

NIMF n.º 17



**NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS**

NIMF n.º 17

NOTIFICACIÓN DE PLAGAS

(2002)

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

ÍNDICE

ACEPTACIÓN	203
INTRODUCCIÓN	
ÁMBITO	203
REFERENCIAS	203
DEFINICIONES	203
PERFIL DE LOS REQUISITOS	203
REQUISITOS	
1. Disposiciones de la CIPF relativas a la notificación de plagas.....	204
2. Objetivo de la notificación de plagas.....	204
3. Responsabilidades nacionales	204
3.1 Vigilancia	204
3.2 Fuentes de información.....	204
3.3 Verificación y análisis	205
3.4 Motivación para notificar plagas en el ámbito nacional	205
4. Obligaciones de notificación	205
4.1 Notificación del peligro inmediato o potencial.....	205
4.2 Otras notificaciones de plagas	205
4.3 Notificación del cambio de estatus, la ausencia o rectificación de notificaciones previas	205
4.4 Notificación de plagas en envíos importados	205
5. Preparación de las notificaciones	205
5.1 Presencia.....	206
5.2 Brote	206
5.3 Dispersión.....	206
5.4 Erradicación exitosa	206
5.5 Establecimiento de un área libre de plagas.....	206
6. Notificaciones de plagas	206
6.1 Contenido de las notificaciones	206
6.2 Prontitud de la notificación.....	206
6.3 Mecanismo para la notificación y destino de las notificaciones	206
6.4 Buenas prácticas de notificación.....	207
6.5 Confidencialidad.....	207
6.6 Idioma.....	207
7. Información adicional	207
8. Revisión	207
9. Documentación.....	207

ACEPTACIÓN

La presente norma fue aceptada por la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias en marzo de 2002.

INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

En esta norma se describen las responsabilidades de las partes contratantes y los requisitos para notificar la presencia, el brote y la dispersión de plagas en áreas que están bajo la responsabilidad de dichas partes. Del mismo modo, se proporcionan las pautas para notificar el éxito en la erradicación de plagas y el establecimiento de Áreas Libres de Plagas.

REFERENCIAS

Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, 2001. NIMF n.º 11, FAO, Roma.

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, 1997. FAO, Roma.

Determinación del estatus de una plaga en un área, 1998. NIMF n.º 8, FAO, Roma.

Directrices para el análisis de riesgo de plagas, 1996. NIMF n.º 2, FAO, Roma.

Directrices para la vigilancia, 1998. NIMF n.º 6, FAO, Roma.

Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia, 2001. NIMF n.º 13, FAO, Roma.

Directrices para los programas de erradicación de plagas, 1999. NIMF n.º 9, FAO, Roma.

Glosario de términos fitosanitarios, 2001. NIMF n.º 5, FAO, Roma.

Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas, 1996. NIMF n.º 4, FAO, Roma.

DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizadas en la presente norma se pueden encontrar en la NIMF n.º 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

PERFIL DE LOS REQUISITOS

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (1997) establece que los países notifiquen la presencia, el brote y la dispersión de plagas con el propósito de comunicar peligros inmediatos o potenciales. Las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPF) tienen la responsabilidad de reunir información referente a plagas a través de la vigilancia, y de verificar los registros de plagas así obtenidos. La presencia, el brote o la dispersión de aquellas plagas que se conoce constituyen un peligro inmediato o potencial (basándose en la observación, la experiencia previa o un análisis de riesgos de plagas [ARP]), deberá notificarse a otros países, en particular, a países vecinos y a aquellos con los que se mantienen relaciones comerciales.

Las notificaciones de plagas deberán contener información sobre la identidad de la plaga, la ubicación, el estatus de la plaga y la naturaleza del peligro inmediato o potencial. Estas notificaciones deberán proporcionarse con la mayor brevedad posible, preferiblemente a través de medios electrónicos, comunicación directa, publicaciones de libre acceso y/o a través del Portal fitosanitario internacional (PFI)¹.

Las notificaciones del éxito de la erradicación de plagas, del establecimiento de áreas libres de plagas, así como cualquier otra información también pueden proporcionarse siguiendo el mismo procedimiento.

¹ El PFI es un mecanismo electrónico que ofrece la Secretaría de la CIPF con el fin de facilitar el intercambio de información fitosanitaria oficial (incluyendo las notificaciones de plagas) entre las ONPF, las ORPF y/o la Secretaría de la CIPF.

REQUISITOS

1. Disposiciones de la CIPF relativas a la notificación de plagas

La CIPF (1997), en relación con su propósito principal de "asegurar una acción común y eficaz para prevenir la dispersión e introducción de plagas de plantas y productos vegetales," (Artículo 1.1) establece que los países tomarán "las disposiciones necesarias para establecer, en la mejor forma que pueda, una organización nacional oficial de protección fitosanitaria," (Artículo IV.1) cuyas responsabilidades incluyen lo siguiente:

"...la vigilancia de plantas en cultivo, tanto de las áreas cultivadas (entre otros campos, plantaciones, viveros, jardines, invernaderos y laboratorios) y la flora silvestre, como de las plantas y productos vegetales en almacenamiento o en transporte, particularmente con el fin de suministrar información sobre la presencia, el brote y la dispersión de plagas, y de controlarlas, conforme se hace referencia en el párrafo 1 a) del Artículo VIII)...." (Artículo IV.2b).

