



**NORMAS INTERNACIONAIS
PARA MEDIDAS FITOSSANITÁRIAS**

NIMF N° 18

***DIRETRIZES PARA O USO DE IRRADIAÇÃO
COMO UMA MEDIDA FITOSSANITÁRIA***

(2003)

Produzido pela Secretaria da Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais

Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of the United Nations
by the Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply of Brazil

Este trabalho foi originalmente publicado pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação em inglês como *International Standards for Phytosanitary Measures*. Esta tradução para português foi produzida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) do Brasil

As designações empregadas e a apresentação do material nesta publicação não implicam na expressão de qualquer opinião de qualquer tipo da parte da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação relativa ao status legal de qualquer país, território, cidade ou área ou suas autoridades, ou relativa a delimitação de suas fronteiras ou limites. A menção de empresas ou produtos manufaturados específicos, se patenteados ou não, não implica que foram aprovados ou recomendados pela FAO em detrimento a outros de natureza similar não mencionados.

© MAPA, 2010 (Tradução em português)

© FAO, 1995-2009 (Edição em inglês)

CONTEÚDO

APROVAÇÃO	5
INTRODUÇÃO	
ESCOPO	5
REFERÊNCIAS	5
DEFINIÇÕES	5
RESUMO	5
DIRETRIZES PARA O USO DA IRRADIAÇÃO COMO UMA MEDIDA FITOSSANITÁRIA	
1. Autoridade	6
2. Objetivo do Tratamento	6
2.1 Eficácia	6
3. Tratamento	6
3.1 Aplicação	7
4. Dosimetria	7
4.1 Calibração dos componentes do sistema de dosimetria	7
4.2 Mapeamento da dose	7
4.3 Dosimetria de rotina	8
5. Aprovação de Instalações	8
6. Integridade do Sistema Fitossanitário	8
6.1 Medidas de segurança fitossanitária em instalações de tratamento	8
6.2 Etiquetagem	8
6.3 Verificação	8
7. Documentação da Instalação de Tratamento	9
7.1 Documentação de procedimentos	9
7.2 Registros da instalação e rastreabilidade	9
8. Inspeção e Certificação Fitossanitária pela ONPF	9
8.1 Inspeção de exportação	9
8.2 Certificação fitossanitária	10
8.3 Inspeção de importação	10
8.4 Métodos de verificação da eficácia de tratamentos em inspeções de importação e exportação	10
8.5 Administração e documentação pela ONPF	10
9. Pesquisa	11
ANEXO 1	
Tratamentos Específicos Aprovados	12
ANEXO 2	
Roteiro para Aprovação de Instalações	13
APÊNDICE 1	
Doses Mínimas Absorvidas Estimadas para Certas Respostas para Grupos de Pragas Seleccionadas	15
APÊNDICE 2	
Protocolo de Pesquisa	16

APROVAÇÃO

Esta norma foi aprovada pela Comissão Interina para Medidas Fitossanitárias em abril de 2003.

INTRODUÇÃO

ESCOPO

Esta norma¹ fornece orientações técnicas sobre procedimentos específicos para a aplicação de radiação ionizante como um tratamento fitossanitário para pragas ou artigos regulamentados. Esta não inclui tratamentos utilizados para:

- a produção de organismos estéreis para controle de pragas;
- tratamentos sanitários (segurança alimentar e saúde animal);
- a preservação ou melhoria da qualidade do produto básico (por exemplo, extensão de prazo de validade); ou
- indução de mutagênese.

REFERÊNCIAS

- Export certification system*, 1997. NIMF N° 7, FAO, Roma.
- Guidelines for phytosanitary certificates*, 2001. NIMF N° 12, FAO, Roma.
- Glossary of phytosanitary terms*, 2003. NIMF N° 5, FAO, Roma.
- Guidelines for Pest Risk Analysis*, 1996. NIMF N° 2, FAO, Roma.
- International Plant Protection Convention*, 1997. FAO, Roma.
- Pest Risk Analysis for quarantine pests including analysis of environmental risks*, 2003. NIMF N° 11 Rev. 1, FAO, Roma.
- Principles of plant quarantine as related to international trade*, 1995. NIMF N° 1, FAO, Roma.
- The use of integrated measures in a systems approach for pest risk management*, 2002. NIMF N° 14, FAO, Roma.

DEFINIÇÕES

As definições dos termos fitossanitários utilizados na presente norma podem ser encontradas na NIMF N° 5 (*Glossário de termos fitossanitários*).

