



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**ANÁLISIS DE LA NORMATIVIDAD  
MEXICANA E INTERNACIONAL UTILIZADA  
EN EL ÁREA DE ALIMENTOS IRRADIADOS.**

**T E S I S I N A**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**Química de Alimentos**

**P R E S E N T A:**

**MARIELA PAOLA HERNÁNDEZ  
GARCÍA**



**CIUDAD UNIVERSITARIA, CDMX., 2022**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## JURADO ASIGNADO:

**PRESIDENTE:**           **Profesor:** GOMEZ RIOS MARIA DE LOURDES

**VOCAL:**                   **Profesor:** MINA CETINA ALEIDA

**SECRETARIO:**       **Profesor:** ROMAN LOPEZ JESUS

**1° SUPLENTE:**       **Profesor:** COSBERT VAZQUEZ JULIO CESAR

**2° SUPLENTE:**       **Profesor:** DIAZ CARRILLO MARIA ESTHER

## SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

INSTITUTO DE CIENCIAS NUCLEARES, UNAM (CIRCUITO EXTERIOR S/N, CIUDAD UNIVERSITARIA, COL. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, APARTADO POSTAL 70-543, COYOACÁN, C.P. 04510, CIUDAD DE MÉXICO)

**ASESOR DEL TEMA:**



ROMÁN LÓPEZ JESÚS

(nombre y firma)

**SUPERVISOR TÉCNICO:**



IVONNE BERENICE LOZANO ROJAS

(nombre y firma)

**SUSTENTANTE:**



HERNÁNDEZ GARCÍA MARIELA PAOLA

(nombre y firma)





# ÍNDICE GENERAL

<b>INTRODUCCIÓN</b>	10
<b>OBJETIVOS GENERALES Y PARTICULARES</b>	12
<b>CAPÍTULO 1: MARCO TEÓRICO</b>	
1.1 Irradiación de alimentos	13
1.2 Historia	16
1.3 Consideraciones generales	21
1.4 Normatividad	25
1.5 Irradiación de alimentos en México	31
1.6 Etiquetado de alimentos irradiados	36
1.7 Estándares internacionales para la identificación de alimentos secos y/o frescos irradiados	37
<b>CAPÍTULO 2: PROCEDIMIENTO</b>	41
<b>CAPÍTULO 3: RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b>	
3.1 Normativa Mexicana ( <i>Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA1-1993, bienes y servicios. Irradiación de alimentos. Dosis permitidas en alimentos, materias primas y aditivos alimentarios</i> ).	44
3.2 Normativa Internacional	
3.2.1 Codex Alimentarius	57
3.2.2 Beneficios para la salud pública y el comercio	60
3.3 Normativa vigente de países involucrados en la irradiación alimentaria	61
3.3.1 Estados Unidos de América ( <i>Norma General del Codex para los Alimentos Irradiados Codex Stan 106-1983, rev. 1-2003</i> ).	63
3.3.2 Unión Europea ( <i>DIRECTIVA 1999/2 / CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de febrero de 1999 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes</i> ).	66

<b>3.3.3</b> Canadá ( <i>La Ley de Alimentos y Medicamentos, hace que el Reglamento anexo por el que se enmienda la Ley de Alimentos y Medicamentos Regulaciones (Irradiación de Alimentos)</i> ).	71
<b>3.3.4</b> Australia /Nueva Zelanda ( <i>Código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelanda: Norma 1.5.3 - Irradiación de alimentos</i> ). 74	
<b>3.3.5</b> China (15, GB 18524-2016 <i>Norma nacional de inocuidad de los alimentos Código de salud para el procesamiento de la irradiación de los alimentos (aplicación de 2017-12-23)</i> ).	77
<b>3.4</b> International Organization for Standardization: ISO	
Para irradiación en alimentos (organización internacional de normalización).	83
<b>3.5</b> Embalaje para alimentos irradiados	86
<b>3.6</b> Estándares internacionales para la identificación de alimentos secos y/o frescos irradiados	89
<b>3.7</b> Diagramas de flujo de protocolos de laboratorio establecidos en Estándares Internacionales de la Comunidad Europea (CE) para la identificación de alimentos irradiados	92
<b>3.7.1</b> Diagrama <i>EN 13751:2002. Detección de Alimentos Irradiados: Luminiscencia fotoestimulada (PSL)</i> .	93
<b>3.7.2</b> Diagrama <i>EN 1788: 2001. Detección de termoluminiscencia (TL) de alimentos irradiados de los que se pueden aislar minerales de silicato</i> .	95
<b>3.8</b> Métodos de identificación para la validación de un proceso	97
<b>3.9</b> Desarrollo de un compendio de información que incluye la normativa en el área de alimentos irradiados de interés comercial en México y en países desarrollados	99
<b>CONCLUSIONES</b>	101
<b>REFERENCIAS</b>	103
<b>APÉNDICE</b>	110

# ÍNDICE DE TABLAS

## CAPÍTULO 1: MARCO TEÓRICO

<b>Tabla 1.</b> Métodos generales para la detección de alimentos irradiados ( <i>CXS 231–2001; Comisión del Codex Alimentarius, 2020</i> ).	39
---	----

## CAPÍTULO 3: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

<b>Tabla 2.</b> Síntesis de la NOM-033-SSA1-1993 (Cancelada en 2005).	44
<b>Tabla 3.</b> Alimentos irradiados específicos para México.	45
<b>Tabla 4.</b> Resumen de las exportaciones correspondientes de México (Toneladas) del año 2008-2014 ( <i>DGSV, 2014</i> ).	52
<b>Tabla 5.</b> Estados de la República Mexicana con empacadoras para exportación de productos vegetales con tratamiento a base de irradiación.	54
<b>Tabla 6.</b> Identificadores de las normativas internacionales.	62
<b>Tabla 7.</b> Alimentos irradiados permitidos en Estados Unidos de América.	64
<b>Tabla 8.</b> Alimentos irradiados permitidos en Unión Europea.	70
<b>Tabla 9.</b> Alimentos irradiados permitidos en Canadá.	73
<b>Tabla 10.</b> Alimentos irradiados permitidos en Australia/Nueva Zelanda.	75
<b>Tabla 11.</b> Alimentos irradiados permitidos en China.	79-80
<b>Tabla 12.</b> Materiales de embalaje sometidos a dosis no mayores o igual a 10 kGy. ( <i>FDA, 2019</i> ).	87
<b>Tabla 13.</b> Materiales de embalaje sometidos a dosis no mayores o igual a 60 kGy. ( <i>FDA, 2019</i> ).	88
<b>Tabla 14.</b> Normas Aplicables a la Detección de Irradiación en Alimentos por la Comunidad Europea (CE).	90-91
<b>Tabla 15.</b> Especificaciones para el uso de la norma EN 13751:2002	93
<b>Tabla 16.</b> Especificaciones requeridas en la aplicación del estándar EN 1788:2001.	95

## APÉNDICE

<b>Tabla 17.</b> Estándares Normativos identificados en el curso: Irradiación de Alimentos - Tecnología, Aplicaciones y Buenas Prácticas.	111
---	-----

# ÍNDICE DE FIGURAS

## CAPÍTULO 1: MARCO TEÓRICO

- Figura 1.** *Radura*, símbolo internacional de irradiación establecido por el Codex Alimentarius. 36

## CAPÍTULO 3: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

- Figura 2.** Codex Alimentarius referente más importante a escala internacional en materia de normas alimentarias (*FAO/OMC, 2018*). 58

- Figura 3.** Cantidades de alimentos irradiados en China en 2001-2013. (*Ihsanullah, 2017*). 77

- Figura 4.** Diagrama de la normativa ISO para la irradiación de alimentos. 85

- Figura 5.** Diagrama del procedimiento general del estándar EN 13751:2002. 94

- Figura 6.** Diagrama del procedimiento general para la aplicación del estándar EN 1788:2001 en la identificación de alimentos irradiados con contenido mineral. 96

- Figura 7.** Visualización general de la página que contiene la normativa nacional e internacional para alimentos irradiados. 100

## APÉNDICE

- Figura 8.** Certificado de aprobación para el curso en línea por parte de la OIEA sobre: Irradiación de Alimentos - Tecnología, Aplicaciones y Buenas Prácticas. 110

- Figura 9.** Diagrama del estándar EN 13751:2002 para el procedimiento de preparación de muestras. 112

- Figura 10.** Diagrama del estándar EN 13751:2002 para el procedimiento de configuración instrumental. 113

- Figura 11.** Diagrama del estándar EN 13751:2002 para el procedimiento de mediciones de prueba y calibradas. 114

- Figura 12.** Diagrama del estándar EN 13751:2002 para el procedimiento de evaluación para resultado negativo, intermedio o positivo. 115

<b>Figura 13.</b> Diagrama del estándar EN 13751:2002 para las limitaciones del método.	116
<b>Figura 14.</b> Diagrama del estándar EN 13751:2002 para el procedimiento de validación en mariscos.	117
<b>Figura 15.</b> Diagrama del estándar EN 13751:2002 para el procedimiento de validación en hierbas, especias y condimentos.	118
<b>Figura 16.</b> Diagrama del estándar EN 13751:2002 para el procedimiento de elaboración de un informe de prueba del método.	119
<b>Figura 17.</b> Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de preconcentración de minerales en hierbas, especias y sus mezclas.	120
<b>Figura 18.</b> Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de preconcentración de minerales en mariscos.	121
<b>Figura 19.</b> Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de preconcentración de minerales en frutas y verduras frescas (incluidas patatas) y para frutas y verduras deshidratadas.	122
<b>Figura 20.</b> Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de Separación de densidad para liberar los minerales del material orgánico.	123
<b>Figura 21.</b> Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de Extracción de silicato de hidrolisis acida para mariscos.	124
<b>Figura 22.</b> Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de Fijación de minerales en discos para la medición TL.	125
<b>Figura 23.</b> Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de Medición de termoluminiscencia.	126
<b>Figura 24.</b> Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de Evaluación.	127
<b>Figura 25.</b> Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para las limitaciones.	128
<b>Figura 26.</b> Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de Validación.	129
<b>Figura 27.</b> Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para realizar el Informe de prueba.	130

# INTRODUCCIÓN

México es uno de los pioneros en utilizar la tecnología de irradiación de alimentos en el mundo y cuenta con plantas propias como la de radiación gamma del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ) que opera desde 1980, en la empresa Benebion- Phytosan S.A. de C.V. certificada en 2011 para la irradiación fitosanitaria, la Unidad de Irradiación y Seguridad Radiológica en el Instituto de Ciencias Nucleares UNAM (solo por mencionar algunas). En dicho método los alimentos son tratados mediante radiaciones ionizantes con fines sanitarios (para reducir los niveles de bacterias patógenas que causan intoxicación o deterioro) y fitosanitarios (para eliminar organismos nocivos en los vegetales como insectos u otras plagas). Se utiliza así mismo para retrasar la maduración de las frutas o evitar que hortalizas como cebollas y papas broten o germinen y, en última instancia, para prolongar el tiempo de conservación de los alimentos, garantizando un mayor grado de inocuidad y calidad alimentaria.

Tras muchos años de investigación y de elaboración de normas nacionales e internacionales, más de 60 países de todo el mundo cuentan con una reglamentación que permite el uso de la irradiación en productos de interés, siendo la Comisión del Codex Alimentarius un parámetro en materia de normas alimentarias armonizadas y la Comunidad Europea (CE) un estándar de identificación para estos alimentos; ambos logran fungir como referentes internacionales que contribuyen a proteger la salud pública y facilitar su comercio internacional.

## **Planteamiento del problema:**

En el año 2005 se emitió un aviso de cancelación de la *Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA1-1993, bienes y servicios. Irradiación de alimentos. Dosis permitidas en alimentos, materias primas y aditivos alimentarios*, utilizando justificaciones que hoy día carecen de fundamentos; por lo que la regulación del proceso en nuestro país quedó sujeta únicamente a normas dirigidas a la protección contra la introducción de plagas y tratamientos fitosanitarios que no establecen ninguna

metodología para identificación de alimentos que hubiesen sido tratados con radiación, lo cual deja a un lado aspectos importantes como la re-irradiación, que puede conducir a la acumulación de dosis, provocando un cambio en sus propiedades y disminuir la concentración de compuestos de interés en el alimento (*Guzmán Aguirre, 2013*); de la importancia en la eliminación de microorganismos patógenos, o de su comercialización en el país de primera mano en mercados populares sin conocimiento del consumidor y por ende, el incumplimiento en la regulación de etiquetado mediante la Secretaría de Salud.

Es un deber adecuarse a la evolución tecnológica que de manera constante se da en esta área, la actualización o renovación de la norma mexicana NOM-033-SSA1-1993, garantizaría el correcto procesamiento, distribución y etiquetado de los alimentos irradiados en nuestro país y además el cumplimiento de los requerimientos para la aplicación de los métodos aprobados para su identificación. De esta manera se conseguiría producir alimentos que cumplan con la obligatoriedad de las Normas Oficiales Mexicanas e internacionales para consumo nacional, exportación e importación y con ello informar al consumidor del proceso al que son sometidos los productos que adquiere, dando lugar a su libre elección para adquirirlos o no. Un entendimiento normativo armonizado entre consumidores, productores y los gobiernos sobre la normatividad de alimentos irradiados, hace posibles intercambios comerciales menos costosos y más inclusivos, puesto que reduce la necesidad de que los productores cumplan normas diferentes en los distintos mercados (*FAO/ OMC, 2018*).

## **OBJETIVOS GENERALES:**

Contribuir en la investigación normativa con referente internacional que compete en el área de alimentos irradiados de interés comercial en México y en países desarrollados, que sirva de sustento científico actualizado para dependencias expertas en el área, como una propuesta de mejora para la revisión, aprobación y validación de la NOM-033-SSA1-1993 o bien, su renovación; en donde se especifique la metodología de control en el proceso. Y, además, desarrollar un compendio con la información obtenida, que tenga la finalidad de proporcionar a los interesados en el tema, una herramienta de fácil acceso, para reducir tiempos de búsqueda y agilizar el trabajo en laboratorio.

## **OBJETIVOS PARTICULARES:**

- Realizar la revisión y análisis de la normatividad internacional aplicable a la irradiación de alimentos.
- Revisión y análisis de la normatividad mexicana sobre alimentos irradiados.
- Revisión de la normativa ISO relacionada con la irradiación de alimentos.
- Sintetizar en diagramas de flujo los estándares europeos EN 1788: 2001 y EN 13751:2002 utilizados en la detección de alimentos irradiados.
- Realizar una base de datos con la información recabada sobre la normatividad internacional y nacional para alimentos irradiados.

# CAPITULO 1:

## MARCO TEÓRICO

### 1.1 Irradiación de alimentos

El alimento es una de las necesidades más importantes de la vida. Países desarrollados y diversos en vías de desarrollo tienen una abundante cantidad de alimentos frescos, inocuos y nutritivos. Sin embargo, a pesar de las numerosas precauciones y procesos implementados para asegurar una oferta de alimentos inocua, la contaminación microbiana sigue representando un problema, incluso en estos países.

Existen diversas herramientas de procesamiento de alimentos disponibles que brindan protección adicional a los alimentos que consumimos; una de ellas es la irradiación de alimentos, proceso que consiste en exponer un alimento a energía ionizante para eliminar bacterias patógenas y otros microorganismos esporulados perjudiciales como hongos, extendiendo su tiempo de conservación. A veces se le denomina “pasteurización electrónica” en los casos en que se usa la electricidad, o “pasteurización en frío”, ya que en el alimento tratado se produce una cantidad insignificante de calor. Al igual que la pasteurización tradicional utilizada en la leche, la irradiación de alimentos puede mejorar la inocuidad de alimentos tales como carne de res, pollo, mariscos y especias, que no pueden ser pasteurizados por calor sin cambiar su naturaleza al convertirse en alimentos cocidos, en lugar de crudos. Este proceso no sustituye las buenas prácticas de fabricación que deben emplear los procesadores, minoristas y consumidores por igual, ya que los microorganismos anteriormente mencionados pueden volver a introducirse en el alimento en etapas posteriores.

Al tratarse de un proceso inocuo, es aprobado por países de todo el mundo y aplicado comercialmente en Estados Unidos, Japón y Europa desde hace muchos años. Entre los alimentos irradiados y aprobados se incluyen frutas, vegetales, carne de res, carne de ave, pescados y mariscos, raíces y tubérculos, cereales, legumbres, especias y aderezos vegetales deshidratados. (*ICGFI, 2002*).

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) es responsable de regular las fuentes de radiación que se utilizan para irradiar los alimentos. La FDA aprueba una fuente de radiación para utilizarse en alimentos, sólo después de que se haya determinado que es seguro irradiar ese alimento.

La Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) estimó que entre el 25 y el 35% de la producción mundial de alimentos se pierde por causas naturales como plagas, microbios e insectos (*Ihsanullah & Ahmad, 2003; Zaman et al, 2013*). Los productos agrícolas crudos, cultivados y recolectados por métodos tradicionales, se procesan solo mediante secado suave lo que no ayuda a reducir el nivel de microbios presentes en los productos alimenticios. En el pasado, la fumigación se usaba para desinfectar durante el almacenamiento y el tratamiento de cuarentena para el comercio de varios productos alimenticios, sin embargo, se ha demostrado que la mayoría de estos productos químicos son dañinos para el medio ambiente y tienen graves efectos adversos para la salud humana al ser cancerígenos. Debido a la prohibición, muchos países han tenido que limitar o detener la exportación de algunos productos agrícolas, resultando pérdidas económicas, desequilibrios y déficits comerciales o la reducción de las opciones alimentarias para los consumidores.

Estas son áreas donde la irradiación de alimentos tiene algo importante que ofrecer como método alternativo por su capacidad para lograr diferentes tipos de efectos beneficiosos (sanitarios, fitosanitarios y extensión de la vida útil) en una amplia gama de productos alimenticios y no alimenticios. (*Ihsanullah, 2017*).

La evolución de la tecnología de la irradiación es una consecuencia de las actividades de investigación de más de 100 años que han permitido comprender su seguridad y eficacia como método de seguridad alimentaria. Por lo tanto, es el área más investigada incluso sobre las conservas que se utilizan en la industria alimentaria en la actualidad (*Smith & Pillai, 2004*). Hasta ahora, suficientes evidencias se han recopilado para probar y establecer la seguridad y eficacia de la tecnología. En consecuencia, la Organización Mundial de la Salud (OMS), la FAO, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Comisión del Codex

Alimentarius (CAC) han estado promoviendo y facilitando el uso de la irradiación como un método de seguridad alimentaria en todo el mundo. Hasta ahora, más de 50 países han aprobado la irradiación como método sanitario y fitosanitario para más de 60 alimentos y productos alimenticios (IFSAT, 2013).

### **Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA)**

Junto con la FAO, el OIEA tiene como objetivo fortalecer las capacidades nacionales de los Estados Miembros para aplicar técnicas de irradiación en áreas de la inocuidad y la calidad de los alimentos. Ambas organizaciones también colaboran estrechamente con la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y la CAC para armonizar las normas de irradiación a nivel mundial.

En 2003, la CAC, órgano creado por la FAO y la OMS en 1963 para elaborar normas alimentarias internacionales armonizadas, publicó dos documentos fundamentales sobre la irradiación de alimentos, titulados *Norma General del Codex para Alimentos Irradiados* y *Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Tratamiento de los Alimentos por Irradiación*.

Otros documentos importantes, elaborados por el OIEA juntamente con la FAO y la CIPF, son las *Directrices para Utilizar la Irradiación como Medida Fitosanitaria* y los *Tratamientos Fitosanitarios para Plagas Reglamentadas*; este último incluye quince tratamientos de irradiación para trece plagas de insectos específicas, un tratamiento para todas las moscas de la fruta y un tratamiento para tres tipos de cochinillas harinosas. Esos protocolos constituyen la base de acuerdos comerciales y están creando nuevas oportunidades de mercado al ayudar a los productores a cumplir requisitos de cuarentena contra plagas invasoras cada vez más rigurosas. En el continente americano, la región de Asia y el Pacífico se comercializa a escala internacional con diversas variedades de frutas y hortalizas.

## 1.2 Historia

El uso de la irradiación como tratamiento de conservación de alimentos no fue una realidad hasta entrada la Segunda Guerra Mundial, debido a que las fuentes de radiación ionizante existentes hasta ese momento no eran lo suficientemente poderosas como para tratar alimentos a escala comercial. Durante este conflicto bélico tuvo lugar un gran desarrollo tecnológico que permitió la aparición de equipos que pudieron emplearse para mejorar este procesamiento.

- Koidsumi en la década de los **30'** y Balock en los **50'** proponen utilizar la irradiación como tratamiento fitosanitario. El primero para exportar fruta de la Isla de Formosa (hoy Taiwán) ya que un gran número de frutas y vegetales eran atacados por la mosca *Dacus dorsalis*. Y el segundo, tratar frutos de la Isla de Hawái para enviar a los demás estados de los Estados Unidos (*Bustos Griffin, 2016*).
- En **1965** una planta de  $\text{Co}^{60}$  (la primera instalación de irradiación mediante rayos gamma en el mundo) comenzó a funcionar en Canadá para irradiar papas. No obstante, se cerró tras una sola temporada debido a dificultades financieras de la compañía (*Piedra Mendoza, 2019*).
- A pesar de todos estos problemas, el interés en la irradiación de alimentos creció globalmente. En **1966** tuvo lugar el primer Simposio Internacional sobre Irradiación de Alimentos (*Proceedings of a Symposium, Karlsruhe, 6 de junio de 1966*), por parte de la OIEA, en el cual se revisaron los progresos realizados en los distintos programas de investigación nacionales (*Piedra Mendoza, 2019*).
- Así, en **1970**, para fomentar que se investigara la irradiación de alimentos en el máximo número posible de países, se crea el IFIP (International Food Irradiation Project) (*Calderón, 1999*). Patrocinado por la FAO, el OIEA y la OMS (*Diehl, 2002*), en este proyecto 24 países unieron sus fuerzas para marcar las perspectivas y límites de esta técnica.

- México consideró esta tecnología a principios de los **80'** cuando la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) anuncia la suspensión del di bromuro de etileno (DBE) (*Bustos Griffin, 2016*).
- Los resultados del IFIP y de programas nacionales fueron valorados por la JECFI (Junta del Comité de Expertos en la Irradiación de Alimentos, o *Joint FAO/IAEA/WHO Expert Committee on the Wholesomeness of Irradiated Food*) [*Diehl, 2002*], concluyendo en 1980 que la irradiación de cualquier producto alimenticio irradiado hasta 10 kGy no presenta ningún riesgo toxicológico y no genera problemas nutricionales ni microbiológicos. Basado en estos resultados el Codex Alimentarius publica en **1983** el Estándar para la irradiación de alimentos y el Código Internacional de Prácticas para la operación de irradiadores para el tratamiento de alimentos.

Los estudios de investigación que determinaron la dosis mínima para 4 especies de moscas de la fruta de importancia económica; *A. lundens*, *A. Obligua*, *A. serptina* y *ceratitis capitata*, así como la evaluación de la calidad de los frutos irradiados. Y Estudios de Factibilidad Económico que demostraron que el tratamiento de irradiación era competitivo ya que el costo US/ kg, fluctuaba de \$ 0.022 – 0.041. Esta cantidad representó un pequeño porcentaje con respecto al valor de la fruta en el mercado (*Bustos Griffin, 2016*).

- El Programa conjunto entre la FAO y la OIEA crearon y financiaron los programas coordinados de investigación, cuyos resultados fueron base para avanzar en esta tecnología y elaborar normas y estándares. El Grupo Consultativo de Irradiación de Alimentos (ICGFI) activo por dos décadas, tuvo la misión de impulsar la tecnología de irradiación a nivel comercial. Apoyando a los países con reuniones, visitas de expertos, estudios de factibilidad económica, asistencia técnica a gobiernos para la elaboración de sus marcos jurídicos. Así como la impresión de información en diferentes idiomas. (**1984-2004**) Las organizaciones regional fitosanitarias EPPO, APPC, COSAVE, OIRSA en 1992 reconocen la Irradiación Fitosanitaria (*Bustos Griffin, 2016*).

- México fue el primer país en proponer la Irradiación Fitosanitaria (IF) en **1984** a través del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ). Diez años más tarde un nuevo estudio económico demostró que una inversión \$4.5 US millones para una instalación gamma, tenía una tasa de retorno de la inversión del 18%, y un retorno por ventas del 43%. La empresa Sterigenics decidió invertir en esta tecnología y anunció la construcción de una nueva planta y en el 2000 fue inaugurada. La Empresa Benebion- Phytosan S.A. de C.V. construye la tercera planta de irradiación y está ubicada en Matehuala en el estado de San Luis Potosí e inicio en 2011 sus operaciones (*Bustos Griffin, 2016*).
  - El servicio de Inspección de plantas y animales en los EE.UU. (APHIS), en **1989** autoriza la irradiación de papaya a una dosis de 0.05 kGy (kilogray), la respuesta requerida para la “inhabilidad del insecto para volar”. La APHIS autoriza el uso de la irradiación como tratamiento fitosanitario para frutos y vegetales importados a los estados, además establece el concepto de *dosis genéricas*, 0.15 kGy para moscas de la fruta y 0.4 kGy para plagas excepto lepidópteras (*FR: 2002 y 2006*). También, la APHIS permite dar el tratamiento de irradiación en unidades ubicadas en los puertos de entrada en 2012 (*Bustos Griffin, 2016*).
- EE.UU. es el país que más ha invertido y avanzado en la irradiación de alimentos ya desde el inicio del siglo XXI. A partir de ello, se encargaron más irradiadores comerciales para la irradiación de alimentos en países como Brasil, China, India, República de Corea, México y Tailandia
- Las Instituciones de competencia en México son la Secretaría de Energía (SENER), la Secretaría de Salud (SSA) y la Secretaría de Agricultura, específicamente la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV). Estas instituciones han establecido las normas y reglas para el tratamiento y consumo de alimentos irradiados.
- La SSA publica en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 23 de marzo de 1994 la Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA1-**1993**, irradiación de

alimentos, dosis permitidas en alimentos, materias primas y aditivos alimentarios.

La DGSV incorporó la irradiación como tratamiento fitosanitario en la Norma Mexicana NOM-022-FITO-**1995** referente a los “Requisitos y especificaciones que deben cumplir las personas morales para la presentación de servicios de tratamiento fitosanitario” (*Bustos Griffin, 2016*).

- En **1997**, un estudio de la JECFI sobre Dosis Altas de Irradiación (Study Group on High Dose Irradiation) analizó la salubridad de los alimentos irradiados con dosis superiores a 10 kGy. La conclusión fue que “los alimentos irradiados a cualquier dosis apropiada para alcanzar el objetivo tecnológico deseado son seguros de consumir y nutricionalmente adecuados” (*Piedra Mendoza, 2019*).
- En **2001**, se modificó la Norma General del Codex Alimentarius, eliminando el límite de dosis superior establecido en 1983 en 10 kGy (*Piedra Mendoza, 2019*).
- La Convención Internacional de Medidas Fitosanitarias (CIMF) publica en el **2003** la Norma No 18 “Directrices para utilizar la irradiación como medida fitosanitaria”. La Norma regional elaborada por la Organización Norteamericana de Protección de plantas (NAPPO) había sido publicada en 1997.
- El 6 de septiembre del **2005** se publicó el aviso de *cancelación* de la Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA1-1993, “Bienes Y Servicios. Irradiación de Alimentos. Dosis permitidas en alimentos, materias primas y aditivos alimentarios”.
- Estados Unidos y México trabajaron conjuntamente en el Plan de Trabajo General de Equivalencia (FEWP) y en el Plan de Trabajo Operativo en el cual se establecen las responsabilidades de cada uno de los participantes. Documentos que fueron debidamente firmados por las autoridades responsables de los dos países, en abril de **2006** y octubre de **2007**, respectivamente. Sterigenics de México fue la primera planta de Irradiación para tratamiento Fitosanitario certificada por la USDA-APHIS, SAGARPA-

USDA. En noviembre del **2008** se envía el primer embarque de guayaba irradiada (*Bustos Griffin, 2016*).

- La empresa Benebion- Phytosan, S.A de C.V fue certificada en el **2011** para la IF. Actualmente es la única planta que está dando este servicio. A partir del **2014**, se adoptaron Parámetros de Configuraciones Aprobadas para la Exportación de Frutos Irradiados a los Estados Unidos (pesos, frutos por caja, dimensiones y observaciones para guayaba, mango, chile manzano, cítricos y granada). En los irradiadores ubicados en College Station, Texas, y en Gulport Mississippi (*Bustos Griffin, 2016*).
- En **2015** EE.UU. comenzó las negociaciones para exportar duraznos de Georgia y Carolina del Sur a México iniciándose un mercado de exportación-importación para ambos países (*Bustos Griffin, 2016*).
- Desde que se envió el primer embarque de guayaba irradiada, se han ido incorporando adendas al plan del trabajo para cada fruta, 10 frutos mexicanos, llegaron a los mercados de los EE.UU. Un total de 15000 ton se enviaron en **2016**.
- Hasta el año **2021**, diferentes estados de la República Mexicana cuentan con empacadoras para exportación de productos vegetales con tratamiento a base de irradiación y gracias a la incorporación de adendas al plan del trabajo para productos vegetales, actualmente 12 frutos mexicanos están presentes en los mercados de los EE.UU. (*SENASICA/SAGARPA, 2021*).

### 1.3 Consideraciones generales

La irradiación de alimentos es un tratamiento físico con alta energía, mediante el uso de radiaciones ionizantes, es decir, que ocasiona pérdida de los electrones más externos de los átomos y moléculas convirtiendo a los mismos en iones. Es considerado un método alternativo para la conservación de alimentos y estos son expuestos a una fuente de energía radiante (rayos gamma, rayos X o electrones acelerados) dentro de una instalación protectora.

Es importante mencionar que la irradiación no hace que los alimentos sean radioactivos, no compromete la calidad nutricional ni cambia perceptiblemente el gusto, la textura o la apariencia de los alimentos. De hecho, cualquier cambio que provoque la irradiación es tan mínimo, que no es fácil distinguir si un alimento ha sido irradiado. (AESA, 2004).

La irradiación no debe confundirse con la contaminación de alimentos por materiales radioactivos, los cuales emiten radiaciones que pueden dañar la salud de la población expuesta a las mismas. La irradiación de alimentos no puede producir radiación inducida en los alimentos a las dosis que se aplican en la práctica porque, aunque sean de alta energía no es suficientemente intensa como para provocar los cambios necesarios en el núcleo atómico. Tampoco causa cambios químicos nocivos, el proceso, a dosis máximas de 10 kGy, puede ocasionar pérdidas parciales de nutrientes y algunas modificaciones de las propiedades sensoriales, pero no más que otros métodos de procesado que se aplican habitualmente, como el cocinado, pasteurización, esterilización, etc.

#### **Fuentes de irradiación aprobadas para su uso en alimentos:**

Los rayos gamma de radionúclidos como el cobalto-60 ( $^{60}\text{Co}$ ) o cesio-137 ( $^{137}\text{Cs}$ ); rayos X generados de maquinaria operada a/o por debajo de un nivel de energía de 5 MeV (mega- electrón voltio); y electrones generados de maquinaria operada a/o por debajo de un nivel de energía de 10 MeV pueden servir como fuentes de radiación ionizante, y ser usados en la cadena de producción de alimentos. La tecnología de radiación gamma fue patentada hace más de un siglo en 1906, y ha sido una de las primeras tecnologías no térmicas, minuciosamente probadas,

validadas, y adoptadas por las industrias médica y de alimentos en los últimos 60 años.

- a) **La radiación gamma:** es una radiación electromagnética como la luz visible, pero con mayor frecuencia y por tanto mayor energía. Los núcleos de los átomos radiactivos son inestables. Se reorganizan espontáneamente para formar un núcleo estable con emisión de radiación, la cual es utilizada para tratar a los alimentos.
- b) **Los rayos X:** de energía no mayor de 5 MeV (se generan mediante un aparato eléctrico que funciona con una energía igual o inferior a 5 MeV). Son otro tipo de radiación electromagnética como la radiación gamma, de mayor frecuencia y sobre todo de origen diferente. Los rayos X provienen de átomos excitados por electrones acelerados, los cuales se producen en un acelerador de partículas.
- c) **El haz de electrones (electrones acelerados):** de energía no mayor de 10 MeV (se generan mediante un aparato eléctrico que funciona con una energía igual o inferior a 10 MeV).

