

CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE LOS ALIMENTOS POR IRRADIACIÓN (CXC 19-1979)

INTRODUCCIÓN

La irradiación de alimentos es el tratamiento de productos alimenticios mediante radiación ionizante con objeto, entre otras cosas, de combatir los agentes patógenos transmitidos por los alimentos, reducir la carga microbiana y la infestación por insectos, inhibir la germinación en los cultivos de raíces y prolongar la duración de los productos perecederos. Actualmente muchos países utilizan irradiadores industriales para el tratamiento de productos alimenticios con fines comerciales.

En el control reglamentario de la irradiación de alimentos se deberán tener en cuenta la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983) y el presente Código.

La finalidad del control reglamentario de los productos alimenticios irradiados debería ser:

- a) cerciorarse de que el tratamiento de productos alimenticios mediante irradiación se lleva a cabo de manera inocua y correcta, de conformidad con todas las normas y códigos de prácticas de higiene del Codex pertinentes;
- b) establecer un sistema de documentación que acompañe los productos alimenticios irradiados, de manera que en su manipulación, almacenamiento y comercialización posteriores se pueda tomar en cuenta el hecho de que se han sometido a irradiación; y
- c) cerciorarse de que los productos alimenticios irradiados que son objeto de comercio internacional se ajustan a unas normas aceptables para el tratamiento de irradiación y están etiquetados correctamente.

La finalidad del presente Código consiste en proporcionar unos principios para el tratamiento de productos alimenticios con radiaciones ionizantes que guarden coherencia con las normas y códigos de prácticas de higiene del Codex pertinentes. Cuando sea el caso, la irradiación de alimentos podrá formar parte de un plan de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP); sin embargo, no se requerirá un plan de HACCP para aplicar tratamientos de irradiación a alimentos elaborados con fines distintos de la inocuidad alimentaria. Las disposiciones del presente Código servirán de guía a quienes administran tratamientos de irradiación para aplicar el sistema de HACCP, según se recomienda en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/ RCP 1-1969), cuando corresponda para fines de inocuidad de los alimentos sometidos a irradiación ionizante..

1. OBJETIVOS

El presente *Código internacional recomendado de prácticas para el tratamiento de los alimentos por irradiación* indica las prácticas esenciales que deben aplicarse para que el tratamiento por irradiación de los productos alimenticios resulte eficaz y se efectúe de una manera que permita mantener la calidad y obtener productos alimenticios inocuos y aptos para el consumo.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES

2.1 Ámbito de aplicación

El presente Código se refiere a los productos alimenticios que reciben tratamiento mediante rayos gamma, rayos X o electrones acelerados con objeto, entre otras cosas, de combatir los agentes patógenos transmitidos por los alimentos, reducir la carga microbiana y la ingestación por insectos, inhibir la germinación en los cultivos de raíces y prolongar la duración de los alimentos perecederos.

El Código comprende los requisitos para el tratamiento por irradiación aplicado en instalaciones, considerando también otros aspectos del proceso, como la producción primaria y la recolección, el tratamiento posterior a la cosecha, el almacenamiento y el envío, el envasado, la irradiación, el etiquetado, el almacenamiento y la manipulación después de la irradiación y la capacitación.¹

2.2 Utilización

Junto con este documento deberán utilizarse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y su Anexo en lo referente a la aplicación del sistema HACCP, así como otras normas y códigos de prácticas de higiene del Codex pertinentes. Revisten particular interés al respecto la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983) y la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN-1-1985).

2.3 Definiciones

Para los fines del presente Código, los términos y expresiones indicados a continuación se definen de la siguiente forma:

Alimentos irradiados Productos alimenticios sometidos a tratamiento con radiación ionizante de conformidad con la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983). Tales alimentos deben ajustarse a todas las normas, códigos y reglamentos pertinentes que se aplican a sus homólogos no irradiados.

Coeficiente de uniformidad de la dosis Proporción entre dosis máxima y mínima absorbida en el lote de producción.

Distribución de la dosis Variación espacial de la dosis absorbida en todo el lote de producción, cuyos valores extremos son la dosis máxima absorbida y la dosis mínima absorbida.

Dosimetría Medición de la dosis de radiación absorbida en un punto particular, en un medio absorbente dado.

