente

[65]En el tratamiento con vapor caliente se utiliza aire saturado de vapor para calentar el producto durante un período específico. Dada la gran energía calorífica del aire húmedo caliente, el calor del vapor puede aumentar la temperatura del producto más rápidamente que el aire seco. Como el calor del vapor puede penetrar fácilmente en el interior del producto objeto de tratamiento, el tratamiento puede aplicarse a productos vegetales de cualquier forma o tamaño.

[66]Es adecuado para los productos vegetales resistentes a la humedad alta pero vulnerables a la deshidratación, como las frutas, hortalizas, bulbos de flores, productos de bambú y materiales de madera.

[67]Un tipo de tratamiento con vapor caliente es el tratamiento con calor de humedad variable (p. ej., el tratamiento con aire forzado a alta temperatura). Inicialmente se aplica aire caliente y relativamente seco (para evitar la condensación), impulsado con ventiladores, para calentar todo el producto llevándolo de la temperatura ambiente hasta la temperatura requerida, que a continuación se mantiene en aire húmedo, justo por debajo del punto de saturación, durante un período específico. La ventaja del tratamiento con aire forzado a alta temperatura con respecto al tratamiento con vapor caliente o el tratamiento de inmersión en agua caliente es que el aire saturado caliente o el agua caliente podrán, con mayor probabilidad, estropear el producto debido a la mayor rapidez con que lo calientan o humedecen, respectivamente.

[68]3.2.3 Tratamiento con calor seco

[69]En el tratamiento con calor seco se utiliza aire calentado hasta una temperatura prescrita para calentar la superficie del producto durante un período determinado o para aumentar la temperatura de todo el producto hasta el nivel requerido durante un período específico. Este tratamiento se utiliza principalmente para semillas, granos, cereales y productos de madera.

[70]3.2.4 Tratamiento mediante calentamiento dieléctrico

[71]El calentamiento dieléctrico aumenta la temperatura del producto sometiéndolo a ondas electromagnéticas de alta frecuencia que generan calentamiento mediante la rotación dipolar de las moléculas polares, en particular de las moléculas de agua. El calentamiento dieléctrico podrá generarse mediante la aplicación de radiación electromagnética de una gama de frecuencias que incluye las microondas y radioondas.

[72]A diferencia de las técnicas de calentamiento tradicionales, en las que el calor se transfiere de la superficie del producto a su interior, el calentamiento dieléctrico genera calor por todo el material, incluida la parte interna, y el calor se propaga por convección y conducción hacia afuera, lo que reduce el tiempo de tratamiento.

[73]El calentamiento dieléctrico tiene la posible ventaja de calentar selectivamente las sustancias húmedas, como las plagas, presentes en productos relativamente más secos, como la madera, lo que permite un tiempo de tratamiento menor que si se calentase todo el producto con agua o aire hasta que toda su masa alcanzase una temperatura uniforme.

[74]El calentamiento dieléctrico se aplica en hornos especializados que generan calor mediante un sistema estático o un sistema continuo dinámico.

[75]4. Calibración, monitoreo y registro de la temperatura y la humedad

[76]El equipo de monitoreo y registro de la temperatura y, en caso pertinente, de la humedad, debería ser adecuado para el tratamiento térmico seleccionado. Debería evaluarse su estabilidad frente a los efectos de variables como la temperatura, la humedad y la duración del tratamiento. El equipo debería medir la temperatura de tratamiento requerida con una exactitud de $\pm 0,5$ °C.

[77]Para garantizar que se alcanzan la temperatura, la humedad y la duración del tratamiento requeridas para un producto determinado, el equipo de monitoreo y registro de la temperatura debería calibrarse, de conformidad con las normas internacionales o las normas nacionales pertinentes, en toda la gama de temperaturas o humedades relativas especificadas en el protocolo de tratamiento.

[78]En los métodos de monitoreo de la temperatura deberían considerarse las variaciones de los siguientes aspectos en el producto sometido a tratamiento: 1) su densidad y composición; 2) su forma, tamaño y volumen; 3) su orientación en la cámara (p. ej., el apilamiento), y 4) el envasado.

[79] La ONPF debería cerciorarse de que el tratamiento aprobado para un producto permita un monitoreo y registro exactos de la temperatura y la humedad y, por tanto, la verificación de que se ha aplicado el tratamiento a un envío. El tipo de sistema, el número de sondas requerido, la ubicación de las mismas y la frecuencia de monitoreo deberían prescribirse teniendo en cuenta el equipo, los productos, las normas pertinentes y los requisitos fitosanitarios de importación específicos.

