

Autorización y supervisión de instalaciones de termoterapia con agua caliente

El presente texto trata de establecer un marco común a nivel nacional para la armonización de los procesos de autorización y supervisión de las instalaciones de termoterapia con agua caliente (TAC) previstas en el Real Decreto 1054/2021.

Antecedentes:

A raíz de la publicación del Real Decreto 1054/2021, de 30 de noviembre, *por el que se establecen y regulan el Registro de operadores profesionales de vegetales, las medidas a cumplir por los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios y las obligaciones de los operadores profesionales de material vegetal de reproducción, y se modifican diversos reales decretos en materia de agricultura*, se establece en su artículo 26.3.c) que “No obstante, lo dispuesto en las letras anteriores, los vegetales de *Vitis* en reposo destinados a la plantación, excepto las semillas, podrán no cumplir las obligaciones anteriores si han sido sometidos, lo más cerca posible del momento en que vayan a circular, y en una instalación de tratamiento autorizada y supervisada por la autoridad competente a tal efecto, a un tratamiento de termoterapia adecuado durante el cual los vegetales en reposo sean sumergidos durante, al menos, 45 minutos en agua calentada a 50°C, de acuerdo con la norma pertinente de la European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO)”.

Además, a raíz de la publicación del Real Decreto 949/2021, se ha incluido como inversión subvencionable en el marco de las ayudas de los fondos PRTR (Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia) las instalaciones de equipos de tratamientos mediante termoterapia en viveros de vid.

Objeto

Se busca establecer un marco común a nivel nacional para que el procedimiento de autorización y supervisión de las instalaciones de termoterapia con agua caliente (TAC) sea homogéneo en todo el territorio nacional, eliminando posibles diferencias o discriminaciones entre comunidades autónomas a la hora de conceder las autorizaciones o realizar la supervisión de este tipo de instalaciones.

Autorización

El tratamiento con TAC solo podrá llevarse a cabo en instalaciones **autorizadas** por la autoridad competente. Para la autorización de las instalaciones de TAC éstas deberán contar con un **certificado de diseño** y un **certificado de calibración**, emitidos por un organismo autorizado por la autoridad competente, en los términos que se detallan a continuación:

1. **Diseño:** comprobar que el diseño del equipo se ajusta a las especificaciones que marca el protocolo “Hot water treatment of grapevine to control grapevine flavescence dorée phytoplasma” de la EPPO (Bulletin (2012) 42 (3): 490–492) para el tratamiento de TAC adaptándose para el MVR que se trate.

Concretamente, el **tanque** del equipo de TAC deberá:

- a. Ser construido específicamente para el tratamiento de material vegetal con agua caliente.
- b. Estar construido con material inerte.
- c. Contar con un aislamiento térmico adecuado, incluida una tapa que limite la pérdida de calor.
- d. Disponer de un sistema de circulación del agua que asegure la uniformidad de la temperatura en todo el tanque.
- e. Contar con un equipamiento de medida y registro adecuado de la temperatura.
- f. Para ello, lo ideal es que cuente con 3 sensores, uno en la parte baja, otro en la parte alta y un tercero localizado en el centro del tanque, del cual se podrá prescindir si la circulación del agua es apropiada.

La **cesta** que portará el material deberá cumplir:

- a. Estar construida por material inerte.
- b. Permitir la circulación adecuada del agua alrededor del material.
- c. Tener espacio libre suficiente con respecto a las paredes del tanque que garantice una adecuada circulación del agua (de alrededor de 15cm).
- d. Contar con un sistema que asegure la inmersión total del material durante el tratamiento.

Una vez comprobado lo anterior, el organismo autorizado emitirá un **certificado de diseño** (modelo en el anexo 1 de este documento) de acuerdo a especificaciones del protocolo EPPO, en el que se incluya fecha de emisión del certificado, la marca, el modelo y el número de serie del equipo (si los tuviera).

2. **Calibrado**: comprobar que los equipos de TAC están calibrados y cumplen con las funciones especificadas en el diseño en relación con el mantenimiento, la medición y el registro de la temperatura, así como una circulación adecuada del agua.

Una vez comprobado lo anterior, el organismo autorizado emitirá un **certificado de calibración** (modelo en el anexo 2 de este documento) con una validez de un año natural desde el momento de la emisión.