RESUMO

O tratamento com radiação ionizante (irradiação) pode ser utilizado para o manejo de risco de pragas. As ONPFs deveriam estar seguras de que a eficácia do tratamento seja cientificamente demonstrada para a(s) praga(s) regulamentada(s) de interesse e para a resposta necessária. A aplicação do tratamento requer dosimetria e mapeamento de dose para garantir que o tratamento é eficaz em determinadas instalações e com configurações de produtos básicos específicos. A ONPF é responsável por garantir que as instalações são apropriadamente projetadas para tratamentos fitossanitários. Procedimentos deveriam ser realizados para garantir que o tratamento pode ser conduzido adequadamente e os lotes de produtos básicos são manuseados, armazenados e identificados para assegurar que a segurança fitossanitária está mantida. São necessários a manutenção de registros pela instalação de tratamento e os requisitos de documentação para a instalação e a ONPF, e deveriam incluir um acordo de conformidade entre o operador da instalação e a ONPF estipulando em especial os requisitos específicos para as medidas fitossanitárias.

¹ Nada nesta norma deverá afetar os direitos ou obrigações das partes contratantes decorrentes de outros acordos internacionais ou legislação nacional, incluindo aqueles aplicáveis à irradiação de alimentos.

DIRETRIZES PARA O USO DA IRRADIAÇÃO COMO UMA MEDIDA FITOSSANITÁRIA**1. Autoridade**

A ONPF é responsável pelos aspectos fitossanitários de avaliação, adoção e uso de irradiação como uma medida fitossanitária. Na medida do necessário, é responsabilidade da ONPF cooperar com outras entidades reguladoras nacionais e internacionais relacionadas ao desenvolvimento, aprovação, segurança e aplicação de irradiação, ou à distribuição, utilização ou consumo de produtos irradiados. Suas respectivas responsabilidades deveriam ser identificadas para evitar requisitos sobrepostos, contraditórios, inconsistentes ou injustificados.

2. Objetivo do Tratamento

O objetivo do uso da irradiação como uma medida fitossanitária é prevenir a introdução ou disseminação de pragas regulamentadas. Isto pode ser realizado através da obtenção de certas respostas na(s) praga(s) alvo, tais como:

- mortalidade;
- prevenção do desenvolvimento bem sucedido (por exemplo, não emergência de adultos);
- incapacidade de reproduzir (por exemplo, esterilidade); ou
- inativação.

Os usos fitossanitários de irradiação incluem também a desvitalização de plantas (por exemplo, sementes podem germinar, mas plântulas não crescem; ou tubérculos, bulbos ou estacas não brotam).

2.1 Eficácia

A eficácia do tratamento necessário deveria ser especificamente definida pela ONPF do país importador. Ela consiste de dois componentes distintos:

- uma descrição precisa da resposta necessária;
- o nível estatístico da resposta necessária.

Não é suficiente apenas especificar uma resposta sem também descrever como ela deve ser medida.

A escolha de uma resposta necessária está baseada no risco como avaliado através de ARP, considerando em particular os fatores biológicos que levam ao estabelecimento e tendo em conta o princípio do impacto mínimo. A resposta, tal como mortalidade, pode ser adequada quando o tratamento é para o vetor de um patógeno, enquanto a esterilidade pode ser uma resposta apropriada para pragas que não são vetores e permanecem sobre ou dentro do produto básico.

Se a resposta necessária é a mortalidade, limites de tempo para efeito do tratamento deveriam ser estabelecidos.

Uma gama de opções específicas pode ser determinada quando a resposta necessária é a incapacidade de reprodução da praga. Estas podem incluir:

- esterilidade completa;
- fertilidade limitada de apenas um sexo;
- postura de ovos e/ou eclosão sem desenvolvimento posterior;
- comportamento alterado; e
- esterilidade da geração F1.

3. Tratamento

A radiação ionizante pode ser fornecida pelos isótopos radioativos (raios gama de cobalto-60 ou célio-137), elétrons gerados por recursos mecânicos (até 10 MeV), ou por raios-x (até 5 MeV) (limites estabelecidos pelo Codex Alimentarius²). A unidade de medida para dose absorvida deveria ser Gray (Gy).

Variáveis para considerar quando da implementação de tratamentos incluem a taxa da dose, tempo de tratamento, temperatura, umidade, ventilação e atmosfera modificada, essas deveriam ser compatíveis com a eficácia do tratamento. Atmosferas modificadas podem reduzir a eficácia do tratamento em uma dose prescrita.

Os procedimentos de tratamento também deveriam garantir que a dose mínima absorvida (Dmin) é alcançada plenamente em todo o produto básico para fornecer o nível prescrito de eficácia. Devido às diferenças na configuração de lotes de tratamento, doses superiores à Dmin podem ser necessárias para garantir que a Dmin seja alcançada através do envio ou lote configurado. O uso final proposto do produto deveria ser considerado quando se realiza tratamentos de irradiação.

² Codex general standard for irradiated food: Codex Stand. 106-1983. Codex Alimentarius, Section 7.1, Col. 1A (atualmente em revisão).

Na medida em que raramente a mortalidade será tecnicamente justificada como a resposta necessária, pragas alvo vivas podem ser encontradas. Por isso, é essencial que o tratamento de irradiação garanta que elas sejam incapazes de se reproduzir. Além disso, é preferível que tais pragas sejam incapazes de emergir ou escapar do produto básico, a menos que elas possam ser diferenciadas de forma prática das pragas não irradiadas.