[80] 4.1 Mapeo térmico

[81] La ONPF del país exportador debería garantizar que una persona o una organización aprobada por la ONPF lleve a cabo el mapeo de la temperatura, aplicando procedimientos aprobados, para cada configuración geométrica de envasado, disposición y densidad del producto y para cada cámara de tratamiento que vaya a utilizarse durante el tratamiento térmico seleccionado.

[82] Deberían realizarse estudios de mapeo térmico para caracterizar plenamente la distribución de las temperaturas en la cámara de tratamiento térmico y en la carga (volumen y disposición del producto). Esta información debería utilizarse para determinar dónde deberían ubicarse los dispositivos de monitoreo y registro de la temperatura durante la aplicación de un tratamiento térmico en el que se utilice el mismo tipo de cámara y configuración de la carga. No debería ser necesario repetir el mapeo térmico para cada carga, sino que el mapeo térmico podrá basarse en información sobre la configuración, disposición y densidad de una cámara, el contenedor o la carga, obtenida del historial de utilización de los tratamientos. En el caso de una cámara de tratamiento parcialmente llena, se requiere un mapeo térmico independiente para determinar si la distribución de las temperaturas es significativamente diferente de la de una carga habitual y, por lo tanto, si es necesario ajustar el tratamiento en consecuencia.

[83] Debería realizarse un mapeo térmico cuando se han efectuado modificaciones o ajustes en el equipo o en los procesos que afecten a la consecución de la temperatura requerida para el tratamiento.

[84] 4.2 Ubicación de las sondas para el monitoreo de la temperatura

[85] Cuando sea necesario monitorear la temperatura central del producto durante el tratamiento, deberían insertarse sondas en unidades representativas del producto. En envíos mixtos, las sondas deberían ubicarse de forma adecuada para permitir el monitoreo de los diferentes productos a fin de garantizar que todos hayan alcanzado la temperatura requerida.

[86] La sonda debería fijarse adecuadamente al producto, para evitar su desplazamiento y de forma que no interfiera con la transferencia de calor entre el producto y su exterior en uno u otro sentido.

[87] En los productos de pequeño calibre, como las cerezas o las uvas, la sonda debería insertarse en el fruto hasta una profundidad suficiente para garantizar que mide la temperatura de la pulpa y no la temperatura ambiente del aire.

[88] 4.2.1 Tratamiento con frío

[89] El tratamiento con frío requiere:

- [90] el monitoreo de la temperatura central del producto en todo el envío;
- [91] una circulación del aire suficiente para garantizar que la temperatura requerida se mantenga de manera uniforme.

[92] El número de sondas dependerá de factores como el protocolo de tratamiento, el tamaño del producto, la proporción de los diferentes productos en envíos mixtos y el tipo de instalación de tratamiento (p. ej., el contenedor o compartimento de carga del barco usados).

[93] En el caso del tratamiento con frío realizado en instalaciones antes o después del envío se requieren al menos cinco sondas para monitorear la temperatura del producto; podrá requerirse un número mayor en función de lo que determinen los estudios de mapeo térmico o dependiendo del tamaño de la instalación de tratamiento.

[94]El monitoreo de la temperatura del aire podrá ofrecer información útil para verificar que se ha aplicado el tratamiento al producto.

[95]Para monitorear la temperatura del producto en los contenedores autorrefrigerados para el tratamiento con frío en tránsito se requieren al menos tres sondas por contenedor. También podrá requerirse el monitoreo de la temperatura del aire de salida.

[96]Es muy recomendable instalar más sondas para compensar el posible funcionamiento incorrecto de una o más de las sondas mínimas requeridas.

[97]4.2.2 *Tratamiento de inmersión en agua caliente*

[98]El tratamiento de inmersión en agua caliente requiere:

- [99]el monitoreo de la temperatura del agua o el monitoreo de la temperatura central del producto;
- [100]una circulación del agua suficiente para garantizar que la temperatura requerida se mantenga de manera uniforme;
- [101]un medio para garantizar que el producto quede completamente sumergido.