Dosis (absorbida) La dosis absorbida, que a veces se denominara simplemente "dosis" es la cantidad de energía absorbida por unidad de masa del producto alimenticio irradiado.

Dosis límite La dosis mínima o máxima de radiación, absorbida por un producto alimenticio, que prescriben los reglamentos como requerida por motivos tecnológicos. Tal dosis límite se expresara como gama de valores o bien mediante un único valor mínimo o máximo (la indicación de que ninguna parte del producto alimenticio deberá absorber una cantidad de radiaciones menor o mayor que el límite especificado).

Irradiación de alimentos El tratamiento de productos alimenticios mediante radiación ionizante, concretamente rayos gamma, rayos X o electrones acelerados, según se especifica en la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983).

3. TRATAMIENTO PREVIO A LA IRRADIACIÓN

3.1 Producción primaria y recolección

Los productos alimenticios primarios que hayan de tratarse por irradiación deberán ajustarse a los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) en lo que atañe a los requisitos higiénicos, y a otras normas y códigos de practicas del Codex pertinentes respecto de la producción primaria o la recolección, a fin de garantizar que el alimento sea inocuo e idóneo para el consumo humano.

3.2 Manipulación, almacenamiento y transporte

El propósito de tratar por irradiación los productos alimenticios no comporta requisitos particulares para la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los mismos antes y después del tratamiento. Todas las etapas de este, antes, durante y después de la irradiación, deberán ajustarse a las buenas

¹ El Grupo Consultivo Internacional sobre Irradiación de los Alimentos (ICGFI) ha elaborado códigos sobre buenas prácticas de irradiación, recopilaciones de datos técnicos para la autorización y el control de la irradiación de varias clases de alimentos y también manuales de capacitación para los operadores de las instalaciones y los funcionarios encargados del control; este material puede solicitarse al Organismo Internacional de Energía Atómica, P.O. Box 100, A-1400 Viena (Austria).

prácticas de fabricación, a fin de obtener la máxima calidad, reducir al mínimo la contaminación y, si se trata de productos envasados, mantener la integridad del envase.

La radiación se aplica a los productos alimenticios en las formas en que normalmente se prepararan para la elaboración, la comercialización u otros usos. Los alimentos destinados a ser irradiados deberán ajustarse a los requisitos en materia de manipulación, almacenamiento y transporte incluidos en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) y en las normas y códigos de prácticas del Codex pertinentes para los productos alimenticios en cuestión.

4. ENVASADO

En general, para evitar la contaminación o ingestación de los productos alimenticios después de la irradiación, estos deberán envasarse en materiales que constituyan una barrera eficaz contra la recontaminación y la reinfestación. El envasado deberá, además, satisfacer los requisitos del país importador.

El tamaño y la forma de los recipientes que pueden utilizarse para la irradiación estarán determinados en parte por las características operativas de la instalación donde esta se aplica. Tales características comprenden los sistemas de transporte de los productos y la fuente de irradiación, que influyen en la distribución de la dosis dentro del recipiente.

5. ESTABLECIMIENTO: DISEÑO, INSTALACIONES Y CONTROL

Autorizar a una instalación para irradiar alimentos significa aprobar la irradiación de productos alimenticios en una instalación que tiene licencia para aplicar tratamientos de irradiación en general. La autorización puede ser de carácter general u otorgarse para clases o grupos específicos de productos alimenticios.

Las instalaciones donde se irradian productos alimenticios deben cumplir las normas apropiadas en materia de seguridad del trabajo y buenas condiciones de higiene, a saber:

- reglamentos sobre el diseño, la construcción y el funcionamiento de las instalaciones de irradiación; • los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969);
- la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983), y el presente Código.

5.1 Diseño y disposición de las instalaciones

Esta sección se refiere a las zonas donde los productos alimenticios son almacenados e irradiados. A efectos de prevenir la contaminación, deberán adoptarse todas las medidas necesarias para evitar el contacto directo o indirecto de los productos alimenticios con posibles fuentes de contaminación, y para reducir al mínimo la proliferación de microorganismos.