3.1 Aplicação

A irradiação pode ser aplicada:

- como uma parte integrante de operações de embalagem;
- para produtos básicos a granel não embalados (como grãos movimentados sobre uma esteira);
- em locais centralizados tais como o porto de embarque.

Quando as garantias são adequadas e o movimento de trânsito dos produtos básicos não tratados é operacionalmente viável, o tratamento também pode ser realizado:

- no ponto de ingresso;
- em um local designado em um terceiro país;
- em um local designado dentro do país de destino final.

Os produtos básicos tratados deveriam ser certificados e liberados somente após medições de dosimetria confirmarem que a D_{min} foi alcançada. Quando adequado, novo tratamento dos envios pode ser permitido, desde que a dose máxima absorvida esteja dentro dos limites permitidos pelo país importador.

O propósito do Anexo 1 [em elaboração] é listar as doses para tratamentos específicos aprovados como parte desta NIMF. O Apêndice 1, que está anexo apenas para conhecimento, fornece algumas informações publicadas sobre a variação de doses absorvidas para determinados grupos de pragas.

De acordo com os riscos de praga a serem tratados e as opções disponíveis para o manejo de risco de pragas, a irradiação pode ser utilizada como um tratamento único ou combinado com outros tratamentos como parte de um sistema de mitigação de risco para alcançar o nível de eficácia necessária (ver NIMF n° 14: *O uso de medidas integradas em um sistema de mitigação de risco para o manejo de risco de pragas*).

4. Dosimetria

A dosimetria assegura que a D_{min} necessária para um determinado produto básico foi distribuída para todas as partes do envio. A seleção do sistema de dosimetria deveria ser tal que a resposta do dosímetro abranja toda a gama de doses prováveis de serem recebidas pelo produto. Além disso, o sistema de dosimetria deveria ser calibrado de acordo com as normas internacionais ou normas nacionais apropriadas (por exemplo, a Norma ISO/ASTM 51261 *Guia para Seleção e Calibração de Sistemas de Dosimetria para Processamento de Radiação*).

Os dosímetros deveriam ser adequados para as condições de tratamento. Os dosímetros deveriam ser avaliados para estabilidade contra os efeitos de variáveis tais como luz, temperatura, umidade, tempo de armazenamento, e o tipo e prazo das análises necessárias.

A dosimetria deveria considerar as variações devido à densidade e composição do material tratado, variações na forma e tamanho, variações na orientação do produto, empilhamento, volume e embalagem. O mapeamento de dose do produto em cada configuração geométrica das embalagens, arranjo e densidade do produto que será utilizado durante os tratamentos de rotina deveria ser exigido pela ONPF antes da aprovação de uma instalação para a aplicação do tratamento. Somente as configurações aprovadas pela ONPF deveriam ser utilizadas para os tratamentos vigentes.

4.1 Calibração dos componentes do sistema de dosimetria

Todos os componentes do sistema de dosimetria deveriam ser calibrados de acordo com procedimentos operacionais padrões documentados. Uma organização independente reconhecida pela ONPF deveria avaliar o desempenho do sistema de dosimetria.

4.2 Mapeamento da dose

Estudos de mapeamento de dose deveriam ser realizados para caracterizar completamente a distribuição da dose dentro das câmaras de irradiação e dos produtos básicos, e demonstrar que o tratamento satisfaz consistentemente os requisitos prescritos sob condições definidas e controladas. O mapeamento de dose deveria ser feito de acordo com procedimentos operacionais padrões documentados. As informações dos estudos de mapeamento de dose são utilizadas na seleção de locais para dosímetros durante o processo de rotina.

É necessário mapeamento de dose independente para a primeira e a última carga processada, bem como para cargas

processadas incompletas (parcialmente carregadas), para determinar se a distribuição da dose absorvida foi significativamente diferente de uma carga de rotina e para ajustar o tratamento apropriadamente.

4.3 Dosimetria de rotina

Uma medida precisa da dose absorvida em um envio é fundamental para determinar e monitorar a eficácia e é parte do processo de verificação. O número, local e frequência necessários dessas medições deveriam ser prescritos com base nos equipamentos, processos, produtos básicos, normas relevantes e requisitos fitossanitários específicos.

5. Aprovação de Instalações

As instalações de tratamento deveriam ser aprovadas pelas autoridades reguladoras nucleares, conforme apropriado. As instalações de tratamento também deveriam ser submetidas à aprovação (qualificação, certificação ou acreditação) pela ONPF no país onde a instalação está localizada antes da aplicação de tratamentos fitossanitários. A aprovação fitossanitária deveria estar baseada em um conjunto comum de critérios adicionados àqueles específicos aos programas locais e do produto básico (ver Anexo 2).