[102]Las sondas deberían situarse en el agua de manera que se asegure que pueden monitorear la uniformidad de la temperatura del tratamiento. Dependiendo de los requisitos del tratamiento (p. ej., si lo que debe mantenerse en un nivel objetivo específico durante un tiempo dado es la temperatura central del producto o la temperatura del agua) podrá o no ser necesario insertar sondas en el producto. Si son necesarias, las sondas deberían ubicarse en las unidades de mayor tamaño del producto.

[103]4.2.3 *Tratamiento con vapor caliente*

[104]El tratamiento con vapor caliente requiere:

- [105]el monitoreo de la temperatura y la humedad del aire en el interior de la cámara;
- [106]el monitoreo de la temperatura central del producto;
- [107]una circulación suficiente del aire calentado con vapor para garantizar la uniformidad de la temperatura y la humedad relativa en la cámara.

[108]El número de sondas dependerá de factores como el tamaño y la configuración del producto y el tipo de cámara de tratamiento. Las sondas deberían colocarse en las unidades de mayor tamaño y en la parte más fría del producto, determinada mediante el mapeo térmico.

[109]El protocolo de tratamiento debería incluir:

- (1) [110]el período de precalentamiento o calentamiento previo: tiempo mínimo necesario para que todas las sondas de temperatura alcancen la temperatura mínima prescrita en el producto;
- (2) [111]la temperatura mínima del aire y el tiempo de calentamiento, es decir, el tiempo máximo para aumentar la temperatura ambiente de la cámara hasta la temperatura mínima requerida;
- (3) [112]la temperatura mínima del producto al final del período de precalentamiento: temperatura mínima requerida en todas las sondas que miden la temperatura central del producto;
- (4) [113]el período de permanencia: tiempo que debe mantenerse la temperatura mínima de la masa del producto en todas las sondas de temperatura del producto;
- (5) [114]el período total de tratamiento con calor: tiempo total transcurrido desde el comienzo del calentamiento del producto hasta el final del período de permanencia (este se indicará en lugar de 1) o en el caso de que las condiciones establecidas en 1) sean insuficientes, si todas las sondas de temperatura del producto alcanzan la temperatura mínima prescrita del producto en un tiempo menor que el mínimo);
- (6) [115]los parámetros de control de la humedad durante el tratamiento.

[116]4.2.4 *Tratamiento con calor seco*

[117]En los protocolos de los tratamientos con calor seco en los que se especifican requisitos de temperatura y humedad del aire, la temperatura del aire debería monitorearse con un termómetro de bulbo húmedo.

[118]Los sensores de bulbo húmedo y seco deberían ubicarse en la corriente de aire que entra en una cámara con flujo de aire unidireccional. Los sensores de bulbo deberían ubicarse lo más alejados de la pared que sea posible y separados de toda fuente de calor. Si el control es transversal o se invierte el sentido del ventilador, podrán requerirse más sensores de bulbo.

[119]Debería usarse, como mínimo, un sensor de temperatura de bulbo seco y uno de bulbo húmedo, o bien dos sensores de bulbo seco. El empleo de múltiples sensores garantiza la detección de un fallo mecánico en un sensor durante un tratamiento. Esto es aplicable tanto en los tratamientos con calor sin reducción de la humedad como en los procesos con secado en estufa incluidos en los tratamientos aprobados en la NIMF 15 (*Reglamentación del embalaje de madera utilizado en el comercio internacional*).

[120]En el tratamiento con calor seco para nueces y semillas debería haber un mínimo de tres sensores de temperatura situados en los puntos fríos determinados por los estudios de mapeo térmico.

[121]En el caso de que la temperatura del tratamiento se monitoree con sondas insertadas en el producto, se recomienda usar al menos dos sondas, que deberían ser adecuadas para medir la temperatura central del producto. El número total de sondas dependerá del tipo de tratamiento, el tipo de producto, el tamaño y la configuración del producto, y el tipo de cámara de tratamiento. El monitoreo de la temperatura central del producto, en caso pertinente, podrá proporcionar información adicional sobre la verificación del tratamiento con calor seco.

[122]4.2.5 *Tratamiento mediante calentamiento dieléctrico*

[123]Dada la naturaleza del calentamiento dieléctrico, se requieren sistemas adecuados de monitoreo y registro de la temperatura que sean compatibles con esta tecnología; por ejemplo, cámaras de infrarrojo, sondas de temperatura que no se ven afectadas por los campos electromagnéticos generados, termopares o sondas de fibra óptica.