#### **Unidad utilizada en la irradiación:**

**Gray (Gy):** Unidad de radiación que en el Sistema Internacional sustituye al rad. Es la cantidad de energía absorbida por el sistema irradiado, equivalente a un Joule/kilogramo de material irradiado (1 J/kg de sustancia irradiada).

**Un kilo Gray = 1 kGy = 1000 Grays = 1000 Gy.**

**kGy:** Unidad utilizada para representar la absorción de 1.000 Joule/Kg de alimento (*Laura Rossi et al., 2009*).

#### **Especificación de las dosis para irradiar alimentos**

Las aplicaciones de irradiación de alimentos generalmente se han clasificado en tres grupos que implican:

1. **Irradiación de dosis baja (0.1-1 kGy):** La irradiación a los niveles de dosis bajos, es decir, 0.05-0.15 kGy puede usarse para lograr la inhibición de la germinación de brotes en papas, cebollas, ajo, raíz de jengibre, ñame, etc. ; 0.15-0.5 kGy para desinfección de insectos y desinfección de parásitos en cereales, legumbres, frutas frescas y secas, pescado y carne secos, carne de cerdo fresca, etc. y 0.25-1.0 kGy para retrasar los procesos fisiológicos (por ejemplo, la maduración) en frutas y hortalizas frescas.
2. **Irradiación de dosis media (1-10 kGy):** La irradiación de dosis media actúa más o menos como pasteurización por calor y también se llama radio pasteurización. Se utilizan dosis de irradiación de 1.0-2.0 kGy para prolongar la vida útil de pescado fresco, fresas, setas, etc.; 1.0-7.0 kGy para la eliminación de microbios patógenos y de descomposición en mariscos frescos y congelados, aves y carnes crudas o congeladas, etc. y 2.0-7.0 kGy para aumentar el rendimiento (mejorar propiedades tecnológicas) de jugo en uvas y reducir el tiempo de cocción en vegetales deshidratados.
3. **Irradiación de dosis alta (10-100 kGy):** La irradiación de dosis alta es comparable al enlatado térmico para lograr un almacenamiento a largo plazo sin refrigeración, lo que a menudo se denomina radapertización. Las dosis de irradiación de 30-50 kGy se utilizan para la esterilización de carnes, aves, mariscos, alimentos preparados y dietas hospitalarias esterilizadas a escala industrial; y la dosis de 10 a 50 kGy es útil para lograr la descontaminación de ciertos aditivos alimentarios como especias, preparaciones enzimáticas, goma natural e ingredientes (*Kalyani & Manjul, 2014; Mostafavi et al., 2010; Thakur & Singh, 1994*).

### **Radapertización, radicación y radurización de alimentos**

En el año 1964 una agrupación internacional de microbiólogos propuso la siguiente terminología para el tratamiento por radiación de los alimentos (*Suarez Rodrigo, 2001*):

- **Radapertización:** Equivalente a esterilización por radiación o a “esterilidad comercial”, tal como ésta se entiende en la industria de conservas enlatadas. Las dosis típicas de irradiación para conseguir este tratamiento son de 30 a 40 kGy.
- **Radacidación:** Se refiere a la reducción del número de microorganismos patógenos viables específicos, exceptuados los virus, de forma que no se detectan ninguno por cualquier método convencional. Las dosis típicas de irradiación para conseguir este tratamiento son de 2.5 a 10 kGy.
- **Radurización:** Se refiere al aumento de la calidad de conservación de un alimento que, por medio de radiación, se consigue una considerable reducción del número de microorganismos alterantes viables específicos. Las dosis típicas de irradiación para conseguir este tratamiento son de 0.75 a 2.5 KGy.

## 1.4 Normatividad

### Normas alimentarias internacionales y comercio

Gracias a las normas alimentarias, los consumidores pueden confiar en la calidad y autenticidad de los alimentos, ya que de esta manera se asegura que los alimentos sean inocuos, nutritivos y se produzcan en cantidad suficiente para cubrir las necesidades de una población mundial en constante aumento.

El comercio está íntimamente ligado a la seguridad alimentaria, la nutrición y la inocuidad de los alimentos, por lo que un entendimiento normativo común entre consumidores, productores y los gobiernos sobre distintos aspectos de los alimentos, hace posible que tengan lugar los intercambios comerciales. El comercio de alimentos debe cumplir las normas alimentarias para comerciar a escala internacional y tener acceso a los mercados de productos de alto valor, repercutiendo en una serie de variables económicas y sociales, como las estructuras de mercado, la productividad y la composición de la producción agrícola, la variedad, calidad e inocuidad de los productos alimenticios y la composición de los regímenes alimentarios.

El gobierno de cada país aplica normas alimentarias para asegurar que los alimentos cumplan las prescripciones tanto de calidad como de etiquetado, su utilización a escala mundial no solo contribuye a mejorar la salud pública, sino que también ayuda a reducir los costos del comercio al hacerlo más transparente y eficiente. De ese modo, la circulación de los alimentos entre distintos mercados se vuelve más fluida.

Es un deber para los productores, cumplir con los reglamentos nacionales sobre alimentos para comerciar a escala internacional y tener acceso a los mercados de productos de alto valor. El cumplimiento de las prescripciones en los mercados de exportación puede resultar difícil, especialmente para los pequeños productores de economías emergentes y en desarrollo.

El marco institucional, es decir, el sistema por el que se rige la elaboración y aplicación de las normas internacionales sobre la inocuidad de los alimentos se basa en los marcos de la Comisión del Codex Alimentarius del Programa Conjunto

FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y la Organización Mundial del Comercio (OMC). En relación con la inocuidad y la calidad de los alimentos, el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC (Acuerdo OTC) se basan en las normas del Codex y las toman como punto de referencia para la armonización.

La armonización es un poderoso instrumento para que el comercio sea menos costoso y más inclusivo, puesto que reduce la necesidad de que los productores cumplan normas diferentes en los distintos mercados. Además, puede beneficiar a los gobiernos que tienen dificultades para disponer de los recursos necesarios para invertir en el establecimiento de sus propias prescripciones de inocuidad de los alimentos, ya que pueden basarse en los mejores conocimientos científicos disponibles que se recogen en las normas internacionales (FAO/ OMC, 2018).

### **Normatividad en México aplicada a la inocuidad de los alimentos**

El objetivo de estas normativas es brindar a los productores un marco general de requisitos para reducir los riesgos de contaminación a lo largo de todas las etapas de la producción de alimentos, con el fin de fortalecer el sistema de abastecimiento alimentario bajo formas de producción más seguras (Pérez Souza, 2021).

En México existen 2 agencias principales que se encargan de la inocuidad de los alimentos frescos y procesados. Dichas agencias son responsabilidad de dos Secretarías de Estado: la Secretaría de Salud (SSA) y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).

Conforme a la Ley General de Salud, la SSA ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la SAGARPA se encarga de los aspectos de inocuidad a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) (FAO, 2005).

## **Normas Oficiales Mexicanas (NOM)**

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, que tienen como finalidad establecer las características que deben reunir los procesos o servicios cuando estos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana; así como aquellas relativas a terminología y las que se refieran a su cumplimiento y aplicación.

Las NOM en materia de Prevención y Promoción de la Salud, una vez aprobadas por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (CCNNPCE) son expedidas y publicadas en el Diario Oficial de la Federación y, por tratarse de materia sanitaria, entran en vigor al día siguiente de su publicación.

Las NOM deben ser revisadas cada 5 años a partir de su entrada en vigor. El CCNNPCE deberá de analizar y, en su caso, realizar un estudio de cada NOM, cuando su periodo venza en el transcurso del año inmediato anterior y, como conclusión de dicha revisión y/o estudio podrá decidir la modificación, cancelación o ratificación de las mismas (*Secretaría de Salud, 2015*).

### **Elaboración de una NOM**

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) nos dice en el artículo 43 que en la elaboración de normas oficiales mexicanas participan, ejerciendo sus respectivas atribuciones, las dependencias a quienes corresponda la regulación o control del producto, servicio, método, proceso o instalación, actividad o materia a normalizarse y en el artículo 44 que corresponde a estas dependencias elaborar los anteproyectos de normas oficiales mexicanas y someterlos a los comités consultivos nacionales de normalización.

Para la elaboración de normas oficiales mexicanas se debe revisar si existen otras relacionadas, en cuyo caso se coordinarán las dependencias correspondientes para que se elabore de manera conjunta una sola norma oficial mexicana por sector o materia. Además, se toman en consideración las normas mexicanas y las

internacionales, y cuando éstas últimas no constituyan un medio eficaz o apropiado para cumplir con las finalidades establecidas en el artículo 40 de la LFMN, la dependencia debe comunicarlo a la Secretaría antes de que se publique el proyecto en los términos del artículo 47, fracción I.

Los comités consultivos nacionales de normalización son órganos para la elaboración de normas oficiales mexicanas y la promoción de su cumplimiento. Están integrados por personal técnico de las dependencias competentes, según la materia que corresponda al comité, organizaciones de industriales, prestadores de servicios, comerciantes, productores agropecuarios, forestales o pesqueros; centros de investigación científica o tecnológica, colegios de profesionales y consumidores.

Las dependencias competentes, en coordinación con el secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización determinarán qué organizaciones de las mencionadas en el párrafo anterior, deberán integrar el comité consultivo de que se trate, así como en el caso de los comités que deban constituirse para participar en actividades de normalización internacional.

Las resoluciones de los comités deben tomarse por consenso; de no ser esto posible, por mayoría de votos de los miembros. Para que las resoluciones tomadas por mayoría sean válidas, deben votar favorablemente cuando menos la mitad de las dependencias representadas en el comité y contar con el voto aprobatorio del presidente del mismo. En ningún caso se podrá expedir una norma oficial mexicana que contravenga otras disposiciones legales o reglamentarias (*Cámara de diputados del H. Congreso de la Unión, 1992*).

### **Mecanismos de revisión para NOM**

El Comité Consultivo Nacional de Normalización (CCNN), y el Comité Técnico de Normalización Nacional (CTNN), y por sí mismos o a través del subcomité correspondiente llevan a cabo la revisión de cada NOM o NMX, y como conclusión de dicho estudio pueden decidir la modificación, cancelación o ratificación de estas. Dicha resolución debe ser presentada al Secretariado Técnico con su respectiva

justificación, la cual queda sujeta a la decisión del pleno del CCNN, o CTNN para la cancelación de una NOM.

Para el caso de las NOM, en caso de que el CCNN decida modificarlas, se debe tomar en cuenta que, si se pretenden crear nuevos requisitos o procedimientos o bien incorporar especificaciones más estrictas, se debe seguir todo el procedimiento para su elaboración e incluirse en el Programa Nacional de Normalización del año de vencimiento de la NOM. Solo en caso de modificación substancial de la norma, la clave o código de la norma se debe modificar para actualizar el año en que se llevó a cabo la modificación, de lo contrario la clave o código de la norma debe conservarse (*Comisión Nacional de Normalización, 1999*).

### **Requerimientos para la aprobación de una NOM**

La dinámica para poder elaborar una norma es la siguiente de forma general:

- 1) Elaboración de anteproyecto.
- 2) Revisión de anteproyecto por los comités consultivos.
- 3) Verificación de cumplimiento conforme a la ley.
- 4) Propuestas de mejora.
- 5) Se verifica su impacto o no ante la economía
- 6) En caso de ser afirmativa se contrata un especialista para la revisión del impacto.
- 7) En caso de ser negativo se entrega una revisión de análisis y comentarios.
- 8) Se publica internamente en el Diario Oficial de la Federación
- 9) Se lleva a cabo el proceso de comentarios.
- 10) Si es aprobada es Publicada en el Diario Oficial de la Federación.

El impacto que esto genera es poder diferenciar entre los proyectos de norma y las Normas ya publicadas en el Diario Oficial De la Federación (DOF), por lo tanto, el saber cómo es la creación de una norma nos infiere a poder comprender el respaldo de su obligatoriedad, así como el precepto que regula este procedimiento creador de normas (*COFEPRIS, 2020*).

## **Procedimiento para proponer la elaboración de una NOM**

Primero se debe elaborar un anteproyecto de NOM del producto a normalizar, este anteproyecto debe estructurarse conforme a las disposiciones establecidas en la norma mexicana NMX-Z-013-1-1977 "Guía para la redacción estructuración y presentación de las normas oficiales mexicanas". Una vez concluido el anteproyecto, se ingresa a la DGN una solicitud de elaboración de una norma oficial mexicana sobre el tema de interés, la cual debe estar sustentada en alguna o algunas de las fracciones del artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y se deben describir las características de uso del producto, a fin de proporcionar la mayor información en relación a los riesgos que corre el usuario en el manejo del mismo. Al momento del ingreso de la solicitud, ésta debe acompañarse del anteproyecto de NOM y de una relación de empresas e instituciones que integrarán al grupo de trabajo que analizará el citado anteproyecto de NOM.

La elaboración de las normas oficiales mexicanas se lleva a cabo en foros abiertos, donde toda persona física o moral interesada en la participación de la elaboración de alguna NOM puede hacerlo libremente, únicamente se requiere de un nombramiento por escrito, en el cual se indique el nombre o los nombres de las personas que asistirán a las reuniones de trabajo (SE, 2010).

## 1.5 Irradiación de alimentos en México

### Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ)



El ININ realiza investigación y desarrollo en el área de la ciencia y tecnología nucleares y proporciona servicios especializados y productos a la industria en general y a la rama médica en particular. Fue el primero en México en utilizar el proceso de sanitización y su Planta de Irradiación Gamma opera comercialmente desde 1980. La experiencia y buen manejo de este proceso propició la certificación *ISO 9001: 2008*, bajo la cual se opera.

Cuenta con un irradiador industrial de  $^{60}\text{Co}$  de 440 kCi (kilocurie), razón de dosis de 3.2 kGy/h y además dos irradiadores (gamma) experimentales, con razones de dosis de 0.58 y 0.08 kGy/h respectivamente. Esta radiación se aprovecha para desbacterizar y esterilizar diversos productos como alimentos deshidratados, materiales desechables de uso médico y quirúrgico, productos herbolarios, envases diversos, medicamentos y cosméticos, entre otros.

La radiación gamma rompe las cadenas de ADN de los microorganismos, por lo que quedan eliminados o se inhibe su desarrollo. En esta forma la *Escherichia coli*, la *Salmonella*, la *Trichinella spiralis* y otros microorganismos patógenos se eliminan de alimentos y otros productos, al aplicarles la dosis adecuada de radiación gamma.

#### **Instalaciones:**

- La Marquesa, municipio de Ocoyoacac, México.

## **Benebion- Phytosan S.A. de C.V.**



Es una empresa mexicana líder en los procesos fitosanitarios, desbacterización y esterilización a partir de la irradiación de frutas, verduras, alimentos deshidratados, especias, polvos y equipo médico, entre otros. Cuenta con infraestructura, equipo y operadores especializados en el proceso de irradiación con tecnología de punta en el tratamiento de productos para alargar su vida de anaquel, manteniendo su calidad, sabor y frescura.

Benebión S.A. de C.V. concluyó la construcción de la planta de tratamiento fitosanitario BENEbION, los equipos del irradiador gamma y sus sistemas auxiliares fueron instalados en conjunto con ingenieros canadienses de la compañía NORDION, el personal que labora en la planta y apoyados por recursos humanos de la localidad, lo que permitió una exitosa puesta en marcha de la Planta. Su inauguración e inicio de operaciones oficial fue el 21 de Julio del 2011, previo a esto se realizaron todas las pruebas preoperacionales y certificaciones necesarias para su operación.

### **Instalaciones:**

- Guadalajara, Jalisco
- Matehuala, SLP

Tratamiento Fitosanitario: El comercio nacional e internacional de productos vegetales está regulado por normas dirigidas a la protección de la región receptora contra la introducción de plagas ajenas a ellas. Las normas vigentes regulan las condiciones de producción, cosecha, empaque, traslado y, en su caso, el tratamiento fitosanitario requerido para el comercio nacional e internacional de producto (Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-022-FITO-1995, requisitos y especificaciones que deben de cumplir las personas morales para la

prestación de servicios de tratamientos fitosanitarios, para quedar como: *Norma Oficial Mexicana NOM-022-SAG/FITO-2016, especificaciones, criterios y procedimientos fitosanitarios para las personas físicas o morales que presten servicios de tratamientos fitosanitarios*).

BENEBIÓN ofrece un servicio de reducción de carga microbiológica o desbacterización de productos mediante la aplicación de irradiación, tanto a granel, presentaciones finales, como en bultos o sacos. Estados Unidos también aprueba este tratamiento a través de la FDA.

## **Unidad de Irradiación y Seguridad Radiológica en el Instituto de Ciencias Nucleares UNAM.**



El Instituto de Ciencias Nucleares, UNAM, a través de la Unidad de Irradiación y Seguridad Radiológica, ofrece a las pequeñas y medianas empresas, así como al público en general, el servicio de irradiación como método de desinfección alternativo a los gases y otros métodos tradicionales.

### **Servicios**

Esta Unidad ofrece el servicio de irradiación como método de sanitización alternativo a los gases y brinda asesoría a más de 100 empresas al año y cuenta con los siguientes equipos y laboratorios:

- Irradiador Gammabeam 651PT tipo alberca profunda.
- Irradiador Gammacell-200.
- Detectores, blindajes, y equipos de luminiscencia.
- Laboratorios de Seguridad Radiológica, Luminiscencia y Dosimetría.

### **Los productos para tratamiento con radiación pueden ser:**

- Material de laboratorios: cajas petri, células, tejido y material para implantes odontológicos, alimentos para mascotas y animales de laboratorio.
- Cosméticos: cremas, shampoo, óxidos, kaolín para talco, polvo facial, borlas, pinceles y estuches plásticos.
- Complemento alimenticio: cápsulas de vegetales y hierbas comestibles, especias y condimentos, flores y hierbas para té, charales, quesos, carnes y camarones secos.

- Desinfestación: frutas deshidratadas, nueces, fresas, mangos, cereales, semillas, pimentón, garbanzo, ajonjolí, cítricos, vegetales frescos y secos, nopal seco.
- Material médico: cubrebocas, adhesivos, material plástico y de vidrio.
- Botellas y tapas de vidrio y plástico.
- Preservación: instrumentos musicales de madera, retablos, libros, colecciones, etc.

**Artículos irradiados:**

- Material de laboratorio
- Material médico
- Cosméticos
- Especias, condimentos y otros productos deshidratados
- Libros, instrumentos musicales de madera, y en general objetos y colecciones que requieran preservación y protección contra microorganismos e insectos.

Cada producto requiere de una dosis específica de irradiación para eliminar los agentes potencialmente patógenos que contenga, sin alterar sus propiedades de manera significativa. El irradiador de la Unidad de Irradiación y Seguridad Radiológica del ICN cuenta con la capacidad de impartir dosis en diferentes intervalos (medidas en kGy), de acuerdo con los requerimientos del cliente. El servicio se adapta a las demandas específicas para productos cuya dosis de irradiación se ubique entre 2 y 12 kGy.

**Instalaciones:**

- Ciudad Universitaria, Coyoacán CDMX.

## 1.6 Etiquetado de alimentos irradiados

Los derechos de los consumidores en todo el mundo están reconocidos y las regulaciones de etiquetado aseguran que estos sean plenamente conscientes de si los alimentos o los ingredientes envasados han sido irradiados.

La FDA mediante la CAC exige que los alimentos irradiados deben etiquetarse como “irradiados” o contengan el símbolo internacional de irradiación (*Codex, 1991*). Debe fijarse el símbolo de *Radura* (Figura 1) junto con la declaración “*Manipulado con radiación*” o “*Manipulado con irradiación*” en la etiqueta del producto. Los alimentos a granel, como las frutas y las verduras, deben estar etiquetados de forma individual o tener una etiqueta al lado del envase de venta. Los Estados Miembros han incluido directrices de etiquetado en las legislaciones nacionales que están en línea con los de CAC. (*Ihsanullah, 2017*).

La FDA no exige que los ingredientes individuales en los alimentos que contienen múltiples ingredientes como las especias, sean etiquetados. Es importante recordar que la irradiación no reemplaza las prácticas adecuadas de manipulación de alimentos por parte de los productores, procesadores, y los consumidores. Los alimentos irradiados deben ser almacenados, manipulados, y cocinados de la misma forma que los alimentos que no han sido irradiados, debido a que aún podrían contaminarse con organismos que provocan enfermedades después de la irradiación si no se siguen las normas básicas de seguridad alimentaria.



**Figura 1.** *Radura*, símbolo internacional de irradiación establecido por el *Codex Alimentarius*.

## **1.7 Estándares internacionales para la identificación de alimentos secos y/o frescos irradiados**

Ante el panorama planteado y dado que en México se irradian 14,000 toneladas de productos alimenticios entre especias, condimentos, hierbas, etc. al año (*Cruz Zaragoza, 2004*), que son comercializados y consumidos sin el etiquetado correspondiente, surge la necesidad de identificar tales alimentos expuestos a radiación y la de estudiar sus propiedades aplicando métodos analíticos de detección para su mejora higiénica. (*Ihsanullah, 2017*).

### **Detección de alimentos irradiados**

El Comité Europeo de Normalización (CEN) aprobó métodos adicionales para la detección de alimentos irradiados. De esta manera la Comunidad Europea solicitó al Comité del Codex adoptar métodos de análisis y muestreo (CCMAS) como métodos generales.

En el informe de la 23ª Reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS), celebrada en 2001, la norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (*CXS 1-1985*) exigía el etiquetado obligatorio de los alimentos irradiados, por lo que fue necesario establecer métodos con fines de control.

De acuerdo al informe de la 24ª Reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (2002), el Comité ratificó varios métodos de análisis en normas para productos en diferentes trámites del procedimiento y propuso otros varios para aditivos, contaminantes y la detección de alimentos irradiados para su aprobación como métodos generales del Codex. Específicamente para alimentos irradiados que contengan minerales de silicato, mediante su detección por el método de termoluminiscencia como se describe en la Norma Europea EN 1788: 2001 y en la EN 13751: 2002 con el principio de luminiscencia foto estimulada (*Gómez Acosta, 2017*).

En respuesta a la petición de la CAC de otorgar mayor consideración a métodos validados y adecuados para ser utilizados en países en vías de desarrollo (ALINORM 01/41, párrafo 200), la Comunidad Europea informó que dos métodos adicionales eran muy sencillos y de aplicación económica, además estimó que todas las normas CEN para la detección de alimentos irradiados son adecuadas tanto para los países desarrollados como para los que se encuentran en vías de desarrollo (CX/FAC 02/11).

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en su 51ª reunión del año 2020, acordó, en principio, transferir los métodos que figuran en los métodos generales para la detección de alimentos irradiados (CXS 231-2001) a los métodos de análisis y de muestreo recomendados (CXS 234-1999), a fin de respetar la decisión de la CAC de que todos los métodos de análisis figuraran en un solo documento.

Cuando sea necesario y aplicable, podrán utilizarse métodos analíticos para la detección de alimentos irradiados con el fin de hacer cumplir las normas de autorización y etiquetado. Los métodos analíticos utilizados deberán ser los que haya aprobado la CAC (CODEX STAN 106-1983, REV. 1-2003).

A continuación, en la Tabla 1 se enlistan dos métodos de detección para alimentos irradiados (CXS 231-2001; Comisión del Codex Alimentarius, 2020). Las metodologías de luminiscencia térmicamente estimulada (TL) y luminiscencia fotoestimulada (PSL) son actualmente utilizadas en el Instituto de Ciencias Nucleares UNAM.

Estándar normativo	Disposición	Método	Alimentos
<b>EN 1788: 2001</b> <b>Comité Europeo de Normalización (CEN)*.</b>	Detección de alimentos irradiados: - Curva de brillo de termoluminiscencia utilizada para indicar el tratamiento del alimento por irradiación.	<b>Análisis de la termoluminiscencia (TL) de minerales de silicato contaminantes.</b>  Fuente de radiación fija: <b>1 kGy rayos <sup>60</sup>Co</b> , en una prueba inter laboratorio de papas, utilizando rayos de <sup>60</sup> Co a una dosis fija de sólo <b>250 Gy</b> (Otras dosis fijas pueden ser adecuadas y se pueden utilizar alternativas a rayos de <sup>60</sup> Co siempre que se hayan encontrado satisfactorios).	Hierbas y especias, así como sus mezclas, mariscos (incluyendo camarones y langostinos), frutas y verduras frescas/deshidratadas y papas.
<b>BS EN 13751:2002 (Estatus de estándar británico)</b> <b>Comité Europeo de Normalización (CEN)*.</b>	Detección de alimentos irradiados: – Medición de intensidad de luminiscencia foto estimulada.	<b>Detección de alimentos irradiados mediante luminiscencia foto estimulada (PSL).</b>  Fuente de radiación fija: <b>1 kGy rayos <sup>60</sup>Co</b> (Se pueden utilizar fuentes alternativas siempre que se hayan encontrado satisfactorias).	Mariscos y hierbas, especias y condimentos.

**Tabla 1.** Métodos generales para la detección de alimentos irradiados (*CXS 231–2001; Comisión del Codex Alimentarius, 2020*).

\*Los miembros del CEN son los organismos nacionales de normalización de Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Portugal, España, Suecia, Suiza y el Reino Unido.

### ❖ **Luminiscencia Térmicamente Estimulada (TL)**

La termoluminiscencia es el método más popular de detección para alimentos irradiados y se utiliza en hierbas, especias, tubérculos, verduras, cereales, mariscos y frutas que contengan minerales de silicato (cuarzo y feldespatos). En general, la respuesta termoluminiscente de estos minerales es originada por la cantidad de energía absorbida en un alimento al ser expuestos a radiaciones ionizantes (*EN 1788, 2001; Cruz Zaragoza, et al., 2012*).

El método de termoluminiscencia consiste en la emisión de luz cuando se calienta un material irradiado hasta una temperatura inferior a la temperatura de incandescencia. Para que el fenómeno pueda ser observado, el compuesto debe

ser preferiblemente un sólido cristalino, un aislante o un semiconductor (*Gómez Acosta, 2017*). Posteriormente, al ser calentados emiten dicha energía en forma de luz, la cual puede medirse con un detector conocido como tubo fotomultiplicador.

#### ❖ **Luminiscencia Foto-Estimulada (PSL)**

La luminiscencia foto-estimulada (PSL, por sus siglas en inglés) es similar a la termoluminiscencia, excepto que se utiliza luz en lugar de calor para estimular ópticamente a electrones que permanecen atrapados, hasta que adquieran suficiente energía (impartida mediante luz) que les permita escapar hacia la banda de conducción. Una vez liberados se combinan, emitiendo luz como señal detectable en el equipo PSL. La intensidad PSL será entonces, proporcional a la cantidad de luz detectada durante la foto-estimulación y estimada con el recuento de fotones (*Gómez Acosta, 2017*).

Esta técnica incluye un primer paso que es la medición de la intensidad de la PSL (esta medición puede emplearse previo a la calibración) y un método de calibración para determinar la sensibilidad de la PSL, para así facilitar la clasificación de los alimentos irradiados. Es necesario confirmar un resultado previo positivo utilizando la PSL calibrada u otro método normalizado (por ejemplo, EN 1784 a EN 1788) o validado.

Este método se aplica en la detección de alimentos irradiados que contengan minerales de silicato (cuarzo y feldespatos) y materia bio-inorgánica como la calcita presente en conchas o exoesqueletos, o hidroxapatitas de huesos y dientes (*Gómez Acosta, 2017*). Sanderson (1991) propuso el método PSL para resolver las limitaciones prácticas del método TL ya que, no requiere de la separación previa de los minerales contenidos en el alimento, sino que utiliza muestras enteras o mezclas de materiales orgánicos e inorgánicos (*Belotserkovsky & Ostaltsov, 2012; EN 13751, 2002; Cruz Zaragoza, et al., 2012; ICGFI, 2002*).

## CAPITULO 2:

# PROCEDIMIENTO

Para la elaboración de la presente tesina primeramente se realizó una búsqueda exhaustiva sobre la información disponible respecto a la normatividad internacional y mexicana aplicable al proceso de irradiación de alimentos para ser recopilada, analizada y comparada entre sí.

Debido a que la normatividad internacional en el área de irradiación de alimentos es muy extensa, se centró la recolección de la información en los siguientes países: Estados Unidos de América, Unión Europea, Canadá, Australia/Nueva Zelanda y China, la selección de los países se basó en la localización geográfica y el impacto comercial.

Además, por la relevancia de la normatividad ISO se realizó un diagrama general de esta en el área de irradiación de alimentos.

La información recabada fue procesada y condensada de acuerdo con el tipo de alimento permitido para irradiarse, la dosis absorbida y el propósito de la irradiación del alimento en cada país.

Por la importancia que representan en el área de alimentos irradiados se analizaron los estándares europeos relacionados con la identificación de alimentos secos y/o frescos irradiados: *EN 1784:1996, EN 1785: 2003 (reemplaza EN 1785: 1996), EN 1786:1996, EN 1787: 2000, EN 1788:2001, EN 13708:2001, EN 13751:2002, EN 13783:2001, EN 13784:2001 y EN 14569:2004*. Estos estándares están basados en métodos físicos para identificar un alimento irradiado o no. Los estándares *EN 1788:2001 (Luminiscencia térmicamente estimulada)* y *EN 13751:2002 (Luminiscencia foto-estimulada)* son ampliamente utilizados para el análisis de alimentos irradiados en el Instituto de Ciencias Nucleares UNAM, específicamente en la Unidad de Irradiación y Seguridad Radiológica.

Los protocolos de laboratorio descritos en los estándares europeos: **EN 1788: 2001**. Análisis de la termoluminiscencia (TL) de minerales de silicato contaminantes y **EN**

**13751:2002.** Detección de alimentos irradiados mediante luminiscencia foto estimulada (PSL) fueron sintetizados en diagramas de flujo.

Y, por último, con toda la información recabada y analizada se desarrolló un Compendio de Información que incluyó la normativa en el área de alimentos irradiados de interés comercial en México y en países desarrollados. La información se encuentra disponible en un sitio web escrito en lenguaje HTML.

Para el desarrollo de este sitio web se llevaron a cabo las siguientes actividades:

Se realizó la búsqueda de una plantilla genérica de sitio web en formato HTML que cumpliera con las siguientes características:

1. Sitio web desarrollado utilizando la última versión de lenguaje HTML (HTML 5)
2. Sitio web desarrollado utilizando la última versión de hojas de estilo (CSS3)
3. Sitio web desarrollado con capacidad responsiva (es decir, que los elementos de los que se conformen se desplieguen correctamente tanto en dispositivos de escritorio como en dispositivos móviles).
4. Sitio web desarrollado bajo el licenciamiento Creative Commons Attribution 3.0 license (licencia que nos permite copiar, transformar, adaptar y redistribuir recursos electrónicos manera libre, siempre y cuando se reconozca la autoría de dichos recursos).

La plantilla seleccionada fue obtenida a través del sitio web: <https://html5up.net/>, para elegir esta plantilla se realizaron las pruebas de adaptación de los materiales informativos o contenido que debía presentar, se realizaron pruebas de despliegue de los materiales informativos en pantallas de dispositivos móviles y de escritorio. Una vez seleccionada la plantilla, se llevó a cabo la examinación de los elementos HTML que la conformaban y las capacidades o funcionalidades que ya habían sido desarrolladas en la misma plantilla.

Se llevaron a cabo pruebas de ingreso de imágenes, texto y de hipervínculos (ligas o links), los cuales envían al usuario a consultar las fuentes originales. Además, se

integró la herramienta de búsqueda externa (a través de Google), a fin de complementar la información obtenida y puesta a disposición en el sitio web.

Se realizó la incorporación de menús desplegables para la organización de la información perteneciente a la normativa internacional que incluye a México, sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria, estándares de identificación para alimentos irradiados, diagramas de estándares de identificación de la Comunidad Europea (CE) y normativa ISO. Posteriormente se realizó el marcado de etiquetas HTML en los textos que conforman las páginas del sitio, para esta actividad se utilizó la herramienta de edición de textos Notepad ++, herramienta que facilita la visualización de etiquetas y estructuras HTML. Se ingresaron formatos específicos a títulos, párrafos e hipervínculos.