Los establecimientos de irradiación comprenden zonas de almacenamiento para los productos alimenticios irradiados y no irradiados (en condiciones de temperatura ambiente, de refrigeración y/o de congelación), un irradiador, y los locales e infraestructura habituales para el personal y los servicios de la planta, incluido el mantenimiento de registros. A los efectos del control de las existencias, en el diseño y el funcionamiento del establecimiento se debe disponer lo necesario para mantener separados los productos alimenticios irradiados y no irradiados. Tal separación puede lograrse mediante el desplazamiento controlado de los productos a traves de la planta, en una sola dirección, y utilizando zonas de almacenamiento separadas para los alimentos irradiados y no irradiados.

Las instalaciones de irradiación deben estar diseñadas de tal modo que la dosis absorbida por el producto alimenticio se mantenga dentro de unos límites mínimos y máximos conformes a las especificaciones del proceso y a los requisitos reglamentarios oficiales. Por motivos económicos y técnicos (mantenimiento de la calidad del producto) se utilizan diversas técnicas para reducir al mínimo la proporción entre dosis mínima y máxima absorbida, denominada coeficiente de uniformidad.

En la selección del diseño del irradiador influyen en gran medida los factores siguientes:

- a) Medio de transporte de los productos alimenticios: el diseño mecánico de los sistemas de irradiación y transporte, incluida la geometría fuente-producto en un proceso dado, según lo requiera la forma del producto, p. ej. a granel o envasado, y sus propiedades.
- b) Gama de dosis: la gama de valores de la dosis necesaria para tratar una gran variedad de productos con distintas aplicaciones.
- c) Caudal: la cantidad de productos que han de someterse a tratamiento dentro de un lapso temporal definido.
- d) Fiabilidad: capacidad para funcionar con el rendimiento adecuado según las necesidades.
- e) Sistemas de seguridad: los sistemas destinados a proteger al personal que trabaja en la planta contra los peligros de la irradiación.
- f) Conformidad: cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y los reglamentos oficiales pertinentes.
- g) Capital y costos de funcionamiento: las consideraciones económicas básicas necesarias para un funcionamiento sostenible.

5.2 Fuentes de radiación

Tal como se describe en la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983), en la irradiación de alimentos podrán utilizarse las siguientes fuentes de radiación ionizante:

- a) rayos gamma de los radionucleidos ^{60}Co o ^{137}Cs ;
- b) rayos X generados por maquinas que trabajan a energías de 5 MeV o inferiores; y
- c) electrones generados por maquinas que trabajan a energías de 10 MeV o inferiores.

5.3 Control del funcionamiento

5.3.1 Legislación

La construcción y funcionamiento de los establecimientos de elaboración de alimentos se ajustan a unos requisitos reglamentarios destinados a garantizar el consumo inocuo de los alimentos elaborados y la seguridad del trabajo del personal de la planta, así como la protección del medio ambiente. Una instalación de irradiación de alimentos, tal como cualquier otra planta de elaboración de productos alimenticios, también estará sujeta a tal reglamentación; su diseño, construcción y funcionamiento deberán ser conformes a los reglamentos pertinentes.

5.3.2 Requisitos para el personal

El personal de una instalación de irradiación deberá seguir las recomendaciones sobre higiene personal contenidas en las secciones pertinentes de los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969), y las recomendaciones de la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983) en cuanto a la necesidad de contar con personal suficiente, capacitado y competente².

5.3.3 Requisitos para el control del proceso

Los requisitos relativos al control del proceso figuran en la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983). La medición de la dosis y la vigilancia de los parámetros físicos del proceso son fundamentales para el control del mismo. En la Norma general se destaca la necesidad de un adecuado mantenimiento de registros, incluidos los de la dosimetría cuantitativa. Al igual que en otros métodos físicos de elaboración de alimentos, estos registros constituyen un instrumento fundamental para el control reglamentario del tratamiento mediante radiación ionizante. La posibilidad de demostrar que el tratamiento ha sido correcto, y en particular que se han respetado los límites legales y tecnológicos para las dosis empleadas, dependerá de que la instalación de irradiación mantenga unos registros completos y precisos. Los registros de la instalación asocian a los productos alimenticios irradiados toda la información obtenida de diversas fuentes. Tales registros permiten la verificación del proceso de irradiación y, por tanto, deberán conservarse.