Finalmente, la **autorización** se concederá por parte de la autoridad competente una vez ésta compruebe *in situ* que la instalación dispone de los certificados de diseño y de calibración pertinentes. Dicha autorización incluirá los datos del modelo del anexo 3 de este documento y deberá constar al menos de:

- a. Modelo, marca y número de serie del equipo de TAC (si los tuviera)
- b. Razón social y número ROPVEG de la empresa propietaria del equipo que realizará el tratamiento.
- c. Validez de un año natural desde la fecha de emisión de la autorización.
- d. Cumplimiento de las especificaciones del calibrado.

La empresa propietaria de la instalación de TAC presentará en el momento del control *in situ* a la autoridad competente de la CA un informe en el que se detallen los operadores profesionales que han utilizado el equipo con sus números de registro ROPVEG correspondientes, y para qué material.

Los equipos de TAC serán autorizados mediante oficio o resolución del director o directora general. Dichos equipos deberán inscribirse dentro de la clase “Empresas de servicios de germinación de semillas” (se deberá cambiar el nombre de dicha clase en una futura modificación del Real Decreto 1054/2021 por “Empresas de servicios para material vegetal de reproducción” que pueda comprender estas instalaciones TAC, e incluso algún otro servicio que se pueda contemplar en el futuro) del ROPVEG de la comunidad autónoma donde radique su sede social y en caso de tener instalaciones en otra CA deberá comunicarlo a la autoridad competente que le dará el mismo número otorgado por aquella donde radique su sede social. Y en caso de que el equipo sea propiedad de un operador profesional inscrito en el ROPVEG como productor, se inscribirán en el apartado “Instalaciones” de la clase “Productor”, para las especies que esté autorizado como productor

Supervisión

Una vez concedida la autorización, se propone supervisar los equipos de TAC autorizados como mínimo una vez al año, mediante un nuevo **certificado de calibración** con una validez de un año natural desde el momento de la emisión, en el cual han de figurar los mismos datos según el modelo propuesto, y comprobarse:

1. Calibrado y funcionamiento de los sensores.
2. Estado y mantenimiento de los equipos.
3. Calibrado de los equipos de medida
4. Registros de tratamiento con los datos correspondientes de material vegetal tratado y trazabilidad.
5. Registros de verificación del correcto funcionamiento del aparato.

En caso de no cumplir con dichos requisitos se procederá a la retirada de la autorización (modelo en anexo 4 presente documento).

Autoridades competentes

Las diferentes comunidades autónomas, en calidad de autoridad competente, serán las encargadas de nombrar organismos especializados para la emisión de los certificados de diseño, y calibración, públicos o privados, con capacidad y conocimientos probados en la materia. A modo de propuesta se pueden nombrar como organismos públicos instituciones como universidades, respecto a entes privados podrían encargarse de las revisiones anuales la empresa fabricante mediante declaración responsable de cumplimiento.

El nombramiento de un organismo especializado para la emisión de los certificados de diseño y calibración, realizados por la autoridad competente de una CA será válido en las demás CCAA.

Acta de inspección

En cada inspección de autorización, se propone levantar un acta con un “check-list” (modelo en el anexo 5 de este documento), para dejar constancia documental, en el que se incluyan como mínimo los siguientes apartados:

1. Para conceder la autorización y teniendo en cuenta lo dispuesto en el certificado de diseño y de calibración se verificará:
 - a. Cumplimiento del certificado de diseño
 - b. Cumplimiento del certificado de calibración

2. Para la supervisión se tendrá en cuenta el certificado de calibración, se verificará:
 - a. Confirmación de que se lleva a cabo el calibrado de los sensores
 - b. Confirmación del correcto funcionamiento de los sensores y del correcto estado de los equipos a través del certificado de calibración
 - c. Confirmación de que se lleva a cabo el calibrado de los equipos de medida
 - d. Confirmación de que se lleva a cabo los registros de tratamiento con los datos correspondientes de material vegetal tratado y trazabilidad.
 - e. Confirmación de que se tienen registros de verificación del correcto funcionamiento del aparato.

Notificación al usuario final de que la planta ha sido tratada con termoterapia

Según la OEVV esta información no debe figurar en la etiqueta de MVR, ya que no es objeto de la normativa de MVR, y por tanto, supondría la necesidad de modificación de los reglamentos técnicos que regulan el contenido de las etiquetas. Además, no todos los MVR llevarían esta mención en la etiqueta y generaría confusión en el sector, o iría en detrimento del material que llevara esta indicación porque se puede considerar como de peor calidad.