[124]Podrán requerirse o no sondas que midan la temperatura interna dependiendo del tratamiento específico que haya de aplicarse a un producto determinado (p. ej., si la zona más fría del producto, según el estudio de mapeo térmico, es su parte central o su superficie).

[125]Las sondas deberían situarse de forma adecuada para monitorear la uniformidad de la temperatura de tratamiento en las unidades de mayor tamaño del producto.

[126]5. **Integridad del sistema fitosanitario**

[127]La confianza en la suficiencia de un tratamiento térmico como medida fitosanitaria se basa principalmente en la garantía de que el tratamiento es eficaz contra la plaga en cuestión en condiciones específicas, el tratamiento se ha aplicado correctamente y el producto se ha protegido adecuadamente. Las investigaciones sobre la eficacia permiten garantizar que solo se apliquen tratamientos eficaces. (En el Apéndice 1 se ofrece orientación sobre los estudios de la eficacia de los tratamientos térmicos.) Los sistemas de aplicación de tratamientos y protección del producto bien diseñados y monitoreados atentamente garantizan la correcta realización de los tratamientos y la protección de los envíos contra la infestación, reinfestación y pérdida de integridad.

[128]La ONPF del país en el que se ubica la instalación de tratamiento tiene el cometido de garantizar la integridad del sistema para que los tratamientos cumplan los requisitos fitosanitarios del país importador.

[129]5.1 Aprobación de las instalaciones

[130]Las instalaciones de tratamiento deberían someterse a aprobación (certificación o acreditación) por la ONPF en el país en el que se ubica la instalación antes de que se apliquen en ellas tratamientos fitosanitarios.

[131]5.2 Medidas de seguridad fitosanitaria en la instalación de tratamiento

[132]Por lo general no es posible distinguir visualmente los productos tratados de los que no han sido tratados. Por lo tanto, podrá requerirse la aplicación de las siguientes medidas de seguridad fitosanitaria en la instalación de tratamiento:

- [133]un medio para trasladar el producto del área de recepción al área de tratamiento sin riesgo de contaminación ni infestación;
- [134]un medio para garantizar que los productos no envasados o cuyo envase no los protege no están expuestos a infestación, reinfestación o contaminación inmediatamente después del tratamiento;
- [135]la manipulación de los productos tratados en condiciones que los protejan de la contaminación o infestación;
- [136]una segregación suficiente y una identificación clara de los productos tratados que impida que puedan confundirse con los no tratados.

[137]La ONPF del país exportador debería aprobar procedimientos específicos adecuados para cada instalación y tratamiento de producto.

[138]5.3 Etiquetado

[139]Los productos podrán etiquetarse con números de lote de tratamiento u otros medios de identificación (p. ej., ubicación de las instalaciones de envasado y de tratamiento, fechas de envasado y de tratamiento) que permitan su rastreo.

[140]5.4 Monitoreo y auditoría

[141]La idoneidad de una instalación de tratamiento y de sus procesos debería verificarse mediante el monitoreo y la auditoría de sus registros de tratamientos, así como, en caso necesario, mediante la supervisión directa. No debería ser necesaria la supervisión continua de los tratamientos siempre 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 supervisión debería ser suficiente para detectar las deficiencias y corregirlas con prontitud.

[142]5.5 Acuerdo de cumplimiento

[143]Debería existir un acuerdo de cumplimiento entre la instalación de tratamiento y la ONPF del país en el que está ubicada. Este acuerdo podrá incluir los elementos siguientes:

- [144]aprobación de la instalación por la ONPF del país en el que está ubicada;
- [145]el programa de monitoreo que habrá de administrar la ONPF del país en el que se realizan los tratamientos;
- [146]disposiciones relativas a la auditoría, incluso la realización de visitas no anunciadas;
- [147]el acceso libre a la documentación y los registros de la instalación de tratamiento;
- [148]las acciones correctivas que habrán de tomarse en caso de incumplimiento.

[149]6. Documentación

[150]La ONPF del país en el que está ubicada la instalación de tratamiento tiene el cometido de monitorear el mantenimiento de registros y la documentación por parte de la instalación de tratamiento y de garantizar que las partes interesadas puedan acceder a los registros. Como en cualquier tratamiento fitosanitario, la capacidad de rastreo es fundamental.