Después de realizar el etiquetado de textos, imágenes e hipervínculos, estos fueron incorporados dentro de la estructura de páginas web que conforman el sitio, se incorporó la funcionalidad del visor y descarga de archivos en formato PDF en las páginas que lo requirieron. Se incorporó la funcionalidad del buscador de Google dentro del sitio y se realizó la edición de las imágenes utilizadas con la herramienta Adobe Photoshop CS6, en este paso fue añadida la cita de la fuente consultada como marca de agua dentro de la imagen además que se realizaron los ajustes pertinentes en cuanto tamaño y formato de estas.

Se actualizaron los datos de contacto (correo electrónico y teléfono) y se unificaron estilos dentro de todos los documentos a fin de realizar pruebas de visualización utilizando navegadores web como: Google Chrome, Firefox y Microsoft Edge.

Finalmente, el compendio de información fue comprimido y empaquetado en formato ZIP con herramienta WinRAR para su mejor distribución como descarga a través de la herramienta Google drive. Para descargar el compendio de información bastará con dar clic en el siguiente enlace y seguir los pasos indicados para su descarga:

[https://drive.google.com/file/d/1aj5RZht\\_uZG9pWu9vmsZmtztd98eJ01S/view?usp=sharing](https://drive.google.com/file/d/1aj5RZht_uZG9pWu9vmsZmtztd98eJ01S/view?usp=sharing) (entrar, descargar y para consulta abrir la carpeta lineamientos y entrar al enlace de nombre Index.html).

# CAPITULO 3:

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 3.1 Normativa Mexicana

Norma Oficial Mexicana **NOM-033-SSA1-1993**, bienes y servicios. Irradiación de alimentos. Dosis permitidas en alimentos, materias primas y aditivos alimentarios (Tabla 2). Se hizo la publicación de su cancelación en el año 2005 siendo la única norma específica para este proceso en México.

País	Año	Norma	Ámbito de Aplicación	Fuentes de irradiación	Dosis mínima / máxima	Etiquetado e Instalaciones	Diferencias
México	1993	NOM-033-SSA1-1993 NORMA OFICIAL MEXICANA, BIENES Y SERVICIOS. IRRADIACION DE ALIMENTOS. DOSIS PERMITIDAS EN ALIMENTOS, MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bulbos, raíces y tubérculos (papa, cebolla, ajo, entre otros).</li> <li>2. Frutos frescos y vegetales (champiñones, mango, papaya, etc.)</li> <li>3. Cereales, cereales molidos (trigo, arroz, soya, maíz y sus productos, entre otros).</li> <li>4. pescado y productos del mar, ancas de rana frescos y congelados.</li> <li>5. Pollo fresco, congelado y sus derivados</li> <li>6. Carne de cerdo.</li> <li>7. Hierbas secas, frutas secas, condimentos, hierbas de infusión.</li> <li>8. Productos deshidratados: -huevo y leche -cocoa -colorantes naturales -carne de res o pollo -caldo/camarón, pescado, pollo.</li> </ol>	<p><b>Aceleradores de partículas cargadas de electricidad Rayos X</b>, infrarrojos, ultravioletas y láser, así como los <b>isótopos radiactivos</b>.</p>	0.01-10.0 kGy dependiendo del propósito al que se va a utilizar.	<p><i>Debe aparecer el símbolo internacional de irradiación de alimentos:</i></p> 	-Se deben usar envolturas de material resistente que ofrezcan la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, a la vez faciliten su manipulación, almacenamiento y distribución.

**Tabla 2.** Síntesis de la NOM-033-SSA1-1993 (Cancelada en 2005).

En la Tabla 3 se presentan los alimentos permitidos por la NOM-033-SSA1-1993 junto con la dosis (kGy) y el propósito para ser sometidos a irradiación:

Alimento	Dosis (kGy)	Propósito
Bulbos, raíces y tubérculos (papa, cebolla, ajo, entre otros).	0.05-0.2	Inhibir la brotación durante el almacenamiento.
Frutos frescos y vegetales (champiñones, mango, papaya, entre otros)	0.01-1.0	Retraso en el proceso de maduración.
	0.05-2.5	Prolongar el proceso de vida de anaquel.
Cereales, cereales molidos (trigo, arroz, soya, maíz y sus productos, entre otros)	0.15-1.0	Para tratamiento cuarentenario.  Para controlar la infestación por insectos
Pescado y productos del mar, ancas de rana frescos y congelados.	2.0-5.0	Asegurar la calidad sanitaria por reducción del número de microorganismos patógenos.
	1.0-3.0	Prolongar la vida de anaquel por eliminación parcial de organismos que causan deterioro.
Pollo fresco y congelado y sus derivados.	0.5-2.0	Control de infección por parásitos.
	2.0-7.0	Asegurar la calidad sanitaria por reducción de microorganismos patógenos.
	1.0-3.0	Prolongar la vida de anaquel de productos frescos por eliminación parcial de organismos que causan deterioro.
Carne de cerdo.	0.3-1.0	Control de infección por parásitos.
Hierbas secas frutas secas, condimentos, hierbas de infusión.	5.0-10.0	Para asegurar la calidad sanitaria por reducción de microorganismos patógenos.
	0.15-1.0	Control de infestación por insectos.
<b>Productos deshidratados:</b> -Huevo y leche -Cocoa -Colorantes naturales -Carne de res o pollo -Caldo/camarón, pescado, pollo.	2.0-5.0 5.0 5.0-10.0 10.0 5.0-10.0	Disminuir carga microbiana.

**Tabla 3.** Alimentos irradiados específicos para México.

Al cancelarse dicha norma el fundamento legal para el comercio de productos vegetales, está actualmente regulado por normas dirigidas a la protección contra la introducción de plagas y tratamientos fitosanitarios:

- Norma Oficial Mexicana **NOM-022-SAG/FITO-2016**, especificaciones, criterios y procedimientos fitosanitarios para las personas físicas o morales que presten servicios de tratamientos fitosanitarios.
- Trabajo conjunto entre Estados Unidos y México, mediante el Plan de trabajo Marco Equivalente (PTME) y en el **Plan de Trabajo Operativo** (en el cual se establecen las responsabilidades de cada uno de los participantes. Documentos que fueron debidamente firmados por las autoridades responsables de los dos países, en abril de 2006 y octubre 2007 respectivamente).
- **Ley federal de Sanidad vegetal.**
- **NIMF No. 18** “Directrices para utilizar la irradiación como medida fitosanitaria”.

**Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-022-FITO-1995, requisitos y especificaciones que deben de cumplir las personas morales para la prestación de servicios de tratamientos fitosanitarios, para quedar como Norma Oficial Mexicana *NOM-022-SAG/FITO-2016, especificaciones, criterios y procedimientos fitosanitarios para las personas físicas o morales que presten servicios de tratamientos fitosanitarios.***

La modificación de la NOM-022-FITO-1995 buscó atender las actuales circunstancias y necesidades que se han ido presentando en el proceso de verificación y certificación de los productos de origen vegetal en nuestro país, por lo que describe las medidas fitosanitarias que deben cumplir las empresas prestadoras del servicio de tratamientos fitosanitarios y órganos de coadyuvancia de la Secretaría, para disminuir el riesgo de introducir o dispersar plagas cuarentenarias asociadas con la movilización en el comercio internacional, movilización nacional o mercancías de exportación.

En esta norma se establece el procedimiento para el registro, requerimientos de infraestructura, materiales, equipo, proceso de evaluación de la conformidad y certificación de las empresas de tratamientos, incluido los puntos críticos por tipo de tratamiento y sus especificaciones contempladas en el “Manual de Tratamientos Fitosanitarios”. Y tiene como objetivo establecer: a) las características y especificaciones fitosanitarias que deberán cumplir los establecimientos para las personas físicas o morales que presten servicios de tratamientos fitosanitarios, b) las características y especificaciones técnicas para la aplicación de servicios de tratamientos fitosanitarios según el tipo de tratamiento y c) el proceso de certificación de las empresas y la prestación de servicios de tratamientos fitosanitarios según el tipo de tratamiento (DOF, 2018).

México cuenta con al menos tres instalaciones que procesan a nivel nacional grandes toneladas de alimentos con irradiación, entre los que destacan: especias, condimentos y hierbas aromáticas, por lo que es de esperarse que su comercialización en nuestro país sea de fácil acceso de manera continua sin nuestro conocimiento al no contar con la obligatoriedad del correcto etiquetado con el que deben de contar estos productos. Estar limitados de una normativa vigente que lo exija, hace que surja la necesidad de identificar tales alimentos expuestos a irradiación que conceda al consumidor su derecho a una elección informada de compra y consumo. Actualmente la normatividad sobre irradiación alimentaria y sus ventajas de mejora higiénica y de preservación para consumo y exportación, no ha tenido buen avance. En la *Norma Oficial Mexicana NOM-022-SAG/FITO-2016, especificaciones, criterios y procedimientos fitosanitarios para las personas físicas o morales que presten servicios de tratamientos fitosanitarios*, se establecen los criterios en cuanto a instalaciones, equipo de radiación, dosimetría y personal que labora en la planta de radiación; sin embargo, no se establece ninguna metodología para identificación de alimentos que hubiesen sido tratados con radiación lo cual deja a un lado un aspecto importante pues re-irradiar un alimento puede conducir a la acumulación de dosis, lo cual puede cambiar sus propiedades y disminuir la concentración de compuestos de interés en el alimento (Guzmán Aguirre, 2013).

## **Plan de trabajo Marco equivalente entre México y los Estados Unidos de América**

Describe los requisitos fundamentales para permitir el comercio bilateral de productos tratados por irradiación como medida fitosanitaria. Este Plan de Trabajo Marco Equivalente (PTME) sobre el uso de la irradiación como medida fitosanitaria es un requisito de las regulaciones de USDA, 7 CFR Partes 305 y 319, para la importación de productos irradiados a los Estados Unidos.

Este documento cita las regulaciones y políticas de los Estados Unidos y de las regulaciones de México que permiten el uso de la irradiación como medida fitosanitaria de los productos importados en ambos países. También incluye una descripción general de las directrices para la inspección, monitoreo y otras actividades de ambos países exportadores que utilizan la irradiación como medida cuarentenaria o fitosanitaria. Otras áreas mencionadas son el enfoque para la aprobación de las instalaciones de irradiación por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF), la guía para completar los acuerdos de conformidad con las instalaciones de irradiación, y las directrices para otras condiciones y actividades.

Se identifican las limitaciones sobre el uso de la irradiación o el uso de productos irradiados como resultado de algún requisito fitosanitario, de salud humana, sanitización u otros requisitos legales o administrativos.

Es necesaria la elaboración de un plan de trabajo operativo que detalle los requisitos específicos del país importador en relación con la aprobación de las instalaciones de tratamiento, la aplicación de tratamientos cuarentenarios, medidas de seguridad, y la documentación.

El documento identifica los componentes claves del PTME y les indica a los países sobre cómo completar estas secciones (*SENASICA/ SAGARPA, 2020*).

## **Plan de trabajo operativo para la exportación de artículos irradiados a los Estados Unidos desde México**

Este Plan de Trabajo Operativo (PTO) referido como el Plan de Trabajo, fue desarrollado conjuntamente por el departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Servicio de inspección de Sanidad de Plantas y Animales, y la DGSV de México. Designando a un solo cooperador como una entidad de administración para representar a las partes involucradas en el país exportador (incluyendo exportadores, empacadoras y plantas de tratamiento). El plan de trabajo es utilizado como una guía para el tratamiento, certificación y exportación de productos a los Estados Unidos de América.

Los productos aprobados son específicamente identificados en adendum o adenda, las cuales pueden ser revisadas según sean aprobados productos adicionales para ingreso a los Estados Unidos. Las desviaciones de estos lineamientos no están autorizadas, a menos que ambas partes provean su previa aprobación por escrito.

El plan de trabajo será vigente hasta que uno nuevo sea aprobado y firmado por ambas partes (*SENASICA/ SAGARPA, 2020*).

## **Plan de trabajo operativo para importación de productos de México destinados para irradiación en los Estados Unidos**

Este Plan de Trabajo Operativo (PTO) fue realizado conjuntamente por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), Servicio de inspección de Sanidad de Plantas y Animales (APHIS), y la Dirección General de Sanidad Vegetal del SENASICA/ SAGARPA.

La irradiación como tratamiento fitosanitario es diferente de los tratamientos cuarentenarios convencionales, en que el propósito de tratamiento es neutralizar las plagas objetivo. Por lo tanto, se espera encontrar plagas vivas, aunque mitigadas, después de tratamiento. Con el fin de asegurar que el riesgo fitosanitario se ha mitigado adecuadamente, el desarrollo de un programa de irradiación y la aplicación de un tratamiento eficaz, requieren de una cooperación significativa entre las entidades participantes.

Este PTO describe los requisitos para la importación de los productos (artículos) para el tratamiento cuarentenario con irradiación en los Estados Unidos. Los artículos individuales aprobados para el ingreso bajo este programa, están sujetos a las condiciones especificadas en un Anexo por producto de este PTO.

### **Protocolo entre SENASICA y APHIS para reconocer la irradiación como medida fitosanitaria equivalente a otras medidas**

Después de que Estados Unidos y México aceptaron y avalaron el contenido de la NIMF No. 18 “Directrices para la aplicación de irradiación como medida fitosanitaria”, suscribieron el 25 de abril del 2006 el Plan de Trabajo para un Acuerdo General de Equivalencia que establece los requisitos necesarios para permitir el comercio bilateral de productos tratados con irradiación, como medida fitosanitaria reconfirmada mediante nuevas firmas en el mes de septiembre del 2008.

Por lo tanto, Estados Unidos y México han armonizado su regulación nacional con la NIMF 18 y cuentan con las respectivas regulaciones que permiten utilizar la irradiación como tratamiento fitosanitario, para la importación, exportación y movilización nacional de productos agrícolas (*SENASICA, 2020*).

### **NIMF N.º 18: Directrices para utilizar la irradiación como medida fitosanitaria (2003).**

Esta norma ofrece orientación técnica sobre los procedimientos específicos para la aplicación de la radiación ionizante como tratamiento fitosanitario para las plagas o artículos reglamentados. Esto no incluye los tratamientos utilizados para:

- la producción de organismos estériles para el control de plagas;
- los tratamientos sanitarios (inocuidad de alimentos y salud animal);
- la conservación o mejoramiento de la calidad del producto básico (por ejemplo, extensión de la vida útil de almacenamiento); o
- la inducción de la mutagénesis.

El tratamiento por radiación ionizante (irradiación) puede utilizarse para el manejo del riesgo de plagas. Las ONPF deben asegurarse de que la eficacia del tratamiento

esté comprobada científicamente para la(s) plaga(s) reglamentada(s) de interés y la respuesta requerida. La aplicación del tratamiento requiere la dosimetría y el mapeo de la dosis con la finalidad de asegurar que el tratamiento es eficaz en instalaciones determinadas y con configuraciones específicas para productos básicos. La ONPF es responsable de asegurar que las instalaciones están diseñadas en forma apropiada para los tratamientos fitosanitarios. Los procedimientos deberán establecerse para asegurar que el tratamiento pueda realizarse apropiadamente y para que los lotes de los productos básicos sean manipulados, almacenados e identificados con el fin de garantizar el mantenimiento de la seguridad fitosanitaria. Se requiere el mantenimiento de registros por parte de la instalación que aplica el tratamiento, además de los requisitos de la documentación de la instalación y de la ONPF. Los mismos deberán incluir un acuerdo de cumplimiento entre el administrador de la instalación y la ONPF estipulando, en particular, los requisitos específicos para las medidas fitosanitarias (*NIMF N.º 18, 2005*).

### **Plan De Trabajo para un acuerdo general de equivalencia**

Este documento establece los requisitos fundamentales necesarios para permitir el comercio bilateral de productos tratados con irradiación, como medida fitosanitaria. Este Plan de Trabajo para un acuerdo general de equivalencia (PTAGE) es un requisito de las siguientes regulaciones de USDA, 7 CFR Partes 305 y 319 y de SAGARPA/ SENASICA/ DGSV.

Este documento contempla las regulaciones de Estados Unidos y México que permiten el uso de la irradiación como una medida fitosanitaria en los productos importados hacia ambos países. También incluye una descripción generalizada de los lineamientos para la inspección, monitoreo y otras actividades realizadas por ambos países exportadores que utilicen irradiación como una medida cuarentenaria; se enlistan las propuestas para la aprobación de instalaciones de irradiación por la ONPF; guía para el buen cumplimiento de los acuerdos con las instalaciones de irradiación y lineamientos para otras condiciones y actividades (*SENASICA/ SAGARPA, 2020*).

## Comercio de alimentos irradiados en México:

A continuación, se presentan las exportaciones de productos irradiados correspondientes de México que incrementaron de manera considerable del año 2008 al 2014 (Tabla 4):

País	Producto	2008-2009	2010	2011	2012	2013	2014
México	<b>Al año</b>	3,775	5,619	5,490	7,917	9,168	9,990
	<b>Totalidad año 2008-2014</b>						
	Guayaba			41,644			
	Mango			3,186			
	Chile manzano			3,109			
	Lima dulce			134			
	Granada			95			
	Pitaya			43			
	Toronja			18			
	Carambola			17			
	Mandarina			10			
	Higo			5			

**Tabla 4.** Resumen de las exportaciones correspondientes de México (Toneladas) del año 2008-2014 (DGSV, 2014).

Los acuerdos de equivalencia SAGARPA-USDA APHIS, establecen que todo país que exporta fruta fresca irradiada con fines fitosanitarios debe, a su vez, aceptar también productos estadounidenses irradiados para los mismos fines. Tal acuerdo está en vigor para el comercio bilateral con México y cada año se ve la adición de nuevos protocolos para productos básicos.

En 2016 un total de 15, 000 toneladas fueron exportadas, actualmente se han ido incorporando adendas al plan del trabajo para productos vegetales y 12 frutos mexicanos han llegado a los mercados de los EE.UU. entre los que se encuentran (SENASICA, 2020):

- **Productos vegetales con planes de trabajo operacionales de exportación**

Carambola fresca, chile manzano fresco, granada fresca (*Punica Granatum*), higo fresco (*Ficus Carica*) irradiado de México a los EE.UU., naranja, toronja, mandarina tangerina y limas dulces frescas, pitaya/ pitahaya fresca, guayaba (*Psidium Guajava L.*) fresca y mango fresco.

- **Directorio de emparadoras para exportación con tratamiento a base de irradiación**

La dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) tiene un registro actualizado al 2021 de 65 emparadoras de productos autorizados para exportación ubicados en diferentes estados de la República Mexicana (Tabla 5), entre los que se encuentran: Morelos, Nuevo León, Colima, Michoacán, Jalisco, Yucatán, Puebla, Oaxaca, Chiapas, Sinaloa, Nayarit, Veracruz, Aguascalientes, Estado de México, Guerrero y Quintana Roo (*SENASICA/ SAGARPA, 2021*).

- **Plan De Trabajo Operativo para importación de productos de México destinados para irradiación en los Estados Unidos**

Mango fresco (*Mangifera indica*), higo fresco (*Ficus Carica*) de México destinados a la Irradiación en los Estados Unidos de América y guayaba fresca (*Psidium guajava*).

Ubicación de empacadora	Productos autorizados
Morelos	Carambola, higo, pitaya/pitahaya.
Nuevo León	Cítricos (mandarina, naranja, toronja y lima dulce).
Colima	Pitaya/pitahaya y mango.
Michoacán	Mango, guayaba, chile manzano, carambola, pitaya/pitahaya, granada e higo y toronja.
Jalisco	Higo, Mango, guayaba, chile manzano, carambola, pitaya/pitahaya y granada.
Yucatán	Pitaya/pitahaya
Puebla	Mango, pitaya/pitahaya, granada, higo, guayaba, chile manzano y carambola.
Oaxaca	Mango
Chiapas	Mango
Sinaloa	Mango, guayaba y pitaya/pitahaya.
Nayarit	Mango
Veracruz	Mandarina, naranja, toronja, lima y mango.
Aguascalientes	Guayaba, lima dulce, chile manzano, pitaya/pitahaya, mango, carambola y granada.
Estado de México	Guayaba, chile manzano e higo, mango, carambola, pitaya/pitahaya y granada.
Guerrero	Mango, pitaya/pitahaya
Quintana Roo	Pitaya/pitahaya

**Tabla 5.** Estados de la República Mexicana con empacadoras para exportación de productos vegetales con tratamiento a base de irradiación.

Datos de los últimos 3 años, indican que son 12 los productos frescos irradiados y exportados de México a EE.UU., gracias al acuerdo bilateral, entre los que se encuentran: carambola, chile manzano, granada, higo, naranja, toronja, mandarina, tangerina, limas dulces, pitaya/ pitahaya, guayaba y mango. Así mismo, 65 empacadoras están autorizadas para exportación con tratamiento a base de irradiación, estas se encuentran ubicadas en diferentes estados de la República Mexicana: Morelos, Nuevo León, Colima, Michoacán, Jalisco, Yucatán, Puebla,

Oaxaca, Chiapas, Sinaloa, Nayarit, Veracruz, Aguascalientes, Estado de México, Guerrero y Quintana Roo.

EE.UU. no es el único país importador de productos mexicanos irradiados, también se suman Australia/ Nueva Zelanda y China lo que indica que los productores de algunos estados mexicanos tienen un gran papel a nivel mundial, con posibilidades de expansión comercial sustentado en una normativa armonizada.

En la actualidad, las justificaciones emitidas en la cancelación de la NOM-033-SSA1-1993 carecen de fundamentos, entre las que destacan (*NOM-033-SSA1-1993, 2005*):

a. *Que después de la realización de un estudio técnico se encontró que la dosis máxima que puede aplicarse en nuestro país no aporta contribución alguna a la reducción de riesgos sanitarios.* Un grupo de expertos en irradiación de alimentos demostró que un alimento irradiado hasta 10 kGy, no presenta ningún riesgo toxicológico, ni genera problemas nutricionales ni microbiológicos, basado en estos resultados el *Codex Alimentarius* publicó en 1983 el estándar para la irradiación de alimentos y el código internacional de prácticas para la operación de irradiadores para el tratamiento de alimentos (*CX STAN 106-1983, REV 1-2003; CAC/RCP 19-1979, REV I-2003*).

b. *Que se ha comprobado que la irradiación en alimentos es autolimitante en el sentido en que ésta provoca que los alimentos se enrancien rápidamente, y que éstos no sean aceptados por el consumidor debido al aspecto, olor y sabor, por lo que dicha tecnología no se ha implementado ni se pretende implementar en nuestro país.* Sin embargo, un proceso manteniendo dosis bajas (<2.5 kGy) a lo largo de toda la pila de productos, evita cualquier cambio organoléptico en comparación con un producto no tratado y al reforzarse con un embalaje al vacío, utilizando atmosferas modificadas juntamente con la irradiación a temperaturas frías o heladas, funciona para preservar cualidades organolépticas evitando la rancidez y también prolongando su periodo de conservación (*IFSAT, 2013*). (*Ihsanullah, 2017*).

c. *Que no existe metodología analítica que permita demostrar que un producto ha sido irradiado, lo que provoca un trato discriminatorio con respecto a lo de otros países en que se permite la irradiación de materias primas y productos a dosis mayores que las establecidas en la NOM.* Cabe resaltar que actualmente existen métodos analíticos para detectar si un alimento ha sido irradiado o no; por ejemplo, el método de termoluminiscencia (TL) y el de Luminiscencia foto-estimulada (PSL) que son utilizados en análisis llevados a cabo en el Instituto de Ciencias Nucleares UNAM, en la Unidad de Irradiación y Seguridad Radiológica.

Esta norma indica no tener concordancia con normas internacionales, sin embargo, sí especifica etiquetarse con el símbolo internacional *Radura*, lo que resulta ser también una contradicción para su cancelación.

Actualmente existen dos reglamentos (textos vigentes): *Reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios*; y el *Reglamento de control sanitario de productos y servicios*, que en sus ARTÍCULOS 1296 (Fuentes de radiación) y 215 (Irradiación de productos) respectivamente; indican las fuentes de energía, características del irradiador, dosis, registros dosimétricos, fines tecnológicos, etiquetado de producto terminado, etc. Ambos reglamentos sugieren disposiciones en las que la NOM-033-SSA1-1993 podría ajustarse como parte de la base legal vigente que fundamenta las acciones de control y fomento sanitario, que comprenden, además, la elaboración de investigaciones, estudios y dictámenes técnicos.

Ya que las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son regulaciones de observancia obligatoria, que tienen como finalidad establecer las características que debe cumplir un proceso o servicio cuando estos puedan provocar un riesgo para la seguridad o daño a la salud humana, resulta un deber para el gobierno mexicano, expedir una norma vigente que cumpla con los requerimientos de calidad y etiquetado de manera específica para un correcto proceso de irradiación en alimentos, a fin de contribuir a mejorar la salud pública (disminuyendo el número de casos reportados como enfermedades transmitidas por alimentos), beneficiando al comercio nacional y aumentando la posibilidad de crecimiento a nivel internacional.

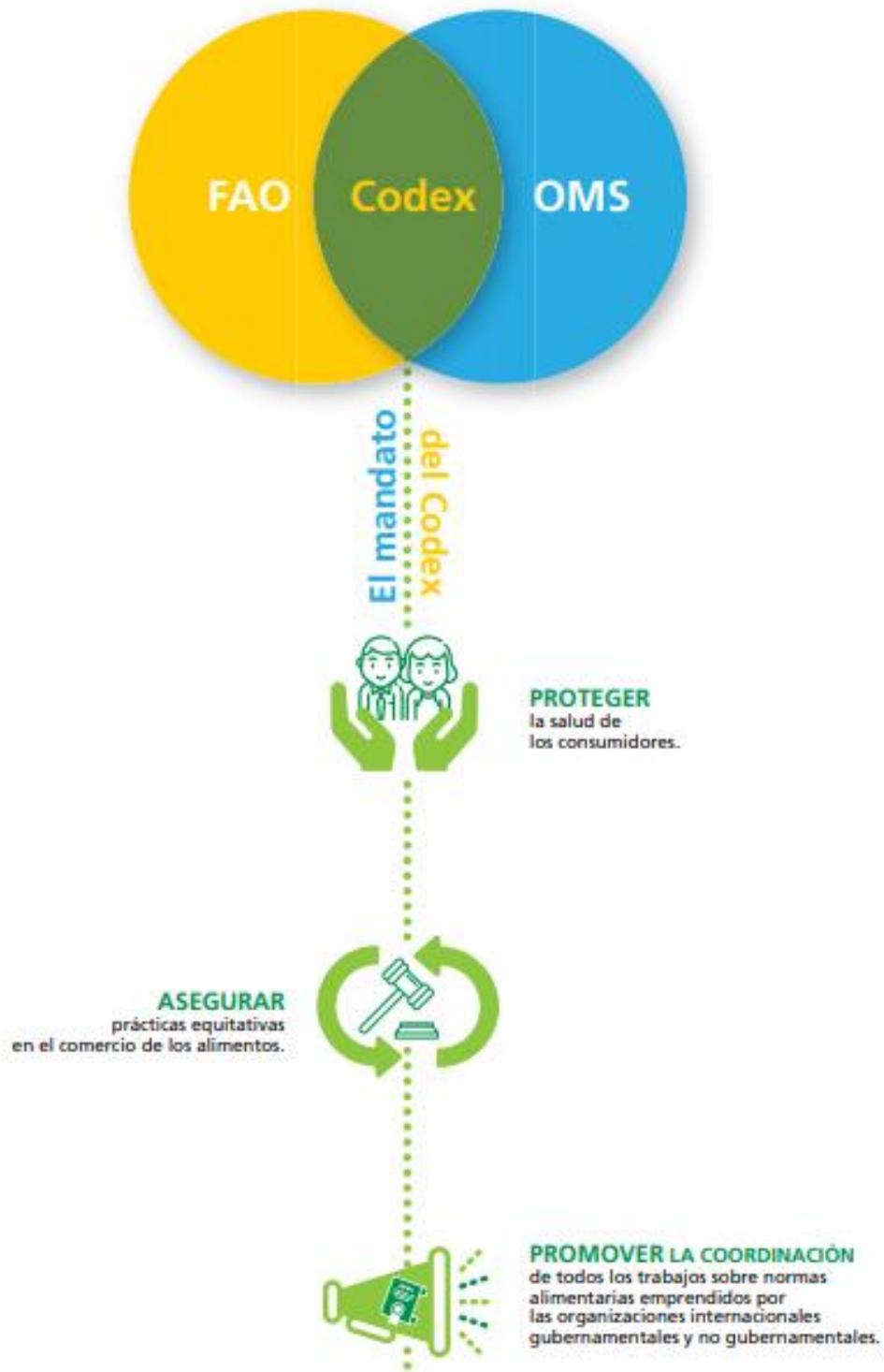
Es indispensable, que un país incorpore las normas correspondientes en su legislación, de lo contrario, no obtendrá los beneficios previstos. La salud pública no puede mejorar si los alimentos que llegan a los consumidores no garantizan o informan su procedencia, por lo que esta situación exige la adopción de medidas de control normativo que le permita a productores la posibilidad de competir a nivel mundial, debido a la gran cantidad de productos irradiados en nuestro país y que son exportados principalmente a EE.UU.

## **3.2 Normativa Internacional**

### **3.2.1 Codex Alimentarius**

Derivado a la constante preocupación de los consumidores por las afectaciones a la salud mediante los alimentos a causa de microorganismos, residuos de plaguicidas, otros contaminantes y aditivos alimentarios peligrosos; se creó la Comisión del Codex Alimentarius a fin de elaborar y publicar normas alimentarias como parte de un "código alimentario" que protegiera la salud pública y garantizara las prácticas comerciales equitativas en el comercio de alimentos. De conformidad con los Principios generales del Codex, la publicación del código alimentario tiene por objeto servir de guía, fomentando la elaboración, el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para contribuir a su armonización a fin de facilitar el comercio internacional.

La FAO y la OMS establecieron la CAC en 1963 en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, siendo el punto de referencia más importante a escala internacional en materia de estas. Todos los agentes que intervienen en la cadena alimentaria deben cooperar para garantizar la inocuidad de los alimentos en todos los hogares. Es una recopilación de normas, directrices y códigos de prácticas internacionales y armonizados sobre los alimentos. En conjunto, los textos del Codex tienen el objetivo de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas equitativas en el comercio de los alimentos (Figura 2), son elaborados gracias a las aportaciones conjuntas de expertos independientes y la participación de sus 188 Miembros, que representan más del 99% de la población mundial.



**Figura 2.** Codex Alimentarius referente más importante a escala internacional en materia de normas alimentarias (FAO/ OMC, 2018).

Los textos llevan más de cinco décadas contribuyendo a la inocuidad y la calidad de los alimentos que consumimos y constituye un reglamento mundial que pueden seguir todos los agentes de la cadena alimentaria. Asimismo, el procedimiento para la elaboración de normas es abierto y participativo a pesar de su complejidad, desempeña una función importante en el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de la inocuidad de los alimentos, pues hace posible que los países se reúnan para reflexionar ateniéndose a una base científica.

Las normas, directrices y códigos de prácticas del Codex son de carácter consultivo: los países deben introducirlos en su legislación o sus reglamentos nacionales voluntariamente para que sean jurídicamente exigibles.

Gracias a las prácticas de trabajo transparentes, que hacen hincapié en la participación de los países en desarrollo y posibilitan a los miembros y observadores comunicarse hasta en seis idiomas y en más de 20 comités, los delegados pueden trabajar conjuntamente para llegar a acuerdos sobre el modo óptimo de garantizar que los alimentos sean inocuos, de la calidad esperada y pueden comercializarse (la integración es un elemento esencial para que el sistema del Codex funcione). Las inversiones en este sistema fomentan la calidad y eficacia de las normas establecidas por medio de la participación y el consenso más amplios que puedan lograrse.

El fundamento de estas normas depende de la formulación de medidas de gestión de riesgos que tengan una base científica sólida a partir de la evaluación de estos. Los órganos de asesoramiento de expertos de la FAO y la OMS son transparentes e independientes que constituyen una fuente fiable que responde a las solicitudes de datos a escala mundial para llevar a cabo evaluaciones de riesgos, investigaciones científicas y estudios relacionados con los alimentos. Los países que han establecido una colaboración eficaz con el Codex han demostrado que, dentro de un sistema coordinado e integrado, es posible beneficiarse de ventajas apreciables (FAO/ OMC, 2018).