² El ICGFI ha publicado manuales de capacitación para los operadores de las instalaciones, que pueden solicitarse al

Organismo Internacional de Energía Atómica, PO Box 100, A-1400 Viena (Austria). El ICGFI también imparte tal capacitación en su Escuela de Control del Proceso de Irradiación de Alimentos (FIPCOS).

5.3.4 Control de la dosis aplicada

La eficacia del proceso de irradiación dependerá de una aplicación apropiada de la dosis y de la medición de la misma. deberán efectuarse mediciones de la distribución de la dosis para caracterizar el tratamiento sufrido por cada producto alimenticio; en consecuencia, se utilizarán dosímetros regularmente para vigilar la ejecución correcta del proceso de conformidad con los procedimientos aceptados internacionalmente³.

Para ciertas aplicaciones de salud pública o de cuarentena pueden existir requisitos específicos que regulen la dosis mínima absorbida a fin de garantizar la obtención del efecto tecnológico deseado.

5.3.5 Control de los productos y las existencias

Se debe disponer de un sistema adecuado que permita rastrear la instalación de irradiación de la que procede cada remesa específica de alimentos y la fuente de la que se recibió para su tratamiento.

El diseño de la planta y los procedimientos administrativos deben garantizar que los productos alimenticios irradiados y no irradiados no puedan mezclarse. Los productos que entran deberán registrarse, y se les asignará un número de código para identificar los envases en cada etapa de su recorrido por la planta de irradiación. Junto al número de código del producto se asentará todos los parámetros pertinentes, como fecha, hora, potencia de la fuente, dosis mínima y máxima, temperatura, etc.

No es posible distinguir los productos irradiados de los no irradiados mediante una inspección visual. Por consiguiente, es fundamental que se empleen medios apropiados, por ejemplo, barreras físicas, para mantenerlos separados. Cuando proceda, la práctica de aplicar a cada envase una etiqueta indicadora que cambia de color con la irradiación también permitirá distinguir los productos irradiados de los no irradiados.

6. IRRADIACIÓN

6.1 Consideraciones generales

Véase la *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983).

6.2 Determinación del proceso

Es importante que se documenten todas las etapas de la determinación de los procedimientos del proceso, a fin de:

- a) cerciorarse de que la aplicación del proceso se ajusta a los requisitos reglamentarios pertinentes;
- b) establecer una declaración clara de los objetivos tecnológicos del proceso;
- c) estimar la gama de valores de las dosis que han de aplicarse para lograr el objetivo tecnológico buscado, sobre la base de un conocimiento apropiado del producto alimenticio;
- d) demostrar que se ha llevado a cabo la irradiación de muestras de ensayo para confirmar la gama de dosis estimada en las condiciones concretas de producción;
- e) cerciorarse de que es posible satisfacer los requisitos tecnológicos, p. ej. gama de dosis aplicadas y eficacia del tratamiento, en las condiciones concretas de producción; y
- f) establecer los parámetros del proceso en las condiciones concretas de producción.

6.3 Dosimetría

La eficacia del tratamiento de irradiación dependerá de la capacidad de quien lo aplica para medir la dosis absorbida en cada punto del producto alimenticio y del lote de producción.

Para la medición cuantitativa de la dosis absorbida existen varias técnicas dosimétricas, según los radionucleidos y las fuentes máquina. Al respecto se han elaborado normas de prácticas y guías

³ Tales procedimientos se especifican, por ejemplo, en los manuales que publica cada año ASTM International.

ISO/ASTM sobre la dosimetría en las instalaciones de irradiación de alimentos, que deberán consultarse.⁴

Para poder aplicar estas prácticas de irradiación es necesario que las instalaciones estén adecuadamente dotadas de personal competente, con capacitación en dosimetría y en su aplicación a tratamientos de irradiación.

La calibración del sistema dosimétrico utilizado en el tratamiento de irradiación debe remitirse (ajustarse) a las normas nacionales e internacionales.