[151]6.1 Documentación de los procedimientos

[152]La documentación de los procedimientos es necesaria para garantizar el tratamiento sistemático de los productos, según lo requerido. Suelen establecerse controles del proceso y de los parámetros operativos a fin de proporcionar la información necesaria para una autorización específica de una instalación de tratamiento. El operador de la instalación de tratamiento debería documentar los procedimientos de calibración y control de la calidad. Debería haber un procedimiento escrito acordado en el que se aborden, como mínimo, los aspectos siguientes:

- [153]los procedimientos de manipulación del envío antes, durante y después del tratamiento;
- [154]la orientación y la configuración del producto durante el tratamiento;
- [155]los parámetros críticos del proceso y los medios para su monitoreo;
- [156]la calibración y el registro de la temperatura y, en caso pertinente, la calibración y el registro de la humedad;
- [157]los planes de contingencia y las acciones correctivas que se habrán de adoptar en caso de que falle el tratamiento o de que surjan problemas relacionados con procesos críticos del tratamiento;
- [158]los procedimientos de manipulación de los lotes rechazados;
- [159]el etiquetado (si se requiere), el mantenimiento de registros y los requisitos de documentación.

[160]6.2 Mantenimiento de registros

[161]Debería requerirse el mantenimiento de registros por parte de los operadores de instalaciones de tratamiento. La ONPF debería poder acceder a estos registros, por ejemplo en el caso de que fuera necesario realizar un rastreo.

[162]La instalación de tratamiento debería mantener durante al menos un año registros adecuados de los tratamientos térmicos aplicados como medida fitosanitaria a fin de permitir el rastreo de los lotes tratados. El operador de la instalación debería conservar todos los registros de todos los tratamientos. Podrá requerirse el registro de la información siguiente:

- [163]la identificación de la instalación;
- [164]el producto tratado;
- [165]la finalidad del tratamiento;
- [166]la plaga reglamentada objetivo;
- [167]el envasador, el productor y el lugar de producción del producto;
- [168]el tamaño y el volumen del lote, incluido el número de artículos o envases;
- [169]las marcas o características que permiten la identificación;
- [170]la fecha del tratamiento;
- [171]cualquier desviación observada respecto del protocolo de tratamiento.

[172]6.3 Documentación por la ONPF

[173]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 la documentación pertinente, según se describe en la NIMF 13.

[174]7. Inspección y certificación fitosanitaria

[175]7.1 Inspección de exportaciones

[176]La ONPF del país exportador debería garantizar que el envío cumple los requisitos fitosanitarios de importación del país importador.

[177]La documentación —en la que se basa la certificación del tratamiento— se verifica comprobando su exhaustividad y exactitud.

[178]Se realiza una inspección, para detectar posibles plagas distintas de la plaga objetivo, que podrá efectuarse antes o después del tratamiento. Cuando se detecten plagas distintas de la plaga objetivo, la ONPF debería verificar si están reglamentadas por el país importador.

[179]7.2 Certificación fitosanitaria

[180]La certificación fitosanitaria de conformidad con la CIPF valida la realización satisfactoria de un tratamiento requerido por el país importador. En el certificado fitosanitario o en la documentación conexa se debería especificar, como mínimo, el lote tratado, la fecha del tratamiento y el protocolo de tratamiento.

[181]La ONPF podrá expedir un certificado fitosanitario basándose en la información sobre el tratamiento que reciba de una entidad aprobada por la ONPF. En este caso, debería reconocerse que el certificado fitosanitario podrá requerir la entrega de otra información para verificar el cumplimiento de otros requisitos fitosanitarios (véanse la NIMF 7 [*Sistema de certificación fitosanitaria*] y la NIMF 12 [*Certificados fitosanitarios*]).

[182]7.3 Inspección de importaciones

[183]Si durante la inspección de importación se detecta una plaga distinta de la plaga objetivo, debería evaluarse el riesgo que entraña y la ONPF del país importador debería tomar las acciones oportunas (p. ej., la inmovilización del envío), teniendo en cuenta en particular el efecto que podrá haber tenido el tratamiento en la plaga distinta de la plaga objetivo.

[184]Las ONPF deberían determinar claramente las acciones de contingencia que se habrán de adoptar si se encuentran plagas vivas, que podrán ser las siguientes:

- [185]plagas objetivo: ninguna acción, salvo que el tratamiento no haya alcanzado el resultado requerido;
- [186]plagas reglamentadas diferentes de la plaga objetivo:
 - [187]ninguna acción, si se considera que el tratamiento ha sido eficaz;
 - [188]acción, si no hay datos suficientes sobre la eficacia o si no se sabe si el tratamiento ha sido eficaz;
- [189]plagas no reglamentadas diferentes de la plaga objetivo: ninguna acción, o acción de emergencia para plagas nuevas.