### **3.2.2 Beneficios para la salud pública y el comercio**

Los beneficios de aplicar las normas deben considerarse desde la perspectiva de la salud pública y el comercio. Se ha visto que, en su propio interés, un país debe dar el primer paso indispensable de incorporar las normas en la legislación nacional, pero si no es capaz de aplicar esta legislación, no obtendrá los beneficios previstos como poder acceder a los mercados y mantenerse en ellos. Los alimentos no aptos para el consumo plantean un gran problema social y de desarrollo, y la salud pública no puede mejorar si los alimentos que llegan a los consumidores no son inocuos, situación que exige la adopción de medidas de control eficaces.

Por tanto, la inocuidad de los alimentos debe ser una prioridad de las políticas de salud pública, especialmente en los países en desarrollo, en los que esta cuestión puede ser una de las dificultades más importantes para acceder a los mercados de exportación.

La utilización de normas internacionales como un punto de referencia común evita costos innecesarios y elimina posibles obstáculos al comercio. Si surge una diferencia, las normas internacionales pueden desempeñar una función determinante para encontrar soluciones. El comercio de productos alimenticios y agropecuarios ofrece a los agricultores, elaboradores y comerciantes de los países en desarrollo una manera de aumentar sus ingresos y estimular el desarrollo económico.

#### **Ventajas para el mercado interno**

Cuantas más instituciones se acostumbren a funcionar en un contexto internacional, mayores serán los beneficios a nivel nacional. Cada país se beneficiará de la definición y evaluación de los problemas internos de salud pública más importantes y de la evaluación de la capacidad disponible para resolver esos problemas. Del mismo modo, en la esfera del comercio, a fin de poder cumplir los reglamentos alimentarios en los mercados de exportación se necesita un conocimiento sustantivo de las prescripciones técnicas y capacidad para aplicarlas.

### **3.3 Normativa vigente de países involucrados en la irradiación alimentaria**

El Programa conjunto entre FAO y la OIEA crearon y financiaron los programas coordinados de investigación, cuyos resultados fueron base para avanzar en esta tecnología y elaborar normas y estándares. El Grupo consultativo de Irradiación de Alimentos (ICGFI), activo por dos décadas (1984-2004), tuvo la misión de impulsar la tecnología de irradiación a nivel comercial. Apoyando a los países con reuniones, visitas de expertos, estudios de factibilidad económica, asistencia técnica a gobiernos para la elaboración de sus marcos jurídicos, así como la impresión de información en diferentes idiomas.

A continuación, se realizó una comparación entre las normas vigentes (Tabla 6) utilizando como referencia a países como: Estados Unidos de América, Unión Europea, Canadá, Australia/Nueva Zelanda y China. El estado actual de la irradiación de alimentos se revisa y compara con El Codex Alimentarius y los estándares de la Unión Europea (UE). Las actividades de irradiación de alimentos a escala comercial han aumentado significativamente en estos países durante los últimos años. La atención también se centra en el tratamiento fitosanitario de frutas y vegetales.

País	Año	Norma	Aplicación	Fuente	Dosis	Etiquetado Instalaciones	Diferencias
<b>Estados Unidos</b>	2003	NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS ALIMENTOS IRRADIADOS CODEX STAN 106-1983, REV. 1-2003	Alimentos sometidos a radiaciones de dosis: reducida, media y elevada.	Rayos gamma, rayos X y electrones.	Dosis reducida (Hasta 1 kGy), Dosis media (1-10 kGy) y Dosis elevada (10-50 kGy).	Etiquetado: CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991. Instalaciones: CAC/RCP 19-1979, Rev. 1 – 2003.	Irradiación repetida
<b>Unión Europea</b>	1999	DIRECTIVA 1999/2 / CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de febrero de 1999 sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.	Hierbas aromáticas congeladas, Hortalizas y frutos secos, Copos y gérmenes de cereales para productos lácteos, harina de arroz, carne de pollo, Aves de corral (aves domésticas, gansos, patos, pintadas, palomas, codornices y pavos).	Rayos gamma, rayos X y electrones.	0.075- 10.0 kGy.	Etiquetado: REGLAMENTO (UE) No 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO. Instalaciones: Código de Prácticas Internacional de la FAO / OMS del Codex Alimentarius.	Registro y solicitud
<b>Canadá</b>	2017	La Ley de Alimentos y Medicamentos, hace que el Reglamento anexo por el que se enmienda la Ley de Alimentos y Medicamentos y Regulaciones (Irradiación de Alimentos).	(1) patatas; (2) cebollas; (3) trigo, harina, harina de trigo integral; y (4) especias enteras o molidas y preparaciones para condimentar deshidratadas.	Rayos gamma, rayos X y electrones.	0.15- 10.0 kGy.	Etiquetado: "No volver a irradiar". Instalaciones: mantener un registro al menos 2 años.	Requisitos para poder ser vendidos.
<b>Australia y Nueva Zelanda</b>	2020	Código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelanda: Norma 1.5.3 - Irradiación de alimentos.	Irradiación de frutas y hortalizas. Irradiación de hierbas y especias. Irradiación de material vegetal para infusión de hierbas	Rayos gamma, rayos X y electrones.	0.15- 10.0 kGy.	Etiquetado: producto o ingrediente.	Irradiación repetida y Registro.
<b>China</b>	2016	15, GB 18524-2016 Norma nacional de inocuidad de los alimentos Código de salud para el procesamiento de la irradiación de los alimentos (aplicación de 2017-12-23).		Rayos gamma, rayos X y electrones.	0.2- 10.0 kGy.	Etiquetado: debe cumplir con el artículo 4.1.11.1 en GB 7718 y GB 14891. El artículo 4.1.11.1 en GB 7728-2011	No específica.

**Tabla 6.** Identificadores de las normativas internacionales.

### 3.3.1 Estados Unidos de América

En los Estados Unidos (EE.UU.) la FDA consideró, en 1958, las fuentes de radiaciones ionizantes como aditivos alimentarios, resultando necesario un estudio previo de seguridad como requisito para que la FDA aceptara un tratamiento y fuera aprobado en el país. Ha evaluado la seguridad de los alimentos irradiados durante más de 30 años y descubrió que es un proceso seguro. La OMS, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y el Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA, por sus siglas en inglés) también respaldan la seguridad de los alimentos irradiados (*FDA, 2018*).

Junto con la FAO, el OIEA tiene como objetivo fortalecer las capacidades nacionales de los Estados Miembros para aplicar técnicas de irradiación en aras de la inocuidad y la calidad de los alimentos. Ambas organizaciones también colaboran estrechamente con la CIPF) y la CAC para armonizar las normas de irradiación a nivel mundial. En conjunto, estas organizaciones han creado protocolos que constituyen la base de acuerdos comerciales y están creando nuevas oportunidades de mercado al ayudar a los productores a cumplir requisitos de cuarentena contra plagas invasoras cada vez más rigurosos. En el continente americano y en la región de Asia y el Pacífico se comercia a escala internacional con diversas variedades de frutas y hortalizas irradiadas.

La norma principal a nivel internacional ha sido la Norma General del Codex Alimentarius para alimentos irradiados: *NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS ALIMENTOS IRRADIADOS CODEX STAN 106-1983, REV. 1-2003*, que se aplica a los alimentos tratados con radiaciones ionizantes que se utilizan conforme a los códigos de higiene, las normas alimentarias y los códigos de transporte aplicables; no se aplica a los alimentos expuestos a dosis emitidas por instrumentos de medición utilizados a efectos de inspección.

A continuación (Tabla 7) se presentan los alimentos permitidos por dicha norma, señalando la dosis (kGy) y el propósito para ser sometidos a irradiación:

Alimento	Dosis (kGy)	Propósito
Papa	0.05-0.15	Inhibir la germinación
Cebolla		
Ajo		
Raíz de jengibre		
Cereales y legumbres	0.15-0.5	Eliminar insectos y parásitos
Frutas frescas y secas		
Pescado/ carne frescos y secos		
Cerdo fresco		
Frutas y hortalizas frescas	0.50-1.0	Retrasar procesos fisiológicos (maduración).
Pescado fresco, fresas, etc	1.0-3.0	Prolongar tiempo de conservación.
Marisco fresco/ congelado, aves de corral, carne cruda/ congelada.	1.0-7.0	Eliminar microorganismos de la descomposición y patógenos.
Uvas, verduras deshidratadas.	2.0-7.0	Mejorar propiedades tecnológicas del alimento.
Carne, aves, mariscos, alimentos preparados, dietas hospitalarias estériles.	30-50*	Esterilización industrial (combinada con calor suave).
Espicias, preparaciones enzimáticas, goma natural, etc.	10-50*	Descontaminar ciertos aditivos alimentarios e ingredientes.

**Tabla 7.** Alimentos irradiados permitidos en Estados Unidos de América.

\*cuando ello sea necesario para lograr una finalidad tecnológica legítima.

El reglamento del Codex (2003) establece que “La dosis máxima absorbida administrada a un alimento no debe exceder los 10 kGy, excepto cuando sea necesario para lograr un proceso tecnológico legítimo”. El límite superior actual de 10 kGy se considera insuficiente para lograr la esterilidad completa (OIEA, 2010), especialmente cuando se utiliza para alimentos para fines especiales.

Estados Unidos es el único, entre los países analizados, que incluye dosis altas de hasta 30-50 kGy para la esterilización de dietas hospitalarias. Recalca que no debe utilizarse en sustitución de prácticas adecuadas de higiene o de fabricación o de buenas prácticas agrícolas. Además, permite la irradiación repetida siempre y cuando ello sea necesario para lograr una finalidad tecnológica legítima.

Esta norma indica que los alimentos no se consideran sometidos a una irradiación repetida cuando: a) los alimentos irradiados se preparan a partir de materiales que se han irradiado a dosis de bajo nivel, con fines distintos de la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, prevención de brotes en raíces y tubérculos y con fines de cuarentena); b) se irradian alimentos con un contenido de ingredientes irradiados inferior al 5%, o c) la dosis total de radiación ionizante requerida para conseguir el efecto deseado se aplica a los alimentos en más de una dosis como parte de un proceso destinado a lograr una finalidad tecnológica específica.

La dosis máxima absorbida que se haya acumulado transmitida a un alimento no deberá exceder de 10 kGy como consecuencia de una irradiación repetida, excepto cuando ello sea necesario para lograr una finalidad tecnológica legítima, y no deberá comprometer la seguridad del consumidor ni la salubridad del alimento.

La creciente demanda de productos estériles para grupos especiales como pacientes inmunocomprometidos, militares, campistas o víctimas de desastres requiere almacenamiento de alimentos a largo plazo a temperatura ambiente. Esto solo se puede lograr mediante el tratamiento de alimentos envasados con altas dosis de irradiación. La Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) prefiere los alimentos esterilizados con dosis de irradiación >25 kGy para misiones espaciales debido a la superioridad del tratamiento de irradiación sobre otras tecnologías de conservación como la esterilización en frío (radapertización) o la esterilización térmica (radiopasteurización) (*IFSAT, 2013*).

En 2014 se comercializaron en Australia, los Estados Unidos de América y Nueva Zelandia unas 22 000 toneladas de productos frescos irradiados, como frutas y verduras, procedentes de diversos países de la región de Asia y el Pacífico y de México (*OIEA, 2017*).

### 3.3.2 Unión Europea

En Europa, los países que antes apostaron por esta tecnología fueron Holanda y Francia. Alemania, por su parte, hizo todo lo posible para evitar que los alimentos irradiados llegaran al mercado, pese a que apoyó la investigación en dicho campo. Como consecuencia de esto, surgieron legislaciones nacionales muy diferentes en materia de irradiación de alimentos. Uno de los grandes retos de los órganos de gobierno de la Unión Europea (UE) era la armonización de las leyes sobre alimentos en los Estados Miembros. Como resultado de esta armonización surgieron la Directiva marco 1999/2/CE y la Directiva de aplicación 1999/3/CE (*Piedra Mendoza, 2019*).

El marco regulador de la UE relativo a la irradiación de los alimentos («Directivas sobre irradiación de los alimentos») (*CE, 2019*) consta de:

- 1) la Directiva 1999/2/CE (Directiva marco) del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de febrero de 1999 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes. En ella se establecen disposiciones específicas para la elaboración, comercialización e importación de alimentos e ingredientes alimentarios tratados.

La directiva de marco establece específicamente que:

- a) El tratamiento de un producto alimenticio específico sólo podrá autorizarse cuando:
  - 1 exista necesidad tecnológica justificada
  - 2 no presente peligro para la salud
  - 3 sea beneficioso para los consumidores
  - 4 no se utilice como sustituto de medidas de higiene y medidas sanitarias ni de procedimientos de fabricación o agrícolas correctos.
  
- b) Todo producto alimenticio irradiado o que contenga ingredientes alimentarios irradiados debe etiquetarse.

- c) Es necesario un dictamen favorable del Comité científico de la alimentación humana para incluir un producto alimenticio específico en la lista positiva.
  - d) La Comisión debió emitir una propuesta el 31 de diciembre de 2000, para completar la lista positiva comunitaria de alimentos que pueden irradiarse.
  - e) Hasta la entrada en vigor de la lista positiva completa, los Estados Miembros pueden mantener sus autorizaciones nacionales que permitan la irradiación de ciertos productos alimenticios.
  - f) Los Estados Miembros también pueden mantener las restricciones o prohibiciones de irradiación de productos alimenticios, respetando las disposiciones del Tratado, hasta la entrada en vigor de la lista positiva completa.
  - g) Los Estados Miembros velarán por que los métodos analíticos utilizados para detectar alimentos irradiados sean normalizados u homologados.
  - h) Los productos alimenticios, incluidos aquellos importados desde terceros países, sólo pueden irradiarse en las instalaciones de irradiación autorizadas
- 2) la Directiva 1999/3/CE (**Directiva de ejecución**) del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de febrero de 1999 relativa al establecimiento de una lista comunitaria de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes. En la actualidad la lista incluye una categoría de alimentos: hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales. La Comisión publica la lista de autorizaciones nacionales de los alimentos e ingredientes alimentarios que pueden tratarse con radiaciones ionizantes en el Diario Oficial de la Unión Europea.

La comunidad científica, incluido el Comité científico de la alimentación humana, considera la irradiación de los alimentos segura para la salud de los consumidores si se aplica cumpliendo las buenas prácticas de fabricación. Conforme a la legislación comunitaria, todos los productos irradiados deben etiquetarse, incluso aquellos que contienen sólo una pequeña porción de productos irradiados. Las autoridades de control alimentario disponen de métodos de detección suficientemente fiables como para hacer cumplir el etiquetado correcto.

Los alimentos y los ingredientes alimentarios solamente pueden tratarse con radiaciones ionizantes en instalaciones autorizadas. En el caso de las instalaciones en la UE, corresponde a las autoridades competentes del Estado miembro conceder la autorización. Con arreglo al artículo 7, apartado 3, de la Directiva 1999/2/CE, los Estados miembros deben notificar a la Comisión la lista de sus instalaciones de irradiación autorizadas.

La Comisión publica la lista de instalaciones autorizadas en los Estados miembros en el Diario Oficial de la Unión Europea. Conforme a lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 1999/2/CE, en el etiquetado de todo alimento o ingrediente alimentario de un alimento compuesto que haya sido irradiado debe figurar la mención «irradiado» o «tratado con radiación ionizante».

Siguiendo el mandato de la Comisión Europea, el Comité Europeo de Normalización (CEN) tipificó una serie de métodos analíticos para garantizar un etiquetado correcto o detectar productos no autorizados (CE, 2021).

### **Instalaciones de irradiación autorizadas**

En la actualidad existen veinticuatro instalaciones de irradiación en la UE situadas en catorce estados miembros:

Cinco en Francia, cuatro en Alemania, dos en Bulgaria, Países Bajos y España, una en Bélgica, Chequia, Croacia, Estonia, Italia, Hungría, Polonia, Rumanía y Reino Unido.

De estos catorce Estados miembros equipados con instalaciones de irradiación, cuatro no irradiaron ningún producto alimenticio durante el período 2018-2019: Bulgaria, Italia, Rumanía y Reino Unido.

## **Resultados de los controles efectuados en instalaciones de irradiación en el período 2018-2019:**

En los años 2018 y 2019, un total de 7832 toneladas de productos fueron tratados con radiaciones ionizantes en los Estados miembros de la UE. El tratamiento tuvo lugar principalmente en Bélgica, que trató el 81,4 % de los alimentos irradiados de la UE.

Los tres productos más irradiados en la UE fueron las ancas de rana (65,1 %), la carne de aves de corral (20,6 %) y las hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales (14,0 %).

En la Tabla 8 se enlistan los alimentos o ingredientes alimentarios, dosis (kGy) y el propósito para que los estados miembros autoricen tratar con radiación ionizante conforme al apartado 6 del artículo 4 de la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes (*CE, 2021*).

De acuerdo con el último informe de la Comisión sobre los alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, en el año 2011, tan sólo Bélgica, Francia y los Países Bajos hicieron uso de sus autorizaciones para irradiar alimentos de origen animal (*UE, 2012*).

En España, la normativa específica que regula el tratamiento de alimentos con radiaciones ionizantes, es el Real Decreto 348/2001 (*BOE, 2001*), tan sólo permite el tratamiento de hierbas aromáticas, especias y condimentos vegetales, excluyendo cualquier otro alimento. (*Comité Científico AESAN, 2013*). El uso de hierbas y especias irradiadas por parte de la industria alimentaria está disminuyendo debido a las estrictas normas de etiquetado que establece la legislación de la Unión Europea y el mayor control del correcto etiquetado por parte de las autoridades de los Estados miembros.

Alimento	Dosis (kGy)	Propósito
Hierbas aromáticas congeladas	10	Control de infestación por insectos. Descontaminación bacteriana.
papa	0.15-0.2	Inhibición de los brotes y de la germinación.
Ñame ( <i>Discoreáceas</i> )	0.2	
Cebolla	0.075-0.2	
Ajo		
Chatole ( <i>Allium cepa</i> var. <i>aggregatum</i> G. Don)		
Hortalizas incluidas las legumbres	1	Retrasar procesos fisiológicos (maduración).
Frutas (incluidos hongos, el tomate, y el ruibarbo).	2	Prolongar el proceso de vida de anaquel.
Hortalizas y frutos secos	1	Control de infestación por insectos.
Cereales		
Copos y gérmenes de cereales para productos lácteos.	10	Control de infestación por insectos. Reducir carga microbiana.
Copos de cereales (hojuelas de maíz)	1	Control de infestación por insectos.
Harina de arroz	4	Evitar la contaminación microbiana y patógenos.
Goma arábica	3	
Carne de pollo	7	Control de patógenos y Prolongar el proceso de vida de anaquel.
Aves de corral	5	
Aves de corral (aves domésticas, gansos, patos, pintadas, palomas, codornices y pavos).	7	
Carne de pollo recuperada mecánicamente	5	
Menudillos de pollo		
Ancas de rana congeladas		
Sangre, plasma y coágulos deshidratados.	10	
Pescado y mariscos (incluidas anguilas, crustáceos y moluscos).	3	Evitar la contaminación microbiana y patógenos.
Gambas congeladas peladas o bien decapitadas.	5	
gambas	3	
Clara de huevo		
Caseína y caseinatos	6	Control de patógenos y extensión de la vida de anaquel.

**Tabla 8.** Alimentos irradiados permitidos en Unión Europea.

### 3.3.3 Canadá

En el año 2012 se retiró del país más de 3.5 millones de kilos de carne de vacuno de la compañía canadiense XL Foods Inc. como medida de precaución por un brote de *Escherichia coli* O157: H7, que afectó a 18 habitantes del país por el consumo de carne de esta compañía (*Health Canada, 2017*).

El 3 de mayo de 2013, Health Canada (el Departamento) recibió una solicitud de la Asociación Canadiense de Ganaderos para reactivar una solicitud anterior presentada en 1998 con la intención de permitir la venta de carne molida irradiada, con cambios menores a las condiciones de irradiación solicitadas anteriormente. Junto con la revisión de la información que se presentó en la solicitud, el Departamento completó una evaluación científica actualizada de la carne molida cruda fresca y congelada irradiada que consideró (1) la eficacia y seguridad microbiológica; (2) la seguridad y calidad nutricional; (3) la seguridad toxicológica; y (4) los aspectos técnicos de su irradiación, centrándose en la nueva información que ha estado disponible desde 2002 y los cambios solicitados de la presentación original. Concluyendo entonces que la irradiación de carne molida dentro de los parámetros solicitados es segura.

El Gobierno canadiense aprobó en 2017 la irradiación en la carne de vacuno en crudo y congelada debido al alto perfil de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) resultantes de productos cárnicos canadienses.

Las enmiendas regulatorias permiten la venta de carne molida irradiada, lo que proporciona a los fabricantes otra tecnología que puede usarse para ayudar a garantizar que los alimentos vendidos en Canadá sean seguros para comer. También puede contribuir a una reducción de la incidencia de enfermedades y, en consecuencia, una disminución asociada en los costos de salud pública y personal. Los consumidores canadienses que optaron por comprar carne de res molida irradiada tendrían más confianza en que esta es segura, ya que se ha demostrado que la irradiación reduce los niveles de bacterias, como *E. coli* y *Salmonella*. La reducción potencial de las enfermedades transmitidas por los alimentos relacionadas con estas bacterias significa menos pacientes que requieran

tratamiento u hospitalización; por lo tanto, los gobiernos provinciales y territoriales responsables de la salud son beneficiados.

Los productores canadienses de carne vacuna también se benefician de la disponibilidad de esta tecnología de seguridad alimentaria. Debido a los retiros de alimentos que a menudo se desencadenan después de informes de enfermedades transmitidas por alimentos, la disponibilidad y el consumo de carne de res irradiada podría ayudar a reducir la cantidad de retiros de carne molida como resultado de enfermedades transmitidas por alimentos. Como consecuencia, los productores de carne de res omiten el retiro de carne de res molida y con ello la disminución de costos.

La Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA) es responsable de hacer cumplir la Ley de Alimentos y Medicamentos y sus regulaciones en lo que respecta a los alimentos. Si bien es responsabilidad de la industria cumplir con los requisitos reglamentarios, el cumplimiento sería monitoreado por la CFIA como parte de sus programas de inspección nacionales y de importación en curso, de acuerdo con los recursos existentes de verificación de cumplimiento y aplicación de la CFIA. Esto incluye la verificación de que las partes reguladas hayan implementado controles de procesamiento apropiados y muestreo de productos cárnicos para probar la irradiación y para garantizar que se cumplan otros requisitos reglamentarios, como el etiquetado. El Departamento proporciona orientación a la CFIA con respecto a los riesgos para la salud y la implementación de las enmiendas.

Los nuevos alimentos y usos de la irradiación solo se pueden permitir si Health Canada recibe una solicitud que contiene datos de seguridad y eficacia de respaldo, para con ello determinar que el proceso de irradiación no altera negativamente la calidad nutricional o la seguridad de los alimentos.

El Departamento está considerando otras formas de modernizar el marco regulatorio para la irradiación de alimentos que podrían incluir la incorporación por referencia de la tabla a la División 26 de alimentos irradiados permitidos en Canadá. A continuación, se presentan estos alimentos (Tabla 9), la dosis permitida (kGy) y propósito para irradiarse.

Alimento	Dosis (kGy)	Propósito
Patatas ( <i>Solanum tuberosum L.</i> )	0,15	Para inhibir la germinación durante el almacenamiento.
Cebollas ( <i>Allium cepa</i> )		
Trigo, harina, harina integral ( <i>Triticum spp.</i> )	0.75	Para controlar la infestación de insectos en los alimentos almacenados.
Espicias enteras o molidas y preparaciones para condimentar deshidratadas.	10	Para reducir la carga microbiana.
Carne molida cruda fresca.	1.0-4.5	Reducir la carga microbiana, incluidos
Carne molida cruda congelada.	1.5-7.0	los patógenos.

**Tabla 9.** Alimentos irradiados permitidos en Canadá.

La CFIA advierte que la irradiación está destinada a complementar y no a sustituir las actuales prácticas sanitarias existentes en la producción alimentaria, por tanto, se deben seguir de forma meticulosa las medidas actuales establecidas para la manipulación, almacenamiento y saneamiento de los alimentos. Se establecen valores mínimos y máximos de absorción de radiación ionizante para la carne vacuna en crudo de 1 kGy y 4.5 kGy respectivamente. En el caso de la carne picada congelada, los valores mínimos y máximos serán de 1.5 kGy y 7 kGy respectivamente. Deberán llevar la declaración requerida: "No volver a irradiar", "tratados con radiación", "tratados por irradiación" o "irradiados" y que muestren el símbolo internacional que identifica los alimentos irradiados, *Radura* (Canadá Gazette, 2017).

### 3.3.4 Australia/Nueva Zelanda

En Nueva Zelanda, las importaciones de alimentos irradiados están reguladas por el Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda o FSANZ (Food Standards Australia New Zealand, por sus siglas en inglés) mediante la *Norma 1.5.3 - Irradiación de alimentos y las Normas Sanitarias de Importación para garantizar la bioseguridad (plaga cuarentenaria)*.

En 2003, FSANZ otorgó la aprobación para la irradiación de 9 frutas tropicales (fruta del pan, carambola, chirimoya, longan, litchi (lichi), mango, mangostán, papaya y rambután) y posteriormente revisó la norma en 2010 y 2013 para incluir caqui, tomate y pimiento. Se emitió el *Estándar de Salud de Importación* para la importación de papaya hawaiana en 2006, mango vietnamita en 2012 y para mango, papaya, lichi, tomates y pimientos de Australia. El uso de la irradiación como tratamiento fitosanitario está aprobado tanto para uso doméstico como para el comercio internacional en Australia.

El gobierno de Queensland (Australia) propuso enmiendas en el código de normas alimentarias para incluir manzana, albaricoque, cereza, melón dulce, nectarina, melocotón, ciruela, melón, fresa, uva de mesa y calabacín para tratamiento de irradiación. Y hasta 2016 la irradiación solo se podía aplicar a frutas y hortalizas.

Con la aprobación de enmiendas, FSANZ permitió incluir arándanos y frambuesas en 2017 y para el año 2020 se permitió hierbas, especias y de material vegetal para infusión de hierbas.

A continuación (Tabla 10) se presentan los alimentos irradiados permitidos en Australia/Nueva Zelanda, además de sus dosis (kGy) y propósito para utilizarse.

Alimento	Dosis (kGy)	Propósito
<b>Frutas y hortalizas:</b> manzana albaricoque arándano fruta de pan Pimiento carambola Cereza chirimoya gotas de miel lychee Longan mango mangostán nectarina papaya (pata de pata) melocotón caqui ciruela rambután frambuesa melón escalopines fresa uva de mesa tomate calabacín (calabacín)	0.15-1.0	Desinfestar una plaga con un objetivo fitosanitario.
<b>Hierbas y especias</b>  Hierbas y especias incluye (pero no se limita a) una hierba o especia descrita en el Anexo 22.	1) 6  2) 2-30	1) Controlar la germinación y la desinfestación de plagas, incluido el control de malezas. 2) Descontaminación bacteriana.
<b>Material vegetal para infusión de hierbas</b>  Material vegetal para infusión de hierbas: hojas frescas, secas o fermentadas, flores y otras partes de plantas utilizadas para hacer bebidas, pero no incluye té.	1) 6  2) 2-10	1) Controlar la germinación y la desinfestación de plagas, incluido el control de malezas. 2) Con fines de descontaminación bacteriana.

**Tabla 10.** Alimentos irradiados permitidos en Australia/Nueva Zelanda.

## **Irradiación repetida**

Los alimentos que han sido irradiados pueden volver a irradiarse si se cumple alguna de las siguientes condiciones:

- a) el alimento se prepara a partir de alimentos, incluidos los ingredientes, que han sido irradiados a niveles que no superan 1 kGy;
- b) el alimento contiene menos de 50 g / kg de ingredientes irradiados;
- c) la dosis completa requerida de radiación ionizante se aplicó al alimento en dosis divididas por una razón tecnológica específica.

Australia y Nueva Zelanda, al igual que la UE, no permiten actualmente la irradiación de carne picada y similar a Canadá, tienen un control más estricto en los alimentos que permiten para ser irradiados. Establecen también que un alimento para su venta no debe consistir en, ni tener como ingrediente o componente, un alimento que haya sido irradiado, a menos que sea expresamente permitido por este código. Si el alimento, ingrediente o componente ha sido irradiado debe tener una declaración de que ha sido tratado con radiación ionizante.

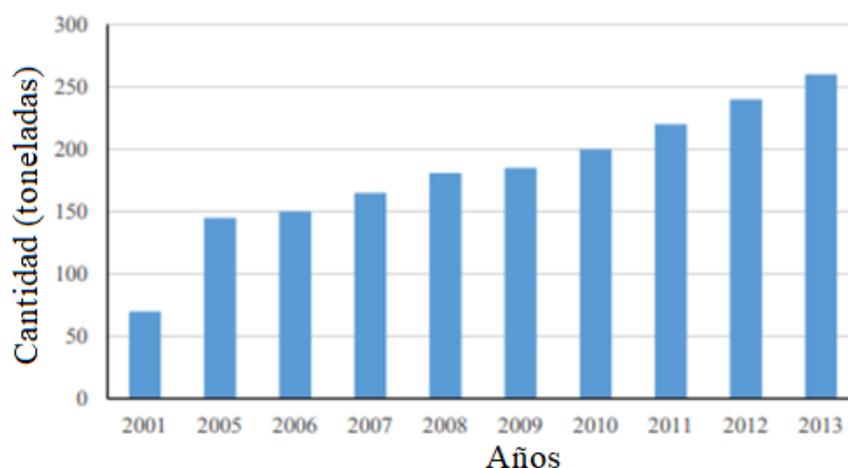
## **Relación de la irradiación alimentaria entre Australia y Nueva Zelanda con México:**

La Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) establecen directorios fitosanitarios de empresas que cumplen con lo establecido en los Planes de Trabajo para exportación de productos agrícolas. Dichos documentos contienen la relación de 5 empacadoras para la exportación de espárrago a Australia, 2 ubicadas en el estado de Sonora, 1 en Baja California Sur y 2 en Guanajuato (temporada 2020-2021). También de 12 empacadoras registradas para exportación de uva de mesa, provenientes del estado de Sonora con destino a Australia y Nueva Zelanda (temporada 2021). (*SENASICA/SAGARPA, 2021*)

### 3.3.5 China

El Gobierno de la República Popular de China aprobó en 1994, 18 normas de higiene de los alimentos irradiados y en 2001 se aprobaron los estándares del proceso de irradiación para 17 tipos de alimentos (*Ihsanullah, 2017*) valorando el papel positivo de la irradiación de alimentos y su aplicación comercial.

La mejora continua de las políticas, los reglamentos y las normas locales nacionales, brindó la posibilidad de productos alimenticios irradiados más diversificados en el país. A lo largo de los años, se ha observado en China un aumento constante de las cantidades de alimentos irradiados (Figura 3) ya que en 2010 se irradiaron 200,000 toneladas de alimentos en los que se incluía: ajos, especias, verduras deshidratadas, callos, patas de pollo en escabeche y productos acuáticos, etc. China depende de la importación de frutas tropicales y en 2011 importó 29,935 toneladas de frutas irradiadas de Tailandia, tales como longan, lichi y mango (*Ihsanullah, 2017*).



**Figura 3.** Cantidades de alimentos irradiados en China en los años 2001-2013.  
(*Ihsanullah, 2017*).

### **Relación de la Irradiación alimentaria entre China y México:**

La Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) establece directorios fitosanitarios de empresas que cumplen con los Planes de Trabajo para exportación de productos agrícolas. En 2019, 66 empacadoras certificadas fueron autorizadas para participar en el programa de exportación de aguacate Hass de México a China, ubicadas en el estado de Michoacán (*SENASICA/ SAGARPA, 2021*).

Los requisitos normativos sobre irradiación de alimentos en China se basan en el estándar nacional de seguridad alimentaria GB 18524-2016 utilizado para el procesamiento de la irradiación de alimentos. El artículo 3.5 de dicho estándar señala que la categoría de alimentos de irradiación debe estar cubierta por el alcance de alimentos especificado en la serie GB 14891.

En la siguiente tabla (Tabla 11) se presentan los alimentos permitidos para irradiación en china, la dosis (kGy) y el propósito para cada uno de ellos, es importante mencionar que no está permitido irradiar otros alimentos, solo los mencionados a continuación.