Si existe necesidad de etiquetarlo, debe ser en una etiqueta aparte.

Anexo 1. Modelo de certificado de diseño

LOGO DEL
ORGANISMO
AUTORIZADO

NOMBRE DEL
ORGANISMO
AUTORIZADO

CERTIFICACIÓN DE DISEÑO DE LA MÁQUINA MODELO XXX PARA EL TRATAMIENTO DE TERMOTERAPIA CON AGUA CALIENTE.

Se ha verificado que la máquina de tratamiento, modelo XXX, se adecúa a las especificaciones indicadas en la publicación sobre tratamientos fitosanitarios "Hot water treatment of grapevine to control grapevine flavescence dorée phytoplasma" de la European and Mediterranean Plant Protection Organization (2012, EPPO Bulletin 42: 490-492).

La máquina modelo XXX cumple las siguientes características:

- Una vez elegida la temperatura de tratamiento, éste no comienza inmediatamente tras la inmersión del material vegetal, sino hasta que la temperatura del agua dentro del tanque de tratamiento alcanza nuevamente la temperatura elegida. Por tanto, la duración del tratamiento se contabiliza sólo a partir de ese momento y con un régimen estable de temperatura.
- El agua contenida en el tanque de tratamiento puede ser cambiada con regularidad, ya que en su parte inferior éste posee dos válvulas de tres pulgadas que facilitan el vaciado rápido de todo el volumen de agua que contiene y permiten su limpieza.
- El tanque de tratamiento es de acero inoxidable.
- La máquina tiene un sistema de circulación del agua contenida en el tanque de tratamiento que consiste en 4 recirculadores tipo Arquímedes en cada esquina. Éstos aseguran la distribución uniforme del agua caliente y el mantenimiento de una temperatura estable en el material vegetal durante todo el tratamiento.
- El tanque de tratamiento tiene aislamiento térmico mediante paneles de polietileno.
- La máquina tiene un sistema de medida y registro tanto del tiempo como de la temperatura a la que se realiza cada tratamiento por termoterapia con agua caliente.
- La máquina posee una jaula de inmersión del material vegetal formada por una malla de acero de 45 x 45 mm, que permite la adecuada circulación del agua alrededor del material vegetal.
- Entre la jaula de inmersión del material vegetal y las paredes del tanque de tratamiento hay una distancia suficiente (más de 20 cm) para facilitar la circulación del agua caliente.
- La máquina posee un sistema que asegura que el material vegetal permanece completamente sumergido durante todo el tiempo de tratamiento.
- La máquina posee tres sensores de temperatura correctamente distribuidos en el interior del tanque de tratamiento (uno a 70 cm por debajo de la superficie del agua, otro 40 cm por encima de la base del tanque y un tercero entre estos dos).

Fecha y firma

Anexo 2. Modelo de certificado de calibración



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Certificate of Calibration

Número **12183**
Number

Página 1 de 3 páginas
Page 1 of 3 pages

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN U.P.V.

Edificio 7-i, bajo.
UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA
Camino de Vera s/n. 46022 Valencia. España.
Teléfono: 963 877 092 y fax: 963 877 049
<http://calibracion.upv.es> email: labcali@upv.es



LABORATORIO DE
CALIBRACION
UPV

OBJETO <i>Item</i>	TLD EN MÁQUINA DE TERMOTERAPIA Con tres sensores Pt100
MARCA <i>Mark</i>	[REDACTED] (máquina) [REDACTED] (PLC)
MODELO <i>Model</i>	WIKA (Pt100) RG-T-220 FX5U-32M + FX5-4AD-PT-ADP TF45 Pt100/A/4-L/6MM/200/2.0M
IDENTIFICACION <i>Identification</i>	Nº s. máquina: 005/2019 Nº s. PLC: 17Z0192 Sondas: S1, S2 y S3
SOLICITANTE <i>Applicant</i>	VIVEROS [REDACTED] [REDACTED] (VALENCIA)

FECHAS DE CALIBRACION 11 de diciembre de 2019
Date/s of Calibration

Signatario/s autorizado/s <i>Authorized signatory/ies</i> Firmado digitalmente por JOSE MARIA [REDACTED] [REDACTED] (Director Técnico)	Fecha de emisión junto a la firma <i>Date of issue next to the signature</i> Realizado por: [REDACTED] (Director Técnico)
---	--

Este certificado se expide de acuerdo con las condiciones de la acreditación concedida por ENAC que ha comprobado las capacidades de medida del laboratorio y su trazabilidad a patrones nacionales o internacionales.