[190]La ONPF del país importador debería notificar los casos de incumplimiento o de acción de emergencia a la ONPF del país exportador lo antes posible (véase la NIMF 13 [*Directrices para la notificación del incumplimiento y acción de emergencia*]).

[191]7.4 Verificación de la eficacia del tratamiento

[192]La ONPF del país exportador debería describir, a petición de la ONPF del país importador, los métodos de verificación de la eficacia del tratamiento en las inspecciones de exportación e importación, en particular las pruebas o análisis de laboratorio para determinar si se ha logrado la respuesta requerida.

[193]En algunas circunstancias, la mortalidad de la plaga podrá no alcanzarse por completo inmediatamente después de la aplicación de un tratamiento térmico, y podrán detectarse en la inspección posterior al tratamiento ejemplares vivos pero no viables de las plagas objetivo. Si es probable que esto

ocurra, se debería especificar en el protocolo de tratamiento que podrán detectarse ejemplares vivos pero no viables de las plagas objetivo si la inspección se realiza antes de que se haya alcanzado una mortalidad del 100 %.

[194]8. Autoridad

[195]Las ONPF son responsables de la evaluación, aprobación y monitoreo de la aplicación de los tratamientos térmicos como medida fitosanitaria, incluso de los efectuados por otras entidades autorizadas. Las ONPF deberían colaborar con los organismos de reglamentación nacionales, regionales e internacionales interesados en la elaboración, la aprobación, la inocuidad y la aplicación de los tratamientos térmicos, o en la distribución, el uso o el consumo de los productos sometidos a tratamiento térmico, según se requiera. Deberían determinarse las responsabilidades para evitar el establecimiento de requisitos que se solapen, entren en conflicto, sean incoherentes o no estén justificados.

[196]La ONPF del país exportador debería contar con la capacidad y los recursos para evaluar, monitorear y autorizar la aplicación de tratamientos térmicos realizados como medida fitosanitaria. Las políticas, procedimientos y requisitos elaborados para el tratamiento deberían ser coherentes con los correspondientes a otras medidas fitosanitarias, excepto cuando el uso del tratamiento requiera un planteamiento diferente por darse circunstancias únicas.

[197]El monitoreo, la certificación, la acreditación y la aprobación de las instalaciones para los tratamientos fitosanitarios es normalmente competencia de la ONPF del país en el que se ubica la instalación, pero podrán realizar estas funciones la ONPF del país importador u otras autoridades nacionales, en virtud de un acuerdo de colaboración.

[198]En los memorandos de entendimiento, acuerdos de cumplimiento u otros acuerdos similares documentados entre la ONPF y el operador de la instalación de tratamiento u otras entidades autorizadas se deberían especificar los requisitos del proceso y aclararse los cometidos, responsabilidades y consecuencias del incumplimiento. Estos documentos fortalecen la capacidad de la ONPF para imponer acciones correctivas en caso necesario. La ONPF del país importador podrá establecer procedimientos cooperativos de aprobación y auditoría, consensuados con la ONPF del país exportador, para verificar los requisitos.

[199]Este apéndice se presenta únicamente como referencia y no constituye una parte prescriptiva de la norma.

[200]APÉNDICE 1: Orientación relativa a los estudios sobre la eficacia de los tratamientos térmicos

[201]La orientación siguiente se ofrece para asesorar a los investigadores en el diseño de estudios sobre la eficacia de los tratamientos térmicos para el control de plagas en el comercio internacional (Heather y Hallman, 2008). Antes de diseñar estos estudios, se debería consultar la información sobre los requisitos de los tratamientos fitosanitarios que figura en la NIMF 28. Se debería especificar la tasa de mortalidad y el nivel de confianza que se pretende alcanzar.

[202]1. Poblaciones de plagas experimentales

[203]Las plagas utilizadas en los estudios sobre la eficacia no deberían ser menos tolerantes al tratamiento de lo que ocurriría en condiciones naturales. Si se crían colonias de plagas con objeto de suministrar poblaciones de plagas para uso experimental, estas deberían proceder de plagas silvestres (presentes en la naturaleza) y reponerse con plagas silvestres al menos una vez al año.