Reaprovações fitossanitárias deveriam ser feitas em uma base regulamentar adequada. O mapeamento da dose documentado deveria ser feito após ajustes, modificações ou reparos em equipamentos ou processos que afetam a dose absorvida.

6. Integridade do Sistema Fitossanitário

A confiança na adequação de um tratamento de irradiação é baseada principalmente na garantia de que o tratamento é eficaz contra a(s) praga(s) de interesse em condições específicas e o tratamento foi devidamente aplicado e o produto básico adequadamente protegido. A ONPF do país onde a instalação está localizada é responsável por garantir a integridade do sistema, de modo que os tratamentos cumpram os requisitos fitossanitários do país importador.

A pesquisa sobre eficácia e dosimetria assegura que apenas tratamentos eficazes sejam usados. Sistemas bem elaborados e rigorosamente monitorados para a aplicação e garantia do tratamento asseguram que os tratamentos sejam devidamente realizados e os envios protegidos de infestação, reinfestação ou perda de integridade.

6.1 Medidas de segurança fitossanitária na instalações de tratamento

Como geralmente não é possível distinguir visualmente os produtos irradiados dos não irradiados, os produtos básicos tratados deveriam ser segregados adequadamente, claramente identificados e manuseados sob condições que irão preservá-los contra contaminação e/ou infestação, ou perda de identificação.

É essencial um meio seguro de mover o produto básico de áreas de recepção para áreas de tratamento sem perda de identificação ou risco de contaminação cruzada e/ou infestação. Procedimentos adequados, específicos para cada instalação e programa de tratamento de produto básico deveriam ser aceitos previamente. Os produtos básicos não embalados ou expostos na embalagem requerem medidas de proteção imediatamente após o tratamento para garantir que não estejam sujeitos à infestação, reinfestação ou contaminação posterior.

Embarcar antes da irradiação pode ser útil para prevenir reinfestação se a irradiação é feita antes da exportação, ou para prevenir o escape accidental da(s) praga(s) alvo caso o tratamento seja feito no destino.

6.2 Etiquetagem

As embalagens deveriam ser etiquetadas com os números dos lotes de tratamento e outras características de identificação permitindo a identificação dos lotes de tratamento e rastreamento (isto é, identificação e localização das instalações de tratamento e embalagem, datas de embalagem e tratamento).

6.3 Verificação

A adequação das instalações e processos de tratamento deveria ser verificada através de monitoramento e auditoria dos registros de tratamento da instalação que incluem, conforme necessário, supervisão direta do tratamento. A supervisão direta e contínua dos tratamentos não deveria ser necessária quando os programas de tratamento forem devidamente elaborados para garantir um elevado grau de integridade do sistema para a instalação, o processo e o produto básico em questão. O nível de supervisão deveria ser suficiente para detectar e corrigir prontamente as deficiências.

Um acordo de conformidade deveria ser concluído entre a instalação e a ONPF do país onde a instalação está localizada. Esse acordo pode incluir os seguintes elementos:

- aprovação da instalação pela ONPF do país onde a instalação está localizada;
- o programa de monitoramento como administrado pela ONPF do país onde os tratamentos são realizados;
- requisitos de auditoria, incluindo visitas sem aviso prévio;

- livre acesso à documentação e registros da instalação de tratamento; e
- ação corretiva a ser adotada em caso de não conformidade.

7. Documentação da Instalação de Tratamento

A ONPF do país onde a instalação está localizada é responsável pelo monitoramento da manutenção de registros e documentação realizados pela instalação de tratamento e garantir que os registros estejam disponíveis para as partes interessadas. Como no caso de qualquer tratamento fitossanitário, a capacidade de rastreabilidade é essencial.

7.1 Documentação de procedimentos

Procedimentos documentados ajudam a garantir que os produtos básicos são tratados de forma consistente, como necessário. Controles de processo e parâmetros operacionais são usualmente estabelecidos para fornecer os detalhes operacionais necessários para uma autorização e/ou instalação específica. Programas de controle de qualidade e calibração deveriam ser documentados pelo operador da instalação. Um procedimento escrito aceito deveria abordar, no mínimo, o seguinte:

- procedimentos de manuseio do envio antes, durante e após o tratamento;
- orientação e configuração do produto básico durante o tratamento;
- parâmetros de processo críticos e os meios para seu monitoramento;
- dosimetria;
- planos de contingência e ações corretivas a serem adotadas em caso de falha no tratamento ou problemas com processos de tratamento críticos;
- procedimentos para manuseio de lotes rejeitados;
- requisitos para etiquetagem, manutenção de registros e documentação.

7.2 Registros da instalação e rastreabilidade

Deveria ser solicitado aos empacotadores e operadores das instalações de tratamento manter registros. Esses registros deveriam estar disponíveis para a ONPF para revisão, por exemplo, quando um rastreamento é necessário.

