Food Sanitary Standards
System. Irradiated Foods.
Sanitary Regulations

Система санитарных стандартов питания.
Пития облучённая. Правила санитарные

Esta norma establece las regulaciones sanitarias que se cumplirán en el proceso de irradiación de alimentos y en el procedimiento para la aprobación de los alimentos irradiados para el consumo humano, así como los requisitos a cumplir durante el tratamiento, manipulación, almacenamiento y comercialización de los alimentos irradiados.

Las regulaciones que se establecen en la presente norma, se aplicarán también a los alimentos irradiados de importación y a aquellos destinados a la exportación.

1. Generalidades

- 1.1 El proceso de irradiación de alimentos se llevará a cabo sólo en instalaciones a las que la Secretaría Ejecutiva para Asuntos Nucleares y el Ministerio de Salud Pública, hayan concedido la licencia correspondiente. Estas instalaciones serán inspeccionadas periódicamente por dichas autoridades.
- 1.2 La irradiación, como proceso físico de conservación de los alimentos, se empleará sola o en combinación con otros métodos, sólo cuando responda a una necesidad tecnológica o cuando contribuya a alcanzar un objetivo de higiene alimentaria, y no sustituirá las buenas prácticas de elaboración de alimentos.
- 1.3 Los alimentos irradiados estarán sujetos a las regulaciones sanitarias establecidas para los alimentos en general.
- 1.4 En el cumplimiento de esta norma se tendrá en cuenta lo establecido en la NC 69-01:81 "SNPR. Reglas básicas de seguridad", la NC 19-04-01:79 "SNPHT. Medios de protección de los trabajadores. Requisitos generales y clasificación" y la NC 90-00-06:83 "Aseguramiento metrológico. Sistema Internacional de Unidades".
- 1.5 Además de las regulaciones establecidas por la legislación vigente para las instalaciones en las que se trabaja con radiaciones ionizantes en general, las instalaciones dedicadas a la irradiación de alimentos cumplirán lo

establecido en la NC 38-00-04:85 "SNSA. Proyecto y construcción de establecimientos de alimentos. Requisitos sanitarios generales", la NC 38-00-03:85 "SNSA. Higiene de los alimentos. Requisitos sanitarios generales" y la NC 38-00-05:86 "SNSA. Limpieza y desinfección. Procedimientos generales".

2. Términos y definiciones

- 2.1 Alimento irradiado. Alimento que ha sido sometido a la acción de radiaciones ionizantes con fines tecnológicos o de investigación.
- 2.2 Comestibilidad. Aceptación para el consumo humano de un alimento irradiado, sobre la base de:
- Su inocuidad
 - Su contribución nutricional en la dieta total
 - Mantenimiento de sus características organolépticas.
- 2.3 Corrida de planta. Cantidad de producto irradiado al que se le han realizado 2 pases frente a la fuente o máquina generadora, permitiendo que el mismo haya sido irradiado en las posiciones que establece la tecnología.
- 2.4 Dosis absorbida. Energía de radiación ionizante absorbida por unidad de masa del alimento.
- 2.5 Dosis global media. Dosis media de radiación ionizante sobre el volumen total del alimento, obtenida mediante mediciones dosimétricas realizadas aleatoriamente sobre todo el volumen del mismo.
- 2.6 Radappertización. Irradiación de los alimentos con alta dosis de radiación ionizante (hasta 50 kGy) para reducir el número y la actividad viable de los microorganismos por debajo del nivel de detección de los métodos establecidos por la autoridad sanitaria competente, excluidos los virus.
- 2.7 Radacidación. Irradiación de los alimentos con dosis de radiación ionizante de hasta 10 kGy, para la eliminación de microorganismos patógenos específicos, excluidos los virus.
- 2.8 Radurización. Irradiación de los alimentos con dosis de radiación ionizante de hasta 10 kGy, para la reducción del número de microorganismos alterantes específicos.
- 2.9 Para los demás términos empleados en esta norma, véase la NC 69-01 y la NC 38-00-02:85 "SNSA. Nutrición e higiene de los alimentos. Términos y definiciones".