[204]Las condiciones ambientales, sobre todo la temperatura, de conservación de ejemplares o de cría de colonias de plagas antes de los experimentos deberían ser similares a las que encuentran las plagas en la naturaleza. La mortalidad, morbilidad, fecundidad, proporción de sexos y crecimiento o desarrollo en condiciones de conservación o de cría en colonias deberían también ser similares a las de la naturaleza.

[205]Debería confirmarse que la identidad taxonómica de todos los ejemplares utilizados en un experimento es equivalente a la de la plaga objetivo indicada. Se deberían conservar especímenes de comprobación de la plaga objetivo en una instalación adecuada para su posterior validación taxonómica en caso de que se requiera.

[206]Las etapas de desarrollo de la plaga tratada deberían corresponder a las que es probable encontrar en condiciones comerciales en la época de la aplicación del tratamiento.

[207]Si se desarrolla un tratamiento para dos o más plagas taxonómicamente relacionadas, podrán realizarse estudios de dosis-respuesta a pequeña escala para determinar cuál es la plaga más tolerante al tratamiento. Todas las pruebas subsiguientes podrán realizarse con esta plaga.

[208]2. Producto hospedante e infestación

[209]Los estudios sobre el desarrollo, las investigaciones de dosis-respuesta a pequeña escala y los ensayos de confirmación a gran escala deberían realizarse con el producto para el que se está desarrollando el tratamiento. Si se elabora un tratamiento para más de un producto, podrán realizarse estudios de dosis-respuesta a pequeña escala para determinar en qué producto es más tolerante la plaga. Todas las pruebas subsiguientes podrán realizarse con este producto.

[210]El estado del producto usado en los estudios debería reflejar la variabilidad prevista en los envíos comerciales. El producto hospedante debería ser de calidad apta para los mercados de exportación y no debería haber sido tratado previamente con insecticidas, fungicidas u otros productos químicos, incluidos los jabones, colorantes y ceras. Si el producto ha sido expuesto a cualquiera de estos productos químicos, deberían proporcionarse datos que demuestren que los mismos no generan efectos que se sumen al efecto del tratamiento de las plagas expuestas.

[211]El producto hospedante debería infestarse con la plaga de un modo equivalente al que se produce de forma natural en la etapa comercial en la que probablemente se aplique el tratamiento. Deberían emplearse, siempre que sea posible, métodos de infestación naturales, pero podrá recurrirse a la infestación artificial cuando se haya demostrado que la población utilizada no es menos tolerante al tratamiento que una población que infeste el producto de forma natural. La tasa de infestación del

producto utilizada en los estudios no debería dar lugar a una reducción de la tolerancia de la plaga al tratamiento o a una modificación significativa del producto respecto del presente en el comercio.

[212]El estado del producto infestado tratado, en particular su envasado u otras condiciones de almacenamiento, debería ser equivalente al presente en los envíos en la etapa comercial en la que probablemente se aplique el tratamiento.

[213]3. Diseño experimental

[214]Los estudios sobre la eficacia del tratamiento podrán incluir estudios del desarrollo, investigaciones a pequeña escala de la dosis-respuesta o ensayos a gran escala de confirmación, según se requiera.

[215]Los experimentos a pequeña escala pueden usarse para determinar:

- [216]el estado o etapa de desarrollo más tolerante al tratamiento de la plaga;
- [217]la combinación temperatura-tiempo que probablemente permita alcanzar el resultado deseado con el nivel de eficacia requerido para un nivel de confianza especificado;
- [218]la combinación temperatura-tiempo que probablemente mantenga el producto en un estado adecuado;
- [219]el nivel relativo de tolerancia de la plaga objetivo al tratamiento con respecto a la tolerancia de otra plaga para la que ya se haya demostrado una eficacia suficiente; si la plaga objetivo es menos tolerante al tratamiento que la otra plaga, no es necesario realizar estudios adicionales.

[220]A continuación, deberían realizarse ensayos de confirmación a gran escala o ensayos a pequeña escala de la respuesta a combinaciones de temperatura y tiempo (para su posterior análisis de regresión estadístico) para la temperatura con la que más probablemente se logrará el nivel de eficacia deseado sin ocasionar daños significativos al producto (p. ej., en lo que atañe a las normas de calidad).

[221]Es necesario, para permitir un análisis estadístico correcto, repetir el tratamiento en distintas poblaciones. Se necesitan, en todos los casos, al menos tres repeticiones para cada combinación temperatura-tiempo.