Registros de tratamento apropriados para fins fitossanitários deveriam ser mantidos pela instalação de irradiação por no mínimo um ano, para garantir a rastreabilidade dos lotes tratados. O operador da instalação deveria manter todos os registros de cada tratamento. Registros de dosimetria deveriam ser mantidos pela instalação de tratamento por pelo menos um ano completo após o tratamento. Na maioria dos casos, esses registros são necessários para outras autoridades, mas estes registros também deveriam estar disponíveis para revisão da ONPF. Outras informações que podem ser necessárias para serem registradas incluem:

- identificação da instalação e partes responsáveis;
- identidade dos produtos básicos tratados;
- finalidade do tratamento;
- praga(s) alvo regulamentada(s);
- embalador, produtor e identificação do lugar de produção do produto básico;
- tamanho do lote, volume e identificação, incluindo número de artigos ou embalagens;
- marcas ou características identificadoras;
- quantidade no lote;
- doses absorvidas (previstas e medidas);
- data do tratamento;
- qualquer desvio observado da especificação do tratamento.

8. Inspeção e Certificação Fitossanitária pela ONPF

8.1 Inspeção de exportação

A inspeção para assegurar que o envio atende os requisitos fitossanitários do país importador deveria incluir:

- verificação de documentação; e
- exame de pragas não alvo.

A documentação é verificada quanto à sua totalidade e precisão como a base para certificar o tratamento. A inspeção é feita para detectar quaisquer pragas não alvo. Essa inspeção pode ser feita antes ou após o tratamento. Quando pragas não alvo são encontradas, a ONPF deveria verificar se essas são regulamentadas pelo país importador.

Pragas alvo vivas podem ser encontradas após o tratamento, mas não deveria resultar na recusa de certificação, exceto quando a mortalidade é a resposta necessária. Quando a mortalidade é necessária, pragas alvo vivas podem ser encontradas durante o período imediatamente após a aplicação do tratamento, dependendo da especificação para eficácia (ver seção 2.1). Se pragas vivas são encontradas, a certificação poderia ser baseada em verificações de auditoria que confirmem que a mortalidade será alcançada. Quando a mortalidade não é a resposta necessária, é mais provável que as pragas alvo vivas possam persistir no envio tratado. Isso também não deveria resultar na recusa de certificação.

Verificações de auditoria, incluindo análises laboratoriais, podem ser realizadas para garantir que a resposta necessária é alcançada. Tais verificações podem ser parte do programa normal de verificação.

8.2 Certificação fitossanitária

A certificação, de acordo com a CIPV, valida a conclusão de um tratamento com êxito quando solicitado pelo país importador. O Certificado Fitossanitário ou sua documentação associada deveriam pelo menos identificar especificamente o(s) lote(s) tratado(s), data do tratamento, a dose mínima recomendada e a Dmin verificada.

A ONPF pode emitir Certificados Fitossanitários com base nas informações de tratamento fornecidas por uma entidade aprovada pela ONPF. Deveria ser reconhecido que o Certificado Fitossanitário pode requerer outras informações fornecidas para verificar que requisitos fitossanitários adicionais também foram cumpridos (ver NIMF N° 7: *Sistema de certificação de exportações* e NIMF N° 12: *Diretrizes para Certificados Fitossanitários*).

8.3 Inspeção de importação

Quando a mortalidade não é a resposta necessária, a detecção de estágios vivos de pragas alvo na inspeção de importação não deveria ser considerada representar falha do tratamento, resultando em não conformidade, a menos que exista evidência para indicar que a integridade do sistema de tratamento foi inadequada. Análises laboratoriais ou outras podem ser realizadas em praga(s) alvo sobrevivente(s) para verificar a eficácia do tratamento. Tais análises deveriam somente ser solicitadas ocasionalmente como parte do monitoramento a menos que haja evidências que indicam problemas no processo de tratamento. Quando a mortalidade é a resposta necessária, isso pode ser confirmado. Quando a mortalidade é necessária, pragas alvo vivas podem ser encontradas quando o tempo de transporte é curto, mas normalmente não deveria resultar na recusa do envio, a menos que o tempo de mortalidade estabelecido tenha sido ultrapassado.

A detecção de outras pragas além de praga(s) alvo em importações deveria ser avaliada quanto ao risco apresentado e medidas adequadas adotadas, considerando, em particular, o efeito que o tratamento pode ter sobre praga(s) não alvo. O envio pode ser retido e qualquer outra ação adequada pode ser adotada pela ONPF do país importador. As ONPFs deveriam identificar claramente as ações de contingência a serem adotadas se pragas vivas são encontradas:

- pragas alvo – nenhuma ação a ser adotada a menos que a resposta esperada não foi alcançada;
- pragas regulamentadas não alvo
 - nenhuma ação quando se acredita que o tratamento tenha sido eficaz;
 - ação se os dados sobre a eficácia forem insuficientes ou não se sabe se o tratamento foi eficaz;
- Pragas não regulamentadas não alvo – nenhuma ação, ou ação de emergência para pragas novas.