Alimento	Dosis (kGy)	Propósito
Carne cocida irradiada de ganado y aves de corral.	Dosis absorbida promedio general: <b>≤8.0 kGy</b> Grado de distribución no uniforme para la dosis absorbida promedio *: ≤ 1,5 kGy	Control de microorganismos patógenos.
Polen	Dosis absorbida promedio general: <b>8.0 kGy</b> Grado de distribución no uniforme para la dosis absorbida promedio *: NS	
Frutos secos y frutas en conserva.	Dosis absorbida promedio general: <b>0,4-1,0 kGy</b> (los requisitos de dosis son diferentes según la categoría de alimentos). Grado de distribución no uniforme para la dosis absorbida promedio *: ≤2.0 kGy	Desinfestar una plaga con un objetivo fitosanitario.
Espicias secas	Dosis absorbida promedio general: <b>≤10 kGy</b> Grado de distribución no uniforme para la dosis absorbida promedio *: ≤2.0 kGy	Control de infestación por insectos. Descontaminación bacteriana.
Frutas y hortalizas frescas.	Dosis absorbida promedio general: <b>≤1,5 kGy</b> Grado de distribución no uniforme para la dosis absorbida promedio *: ≤2.0 kGy	Retrasar procesos fisiológicos (maduración). Prolongar el proceso de vida de anaquel.
Canales de cerdo	Dosis absorbida promedio general: <b>0,65 kGy</b> Grado de distribución no	Eliminar insectos y parásitos.

Carne de ganado y aves de corral envasada congelada.	Dosis absorbida promedio general: $\leq 2,5$ kGy Grado de distribución no uniforme para la dosis absorbida promedio *: $\leq 2.0$ kGy	Eliminar microorganismos de la descomposición y patógenos.
Frijoles, cereales y sus productos.	Dosis absorbida promedio general: $\leq 0,2$ kGy (para frijoles) ; $0,4-0,6$ kGy (para cereales). Grado de distribución no uniforme para la dosis absorbida promedio *: $\leq 1,5$ kGy	Para tratamiento cuarentenario. Para controlar la infestación por insectos

**Tabla 11.** Alimentos irradiados permitidos en China.

NS significa "no especificado" en el estándar.

\* GB 18524-2016 estipula que el grado no uniforme de dosis no debe exceder 2.0.

Para el etiquetado de estos alimentos, el *artículo 8 de GB 18524-2016* estipula que se debe cumplir con el artículo 4.1.11.1 en GB 7718 y GB 14891. El artículo 4.1.11.1 en *GB 7728-2011* donde se menciona que "alimentos irradiados" deben etiquetarse cerca del nombre del alimento si el alimento se procesa mediante radiación ionizante o energía ionizante. Si algún ingrediente se procesa mediante radiación ionizante o energía ionizante, debe estar etiquetado en la lista de ingredientes (*Antion China, 2018*). Las fuentes con la que se debe irradiar son: acelerador de 7.5 MeV/5 kW e irradiadores de  $^{60}\text{C}$ . China lidera el mundo en la cantidad de alimentos irradiados (un millón de toneladas de alimento), donde el 40% corresponde a productos derivados de pollo (*Ihsanullah, 2017*).

En términos generales la comparación a nivel internacional indica que los alimentos permitidos son aquellos que satisfacen las necesidades de cada país; que las fuentes permitidas para irradiar son: rayos gama procedentes de los radionucleidos  $^{60}\text{Co}$  o  $^{137}\text{Cs}$ , electrones acelerados que trabajan a energías de 10 MeV o inferiores y rayos X, generados por máquinas que funcionen con una energía igual o inferior a 5 MeV, principalmente. Además, que este proceso no debe sustituir las buenas prácticas de higiene por parte de los productores, procesadores, y consumidores. Y sus dosis no deben superar los 10 kGy a menos que estas garanticen una finalidad tecnológica justificada.

Al observar las tablas de alimentos permitidos y propósitos de irradiarse, se puede afirmar que países como Australia/Nueva Zelanda y China enfocan la irradiación como un método fitosanitario, mientras que los demás países al control de microorganismos patógenos y aumento de vida de anaquel de los alimentos.

El Codex Alimentarius al ser el punto de referencia más importante a escala internacional en materia de normas alimentarias por su claro objetivo de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, significa un parámetro internacional. Países que han establecido una colaboración eficaz con el Codex han demostrado que, dentro de un sistema coordinado e integrado, es posible beneficiarse de ventajas apreciables dando lugar a intercambios comerciales a escala mundial. La aplicación de las normas del Codex en el plano nacional también hace que sea más fácil para los exportadores acceder a los mercados y mantenerse en ellos. Al ser Estados Unidos el país de mayor importancia en la exportación/ importación para México es una referencia para la regulación del proceso.

El gobierno de cada país aplica normas alimentarias para asegurar que los alimentos cumplan las prescripciones tanto de calidad como de etiquetado, su utilización a escala mundial no solo contribuye a mejorar la salud pública, sino que también ayuda a reducir los costos del comercio al hacerlo más transparente y eficiente, como consecuencia, la circulación de los alimentos entre distintos mercados se vuelve más fluida.

Ya que resulta fundamental el correcto etiquetado de los alimentos irradiados preenvasados, es necesario indicar el tratamiento utilizado y todos estos aspectos deben ser ajustados a las disposiciones aplicables a la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (*CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991*).

### **3.4 International Organization for Standardization: ISO**

#### **Para irradiación en alimentos (organización internacional de normalización).**

La norma ISO 9001 se ha convertido en una referencia universal de los sistemas de calidad, pues señala los requisitos de un sistema de gestión, cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan todos los requisitos aplicables, aumentando la satisfacción del cliente. Un gran número de empresas de irradiación han puesto en marcha actualmente un sistema de calidad que se ajusta a la norma ISO 9001:2015. Esta norma dispone que la organización documente cualesquiera otros procedimientos necesarios para un funcionamiento eficaz, que la organización establezca y comunique una política de calidad documentada, un plan de calidad y numerosos registros especificados en la misma.

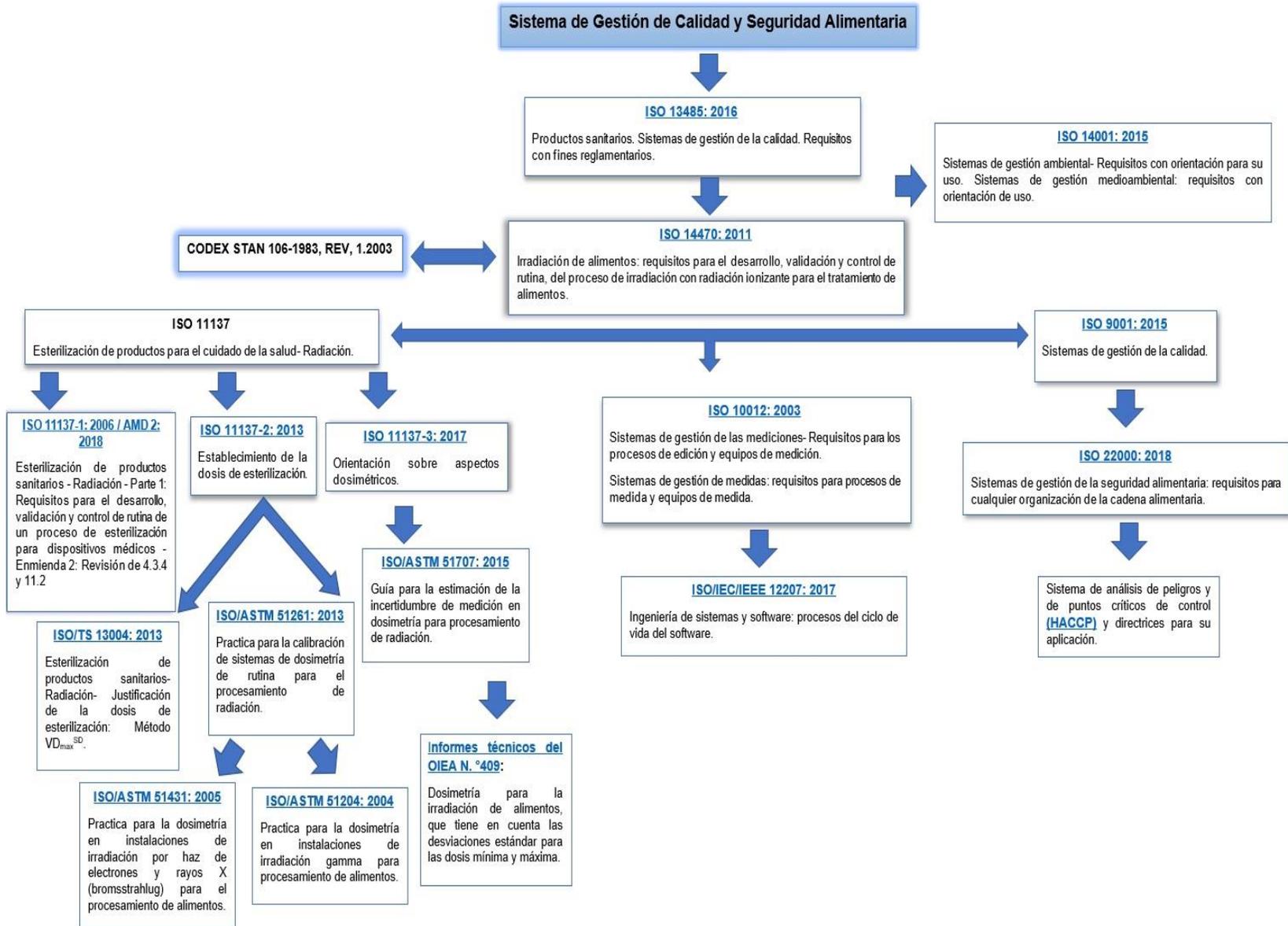
La norma *ISO 22000:2005* (ISO 22000: 2018 vigente), “*Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*”, especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, a fin de asegurar que el alimento sea inocuo en el momento del consumo humano. La norma incorpora programas de prerrequisitos, que prevén las condiciones básicas de funcionamiento y ambientales necesarias para la producción de alimentos inocuos y saludables, así como los principios del sistema de HACCP del Codex.

En 2011 se publicó la norma ISO 14470:2011, la primera que contiene requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de la irradiación de alimentos. Esta norma se elaboró con base en la experiencia adquirida con las normas ISO relativas a la esterilización de dispositivos médicos, como la norma ISO 11137-3:2017 sobre la esterilización por irradiación (OIEA, 2017).

Para la esterilización por irradiación de productos sanitarios, muchas instalaciones de irradiación de todo el mundo están certificadas con la norma ISO 11137-1:2006, Esterilización de productos para asistencia sanitaria-Radiación (Parte 1), que contiene los requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de los procesos de irradiación.

La identificación de estándares normativos en el proceso de irradiación de alimentos (*APENDICE punto I*) permitió realizar un diagrama general de la normativa ISO para la irradiación de alimentos (Figura 4), que complementa las normas usualmente consultadas pues se incluyen: sistemas de gestión medioambiental, esterilización de productos sanitarios (radiación), calibración de sistemas dosimétricos, estimación de la incertidumbre de medición en dosimetría e ingeniería de sistemas y software: procesos del ciclo de vida del software y los sistemas HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point Systems).

Figura 4. Diagrama de la normativa ISO para la irradiación de alimentos.



### 3.5 Embalaje para alimentos irradiados

La identificación de normas relacionadas con el embalaje para alimentos irradiados resulta ser de importancia ya que este se encuentra en contacto directo con el producto irradiado y por ello lo compromete a ser seguro para consumirse. Estos envases deben presentar especificaciones del material con el que deben ser elaborados para asegurar su resistencia o que no resulten subproductos tóxicos después de ser sometidos al proceso de irradiación y contaminen de manera indirecta, siendo perjudicial para el consumidor.

Una variante importante en este trabajo de investigación fue la económica, ya que algunas normas tenían que comprarse para su consulta como, por ejemplo: la *ASTM F1640-16 Guía estándar para la selección y el uso de materiales de contacto para alimentos que se van a irradiar*. Por lo anterior, se utilizó la información disponible siendo base el *TÍTULO 21 - ALIMENTOS Y DROGAS. CAPÍTULO I - ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS (SUBCAPÍTULO B - ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO). PARTE 179 - IRRADIACIÓN EN LA PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN Y MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS: Subparte C - Materiales de envasado para alimentos irradiados. Segundo. 179.45 Materiales de envasado para uso durante la irradiación de alimentos preenvasados*.

Generalmente, los alimentos preenvasados se irradian para evitar la recontaminación. El material de empaque puede afectar el proceso de irradiación por propiedades de barrera o puede agregar productos de radiólisis al producto (Deeley, 2002; Hammad at al., 2006). Esta área temática se ha discutido en "Irradiación de dosis altas: Salubridad de los alimentos irradiados con dosis superiores a 10 kGy" (OMS, 1999). La FDA de EE. UU. impone la evaluación previa y la aprobación del material de empaque antes de la irradiación. Los materiales de embalaje que produzcan <0.5 ppb de compuestos no cancerígenos están permitidos para la irradiación de alimentos.

Los materiales de envasado identificados en esta sección, Tabla 12, pueden someterse de manera segura a irradiación y al procesamiento de alimentos

preenvasados, sujeto a disposiciones y al requisito de que no se detecte radiactividad inducida en el propio material de envasado:

(a) La irradiación de los alimentos debe cumplir con los reglamentos que se indiquen.

(b) Estos materiales de empaque pueden ser sometidos a una dosis, que no excederá los 10 kGy, a menos que se indique lo contrario en el uso de radiación gamma, haz de electrones o radiación X en el tratamiento de alimentos preenvasados.

Material de embalaje	Dosis (kGy)
Celofán recubierto de nitrocelulosa o copolímero de cloruro de vinilideno.	Menor o igual a 10 kGy
Papel glassine	
Cartón encerado	
Película de poliolefina preparada a partir de uno o más de los polímeros olefínicos básicos.	
Papel kraft preparado a partir de pulpa de sulfato sin blanquear al que se le podrá añadir colofonia.	
Película de tereftalato de polietileno preparada a partir del polímero básico.	
Película de poliestireno preparada a partir de polímero básico de estireno.	
Película de hidrocioruro de caucho preparada a partir de polímero básico de hidrocioruro de caucho que tiene un contenido de cloro de 30-32 por ciento en peso y que tiene una fracción extraíble máxima de 2 por ciento en peso cuando se extrae con n-hexano a temperatura de reflujo durante 2 horas.	
Película de copolímero de cloruro de vinilideno-cloruro de vinilo preparada a partir de copolímeros básicos de cloruro de vinilideno-cloruro de vinilo que contiene no menos del 70 por ciento en peso de cloruro de vinilideno y que tiene una viscosidad de 0.50-1.50 centipoises según lo determinado por el método ASTM D729-81, "Especificación estándar para compuestos de moldeo de cloruro de vinilideno	
Nylon 11	

**Tabla 12.** Materiales de embalaje sometidos a dosis no mayores o igual a 10 kGy. (FDA, 2019).

(c) Copolímeros de etileno-acetato de vinilo que cumplan con el 177.1350 de *TITULO 21*. Los materiales de empaque de etileno-acetato de vinilo pueden someterse a una dosis de radiación, que no exceda los 30 kGy, incidental al uso de radiación gamma, haz de electrones o radiación X en el tratamiento de radiación de alimentos empacados.

(d) Los siguientes materiales de envasado (Tabla 13) pueden someterse a una dosis de radiación que no exceda los 60 kGy incidental al uso de radiación gamma, haz de electrones o radiación X en el procesamiento de radiación de alimentos empaquetados:

Material de embalaje	Dosis (kGy)
1) Pergaminos vegetales, que consisten en un material de celulosa hecho de papel waterleaf (sin encolar) tratado con ácido sulfúrico concentrado, neutralizado y lavado a fondo con agua destilada.	Menor o igual a 60 kGy
2) Películas preparadas a partir de polímeros básicos y con o sin adyuvantes.	

**Tabla 13.** Materiales de embalaje sometidos a dosis no mayores o igual a 60 kGy. (FDA, 2019).

### **3.6 Estándares internacionales para la identificación de alimentos secos y/o frescos irradiados**

Los métodos analíticos se han vuelto importantes para mantener los controles reglamentarios, verificar el cumplimiento de los requisitos de etiquetado, facilitando el comercio internacional y reforzando la confianza del consumidor (*Chauhan et al., 2009*). Por lo tanto, todos los países deben contar con métodos analíticos para determinar si los alimentos han sido irradiados o no (*Meier, 1991*).

Europa tomó la iniciativa en el desarrollo de métodos para la detección de alimentos irradiados. Un esfuerzo enorme, tanto a nivel internacional (*McMurray et al., 1996*) como por la Comunidad Europea (CE) (*Raffi et al., 1994*). Los estándares presentados en la Tabla 14 fueron tomados del libro: “*Irradiation of Food Commodities. Techniques, Applications, Detection, Legislation, Safety and Consumer Opinion*” (*Arvanitoyannis et al., 2010*) ya que, para su consulta, nuevamente tenían que comprarse cada uno de ellos.

Resulta necesaria la inclusión de métodos de detección en la normativa mexicana de los distintos productos comestibles, aplicables a los alimentos importados y a los procesados en el país, adaptándose a las circunstancias y tipo de alimento; primero a los que son de alto consumo social y enseguida aplicarse a los de menor consumo o de exportación.

El cumplimiento de las regulaciones de etiquetado requiere métodos analíticos que puedan discriminar entre alimentos irradiados y no irradiados.

Estandar	Pre- tratamiento	Metodo	Compuesto identificado	Aplicación con éxito en alimentos	Limites	Validacion
<b>EN 1784:1996</b>	La grasa esta aislada de la muestra derritiéndolo o por solvente extracción.	GC Hidrocarburos	Productos radiolíticos	Pollo crudo, cerdo, carne de res, queso camembert, aguacate, papaya y mango.	Solo para dosis > 0,5 kGy y en algunos alimentos > 0,3 kGy.	4, 8, 17 y 22 laboratorios de BCR analizados respectivamente 160 muestras de pollo (5 kGy), 126 muestras de carne de pollo (0,5 a 5 kGy), 140 muestras de cerdo y 136 muestras de ternera (0,8 a 7 kGy) y 126 muestras de Camembert, 103 muestras de aguacate, 104 muestras de papaya y 98 muestras de mango (0,3–1 kGy).
<b>EN 1785: 2003 (reemplaza EN 1785: 1996)</b>	Extracción de grasa con n-hexano, n-pentano.	GC/MS	DCB TCB	Pollo crudo, cerdo, huevo entero líquido, salmón, queso Camembert (no aplicable en mangos y papayas).	Solo para dosis > 0,5 kGy y en algunos alimentos > 1 kGy.	5, 11 y 7 laboratorios de BCR analizó respectivamente 99 muestras de pollo (0,5 a 5 kGy), 99 muestras de huevo entero líquido y 72 muestras de cerdo (1-3 kGy) y 63 muestras de salmón y 63 muestras de Camembert (1-3 kGy).
<b>EN 1786:1996</b>	Produccion de radicales estables en sólido y componentes secos.	ESR EPR	Compuestos paramagnéticos.	Huesos de ternera, trucha y pollo.	Algunos alimentos se ven afectados por los grados de mineralización y cristalinidad de hidroxiapatita. Los huesos de animales y especies están altamente mineralizados con mínimo bajo dosis detectables. No significativamente influenciado por la calefacción y tiempos de almacenamiento de hasta 12 meses.	21 y 18 laboratorios de BCR analizó respectivamente 84 muestras de huesos de res y 84 muestras de huesos de trucha (2-7 kGy) y 108 muestras de pollo y 108 muestras de huesos de trucha de (2 a 6 kGy).
<b>EN 13708:2001</b>	---	ESR EPR	Compuestos paramagnéticos.	Higos mangos y papayas secos, pasas.	El límite inferior de detección principalmente depende de la cristalinidad del azúcar en la muestra. Tratamiento de irradiación no es significativamente influenciado por el almacenamiento de al menos varios meses, la presencia de cantidades suficientes de azúcar cristalina en la muestra	2 y 17 laboratorios de BCR analizaron: 126 muestras de pasas y 126 muestras de papayas secas (0,5 a 7 kGy); 184 muestras de mangos secos y 184 muestras de higos secos (1 a 5 kGy).
<b>EN 13751:2002</b>	---	PSL	Restos minerales.	Mariscos, hierbas, especias y condimentos.	La presencia de sal en un producto puede dominar la intensidad de PSL. Hidratación del producto seguido de nueva medición.	5 laboratorios de MAFF analizados: 120 muestras de mariscos, 320 hierbas y especias, y 344 condimentos y mezclas (0,5-2,5 kGy).

EN 1787: 2000	Produccion de Radicales estables en sólido y componentes secos.	ESR EPR	Compuestos paramagnéticos.	Nuez de pistacho concha, pimentón en polvo (paprika) y fresas frescas.	Contenido de celulosa cristalina y el contenido de humedad alterado en pistachos > 2 kGy, en pimentón en polvo > 5 kGy, y en fresas frescas > 1,5 kGy.	21, 17, 20 y 23 laboratorios de BCR respectivamente analizados 84 muestras de cáscaras de pistacho (2-7 kGy), 68 muestras de pistacho concha (4-6 kGy), 160 muestras de pimentón en polvo (5-10 kGy), y 184 muestras de fresas frescas (1,5-3 kGy).
EN 1788:2001	Minerales de silicato aislados de alimentos.	TL	Minerales de silicato.	Hierbas especias, camarones, gambas, frutas frescas y deshidratadas, vegetales y patatas.	Depende de la cantidad y tipos de minerales recuperados en muestras; hierbas y especias > 6 kGy, en mariscos 0,5-2,5 kGy, frutas frescas/ deshidratadas y verduras > 1 kGy, en frutas > 8 kGy.	7 y 9 laboratorios de BCR analizaron respectivamente 103 muestras de langostinos (cigalas), langostinos tigre negro, camarones marrones, mejillones y vieiras rey (0,5-2,5 kGy). 327 muestras de frutas y verduras (1 kGy); 1 laboratorio analizado: 220 muestras de cubos de manzana, zanahorias en rodajas, puerros y cebollas, y espárragos en polvo (8 kGy).
EN 13783:2001	---	DEFT APC Comparación de la APC con el conteo obtenido usando: DEFT	Microorganismos viables teñidos con: acridina naranja.	Hierbas y especias.	La presencia de pocos microorganismos en muestra (APC < UFC / g). La presencia de especias, pimientos y el cardamomo puede conducir a resultados positivos.	8 laboratorios de BCR analizados: 192 muestras de especias enteras, pimientos negro entero y empolvado, pimienta blanca entera, pimentón en polvo, albahaca cortada, mejorana cortada y cardamomo triturado (5-10 kGy).
EN 13784:2001	---	Ensayo Cometa de ADN. Tiempo de electroforesis y campo de fuerza.	Microgel (agarosa): electroforesis.	Pollo, pato, codorniz, faisán, cerdo, jabalí, ternera, cordero, ciervo, pescado (trucha, salmón), almendras, higos, lentejas, soja, carioca y macacar frijoles, fresas pomelo, linaza, semillas de sésamo, semillas de girasol, pimienta rosa.	Lisis insuficiente de células. Determinación de condiciones adecuadas (tiempo de lisis, tiempo de electroforesis, campo fuerza). En algunas especies (nueces, pescado), puede ser difícil obtener células.	9 laboratorios en Suecia analizados: tres tipos de suspensiones celulares de muestras irradiadas (0-5 kGy) y no irradiadas; 138 de 148 muestras fueron correctamente identificado.
EN 14569:2004	---	Lisado de amebocitos de Limulus Bacterias: Gram negativos.	Endotoxina Lipopolisacáridos	Partes de aves de corral (por ejemplo, pecho, piernas, alas de fresco refrigerado o congelado canales con o sin piel).	Indicación de posible tratamiento La congelación después de la radiación puede afectar relación de GNB a UE debido a la pérdida de microorganismos.	20 laboratorios en Kingdom Estados Unidos participó en el juicio: 100% de no irradiados, 27% de pollo con piel (2,5 kGy), 88% de filetes sin piel (2,5 kGy).

**Tabla 14.** Normas aplicables a la detección de irradiación en alimentos por la Comunidad Europea (CE).

### **3.7 Diagramas de flujo de protocolos de laboratorio establecidos en Estándares Internacionales de la Comunidad Europea (CE) para la identificación de alimentos irradiados.**

El Laboratorio Universitario de Luminiscencia se encuentra instalado en la Unidad de Irradiación del Instituto de Ciencias Nucleares, cuenta para su trabajo de investigación con acceso a fuentes radiactivas pequeñas, medianas y tres irradiadores de alta radiación. Para realizar investigación cuenta con equipos de luminiscencia ópticamente estimulada (OSL), de radioluminiscencia (RL) y acceso a equipos de **termoluminiscencia (TL) y de luminiscencia fotoestimulada (PSL)**.

Tomando en cuenta los métodos aplicables en el laboratorio para la Detección de Alimentos Irradiados (*CODEX STAN 231-2001*), se realizaron los diagramas basados en los siguientes estándares:

*Normas Europeas EN 13751:2002* para la detección de Alimentos Irradiados mediante Luminiscencia fotoestimulada (PSL) y *EN 1788: 2001* detección mediante Termoluminiscencia (TL) de alimentos irradiados de los que se pueden aislar minerales de silicato.

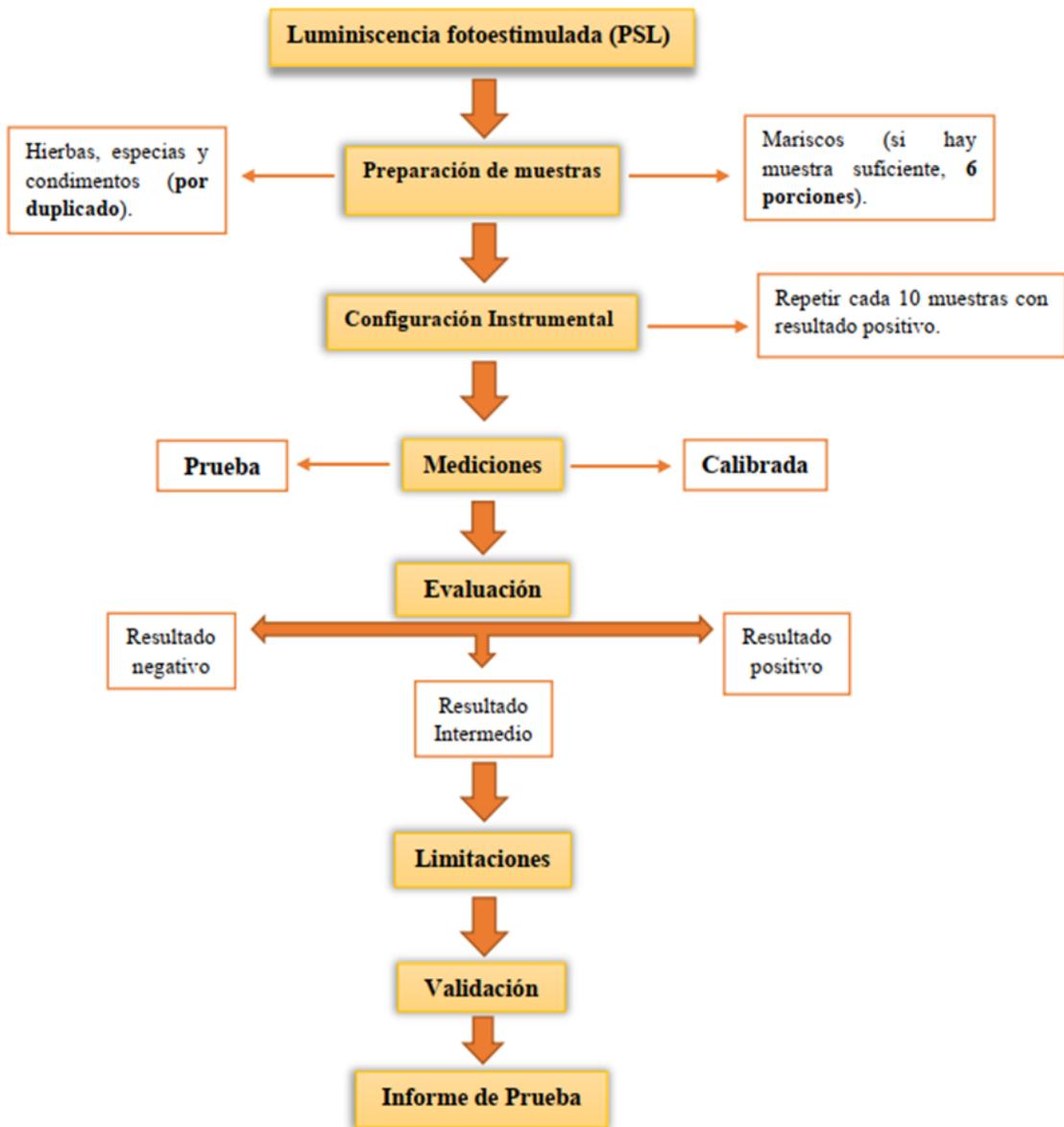
### 3.7.1 Diagrama EN 13751:2002. Detección de Alimentos Irradiados: Luminiscencia fotoestimulada (PSL).

Las especificaciones requeridas en la implementación de esta norma se enlistan en la Tabla 15.

<b>Reactivos</b>	Grasa de silicona en aerosol (Electrolube SC0200H), agua desionizada.
<b>Aparato</b>	Sistema PSL (SURRC PPSL Irradiated food screening system) que comprende cámara de muestras, fuente de estimulación, estimulación pulsada y sistema de conteo de fotones sincronizado.
<b>Fuente de irradiación</b>	Capaz de irradiar muestras con una dosis de radiación definida antes de la medición de la PSL calibrado (se pueden utilizar fuentes alternativas siempre que se hayan encontrado satisfactorias).
<b>Materiales</b>	Cajas Petri desechables (5 cm)
<b>Consideraciones</b>	Antes del análisis, las muestras deben estar protegidas contra la exposición a la luz (guardar en la oscuridad) ya que la intensidad de la PSL disminuye con la exposición a la luz. La dispensación y manipulación de muestras debe llevarse a cabo bajo una iluminación tenue. Manipular con cuidado y cubrir las cajas para reducir contaminación.

**Tabla 15.** Especificaciones para el uso de la norma EN 13751:2002

En la figura 5 se observa el diagrama del proceso general para la identificación de alimentos irradiados utilizando el estándar EN 13751:2002. Cada uno de los procedimientos para la aplicación de dicho estándar, se encuentran esquematizados en diagramas de flujo anexados en el *APENDICE punto II* (figura 9-16).