3. Regulaciones sanitarias para el proceso de irradiación de alimentos

- 3.1. Según los objetivos de aplicación del proceso de irradiación de alimentos, se establecerán como intervalos generales para la dosis global media, el intervalo de baja dosis y el intervalo de dosis media.
- 3.1.1 El intervalo de baja dosis (hasta 1 kGy) comprenderá aquellos procesos de irradiación para la inhibición de la germinación, la desinsectación y el retraso en la maduración del alimento.
- 3.1.2 El intervalo de dosis media (hasta 10 kGy) comprenderá la radurización y radicidación, así como los procesos de irradiación para mejorar las propiedades tecnológicas del alimento.
- 3.1.3 Sólo excepcionalmente y con fines de investigación, se autorizará someter los alimentos a procesos de irradiación cuya dosis global media sea superior a 10 kGy, como por ejemplo en la radappertización.
- 3.2 La irradiación de los productos alimenticios para el consumo humano, sólo se aplicará a escala industrial, después de realizadas las investigaciones correspondientes que demuestren que el alimento irradiado es comestible y sea aprobado por el Ministerio de Salud Pública.
- 3.3 Los alimentos aprobados para ser irradiados se manipularán y almacenarán antes y después de la irradiación, conforme a lo establecido en las normas sanitarias y de especificaciones de calidad del producto de que se trate y teniendo en cuenta las exigencias tecnológicas particulares del proceso de irradiación.
- 3.4 En ningún caso, a excepción de lo regulado en 3.1.3, se aprobará un proceso de irradiación de alimentos en el cual la relación dosis media máxima y mínima sea superior a 3. Además se requiere garantizar que al menos el 97,5% de la masa total del producto irradiado, reciba una dosis máxima menor de 15 kGy, cuando la dosis global media sea igual o superior a 10 kGy.
- 3.5 Los productos sin irradiar se mantendrán durante el almacenamiento y todo el proceso tecnológico, físicamente separados de los productos irradiados.
- 3.6 Para los procesos de irradiación podrán emplearse los siguientes tipos de radiaciones ionizantes:
- a) Rayos gamma de los radionúclidos
 ^{60}Co (1,17 ó 1,33) MeV y ^{137}Cs (0,66 MeV)
- b) Rayos X y radiación de frenado con energías de 5 MeV o inferiores, obtenidos a partir de máquinas generadoras

c) Electrones con energías de 10 MeV o inferiores, obtenidos a partir de máquinas generadoras.

3.7 En las instalaciones de irradiación de alimentos se mantendrán actualizados los documentos del control tecnológico del proceso.

3.8 Los resultados del control tecnológico de irradiación de alimentos se inscribirán en el registro habilitado al efecto, el que se mantendrá accesible para su inspección.

Dicho registro deberá contener, como mínimo la información siguiente:

- Tipo de corrida (experimental o de rutina)
- Fecha de inicio de la corrida
- Objetivo del proceso de irradiación
- Tipo de fuente o máquina generadora
- Actividad de la fuente durante el turno de trabajo
- Tipo de alimento a irradiar y cantidad
- Densidad media aparente del alimento
- Calidad del alimento a irradiar
- Geometría fuente-producto
- Material y tipo de envase en que se irradiará el alimento
- Dosis media máxima y mínima durante el proceso de irradiación
- Fecha de medición de las dosis y método empleado
- Clasificación de los dosímetros
- Distribución de los dosímetros
- Tiempo de irradiación
- Ajuste a la dosis global media y a la dosis media máxima y mínima durante la corrida
- Ajuste al tiempo de irradiación
- Observaciones diarias y por turno de trabajo.

3.9 La introducción de cualquier cambio en el proceso de irradiación, en la fuente o en la geometría fuente-producto, en relación al alimento a irradiar, deberá ser au-

torizado previamente por la Secretaría Ejecutiva para Asuntos Nucleares y el Ministerio de Salud Pública.

- 3.10 En los casos en que se produzcan cambios, como los señalados en el párrafo anterior, se requerirá adecuar las mediciones de la dosis global media y de las dosis media máxima y mínima.
- 3.11 Sólo se permitirá la reirradiación para el control de la reinfestación, en alimentos con un contenido de humedad aproximadamente menor que un 15%. El resto de los alimentos no se reirradiarán.

La dosis global media acumulada como resultado de la

- 3.12 No se considerará reirradiación de un alimento cuando:
- Sean irradiados para otros propósitos tecnológicos, alimentos preparados a partir de otros que han sido irradiados con una dosis global media inferior a 1 kGy
 - Sean irradiados alimentos que contengan menos del 5% de ingredientes previamente irradiados
 - La dosis global media requerida para obtener el efecto deseado, sea absorbida por el alimento en más de una instalación, como parte del procesamiento para obtener un fin tecnológico específico.
- 3.13 El envase empleado en la irradiación de alimentos preenvasados, será del tipo y material aprobado para cada producto alimenticio en específico y para el proceso de irradiación en cuestión.