Em caso de não conformidade ou de ação de emergência, a ONPF do país importador deveria notificar a ONPF do país exportador, assim que possível (ver NIMF N° 13: *Diretrizes para a notificação de não conformidades e ações de emergência*).

8.4 Métodos de verificação da eficácia de tratamentos em inspeções de importação e exportação

Métodos de verificação, incluindo análises ou testes de laboratório, para determinar se a resposta necessária foi obtida deveriam ser descritos pelo país exportador por solicitação do país importador.

8.5 Administração e documentação pela ONPF

A ONPF deveria ter a capacidade e recursos para avaliar, monitorar e autorizar o uso de irradiação para fins fitossanitários. Políticas, procedimentos e requisitos desenvolvidos para irradiação deveriam ser consistentes com aqueles associados a outras medidas fitossanitárias, exceto quando o uso da irradiação requer uma abordagem diferente por causa de circunstâncias singulares.

O monitoramento, certificação, acreditação e aprovação de instalações para tratamentos fitossanitários são normalmente realizados pela ONPF onde a instalação está localizada, mas por acordo de cooperação, podem ser realizadas pela(s):

- ONPF do país importador;
- ONPF do país exportador; ou
- outras autoridades nacionais.

Memorandos de Entendimento (MEs), acordos de conformidade, ou acordos similares documentados entre a ONPF e a instalação/aplicador do tratamento deveriam ser usados para especificar os requisitos do processo e para assegurar que as responsabilidades, obrigações e as consequências de não conformidades são claramente compreendidas. Tais documentos também fortalecem a capacidade de execução da ONPF se ação corretiva for necessária. A ONPF do país importador pode estabelecer procedimentos de auditoria e aprovação cooperativa com a ONPF do país exportador para verificar os requisitos.

Todos os procedimentos da ONPF deveriam ser devidamente documentados e registrados, incluindo aqueles das inspeções de monitoramento efetuadas e os Certificados Fitossanitários emitidos deveriam ser mantidos por pelo menos um ano. Nos casos de não conformidade ou situações fitossanitárias novas ou inesperadas, a documentação deveria ser disponibilizada conforme descrito na NIMF N° 13: *Diretrizes para a notificação de não conformidades e ações de emergência*.

9. Pesquisa

O Apêndice 2 fornece orientações para a realização de pesquisa sobre a irradiação de pragas regulamentadas.

ANEXO 1

TRATAMENTOS ESPECÍFICOS APROVADOS

Este anexo é uma parte prescritiva da norma. Sua finalidade é listar tratamentos de irradiação que podem ser aprovados para aplicações específicas. Protocolos de tratamento serão adicionados quando aceitos pela CIMF no futuro.

ROTEIRO PARA APROVAÇÃO DE INSTALAÇÕES

Este anexo é uma parte prescritiva da norma. O roteiro a seguir destina-se a auxiliar pessoas que inspecionam ou monitoram instalações visando estabelecer/manter a aprovação de instalação e a certificação de produtos básicos irradiados para o comércio internacional. A falha em receber uma resposta afirmativa para qualquer item deveria resultar na recusa da concessão ou finalização de uma aprovação ou certificação.

Critérios	Sim	Não
<i>1. Instalações</i>		
A instalação de irradiação atende à aprovação da ONPF quanto aos requisitos fitossanitários. A ONPF tem acesso aceitável à instalação e aos registros apropriados, necessários para validar tratamentos fitossanitários		
Os prédios da instalação são projetados e construídos em tamanho, materiais e colocação de equipamentos adequados para facilitar a manutenção e operações adequadas dos lotes a serem tratados		
Meios adequados, integrantes do projeto da instalação, estão disponíveis para manter os envios e/ou lotes não irradiados separados de lotes ou envios tratados		
Instalações adequadas estão disponíveis para produtos básicos perecíveis, antes e após o tratamento		
Prédios, equipamentos e outras instalações físicas são mantidos em uma condição sanitária e de reparo suficientes para prevenir contaminação dos envios e/ou lotes sendo tratados		
Medidas eficazes estão estabelecidas para prevenir a introdução de pragas em áreas de processamento e para proteger contra a contaminação ou infestação de envios e/ou lotes sendo armazenados ou processados		
Medidas adequadas estão estabelecidas para enfrentar situações de quebra, derrame, ou a perda de integridade do lote		
Sistemas adequados estão definidos para descarte de produtos básicos ou envios tratados inapropriadamente ou inadequados para tratamento		
Sistemas adequados estão definidos para controlar os envios e/ou lotes não conformes e, quando necessário, suspender a aprovação da instalação		
<i>2. Pessoal</i>		
A instalação dispõe adequadamente de pessoal treinado e competente		
O pessoal está consciente dos requisitos para o correto manuseio e tratamento de produtos básicos para fins fitossanitários		
<i>3. Manuseio, armazenamento e segregação de produtos</i>		
Os produtos básicos são inspecionados no recebimento para assegurar que eles são adequados para o tratamento de irradiação		
Os produtos básicos são manuseados em um ambiente que não aumenta o risco de contaminação física, química ou biológica		
Os produtos básicos são armazenados adequadamente e devidamente identificados. Procedimentos e instalações estão disponíveis para garantir a segregação de envios e/ou lotes tratados de não tratados. Há uma separação física entre entrada e saída de áreas de manuseio sempre que necessário		
<i>4. Tratamento de irradiação</i>		
A instalação é capaz de executar os tratamentos necessários em conformidade com um processo protocolado. Um sistema de controle de processo está definido para prover critérios para avaliação da eficácia da irradiação		
Parâmetros de processo apropriados estão estabelecidos para cada tipo de produto básico ou envio a ser tratado. Os procedimentos escritos foram submetidos à ONPF e são bem conhecidos pelo pessoal da instalação de tratamento		
Dose absorvida distribuída para cada tipo de produto básico é verificada por práticas corretas de medição dosimétrica utilizando dosimetria calibrada. Registros de dosimetria são mantidos e disponibilizados à ONPF quando necessário		
<i>5. Embalagem e etiquetagem</i>		
O produto básico é embalado (se necessário) utilizando materiais adequados ao produto e ao processo		
Os envios e/ou lotes tratados são devidamente identificados ou etiquetados (se necessário) e devidamente documentados		
Cada envio e/ou lote traz um número de identificação ou outro código para distingui-lo dos demais envios e/ou lotes		