6.4 Sistemas dosimétricos

Los dosímetros son dispositivos capaces de proporcionar una medición cuantitativa y reproducible de la dosis, a traves de un cambio que se produce en una o más de las propiedades físicas de los dosímetros en respuesta a la exposición a energía de radiación ionizante. Un sistema dosimétrico comprende los dosímetros, los instrumentos de medición y los correspondientes patrones de referencia, así como los procedimientos para el uso del sistema. La selección del sistema dosimétrico apropiado para el tratamiento de alimentos por irradiación dependerá de una variedad de factores, incluida la gama de valores de la dosis necesaria para lograr un objetivo tecnológico determinado, el costo, la disponibilidad, y la facilidad de uso del sistema. Existe una variedad de sistemas dosimétricos.⁵

6.5 Dosimetría y control del proceso

En la irradiación de alimentos, la cantidad clave que gobierna el proceso es la dosis absorbida. En ella influyen varios parámetros, como el tipo, la potencia y la geometría de la fuente de radiación; la velocidad del transportador o tiempo de permanencia; la densidad y configuración de carga del producto alimenticio, y el tamaño y forma del soporte.⁶ Se deberá tener en cuenta la influencia global de estos factores en la distribución de la dosis, para garantizar la obtención del objetivo tecnológico buscado en todo el lote de producción.

La aplicación del tratamiento de irradiación se rige principalmente por la dosis mínima absorbida que se logra en la distribución de la dosis dentro de un producto determinado. De no aplicarse el valor mínimo requerido es posible que no se obtenga el efecto técnico deseado (p. ej., inhibir la germinación o reducir la presencia de agentes patógenos). Hay también situaciones en que la aplicación de una dosis demasiado elevada menoscabaría la calidad del alimento tratado (p. ej., sabores u olores desagradables).⁷

6.6 Registros de la irradiación

Quienes aplican tratamientos de irradiación deben mantener registros adecuados donde figuren los alimentos tratados, las marcas de identificación si se trata de productos envasados y, en caso contrario, los datos del envío, la densidad aparente del alimento, los resultados dosimétricos, incluido el tipo de dosímetros empleados y detalles sobre su calibración, la fecha de irradiación y el tipo de fuente de radiación empleada.

Toda la documentación debe estar a disposición del personal autorizado y ser accesible durante un periodo de tiempo establecido por las autoridades de control de alimentos.

4 Norma ISO/ASTM 51204: Practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing; Norma ISO/ASTM 51431: Practice for dosimetry in electron beam and X ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing; Norma ISO/ASTM 51261: Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing.

5 Norma ISO/ASTM 51261: *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing.*

6 Norma ISO/ASTM 51204: Practice for dosimetry in gamma irradiation facilities for food processing; Norma ISO/ASTM 51431: Practice for dosimetry in electron beam and X ray (bremsstrahlung) irradiation facilities for food processing.

7 El ICGFI ha producido códigos de buenas prácticas de irradiación y recopilaciones de datos técnicos para la autorización y el control de la irradiación de varias clases de alimentos, que pueden solicitarse al Organismo Internacional de Energía Atómica, PO Box 100, A-1400 Viena (Austria).

6.7 Control de peligros

Los controles de los peligros microbiológicos se describen en el *Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/ RCP 1-1969).

Quienes administran tratamientos de irradiación deberán aplicar, cuando sea apropiado, los principios del sistema de HACCP descritos en el documento del Codex sobre el «Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP): Directrices para su aplicación» (*Código internacional de prácticas recomendado: Principios generales de higiene de los alimentos* [CXC 1-1969]). En el contexto general del sistema HACCP la irradiación constituye un medio para reducir los peligros relacionados con parásitos infecciosos y con la contaminación microbiana de los alimentos, y puede utilizarse como método de control de los mismos.

7. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DESPUÉS DE LA IRRADIACIÓN

Véanse los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CXC 1-1969) para una orientación general sobre el almacenamiento y la manipulación.

8. ETIQUETADO

La *Norma general para los alimentos irradiados* (CODEX STAN 106-1983) y la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CODEX STAN 1-1985) contienen, respectivamente, disposiciones para el etiquetado de alimentos irradiados, incluido el símbolo (logotipo) internacionalmente reconocido y la inclusión de información específica en los documentos de envío, y para el etiquetado de alimentos irradiados preenvasados. Todo etiquetado de alimentos deberá, además, satisfacer los requisitos adicionales establecidos por las autoridades competentes.