**Figura 5.** Diagrama del procedimiento general del estándar EN 13751:2002.

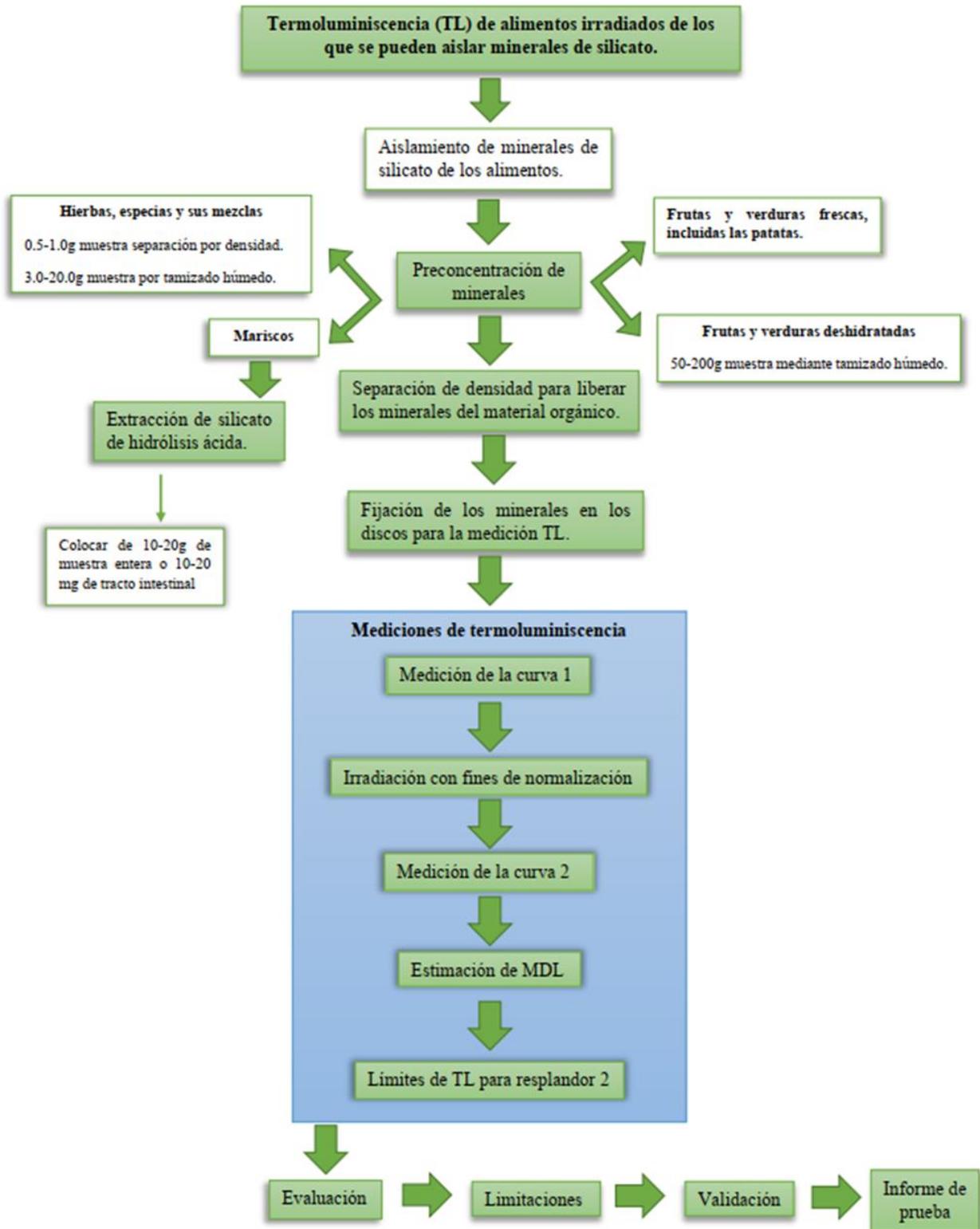
### 3.7.2 Diagrama EN 1788: 2001. Detección de termoluminiscencia (TL) de alimentos irradiados de los que se pueden aislar minerales de silicato.

Las especificaciones requeridas para la aplicación del estándar se enlistan en la tabla 16:

<b>Reactivos</b> <b>(grado analítico 3 ISO 3696)</b>	Metatungstato de sodio $\text{Na}_6[\text{H}_2\text{W}_{12}\text{O}_{40}]\cdot x\text{H}_2\text{O}$ solución con una densidad de 2 g/ml. (La solución puede recuperarse y purificarse para su reutilización). Ácido clorhídrico [ $c(\text{HCl})= 1 \text{ mol/l}$ y/o $4 \text{ mol/l}$ a $6 \text{ mol/l}$ para casos especiales]. Solución de hidróxido de amonio $c(\text{NH}_4\text{OH}) = 1 \text{ mol/l}$ Acetona, gas nitrógeno (libre de oxígeno, para vaciar la cámara de calentamiento TL) Silicon en aerosol (opcional) y etanol.
<b>Aparato</b>	Lector TL, discos de acero inoxidable (diámetro adaptado al lector 9-10 mm y espesor de 0.25-0.5 mm).
<b>Fuente de radiación</b>	Varias fuentes que suministran rayos $^{60}\text{Co}$ a una dosis fija de radiación de 1 kGy (otras dosis fijas pueden ser adecuadas y se pueden utilizar alternativas de rayos $^{60}\text{Co}$ , siempre que se hayan encontrado satisfactorios).
<b>Materiales</b>	Limpiador ultrasónico, tamices desechables de nylon (juego de mini tamices 50 mm de diámetro, tela de tamiz de nylon con poros de 125 $\mu\text{m}$ y 250 $\mu\text{m}$ ). Centrifuga (1000 g), Vortex para tubos de centrifuga, bomba de vacío, horno de laboratorio ( $50 \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$ ), aparato de reflujo, pinzas y bisturí.
<b>Consideraciones</b>	Toma y almacenamiento de muestra protegida de la luz (ya que la intensidad del TL disminuye en la exposición a la luz). Evitar exposición de muestras a temperaturas superiores a $100 \text{ }^\circ\text{C}$ (ya que el calentamiento reduce la intensidad del TL).

**Tabla 16.** Especificaciones requeridas en la aplicación del estándar EN 1788:2001.

En la figura 6 se muestra el diagrama del proceso general utilizado en la identificación de alimentos irradiados mediante el estándar EN 1788:2001. Cada uno de los procedimientos para la aplicación del estándar mencionado, se encuentran esquematizados en diagramas de flujo anexados en el *APENDICE punto III* (figura 17-27).



**Figura 6.** Diagrama del procedimiento general para la aplicación del estándar EN 1788:2001 en la identificación de alimentos irradiados con contenido mineral.

### **3.8 Métodos de identificación para la validación de un proceso**

Según la *guía para la validación de procesos de la FDA* (2011) y el anexo 3 del informe *técnico 49 de la OMS* (2015) la validación de un proceso durante el ciclo de vida de un producto se divide en 3 etapas: diseño del proceso, calificación del proceso y verificación continua del proceso.

Durante la etapa de diseño del proceso se debe comprender el proceso de fabricación e identificar los pasos y los parámetros críticos. Es útil al final de esta etapa disponer de un diagrama de flujo que describa todas las operaciones y controles en el proceso para ser reproducible y que con ello se proporcione evidencia de obtener un resultado de calidad para que pueda ser validado.

La Comunidad Europea solicitó al Comité del Codex sobre los métodos de análisis y muestreo (CCMAS) otorgar mayor consideración a los métodos validados y adecuados para ser utilizados en países en vías de desarrollo (*ALINORM 01/41, párrafo 200*), la CE informó que estos dos métodos (EN 1788:2001 y EN 13751:2002) son muy sencillos y de aplicación económica (estima que todas las normas CEN para la detección de alimentos irradiados son adecuadas tanto para los países desarrollados como para los que se encuentran en vías de desarrollo) (*CX/FAC 02/11*).

Ya que México tiene gran importancia en el área de alimentos irradiados no solo a nivel exportación/importación, sino también en la comercialización que muy seguramente debe existir en el país mismo, resulta aplicable el uso de estos métodos analíticos aprobados por la CAC (*CODEX STAN 106-1983, REV. 1-2003*) que confirmen la detección de estos productos en el mercado mexicano.

Tan solo en el Instituto de Ciencias Nucleares UNAM en la Unidad de Irradiación y Seguridad Radiológica se ofrece el servicio de sanitización alternativo a los gases, brinda asesoría a más de 100 empresas al año e irradia complementos alimenticios, cápsulas de vegetales, hierbas comestibles, especias, condimentos, flores, hierbas para té, charales, quesos, carnes, camarones secos y también servicio de

desinfestación para frutas deshidratadas, nueces, fresas, mangos, cereales, semillas, pimentón, garbanzo, ajonjolí, cítricos y vegetales frescos/ secos.

Dichos métodos, con certeza, podrían demostrar si alguno de los alimentos mencionados en el párrafo anterior fueron irradiados o no y que como consumidores fácilmente podríamos adquirir de primera mano en mercados populares al ser comercializados en nuestro país; refutando una de las justificaciones para cancelar la NOM-033-SSA1-1993 dando sustentos analíticos para sugerir a la Secretaria de Salud la actualización de la misma y por ende, sea puesta nuevamente en vigor, haciéndose cumplir la normativa de autorización y etiquetado, que avale un estricto control durante el proceso y permita ofrecer un producto irradiado de calidad, que nos coloque en vanguardia y competencia, mediante legislaciones armonizadas a nivel internacional.

### **3.9 Desarrollo de un compendio de información que incluye la normativa en el área de alimentos irradiados de interés comercial en México y en países desarrollados**

La información recopilada (normas, diagramas, tablas y enlaces) se encuentra organizada en un compendio de información en formato de sitio web (Figura 7) el cual puede ser editado y actualizado desde el código fuente de las páginas HTML que lo conforman. Este compendio de información puede compartirse como un paquete de información (archivo comprimido en formato ZIP) o puesto en línea para su consulta a través de internet.

Uno de los propósitos de este sitio es el difundir e incentivar la investigación en el área de alimentos irradiados a los interesados en el tema, que proporcione una herramienta de fácil acceso, para reducir tiempos de búsqueda y agilizar el trabajo en laboratorio, pero además que funcione como un sustento normativo para la actualización de la *NOM-033-SSA1-1993* y la validación de los métodos analíticos de fotoluminiscencia y termoluminiscencia.

Para que este sitio web pueda ser consultado a través de internet (poner el compendio de información en línea), es necesaria la instalación de un servidor web, por ejemplo, un servidor con la plataforma “Apache HTTP Server”, contar con un almacenamiento mínimo disponible de 100 megabytes y disponer de la asignación de un nombre de dominio, por ejemplo: [http://www.normativa\\_alimentosirradiados.fcn.unam.mx](http://www.normativa_alimentosirradiados.fcn.unam.mx).



Fuente: CONASI

Recopilación normativa Alimentos Irradiados

# Alimentos Irradiados

La irradiación de alimentos ofrece los mismos beneficios que los que se obtienen mediante tratamientos con calor, refrigeración o congelación, o con sustancias químicas, pero sin modificar la temperatura ni dejar residuos. Esta técnica controla el deterioro y los microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos o las plagas de insectos sin que tenga efectos significativos en el sabor o el olor.

[VER MÁS](#)



### Menu

- PAGINA PRINCIPAL
- NORMATIVA INTERNACIONAL >
- SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA
- ESTANDARES PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ALIMENTOS IRRADIADOS
- DIAGRAMAS EN 13751:2002
- DIAGRAMAS EN 1788:2001
- OTRAS NORMAS DE IDENTIFICACIÓN APLICABLES
- NORMATIVA ISO >

Contactanos

**Figura 7.** Visualización general de la página que contiene la normativa nacional e internacional para alimentos irradiados.

## CONCLUSIONES

Las toneladas de alimentos irradiados en al menos tres instalaciones de México no cumplen con el etiquetado correspondiente al no ser vigilados por la Secretaría de Salud (SSA) mediante una normativa vigente que lo exija, por lo que surge la necesidad de identificar tales productos expuestos a irradiación que conceda al consumidor su derecho a una elección informada de compra y consumo. Los métodos analíticos de *luminiscencia térmicamente estimulada (TL)* y de *luminiscencia foto-estimulada (PSL)* permitirán comprobar si los productos que obtenemos fácilmente en los mercados populares de nuestra ciudad están o no irradiados.

Las normas para la protección contra la introducción de plagas y tratamientos fitosanitarios utilizadas hasta el momento como tal es el caso de la NOM-022-SAG/FITO-2016, no son suficientes, ya que no establecen la certificación e inclusión de ninguna de las metodologías mencionadas y como resultado, deja a un lado aspectos importantes en cuanto a la acumulación de dosis en los productos y el cumplimiento reglamentario de la información comercial que debe exhibirse en la etiqueta o envase de un producto alimentario de este tipo. Es un deber del usuario, planta o establecimiento dar aviso cuando los alimentos son sometidos a irradiación y, además, contar con licencia expedida por Secretaría de Salud/ Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

Datos obtenidos de SENASICA/SAGARPA señalan un creciente aumento en la exportación de productos mexicanos, siendo Benebion- Phytosan S.A. de C.V. de gran importancia en el comercio bilateral con EE.UU. y aunados otros países como Australia/ Nueva Zelanda y China.

La Comisión del Codex Alimentarius es el encargado del fortalecimiento en el control de inocuidad de los alimentos y hace posible que los países se reúnan para reflexionar ateniéndose a una base científica, a fin de proteger la salud pública y garantizando las prácticas comerciales equitativas mediante el comercio internacional armonizado. Es de carácter consultivo, por tanto, los países deben

introducirlos en su legislación o sus reglamentos nacionales voluntariamente para que sean jurídicamente exigibles.

Es necesario que México defina sus prioridades y tenga la capacidad de formular su respectiva legislación nacional en materia de procesamiento de alimentos irradiados, mediante un esquema regulatorio que dé lugar a un control sanitario adecuado. Resulta fundamental funcionar en concordancia con normas internacionales como Codex, los estándares de identificación emitidos por la Comunidad Europea y la implementación de los estándares específicos ISO, que fomenten un sistema de seguridad alimentaria armonizado a fin de facilitar el comercio internacional.

La investigación realizada recabó la información disponible sobre la normativa nacional e internacional en el área de alimentos irradiados, lo que permitió hacer un análisis desde la perspectiva de Química de Alimentos para poder afirmar que las justificaciones para cancelar la NOM-033-SSA1-1993 en el año 2005, carecen de fundamentos hoy en día. Con base en la comparación entre las disposiciones de los reglamentos de control sanitario y la normativa internacional, se puede afirmar que este proceso no constituye un riesgo para la salud de la población.

La normatividad en la irradiación alimentaria resulta necesaria, pues su fin como en otros procesos es el de proteger la salud de los consumidores asegurando la aplicación de prácticas que regulen la producción, manipulación, comercialización internacional, control efectivo y eficiente para ofrecer alimentos inocuos y con una buena calidad nutrimental.

Finalmente, se propone a las dependencias encargadas de esta regulación (SSA/COFEPRIS), la revisión correspondiente, mediante estudios e investigaciones científicas actualizadas, a fin de elaborar un proyecto de la NOM o bien, una nueva norma; con la que se compruebe el correcto control de calidad durante el proceso y el impacto en el comercio mundial. Esto como una propuesta de mejora, para que posteriormente con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización, pueda nuevamente ser publicada en el Diario Oficial de la Federación que le permita a México colocarse en vanguardia a nivel internacional.

## LISTA DE REFERENCIAS

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) (2016). La irradiación de alimentos: Lo que usted debe saber. *Hechos sobre alimentos*. 1-2. Recuperado el 01 de septiembre de 2020, de <https://www.fda.gov/media/81266/download>

Antion China (2017). 15, GB 18524-2016 Norma nacional de inocuidad de los alimentos. Código de salud para el procesamiento de la irradiación de los alimentos (aplicación de 2017-12-23). Recuperado el 12 de septiembre de 2020, de <http://www.antionchina.com/en/News/2018/050X0502018.html>

Benebión S.A. DE C.V. (----). *Servicios de irradiación fitosanitaria de alimentos, Desbacterización de Alimentos y Esterilización de insumos médicos en México*. Recuperado el 02 de septiembre de 2020, de <http://www.benebion.com/>

Boletín Oficial de Estado (BOE). (2001). *Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes*. Madrid: Gobierno de España.

Bustos Griffin E. (2016). *Irradiación Fitosanitaria en el intercambio comercial México - Estados Unidos*. Raleigh, NC: North Carolina State University

Cámara de diputados del H. Congreso de la Unión (1992). *Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN)* [versión electrónica], 1-48.

Cámara de diputados del H. Congreso de la Unión (1988). *Reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios*. [versión electrónica], 108-126.

Canadá Gazette (Política de Modernización Legislativa y Regulatoria, Planificación y Asuntos Internacionales Dirección Health Canadá) (2017). *La Ley de Alimentos y Medicamentos, hace el Reglamento anexo por el que se enmienda la Ley de Alimentos y Medicamentos Regulaciones (Irradiación de Alimentos)*. Recuperado el

10 de septiembre de 2020, de <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2017/2017-02-22/html/sor-dors16-eng.html#footnoteRef.51439>

Comisión del Codex Alimentarius. (1983). *GENERAL STANDARD FOR IRRADIATED FOODS CODEX STAN 106-1983, REV.1-2003* (pp. 1-3). Roma: FAO.

Comisión del Codex Alimentarius. (2019). *CONSIDERACIÓN DE ASUNTOS REFERENTES A NORMA GENERAL DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS EN PRESENTACION CONJUNTA Y ALIMENTOS PREENVASADOS MULTIEMPACADOS (DOCUMENTO DE DEBATE)* (pp.1-9). Ottawa: FAO/OMS.

Comisión del Codex Alimentarius. (2020). *Solicitud de observaciones sobre i) el árbol de decisión para identificar los Puntos Críticos de Control y ii) los Métodos de Análisis para los Alimentos Irradiados* (pp.1-7). Roma: FAO.

Comisión Europea (CE). (2019). *INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO: relativo a los alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes en los años 2016-2017* (pp.1-12). Bruselas: Parlamento Europeo y del Consejo.

Comisión Europea (CE). 2021. *INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO: relativo a los alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, correspondiente a los años 2018-2019*. Bruselas: Parlamento Europeo y del Consejo.

Comisión Nacional de Normalización (1999). *MECANISMO PARA LA REVISIÓN QUINQUENAL DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS Y NORMAS MEXICANAS*. [versión electrónica], 1-4.

Comité científico AESAN. (2013). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la aplicación de las radiaciones ionizantes para la higienización de la carne fresca, los prepara dos cárnicos y los productos cárnicos. *Revista del Comité científico*, (18), 29-52.

Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (2002). *ANTEPROYECTO DE NORMA GENERAL REVISADA DEL CODEX PARA LOS ALIMENTOS IRRADIADOS (CX/FAC 02/11)*. Recuperado el 11 de noviembre de 2020, de [http://www.fao.org/tempref/codex/Meetings/CCFAC/ccfac34/fa02\\_11s.pdf](http://www.fao.org/tempref/codex/Meetings/CCFAC/ccfac34/fa02_11s.pdf)

Diario Oficial de la Federación (DOF)/ Secretaría de Salud (SSA). (1999). *REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS*. [versión electrónica], 60-63.

Diario Oficial de la Federación (DOF). (2018). *MODIFICACIÓN de la Norma Oficial Mexicana NOM-022-FITO-1995, Requisitos y especificaciones que deben de cumplir las personas morales para la prestación de servicios de tratamientos fitosanitarios, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-022-SAG/FITO-2016, Especificaciones, criterios y procedimientos fitosanitarios para las personas físicas o morales que presten servicios de tratamientos fitosanitarios*. [versión electrónica], 1-13.

Diario Oficial de las Comunidades Europeas (2001). *Comunicación de la Comisión relativa a los alimentos e ingredientes alimentarios autorizados para el tratamiento con radiación ionizante en la comunidad*. Recuperado el 18 de enero de 2021, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2001:241:FULL&from=SV>

Directiva 1999/2/CE del parlamento europeo y del consejo. (1999). *Aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes*. UE: EUR-Lex.

Fernández Peruchena, C. M. (2007). *Irradiación de Alimentos: Apuesta de futuro y reto a la tecnología e innovación. Parte II*. Sevilla: Indualimentos.

Gómez Acosta D. S. (2017). *Análisis Termoluminiscente y de Luminiscencia Fotoestimulada de la papa (Solanum tuberosum) Mexicana Ionizada por Radiación Gamma*. Tesis de licenciatura. Universidad Nacional Autónoma de México.

Grupo Consultivo Internacional sobre Irradiación de Alimentos (ICGFI, por su sigla en inglés) (2002). *Irradiación de alimentos: Una herramienta mundial de inocuidad alimentaria*. Recuperado el 9 de septiembre de 2020, de <https://foodinsight.org/irradiacion-de-alimentos-una-herramienta-mundial-de-inocuidad-alimentaria/#:~:text=La%20irradiaci%C3%B3n%20de%20alimentos%20es,extende r%20su%20tiempo%20de%20conservaci%C3%B3n>

Guzmán Aguirre S. (2013). *Propiedades luminiscentes de minerales separados de especias (Hibiscus sabdariffa L. y Piper nigrum L.) expuestos a radiación ionizante*. Tesis de licenciatura. Universidad Nacional Autónoma de México.

Health Canadá. (2017). *El Gobierno de Canadá anuncia cambios en las Regulaciones de Alimentos y Medicamentos para permitir la irradiación de carne molida de res*. Ottawa: Gobierno de Canadá.

Henry Delincée. (1998). *Detection of food treated with ionizing radiation*. Karlsruhe: Elsevier Science Ltd. 73-82.

Ihsanullah I., Rashid A. (2017). *Current activities in food irradiation as a sanitary and phytosanitary treatment in the Asia and the Pacific Region and a comparison with advanced countries*. Peshawar: Elsevier Ltd. 345-359.

Instituto de Ciencias Nucleares UNAM (----). *Servicios: Unidad de Irradiación*. Recuperado el 20 de enero de 2021, de [http://www.nucleares.unam.mx/servicios\\_irradiacion.php](http://www.nucleares.unam.mx/servicios_irradiacion.php)

Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ) (2020). *Las ventajas de la Radiación Gamma*. Recuperado el 30 de marzo de 2021, de <https://www.gob.mx/inin/articulos/las-ventajas-de-la-radiacion-gamma?idiom=es>

International Plant Protection Convention/ FAO (----). *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*. Recuperado el 09 de septiembre de 2020, de <https://www.ippc.int/en/>

Ioannis S., Arvanitoyannis N. K., Dionysopoulou K. A., Riganakos A. Ch., Stratakos P., Tsarouhas P. T. y Georgios T. (2010). *Irradiation of Food Commodities. Techniques, Applications, Detection, Legislation, Safety and Consumer Opinion*. CHAPTER 4: Irradiation Detection. San Diego: Elsevier Inc. 67-75.

Koutchma, T. (2018). *Irradiación, tecnología inocua para cárnicos*. Recuperado el 14 de 2021, de <http://www.alimentacion.enfasis.com>

Ley de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (2016). *Código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelanda - Norma 1.5.3 - Irradiación de alimentos*. Recuperado el 10 de septiembre de 2020, de <https://www.legislation.gov.au/Details/F2020C00226>

NOM-033-SSA1-1993. 2005. Aviso de cancelación de la norma oficial mexicana NOM-033-SSA1-1993, “bienes y servicios. irradiación de alimentos. dosis permitidas en alimentos, materias primas y aditivos alimentarios”. *Diario Oficial de la Federación*. México: DOF, Segunda sección, 13-14.

Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias. (2005). NIMF N.º 18 *DIRECTRICES PARA UTILIZAR LA IRRADIACIÓN COMO MEDIDA FITOSANITARIA (2003)*. [versión electrónica], 1-20.

OIEA (2010). *Irradiación de alimentos - Tecnología, Aplicaciones y Buenas prácticas - español*. Recuperado del 5-9 de octubre de 2020, de <https://elearning.iaea.org/m2/>

Ordóñez Pereda J. A., Juárez Iglesias M., Zurera Cosano G., y Otero Carballeira A. (2004). *Aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos. Opinión del Comité científico de la AESA en relación con la aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos*. [versión electrónica], 1-33.

Organismo internacional de Energía Atómica. 2017. *Manual de Buenas Prácticas para la Irradiación de Alimentos. Aplicaciones sanitarias, fitosanitarias y de otro tipo*. Viena: OIEA.

Organismo Internacional de Energía Atómica (1998-2020). *Irradiación de alimentos*. Recuperado el 01 de septiembre de 2020, de <https://www.iaea.org/es/temas/irradiacion-de-alimentos>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)/ Organización Mundial del Comercio (OMC). (2018). *Comercio y Normas Alimentarias*. [versión electrónica], 1-72.

Organización Mundial de la Salud (1995). Cap. 2 Irradiación de los alimentos. En *Inocuidad e idoneidad nutricional de los alimentos irradiados* (pp. 4-15). Ginebra: OMS.

Organización Mundial de la Salud en colaboración con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (1989). *La Irradiación de los Alimentos. Técnica para conservar y preservar la inocuidad de los alimentos*. España: OMS.

Pérez Souza Virginia A. (2021). *Normatividad vigente en México aplicada a la inocuidad de los alimentos*. CDMX: Legiscomex.

Piedra Mendoza, G. (2019). *Detección por Termoluminiscencia de Alimentos Irradiados*. Trabajo Fin de Grado. Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales.

Robles Tania (2017). *Estudian métodos para detectar alimentos irradiados en México*. Recuperado el 29 de marzo de 2021, de <http://www.cienciamx.com/index.php/ciencia/quimica/13778-estudian-contaminacion-radioactiva-alimentos>

Rossi L., Watson D., Escandarani S., Miranda A. y Troncoso A. (2009). La radiación a la mesa. *Infectología al Día*, 26 (4): 318-330.

Secretaría de Economía (SE) (2010). *Normalización*. Recuperado el 30 de junio de 2021, de [http://www.2006-2012.economia.gob.mx/mexico-emprende/24-mexico-emprende/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6709&Itemid=789&lang=es](http://www.2006-2012.economia.gob.mx/mexico-emprende/24-mexico-emprende/index.php?option=com_content&view=article&id=6709&Itemid=789&lang=es)

Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. (1999). *Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 890. ANTEPROYECTO DE NORMA GENERAL REVISADA PARA LOS ALIMENTOS IRRADIADOS*. Ginebra: Comisión del Codex Alimentarius.

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)/SAGARPA (2015). *Importancia de las exportaciones de productos frescos y el rol potencial de la irradiación*. Recuperado el 28 de junio de 2021, de [https://www.iaea.org/sites/default/files/documents/tc/Guillermo\\_SANTIAGO.pdf](https://www.iaea.org/sites/default/files/documents/tc/Guillermo_SANTIAGO.pdf)

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)/SAGARPA (2020). *Productos Vegetales Irradiados para Estados Unidos de América*. Recuperado el 19 de abril de 2021, de <https://www.gob.mx/senasica/documentos/productos-vegetales-irradiados-para-estados-unidos-de-america>

Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA)/SAGARPA (2021). *Empacadoras Directorio Fitosanitario: Empresas que cumplen con lo establecido en los Planes de Trabajo para exportación de productos agrícolas*. Recuperado el 16 de junio de 2021, de <https://www.gob.mx/senasica/documentos/empacadoras-directorio-fitosanitario>

Suarez Rodrigo. (2001). *CONSERVACIÓN DE ALIMENTOS POR IRRADIACIÓN*. [versión electrónica], 1-41.

Virgilio Correcher y Javier García-Guinea. 2015. *TÉCNICAS LUMINISCENTES*. [versión electrónica], 1-47.

## APÉNDICE

### I. Curso de la OIEA: Irradiación de Alimentos - Tecnología, Aplicaciones y Buenas Prácticas.

Tomar este curso contribuyó en la recopilación documental del presente documento y de manera personal, me permitió conocer la parte técnica del método; considero como profesionista que ello retroalimenta de manera positiva a mi experiencia laboral, ya que, si se presenta la oportunidad de trabajar en esta área, tengo la referencia de haber aprobado un curso dirigido a inspectores y oficiales de regulaciones en la irradiación de alimentos (Figura 8).



**Figura 8.** Certificado de aprobación para el curso en línea por parte de la OIEA sobre: Irradiación de Alimentos - Tecnología, Aplicaciones y Buenas Prácticas.

Con la información proporcionada en cada tema del curso se identificaron estándares normativos que complementaron la investigación requerida en el proyecto (Tabla 17) (OIEA, 2010) para la elaboración de la Figura 5: Diagrama de la normativa ISO para la Irradiación de Alimentos.

TEMA	ESTANDAR NORMATIVO
<b>Instalaciones de Irradiación o Irradiadores.</b>	ISO 9001: 2015, ISO 13485: 2016, ISO 11137, ISO 14001:2015, ISO 14470: 2011, ISO / IEC / IEEE 12207: 2017.
<b>Dosis: El parámetro clave.</b>	ISO / ASTM 51261: 2013, ASTM F1355-06: 2014, ISO / ASTM 51707: 2015, ISO / ASTM 51431: 2005, ISO / ASTM 51204: 2004, Informes técnicos del OIEA N.º 409.
<b>Caracterización de Producto: Conozca exactamente Que irradia.</b>	Código Internacional Recomendado de Prácticas- Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius, Códigos de Prácticas de Higiene del Codex Alimentarius para productos específicos, CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LAS FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS, ASTM F1640 – 16, TÍTULO 21 - ALIMENTOS Y DROGAS CAPÍTULO I – ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS SUBCAPÍTULO B - ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO. PARTE 179 IRRADIACIÓN EN LA PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN Y MANIPULACIÓN DE ALIMENTOS.
<b>Caracterización del proceso: Conozca exactamente cómo irradiar.</b>	NIMF n.º7, NIMF n.º28 Y NIMF n.º18.
<b>Gestión de la calidad: Enfoque de toda la institución para garantizar que nada quede al azar.</b>	Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius, Código de Prácticas de Higiene para frutas y hortalizas, especias y plantas aromáticas, SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN, REGLAMENTO (CE) N° 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (Artículo 5). Y ESTÁNDARES PARA EL CULTIVO, COSECHA, EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS PARA EL CONSUMO HUMANO; Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos de Alimentos para Humanos, Secciones VII y X de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius y ISO 9001: 2008 Sistemas de gestión de la calidad: requisitos. (Esta norma ha sido reemplazada por ISO 9001: 2015).
<b>Monitoreo y control de rutina: Asegurar de que todo salga según lo planeado.</b>	El Código Internacional de Prácticas Recomendado del Codex Alimentarius para el Tratamiento de irradiación de los alimentos: 5.3.3 Requisitos para el control del proceso y NIMF n.º18 DIRECTRICES PARA UTILIZAR LA IRRADIACIÓN COMO MEDIDA FITOSANITARIA.

**Tabla 17.** Estándares Normativos identificados en el curso: Irradiación de Alimentos - Tecnología, Aplicaciones y Buenas Prácticas.

II. Diagramas de los procedimientos para la aplicación del estándar EN 13751:2002 para la detección de Alimentos Irradiados mediante Luminiscencia fotoestimulada (PSL).