Critérios	Sim	Não
<i>6. Documentação</i>		
Todos os registros sobre cada envio e/ou lote irradiados são mantidos na instalação pelo período de tempo especificado pelas autoridades competentes e estão disponíveis para inspeção pela ONPF conforme necessário		
A ONPF tem um acordo de conformidade por escrito com a instalação		

APÊNDICE 1

Este apêndice é somente para fins de referência e não é uma parte prescritiva da norma. A lista não é exaustiva e deveria ser adaptada às circunstâncias específicas. As referências apresentadas aqui são amplamente disponíveis, facilmente acessíveis e geralmente reconhecidas como oficiais. A lista não é abrangente ou estática, nem é aprovada como uma norma dentro desta NIMF.

DOSES MÍNIMAS ABSORVIDAS ESTIMADAS PARA CERTAS RESPOSTAS PARA GRUPOS DE PRAGAS SELECIONADAS³

A tabela a seguir identifica os intervalos de dose mínima absorvida para grupos de pragas com base em pesquisas de tratamento relatadas na literatura científica. As doses mínimas são obtidas de muitas publicações que estão nas referências listadas abaixo. Testes para confirmação deveriam ser feitos antes de adotar a dose mínima para um tratamento de praga específica.

Para garantir que a dose mínima absorvida é alcançada para fins fitossanitários, é recomendado buscar informações sobre a Dmin para uma espécie alvo determinada e também levar em consideração a nota no Apêndice 2.

Grupo de pragas	Resposta necessária	Intervalo da dose mínima (Gy)
Afídeos e moscas brancas (Homoptera)	Esterilizar adulto em reprodução ativa	50-100
Carunchos de sementes (Bruchidae)	Esterilizar adulto em reprodução ativa	70-300
Escaravelhos (Scarabidae)	Esterilizar adulto em reprodução ativa	50-150
Moscas das frutas (Tephritidae)	Evitar emergência de adultos a partir do terceiro instar	50-250
Gorgulhos (Curculionidae)	Esterilizar adulto em reprodução ativa	80-165
Brocas (Lepidoptera)	Evitar o desenvolvimento do adulto a partir do final do estágio larval	100-280
Tripes (Thysanoptera)	Esterilizar adulto reprodutivo ativo	150-250
Brocas (Lepidoptera)	Esterilizar fase final de pupa	200-350
Ácaros (Acaridae)	Esterilizar adulto em reprodução ativa	200-350
Besouros de produtos armazenados (Coleoptera)	Esterilizar adulto em reprodução ativa	50-400
Traças de produtos armazenados (Lepidoptera)	Esterilizar adulto em reprodução ativa	100-1.000
Nematóides (Nematoda)	Esterilizar adulto em reprodução ativa	~4.000

REFERÊNCIAS

International Atomic Energy Agency. 2002. International Database on Insect Disinfestation and Sterilization. (available at <http://www-ididas.iaea.org>).

Hallman, G. J. 2001. Irradiation as a quarantine treatment. *In: Molins, R.A. (ed.) Food Irradiation Principles and Applications*. New York: J. Wiley & Sons. p. 113-130.

Hallman, G. J. 2000. Expanding radiation quarantine treatments beyond fruit flies. *Agricultural and Forest Entomology*. 2:85-95.