4. Requisitos higiénicosanitarios para los alimentos irradiados:

- 4.1 Los alimentos irradiados se almacenarán hasta el momento de su distribución, separados de otros productos alimenticios no irradiados.
- 4.2 El alimento irradiado envasado se identificará con los datos siguientes:
- Nombre del alimento
 - Nombre del productor,
 - Número de la licencia de la instalación
 - Fecha del tratamiento del lote
 - Número de identificación del lote.

4.3 Cuando se trate de alimentos a granel, los datos que se establecen en el apartado anterior, se consignarán en los documentos que acompañan al producto.

5. Procedimiento para la aprobación de los alimentos irradiados

5.1 La aprobación del consumo de un alimento irradiado se solicitará al Ministerio de Salud Pública, antes de someter el producto al proceso de irradiación, el cual sobre la base de las corridas experimentales, aprobadas por la Secretaría Ejecutiva para Asuntos Nucleares, y de la comestibilidad del mismo, extenderá la autorización mediante documento que avale su aptitud para el consumo.

5.2 La aprobación del consumo de un alimento irradiado, cumplirá lo establecido por las autoridades sanitarias competentes para la aprobación de nuevos productos alimenticios, suministrándose además en la solicitud, la información siguiente:

- a) Nombre y dirección del productor
- b) Nombre de la instalación de irradiación, especificándose el código de las licencias que aprueban su utilización
- c) Breve descripción del proceso de irradiación
- ch) Descripción del alimento, incluyendo su composición y características higiénicosanitarias, así como el objetivo del proceso.
- d) Grupo poblacional al que va dirigido el alimento
- e) Descripción de los métodos de conservación que han de utilizarse y los aditivos que sea necesario emplear
- f) **Naturaleza del envase, medio gaseoso dentro del mismo y material del embalaje, con especial referencia a plastificantes o aditivos que contenga el envase y(o) embalaje**
- g) Dosis global media propuesta con indicación de los niveles máximos y mínimos y especial referencia a las etapas de irradiación si las hubiere.
- h) Descripción de las comprobaciones efectuadas para determinar la comestibilidad del alimento y sus resultados, teniendo en cuenta la experiencia nacional e internacional
- i) Tiempo mínimo entre la irradiación y el consumo de los alimentos
- j) Condiciones y límite de tiempo propuesto para el almacenamiento y la transportación

- k) Tipos de envase y embalaje requeridos para el almacenamiento y comercialización del alimento
- l) Constancia de aprobación de los resultados experimentales, de la propuesta del método de medición de la dosis y del esquema de disposición de los dosímetros
- m) Etiquetado propuesto
- n) Condiciones requeridas para garantizar la durabilidad del alimento
- ñ) Durabilidad del alimento.

6. Aprobación para la importación y exportación de los alimentos irradiados

- 6.1 Los alimentos irradiados de importación deberán poseer un certificado extendido por las autoridades sanitarias del país de origen, donde conste que se han cumplido los requisitos que se establecen en la presente norma y que el alimento es apto para el consumo.
- 6.2 En los casos de la exportación, el documento de autorización para el consumo del alimento irradiado, se atenderá a lo regulado en la presente norma.

COMPLEMENTO

Normas estatales de referencia:

- NC 69-01:81 SNPR. Reglas básicas de seguridad
- NC 19-04-01:79 SNPHT. Medios de protección de los trabajadores. Requisitos generales y clasificación
- NC 90-00-06:83 Aseguramiento metrológico. Sistema Internacional de Unidades
- NC 38-00-02:85 SNSA. Nutrición e higiene de los alimentos. Términos y definiciones
- NC 38-00-04:85 SNSA. Proyecto y construcción de establecimientos de alimentos. Requisitos sanitarios generales
- NC 38-00-05:86 SNSA. Limpieza y desinfección. Procedimientos generales

Norma internacional consultada:

CODEX Alimentarius. Volumen XV STAN 106-1983. Norma general del CODEX para alimentos irradiados

Bibliografía consultada:

FAO/OMS Orientaciones para el establecimiento de un eficaz sistema nacional de inspección de los alimentos. Serie de inspección de los alimentos No. 1. Roma, 1976