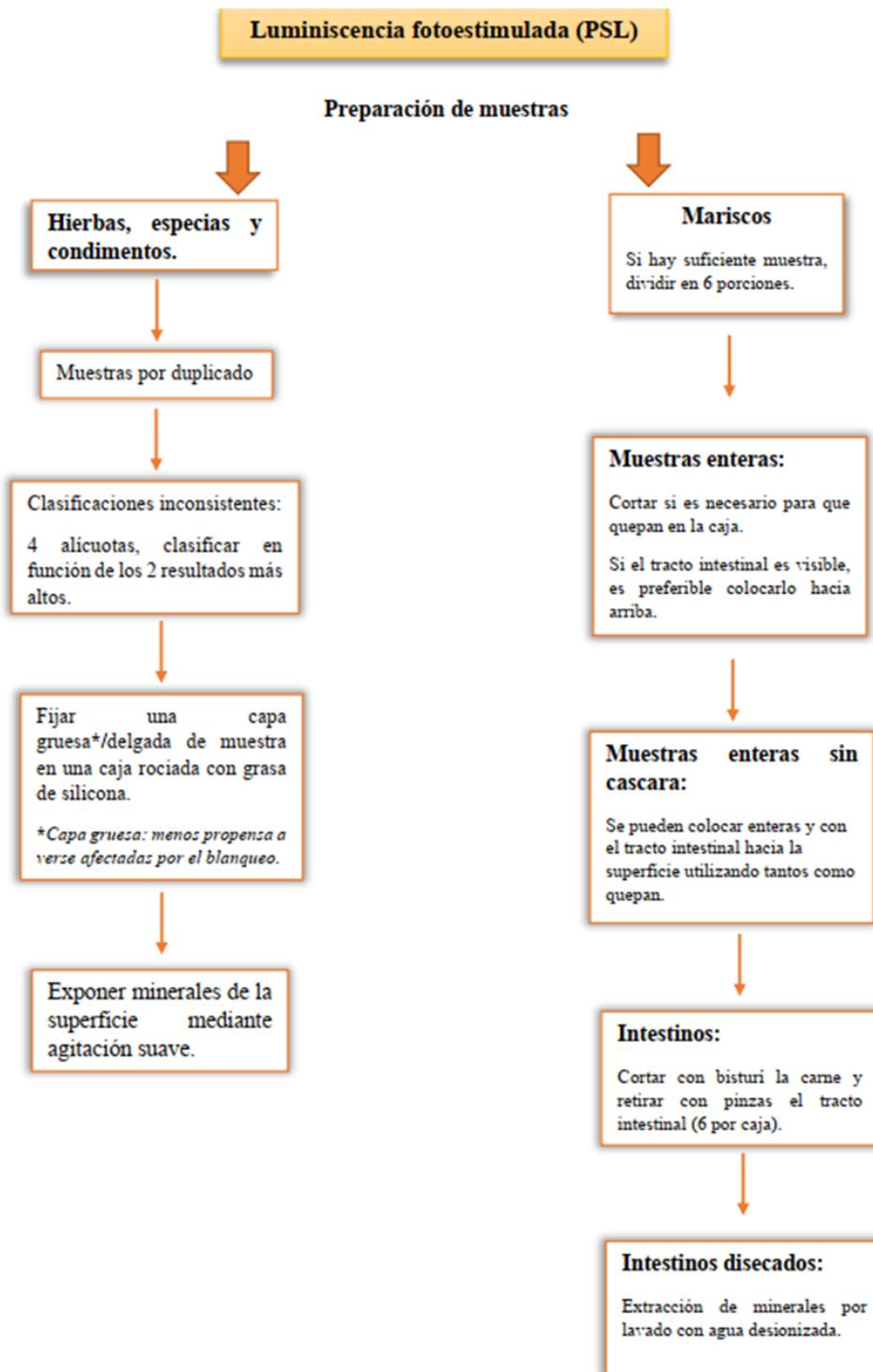
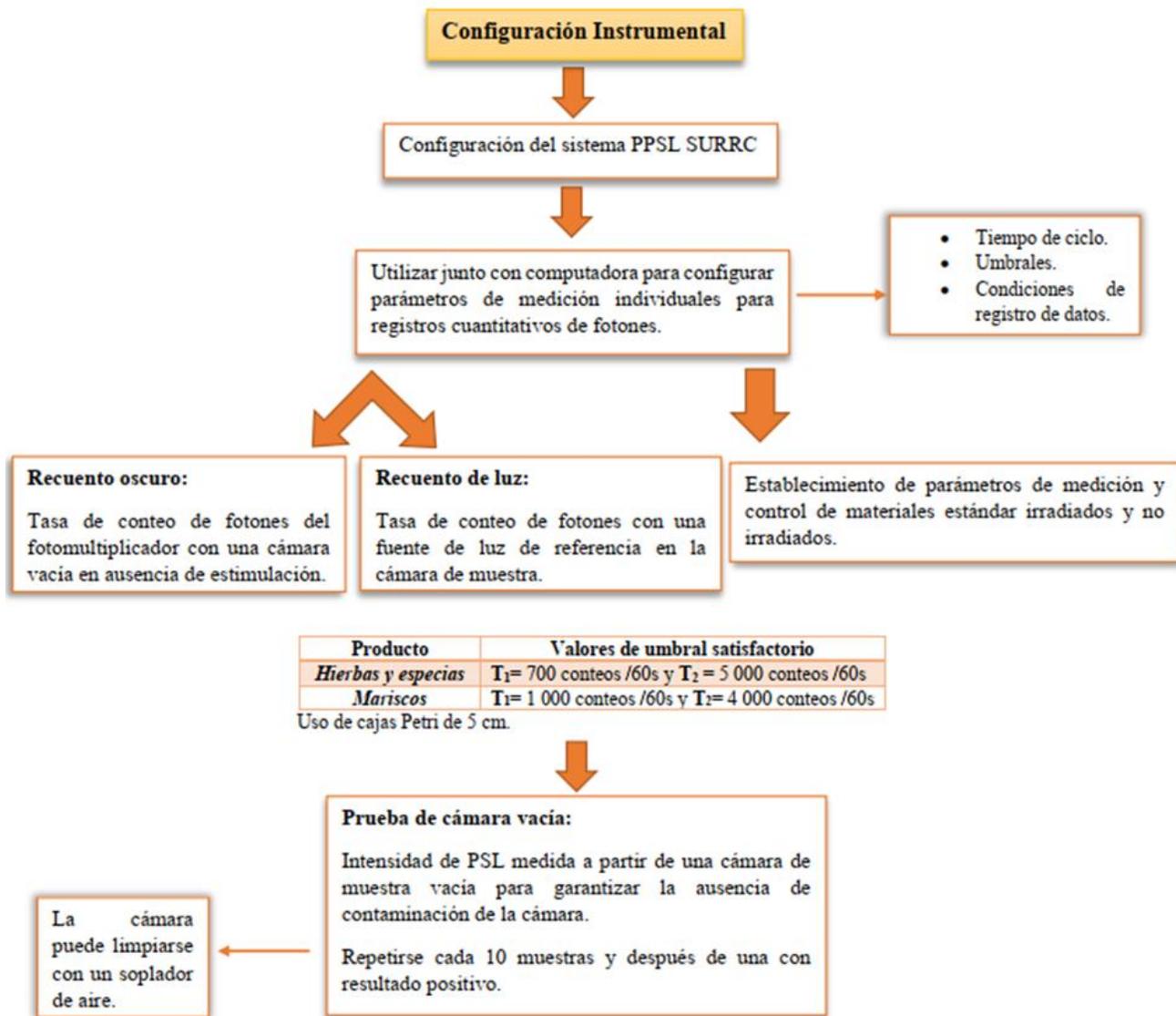


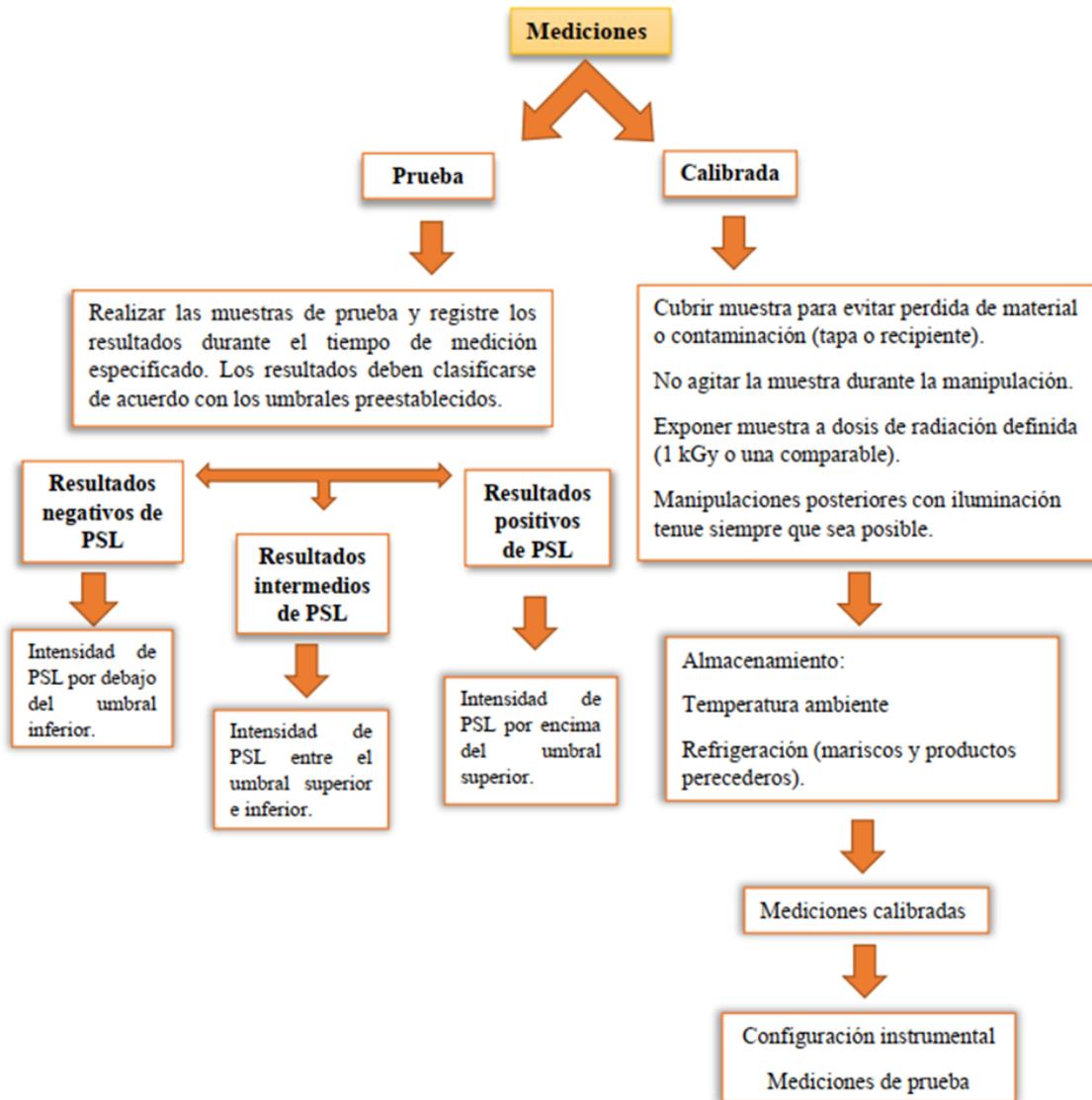
Figura 9. Diagrama del estándar EN 13751:2002 para el procedimiento de preparación de muestras.



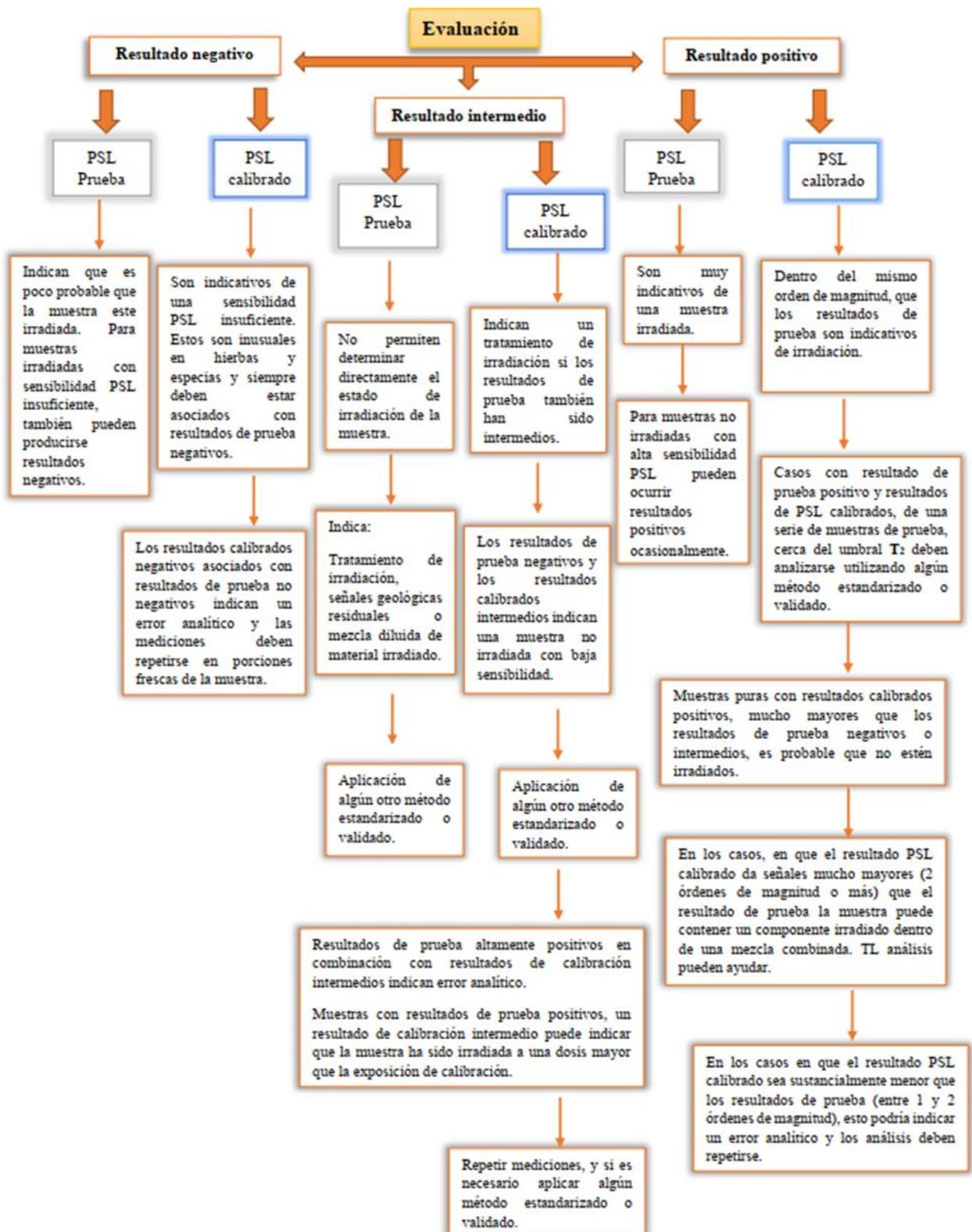
**Nota 1:** El sistema se puede utilizar en modo autónomo, con controles de botones simples, para mediciones preliminares. Sin embargo, los procedimientos validados que son objeto de esta norma se aplican solo a las mediciones cuantitativas realizadas en conjunto con una computadora.

**Nota 2:** Los niveles de umbral se basan en los resultados de las pruebas entre laboratorios y en la experiencia adicional. Pueden necesitar ser ajustada en dependencia de la sensibilidad PSL de las muestras, la sensibilidad del instrumento y el área superficial de las muestras (tamaño de las placas de Petri). Se ha demostrado que p. Ej. la pimienta, la nuez moscada y el clavo son menos sensibles al PSL.

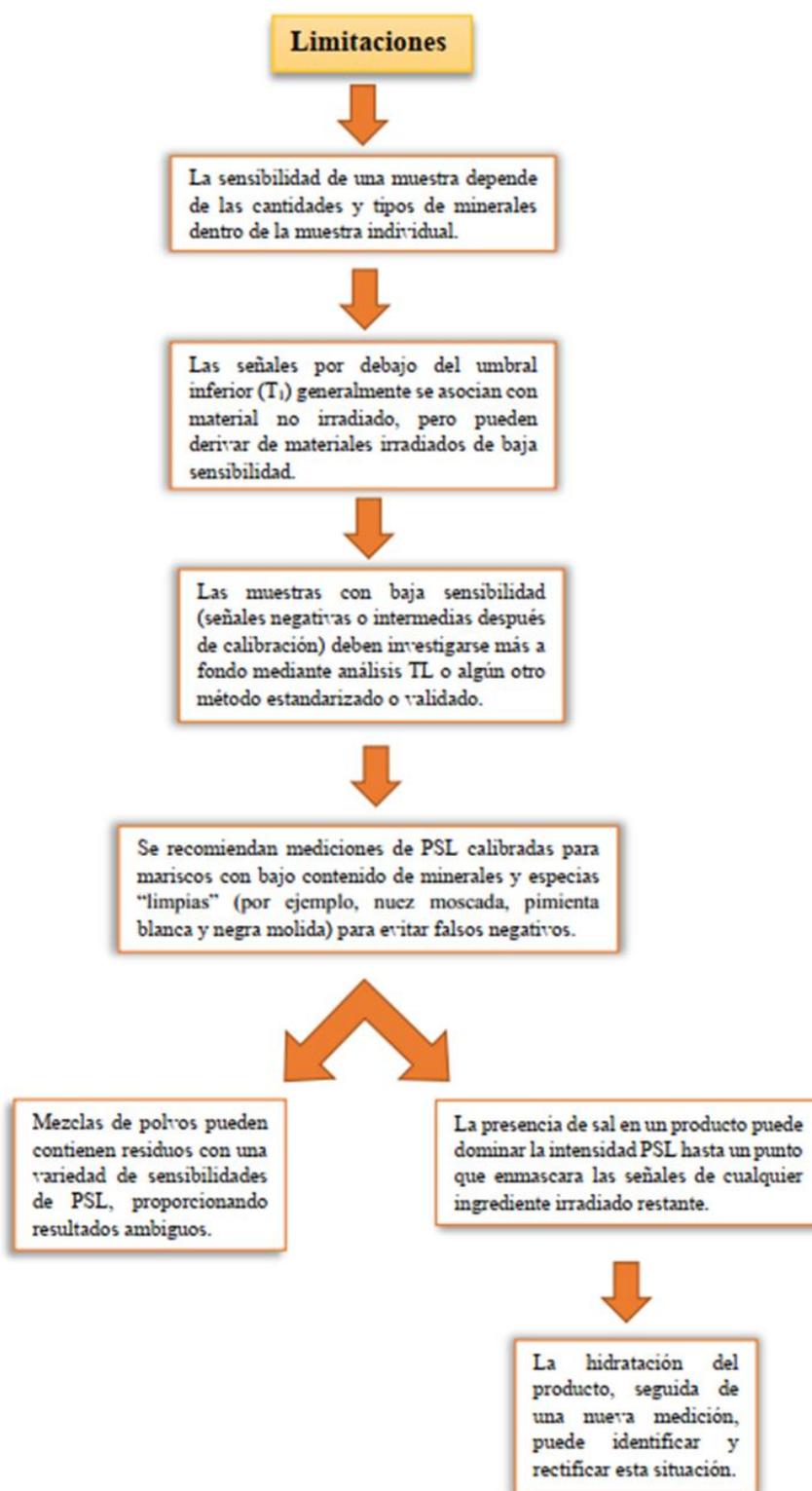
**Figura 10.** Diagrama del estándar EN 13751:2002 para el procedimiento de configuración instrumental.



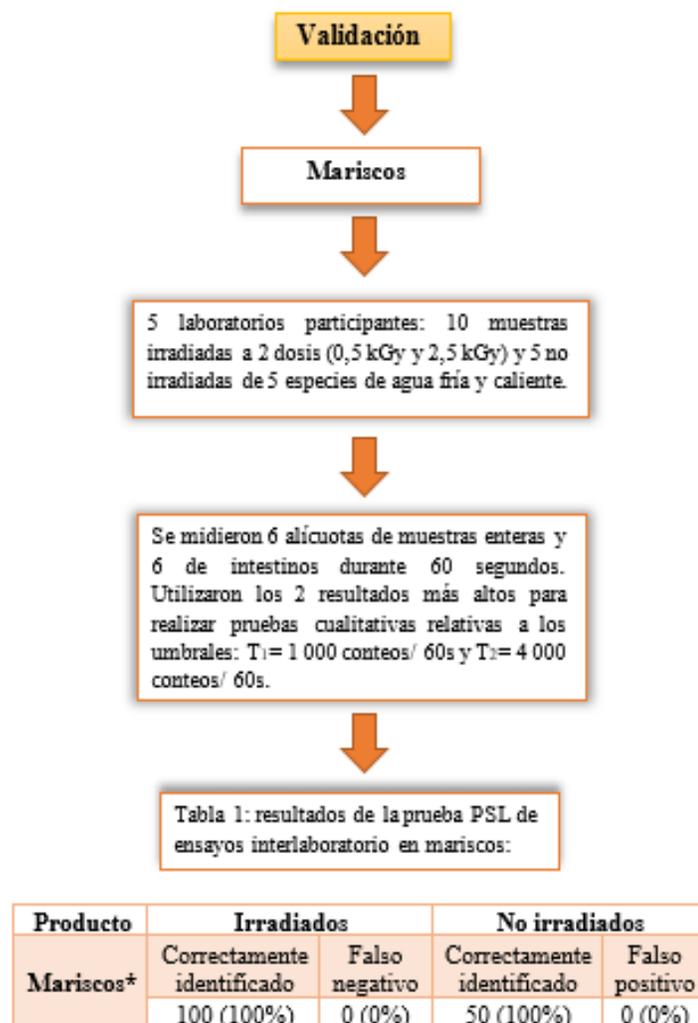
**Figura 11.** Diagrama del estándar EN 13751:2002 para el procedimiento de mediciones de prueba y calibradas.



**Figura 12.** Diagrama del estándar EN 13751:2002 para el procedimiento de evaluación para resultado negativo, intermedio o positivo.



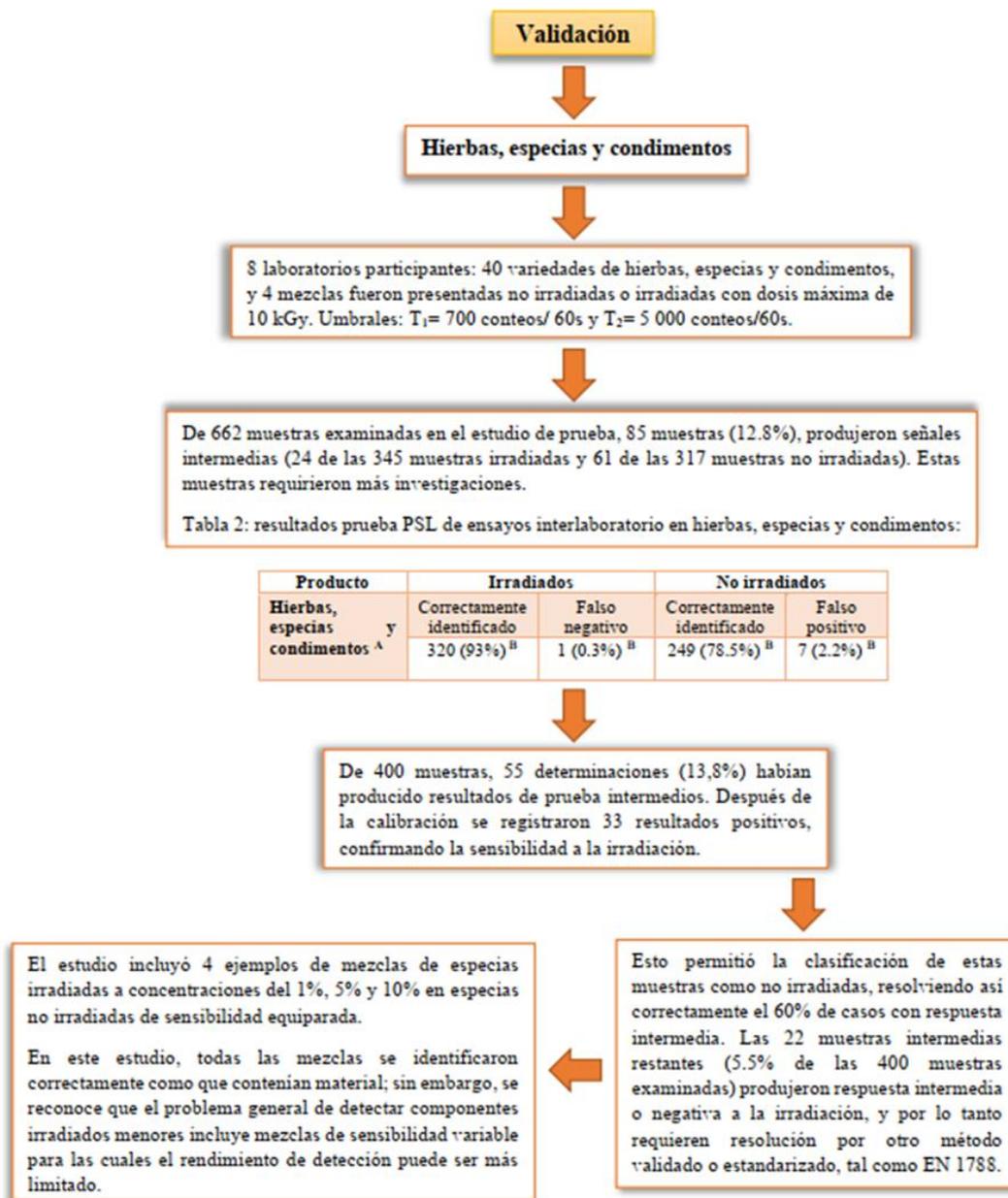
**Figura 13.** Diagrama del estándar EN 13751:2002 para las limitaciones del método.



**Diagrama 7:** Procedimiento del estándar EN 13751:2002 para la Validación del método en mariscos.

\*: Estos resultados se refieren a un total de 75 muestras analizadas de forma independiente utilizando muestras completas, así como material intestinal. Se informaron dos resultados por muestra, que coincidieron en todos los casos.

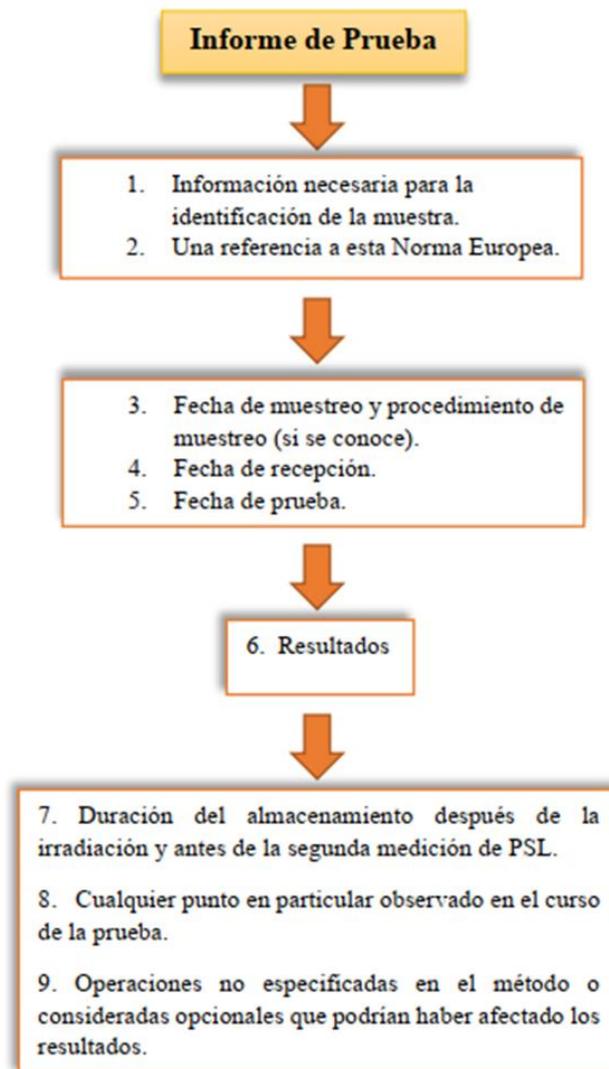
**Figura 14.** Diagrama del estándar EN 13751:2002 para el procedimiento de validación en mariscos.



A: Se distribuyeron un total de 672 muestras a 8 laboratorios. Los resultados de prueba de PSL se informaron para 662 muestras de hierbas, especias, condimentos y mezclas.

B: Estas cifras se refieren a 577 (es decir, 662 menos 85) resultados de detección inicial PSL en la región positiva (irradiado) y negativa (no irradiadas). Esto no incluye los resultados de la región intermedia.

**Figura 15.** Diagrama del estándar EN 13751:2002 para el procedimiento de validación en hierbas, especias y condimentos.



**Figura 16.** Diagrama del estándar EN 13751:2002 para el procedimiento de elaboración de un informe de prueba del método.

III. Diagramas de los procedimientos para la aplicación del estándar EN 1788: 2001 para la detección mediante Termoluminiscencia (TL) de alimentos irradiados de los que se pueden aislar minerales de silicato.