[222]También se necesitan controles no tratados; lo óptimo es contar con un control por cada repetición. El tamaño de los controles no tratados no debería ser menor que una décima parte de la población tratada; dichos controles deberían mantenerse en condiciones que permitan una máxima supervivencia de la plaga.

[223]Las condiciones inmediatamente anteriores y posteriores al tratamiento (p. ej., durante el precalentamiento o el enfriamiento) deberían ser equivalentes a las que podrían lograrse en condiciones comerciales. Tras el tratamiento, pero antes y durante el análisis de los resultados experimentales, el producto tratado debería mantenerse en condiciones equivalentes a las del control no tratado.

[224]4. Instalaciones, equipo y monitoreo

[225]Las instalaciones y el equipo usados deberían garantizar un control adecuado de las condiciones ambientales durante el tratamiento, que deberían ser equivalentes o similares a las que probablemente se utilicen comercialmente.

[226]El equipo de monitoreo del tratamiento debería poder monitorear la temperatura del producto, de la plaga o de ambos con una exactitud de $\pm 0,5$ °C por toda la duración del tratamiento. Deberían medirse las temperaturas de la plaga, la del producto cercano a la plaga (donde está la plaga), o la de la parte más fría (en el caso del tratamiento con calor) o más caliente (en el caso del tratamiento con frío) del producto.

[227]El equipo de monitoreo debería ser adecuado para determinar con exactitud cuándo se ha completado el tratamiento. Las mediciones deberían tener niveles de sensibilidad y especificidad adecuados para evitar una ambigüedad significativa.

[228]5. Análisis estadístico

[229]Antes de realizar una investigación, se recomienda obtener el asesoramiento de expertos en estadística acerca del diseño de los estudios sobre la eficacia del tratamiento y el método de análisis estadístico que se utilizará.

[230]Deberían aplicarse factores de corrección adecuados para tener en cuenta la mortalidad de las poblaciones de control (p. ej., el factor de corrección de Abbott [Abbott, 1925]). No es necesario corregir los resultados cuando la mortalidad de la población de control sea $\leq 5\%$, pero si la mortalidad de la población de control es $\geq 10\%$ se requiere una explicación. No se considerará que los resultados apoyan los tratamientos si la mortalidad de control es $\geq 20\%$, salvo si se demuestra que la tasa es normal para la plaga objetivo en condiciones óptimas para su supervivencia.

[231]Toda posible diferencia en la eficacia del tratamiento que pueda surgir de la ampliación de la escala de un tratamiento, de la escala de investigación a la escala comercial, deberá explicarse, incluidas las diferencias debidas a tiempos distintos de preenfriamiento o precalentamiento y el posible efecto de estos tiempos en la aclimatación de la plaga o en la duración total de la exposición a la temperatura.

[232]En el análisis de los resultados, debería examinarse la variación de las temperaturas en cada repetición y entre repeticiones, y en el protocolo de tratamiento debería incluirse una justificación de la temperatura requerida que se ha elegido.

[233]6. Documentación

[234]Debería registrarse información exacta y pormenorizada sobre la especie, la variedad y el origen de la plaga y del producto hospedante utilizados en las investigaciones sobre la eficacia de los tratamientos térmicos. También debería documentarse información sobre el estado de la plaga y el producto (es decir, su estado de madurez, color, tamaño, estado fisiológico) en el momento del estudio.

[235]Para la evaluación de la eficacia del tratamiento debería remitirse la siguiente información:

- [236]mortalidad "en bruto" o no modificada o datos de supervivencia para todas las combinaciones temperatura-tiempo estudiadas;
- [237]datos "en bruto" de las temperaturas de las sondas a lo largo de los períodos de preenfriamiento o precalentamiento y del período de tratamiento de cada experimento;
- [238]información que muestre la ubicación de los productos infestados y "de relleno" (en caso pertinente);
- [239]información sobre todos los elementos indicados en la NIMF 28 y en su apéndice.

[240]7. Referencias

[241]Abbott, W.S. 1925. A method of computing the effectiveness of an insecticide. *Journal of Economic Entomology*, 18: 265–267.

[242]Heather, N.W. y Hallman, G.J. 2008. *Pest management and phytosanitary trade barriers*. Wallingford, Reino Unido, CABI. 257 págs.

[243]Posibles problemas de implementación

[244]Esta sección no es parte de la norma. 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.