ENAC es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MLA) de certificados de calibración de European Cooperation for Accreditation (EA) y de Internacional Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC).

This certificate is issued in accordance with the conditions of accreditation granted by ENAC which was assessed the measurements capability of the laboratory and it's traccability to national or international standards.

ENAC is one of the signatories of the Multilateral Agreement of the European Cooperation for Accreditation (EA) and the International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC).



1. DESCRIPCIÓN

Es un sistema de medida integrado en máquina de termoterapia [REDACTED] formado por un PLC de la marca [REDACTED] con un módulo para la medida de temperatura con tres resistencias Pt100 @ 3 terminales. Las medidas de temperatura se presentan en la pantalla del PLC y tienen una resolución efectiva de $\pm 0,1$ °C. Las sondas Pt100 son de 50 mm de largo y 6 mm de diámetro. La sonda S1 es la que se encuentra en la parte alta y S3 la más cercana al suelo.

La calibración se realizó en la nave de la empresa "VIVEROS [REDACTED]" situada en el polígono Oeste de La Pobla del Duc, en el margen de + 45 °C a + 55 °C, por comparación con Termómetros de Resistencia de Platino de referencia mediante interpolación según ITS-90, en medios isotermos de temperatura controlada.

Las medidas se han tomado en el orden que figura la tabla de resultados y los puntos han sido acordados con el cliente. La profundidad de inmersión de la sonda en el medio fue de 220 mm.

El equipo ha permanecido más de 24 horas en el lugar de calibración antes del inicio de la calibración. No se ha realizado ningún ajuste al equipo.

La estabilidad del instrumento durante la calibración ha sido estimada como la diferencia entre lecturas en el punto de 50 °C antes y después del resto de medidas.

2. RESULTADOS OBTENIDOS

SONDA S1

RANGO	VALOR REFERENCIA	VALOR MEDIDO	CORRECC.	INCERTID.
200 °C	49,93 °C	49,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C
200 °C	44,93 °C	44,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C
200 °C	49,94 °C	49,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C
200 °C	54,92 °C	54,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C
200 °C	49,94 °C	49,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C

SONDA S2

RANGO	VALOR REFERENCIA	VALOR MEDIDO	CORRECC.	INCERTID.
200 °C	49,93 °C	49,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C
200 °C	44,93 °C	44,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C
200 °C	49,94 °C	49,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C
200 °C	54,92 °C	54,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C
200 °C	49,94 °C	49,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C

SONDA S3

RANGO	VALOR REFERENCIA	VALOR MEDIDO	CORRECC.	INCERTID.
200 °C	49,93 °C	49,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C
200 °C	44,93 °C	44,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C
200 °C	49,94 °C	49,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C
200 °C	54,92 °C	54,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C
200 °C	49,94 °C	49,9 °C	+ 0,0 °C	$\pm 0,2$ °C

3. TRAZABILIDAD

Los equipos utilizados en la calibración han sido: ST-1, RTP-17, RTP-18.



4. CONDICIONES PARTICULARES

Este equipo ha sido calibrado a la temperatura de $23\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ y una humedad relativa menor del 80%, después de estabilizado térmicamente a las condiciones ambientales del laboratorio.

Procedimientos empleados: PC-LCUPV-T02_r3.

NHR: 357-19.

5. CONDICIONES GENERALES

Los valores y las incertidumbres contenidos en el presente certificado se refieren al momento y en las condiciones en que se realizaron las medidas, no considerándose la estabilidad a largo plazo del elemento a calibrar.

La incertidumbre expandida de medida se ha obtenido multiplicando la incertidumbre típica de medición por el factor de cobertura $k = 2$ que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente del 95%. La incertidumbre típica de medida se ha determinado conforme al documento EA-4/02 M:2013.

FIN DEL DOCUMENTO

Anexo 3. Modelo de autorización

LOGO COMUNIDAD AUTÓNOMA

LOGO DE LA CONSEJERÍA + DELEGACIÓN
TERRITORIAL (en su caso)

OFICIO

FECHA: Fecha de firma electrónica

N/REF.:

ASUNTO: Autorización

DESTINATARIO: NOMBRE DE LA EMPRESA PROPIETARIA DE LA INSTALACIÓN

Recibida la solicitud para la autorización de la instalación de termoterapia de la empresa **XXX**, y una vez efectuado el control *in situ* donde se ha comprobado que se dispone de la documentación necesaria consistente en un certificado de diseño y un certificado de calibración, emitidos por el organismo autorizado **XXX**, le informo que:

Se procede a dar la autorización a la instalación de termoterapia con agua caliente situada en **XXX**, de modelo **XXX**, marca **XXX** y número de serie **XXX** (en caso de disponer de dichos datos) de la empresa con razón social **XXX** y número ROPVEG **XXX** para efectuar los tratamientos correspondientes, con una validez de un año natural desde la fecha de emisión de esta autorización (ver fecha de firma digital).