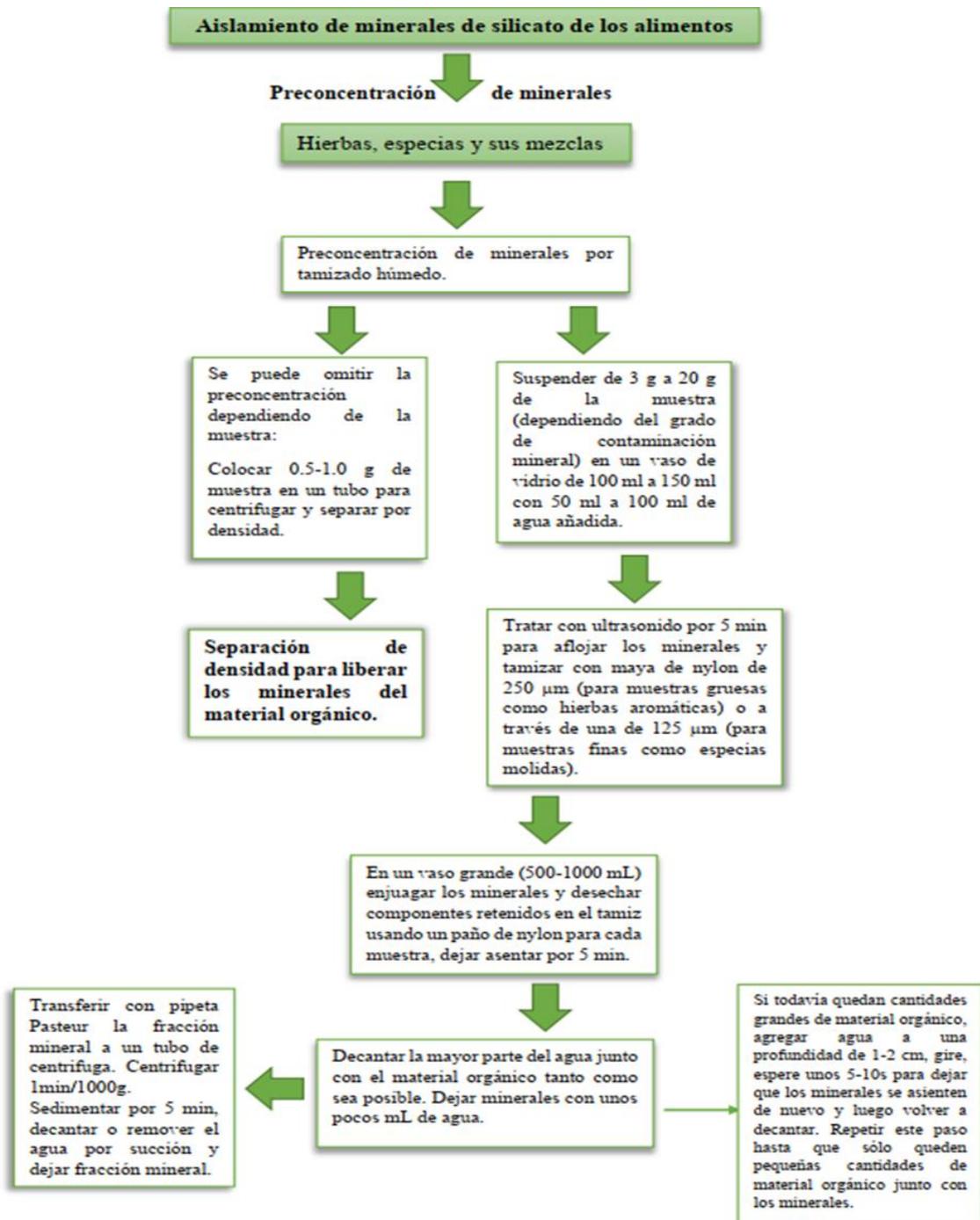
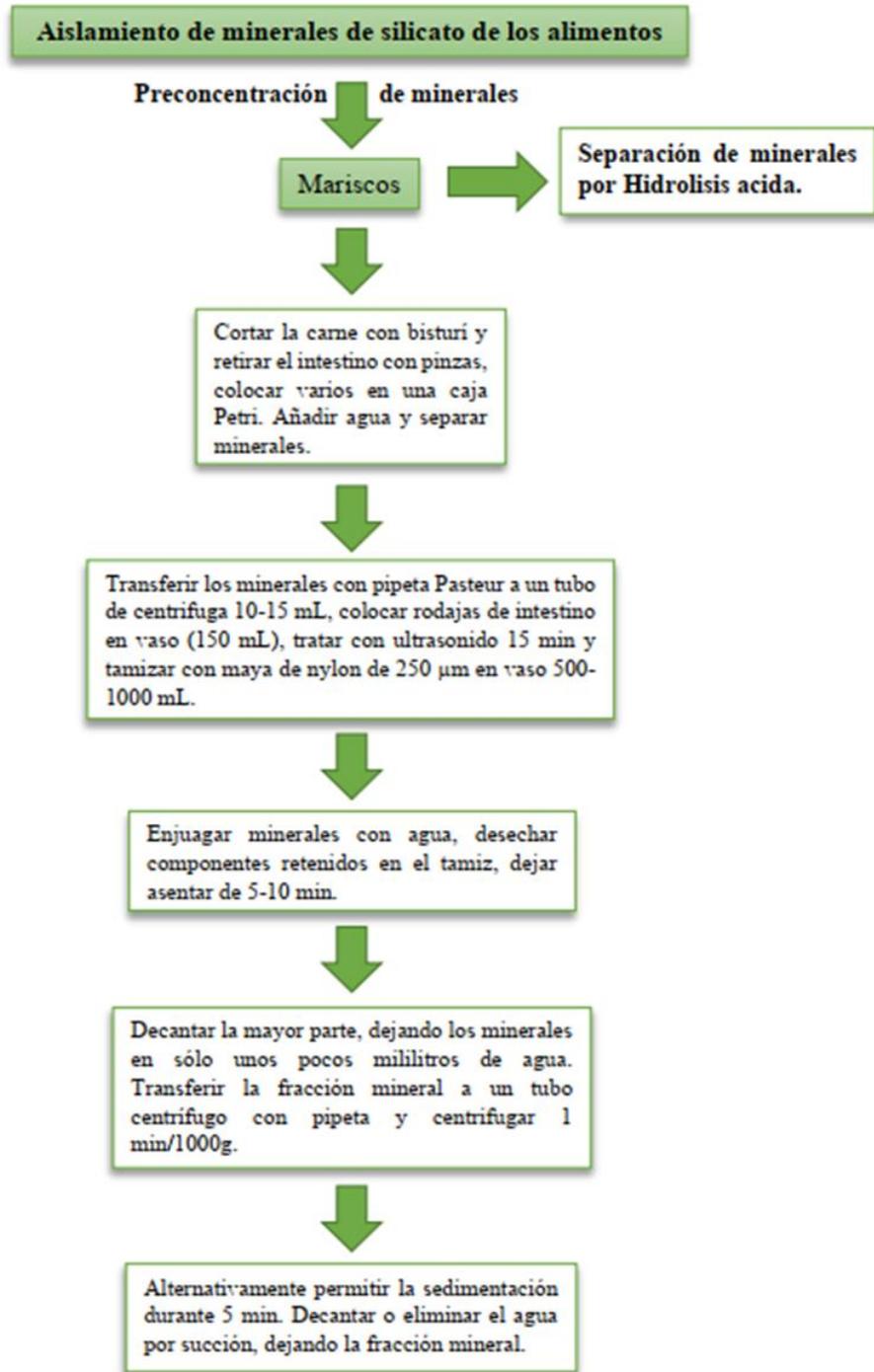
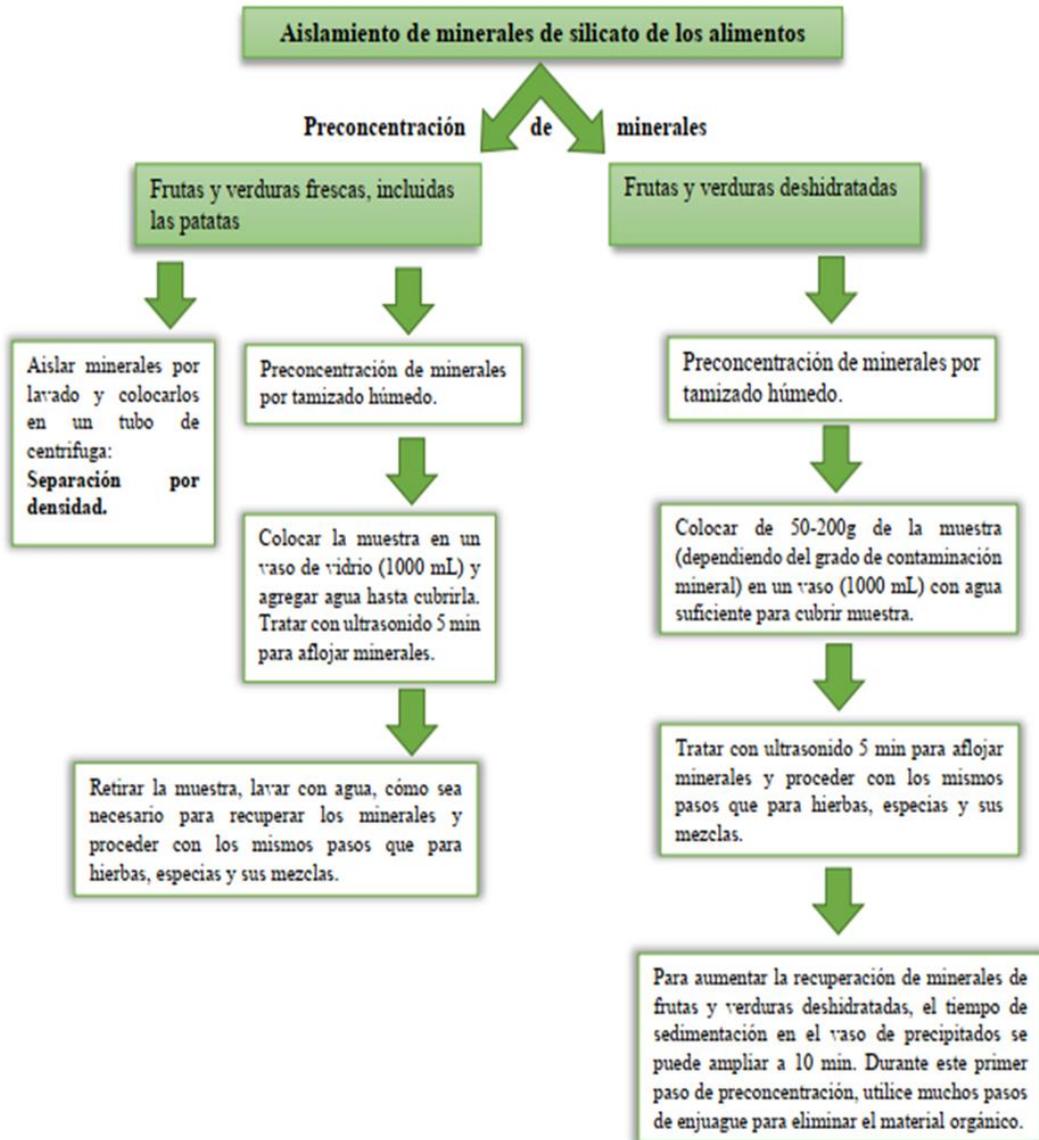


Figura 17. Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de preconcentración de minerales en hiervas, especias y sus mezclas.



**Figura 18.** Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de preconcentración de minerales en mariscos.



**Figura 19.** Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de preconcentración de minerales en frutas y verduras frescas (incluidas patatas) y para frutas y verduras deshidratadas.

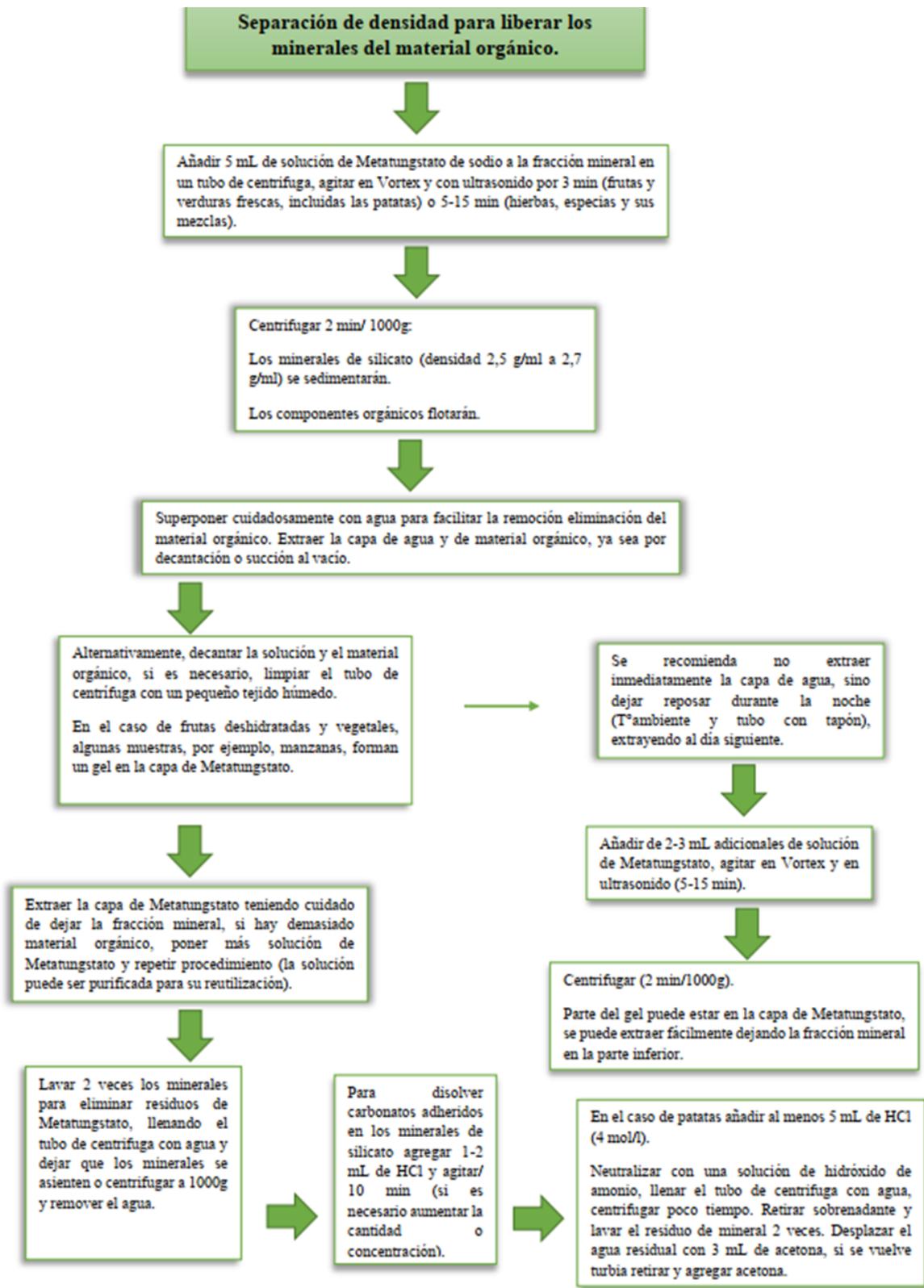
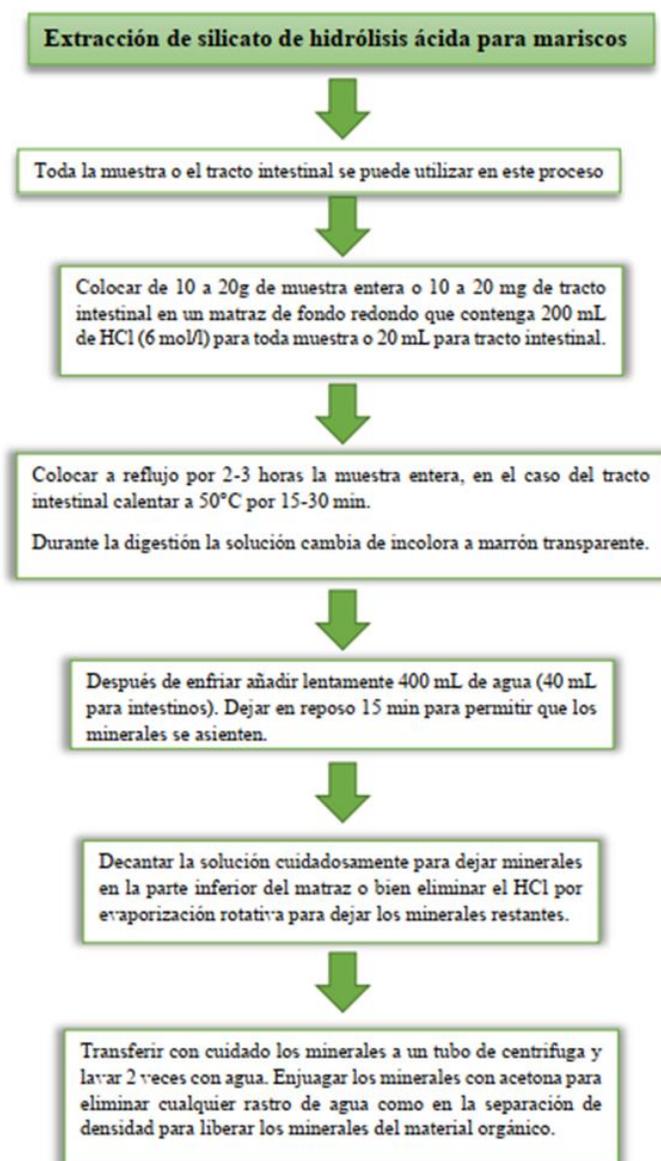
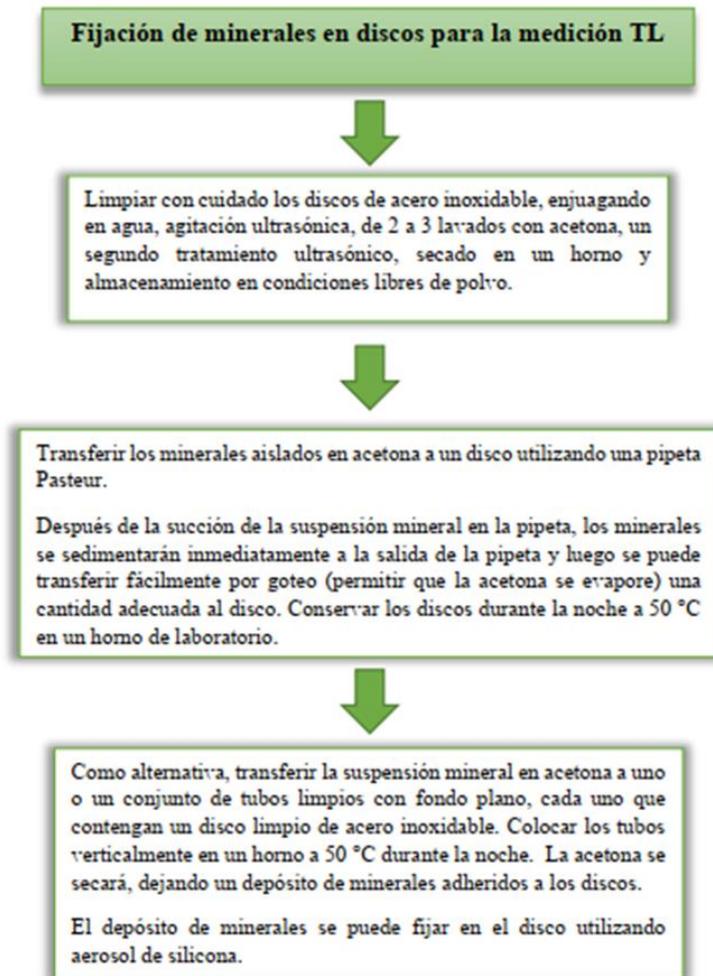


Figura 20. Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de Separación de densidad para liberar los minerales del material orgánico.

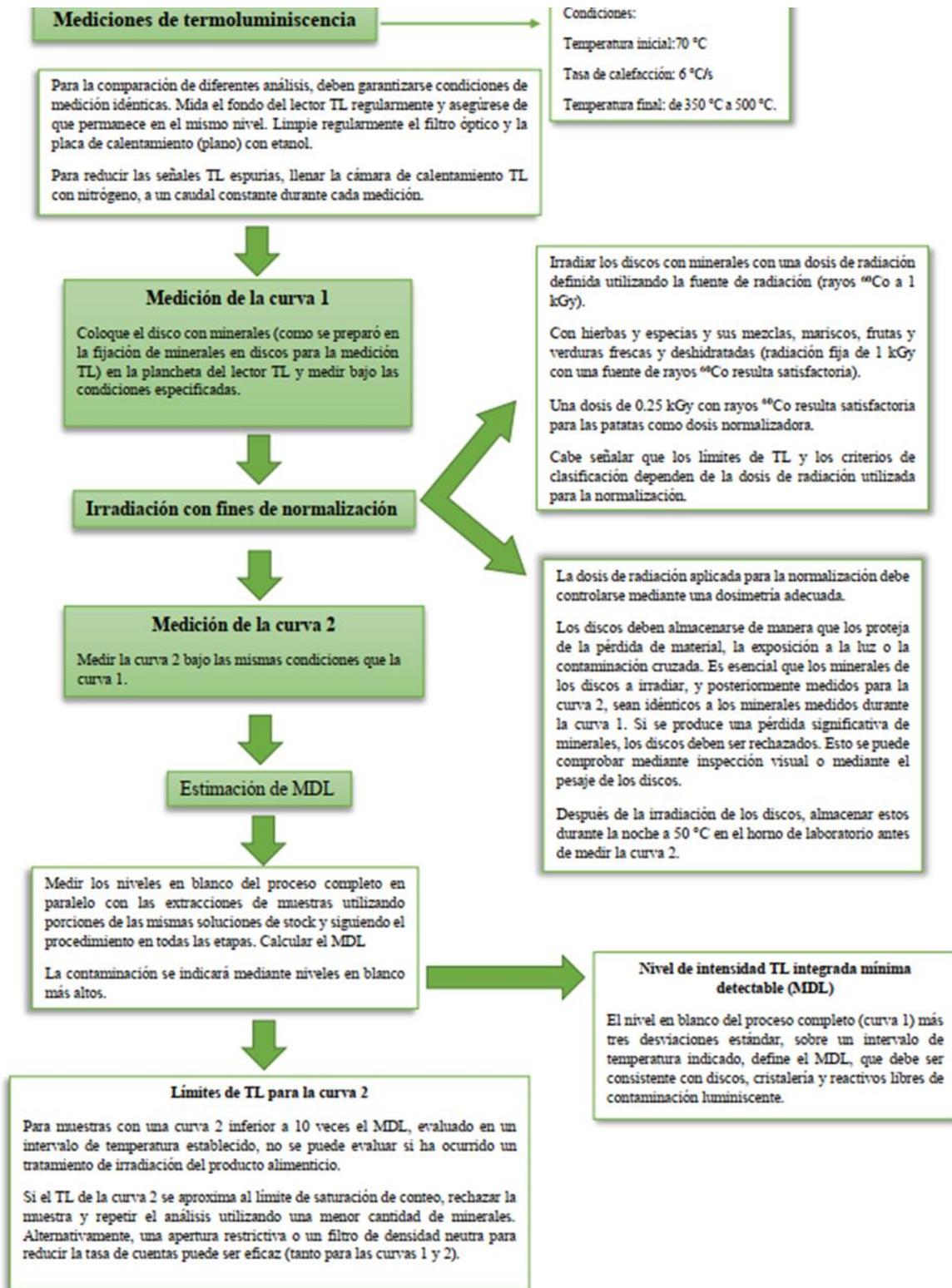


**Nota 1:** Se ha demostrado que esta técnica produjo mayores rendimientos y una inferior luminiscencia de fondo de las muestras no irradiadas en comparación con la separación de densidad física.

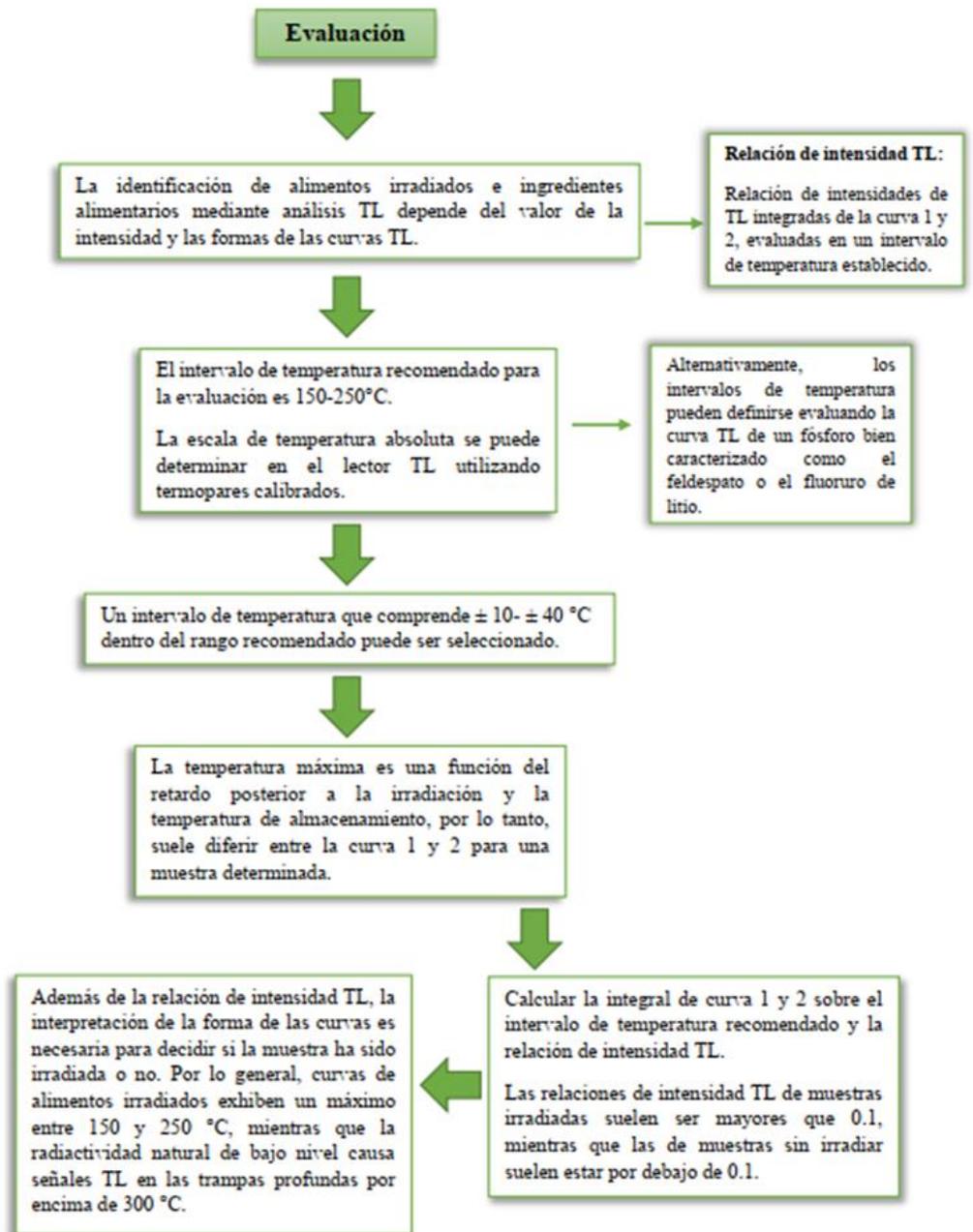
**Figura 21.** Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de Extracción de silicato de hidrolisis acida para mariscos.



**Figura 22.** Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de Fijación de minerales en discos para la medición TL.

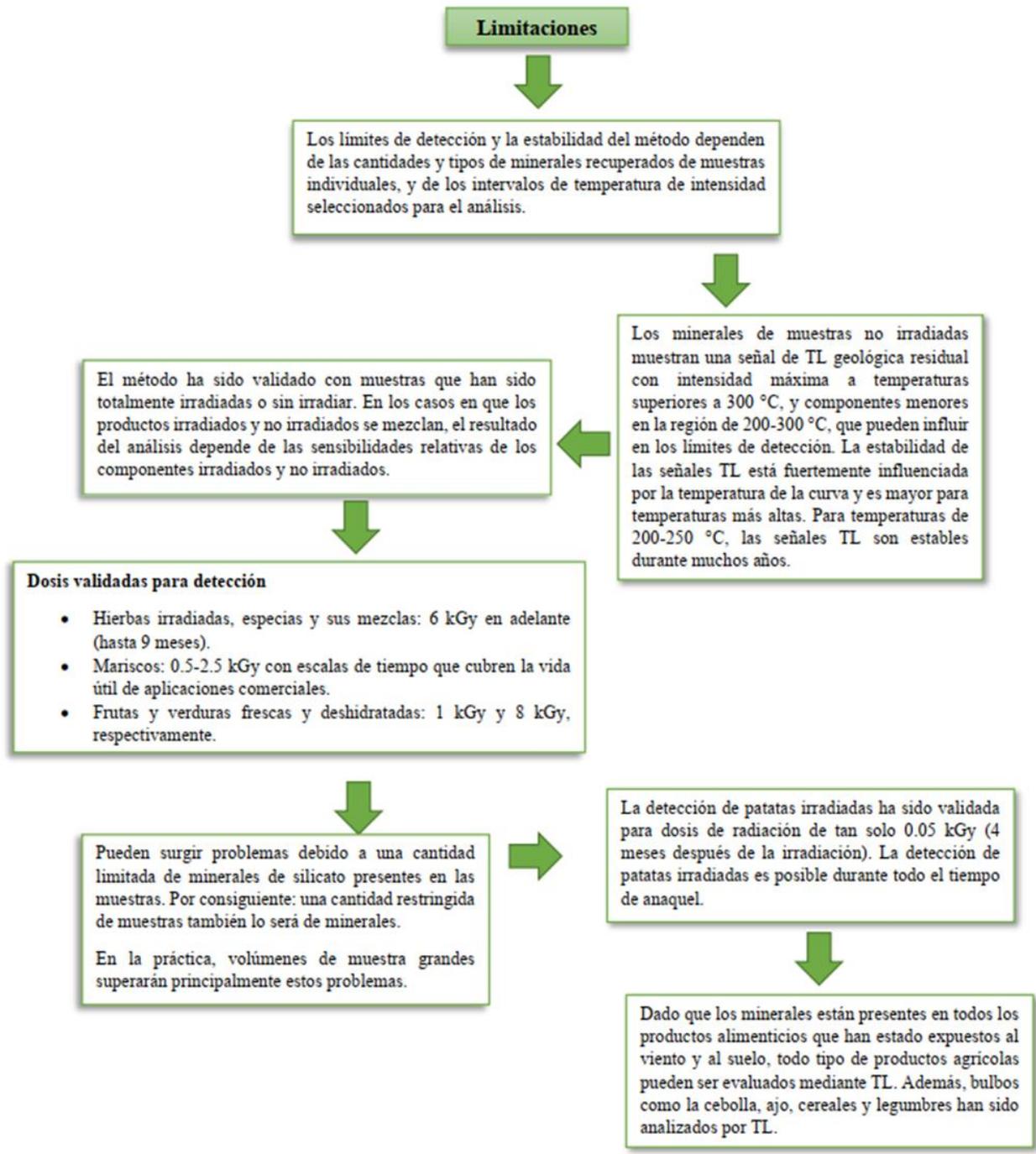


**Figura 23.** Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de Medición de termoluminiscencia.



**Nota:** Debe reconocerse que en los casos en que sólo una parte del alimento ha sido irradiado, por ejemplo, mezclas de especias con uno o más ingredientes irradiados, la relación de intensidad TL puede disminuir por debajo de 0.1, mientras que la forma de la curva 1 indica claramente el tratamiento de irradiación.

**Figura 24.** Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de Evaluación.



**Figura 25.** Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para las limitaciones.

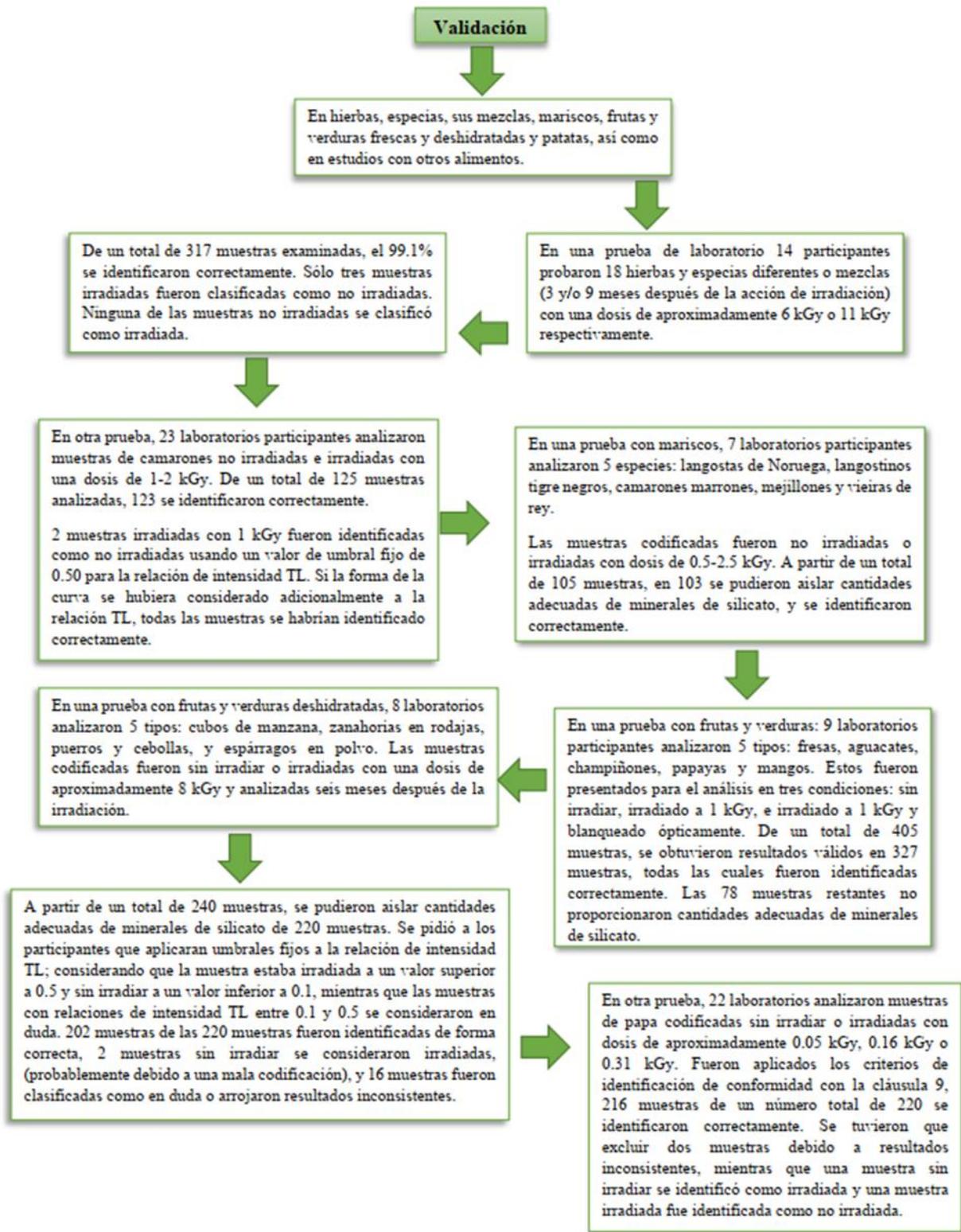
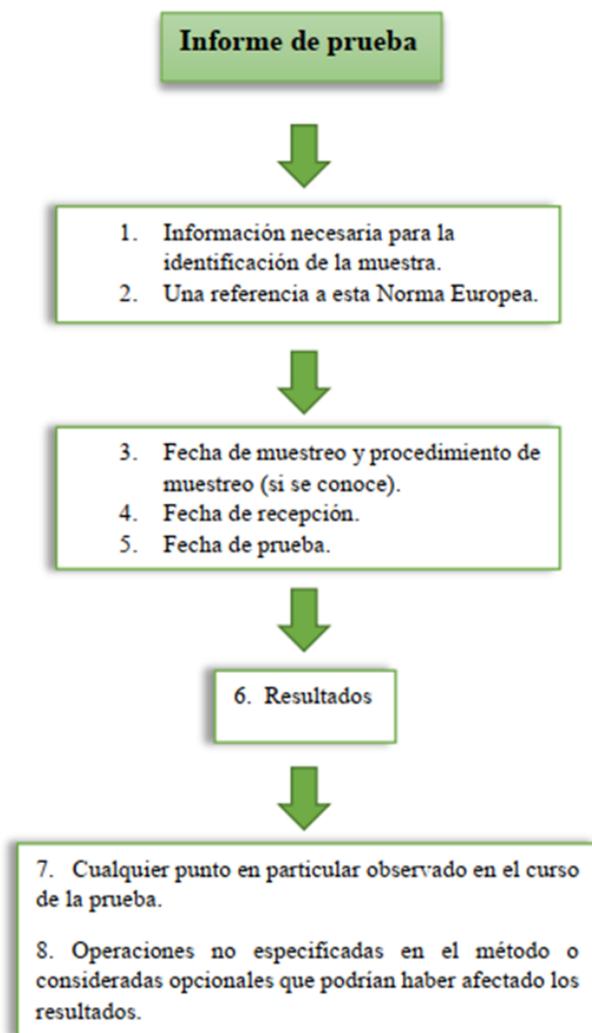


Figura 26. Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para el procedimiento de Validación.



**Figura 27.** Diagrama del estándar EN 1788: 2001 para realizar el Informe de prueba.