<http://www.iaea.org/icgfi> é um *website* útil contendo informações técnicas sobre irradiação de alimentos.

³ Não demonstrado conclusivamente com testes em larga escala. Baseado em revisão de literatura realizada por Hallman, 2001.

Este apêndice é somente para fins de referência e não é uma parte prescritiva da norma.

PROTOCOLO DE PESQUISA⁴

Materiais de pesquisa

É recomendado arquivar amostras dos diferentes estágios de desenvolvimento das pragas estudadas, a fim de, entre outras razões, resolver possíveis questionamentos futuros sobre a identificação. Os produtos básicos a serem utilizados deveriam estar em condição comercial usual.

Para realizar pesquisa de tratamento para controle de pragas quarentenárias é necessário conhecer sua biologia básica, bem como definir como as pragas utilizadas na pesquisa serão obtidas. Os experimentos com irradiação deveriam ser realizados em produtos básicos infestados naturalmente no campo e/ou com pragas criadas em laboratório que são utilizadas para infestar o produto básico preferencialmente em uma forma natural. O método de criação e alimentação deveria ser detalhado cuidadosamente.

Nota: Estudos realizados com pragas *in vitro* não são recomendados porque os resultados poderiam ser diferentes daqueles obtidos com irradiação de pragas em produtos básicos, a menos que testes preliminares indiquem que os resultados obtidos em tratamentos *in vitro* não são diferentes daqueles *in situ*.

Dosimetria

O sistema de dosimetria deveria ser calibrado, certificado e utilizado de acordo com as normas internacionais reconhecidas. As doses mínimas e máximas absorvidas pelo produto irradiado deveriam ser determinadas esforçando-se por uniformidade da dose. A dosimetria de rotina deveria ser realizada periodicamente.

As Diretrizes ISO internacionais estão disponíveis para a realização de pesquisas sobre dosimetria em produtos agrícolas e alimentos (ver Norma ISO / ASTM 51261 *Guide for Selection and Calibration of Dosimetry Systems for Radiation Processing*).

Estimativa e confirmação de dose mínima absorvida por tratamento

Testes preliminares

Os passos seguintes deveriam ser realizados para estimar a dose necessária para garantir a segurança quarentenária:

- A radiosensibilidade das diferentes fases de desenvolvimento da praga em questão que podem estar presentes no produto básico que é comercializado deve ser estabelecida com o propósito de determinar o estágio mais resistente. O estágio mais resistente, mesmo que não seja o de ocorrência mais comum no produto básico, é o estágio para o qual a dose de tratamento quarentenário é estabelecida.
- A dose mínima absorvida será determinada experimentalmente. Se dados pertinentes ainda não existem, é recomendável utilizar pelo menos cinco (5) níveis de doses e um controle para cada estágio de desenvolvimento, com um mínimo de 50 indivíduos para cada uma das doses sempre que possível e um mínimo de três (3) repetições. A relação entre dose e resposta para cada estágio será determinada para identificar o estágio mais resistente. É necessário determinar a dose ideal para interromper o desenvolvimento do estágio mais resistente e/ou evitar a reprodução das pragas. O restante da pesquisa será realizado no estágio mais radiotolerante.
- Durante o período de observação pós-tratamento dos produtos básicos e pragas associadas, os tratados e o controle devem permanecer em condições favoráveis para a sobrevivência, desenvolvimento e reprodução das pragas, de modo que esses parâmetros possam ser medidos. Para o experimento ser válido, os controles não tratados devem se desenvolver e/ou reproduzir normalmente para uma dada repetição. Qualquer estudo no qual as mortalidades no controle ou verificação são elevadas, indica que os organismos foram mantidos e manuseados em condições subótimas. Esses organismos podem levar a resultados enganosos se sua mortalidade no tratamento é utilizada para definir uma dose de tratamento ótima. Em geral, a mortalidade no controle ou verificação não deveria exceder 10%.

Testes em larga escala (confirmação)

- Para confirmar se a dose mínima estimada para assegurar a segurança quarentenária é válida, é necessário tratar um grande número de indivíduos do estágio mais resistente do organismo enquanto se busca o resultado desejado, seja ele impedir o desenvolvimento de pragas ou esterilizar. O número tratado dependerá do nível de confiança necessário. O nível de eficácia do tratamento deveria ser estabelecido entre os países exportador e importador e ser tecnicamente justificável.

⁴ Baseado principalmente em pesquisa sobre tratamento de insetos pragas.

- Na medida em que a dose máxima medida durante a parte de confirmação da pesquisa será a dose mínima necessária para o tratamento aprovado, recomenda-se manter a relação entre dose máxima-mínima o mais baixa possível.

Manutenção de registros

Registros e dados de testes precisam ser mantidos para validar os requisitos de dados e deveriam, quando solicitados, ser apresentados às partes interessadas, por exemplo, a ONPF do país importador, para consideração no estabelecimento de um tratamento aceito para produto básico.