Por otro lado, se adjunta certificado de inscripción en el ROPVEG de la empresa propietaria de la instalación **XXX** aquí autorizada con el número **XXX**.

EL/LA DIRECTOR/A GENERAL

Firmado electrónicamente

Anexo 4. Modelo de retirada de autorización

LOGO COMUNIDAD AUTÓNOMA

LOGO DE LA CONSEJERÍA + DELEGACIÓN
TERRITORIAL (en su caso)

OFICIO

FECHA: Fecha de firma electrónica

N/REF.:

ASUNTO: Retirada de la autorización

DESTINATARIO: NOMBRE DE LA EMPRESA PROPIETARIA DE LA INSTALACIÓN

Una vez concedida la autorización a la instalación de termoterapia con agua caliente de la empresa **XXX** con validez hasta fecha **XXX**, y una vez efectuado el control *in situ* y documental donde se ha analizado la documentación aportada, le informo que:

Se procede a retirar la autorización de tratamiento a la instalación de termoterapia con agua caliente situada en **XXX**, de modelo **XXX**, marca **XXX** y número de serie **XXX** (en caso de disponer de dichos datos) de la empresa con razón social **XXX** y número ROPVEG **XXX** hasta que se cumplan los requisitos de:

1. Calibrado y funcionamiento de los sensores.
2. Estado y mantenimiento de los equipos.
3. Calibrado de los equipos de medida
4. Registros de tratamiento con los datos correspondientes de material vegetal tratado y trazabilidad.
5. Registros de verificación del correcto funcionamiento del aparato

Por otro lado, se adjunta certificado de baja de inscripción en el ROPVEG de la empresa con razón social **XXX**.

EL/LA DIRECTOR/A GENERAL

Firmado electrónicamente

Anexo 5. Modelo de acta de inspección

LOGO COMUNIDAD AUTÓNOMA

LOGO DE LA CONSEJERÍA + DELEGACIÓN
TERRITORIAL (en su caso)

ACTA DE CONTROL GENERAL (DOCUMENTAL E IN SITU)

Acta de control nº:

Fecha:

DATOS TITULAR DE LA INSTALACIÓN	DATOS INSPECTOR
Nombre y apellidos o denominación social: DNI/NIF/NIE: Código ROPVEG del operador: Dirección a efectos de notificación: Otros datos de contacto: Nombre y apellidos y DNI del representante del titular durante la inspección, en su caso:	Nombre y apellidos: DNI o N.R.P: DATOS DE CONTACTO:

CONTROL DOCUMENTAL E INSITU

COMPROBACIONES		SÍ	NO	NP	OBSERVACIONES
1.	INSCRIPCIÓN EN ROPVEG				
2.	AUTORIZACIÓN				
2.1.	Cumplimiento del certificado de diseño				
2.2.	Cumplimiento del certificado de calibración				
3.	SUPERVISIÓN				
3.1.	Confirmación de que se lleva a cabo el calibrado de los sensores				
3.2.	Confirmación del correcto funcionamiento de los sensores y del correcto estado de los equipos a través del certificado de calibración				
3.3.	Confirmación de que se lleva a cabo el calibrado de los equipos de medida				
3.5.	Confirmación de que se lleva a cabo los registros de tratamiento con los datos correspondientes de material vegetal tratado y trazabilidad.				

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Y en prueba de conformidad con el contenido de la presente acta de inspección, que se extiende por duplicado y consta de.....páginas, se firma por los asistentes al acto en todas sus páginas, entregándose una copia al interesado.

LUGAR Y FECHA DE LA INSPECCIÓN:	
Firma conformidad y DNI titular o representante*:	Firma inspector/a:
<p>*Representante del titular en calidad de.....</p>	<p>La persona que realiza el control declara bajo su responsabilidad que no existe conflicto de intereses, esto es, que no se halla incurso en las causas de abstención establecidas en el artículo 23 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público.</p>