Los países tienen la responsabilidad de distribuir información sobre plagas reglamentadas dentro de sus respectivos territorios (Artículo IV.3a), y deberán, *"llevar a cabo, lo mejor que puedan, vigilancia de plagas y desarrollar y mantener información adecuada sobre el estatus de las plagas para respaldar su categorización, así como para elaborar medidas fitosanitarias apropiadas. Esta información se pondrá a disposición de las partes contratantes que la soliciten."* (Artículo VII.2j). Se insta a los países a *"designar un punto de contacto para el intercambio de información relacionada con la aplicación"* de la CIPF (Artículo VIII.2).

Con estos sistemas en funcionamiento, los países se hallan en condiciones de cumplir el requisito de la CIPF:

"... cooperarán entre sí en la mayor medida posible para el cumplimiento de los fines de la presente Convención" (Artículo VIII.1), y en particular para *"cooperar en el intercambio de información sobre plagas de plantas, en especial notificando acerca de la presencia, el brote o la dispersión de plagas que puedan constituir un peligro inmediato o potencial, de conformidad con los procedimientos que pueda establecer la Comisión ..."* (Artículo VIII.1a).

2. Objetivo de la notificación de plagas

El objetivo principal de la notificación de plagas es comunicar el peligro inmediato o potencial que deriva de la presencia, el brote o la dispersión de una plaga que es plaga cuarentenaria en el país en que se detecta o que es plaga cuarentenaria para los países vecinos y para aquellos con los que se mantienen relaciones comerciales.

La presentación de la notificación de plagas confiable y rápida confirma el funcionamiento eficaz de los sistemas de vigilancia y de notificación dentro de los países.

La disposición de la notificación de plagas permite a los países ajustar, según sea necesario, los requisitos fitosanitarios y las medidas para tener en cuenta cualquier cambio en el riesgo. Proporciona información histórica y actualizada útil para la operación de los sistemas fitosanitarios. La información exacta sobre el estatus de una plaga facilita la justificación técnica de las medidas y ayuda a reducir al mínimo los obstáculos injustificados al comercio. Todos los países necesitan notificaciones de plagas para dichos fines y sólo pueden obtenerlas mediante la colaboración de otros países. Las acciones fitosanitarias que lleven a cabo los países importadores basándose en las notificaciones deben estar acordes con el riesgo y justificadas técnicamente.

3. Responsabilidades nacionales

Las ONPF tomarán las disposiciones necesarias que aseguren la recopilación, verificación y análisis de las notificaciones de plagas nacionales.

3.1 Vigilancia

La notificación de plagas depende del establecimiento de sistemas nacionales de vigilancia dentro de los países, conforme a lo estipulado por la CIPF (1997) (Artículo IV.2b). La información para las notificaciones de plagas puede derivar de uno de los dos tipos de sistemas de vigilancia de plagas definidos en la NIMF n.º 6 (*Directrices para la vigilancia*), la vigilancia general o las encuestas específicas. Se deberán establecer sistemas para asegurar que tal información sea enviada a la ONPF y que ésta la recopile. Los sistemas de vigilancia y recopilación deberán funcionar de manera continua y oportuna. La vigilancia deberá llevarse a cabo conforme a la NIMF n.º 6.

3.2 Fuentes de información

Los datos para las notificaciones de plagas pueden obtenerse directamente por las ONPF, o pueden ponerse a disposición de las ONPF de diversas fuentes (instituciones y revistas de investigación, sitios web, productores y sus boletines, otras ONPF, etc.). La vigilancia general que realiza la ONPF comprende la revisión de la información proveniente de otras fuentes.

3.3 Verificación y análisis

Las ONPF deberán establecer sistemas para verificar las notificaciones de plagas nacionales provenientes de fuentes oficiales y de otras fuentes (incluso las que indiquen otros países). La verificación de la notificación se efectuará mediante la confirmación de la identidad de la plaga en cuestión y la determinación preliminar de su distribución geográfica, con lo cual se establece el "estatus de la plaga" en el país, conforme a la NIMF n.º 8 (*Determinación del estatus de una plaga en un área*). Las ONPF también deberán establecer sistemas de análisis de riesgos de plagas (ARP) que determinen si existen situaciones de plagas nuevas o imprevistas que constituyan un peligro inmediato o potencial para sus respectivos países (esto es, el país declarante) y que por tanto requieran acciones fitosanitarias. El ARP puede utilizarse también para identificar, cuando sea apropiado, si las situaciones que han sido notificadas atañen a otros países.

3.4 Motivación para notificar plagas en el ámbito nacional

Dentro de lo posible, los países deberán promover las notificaciones nacionales. Podrá solicitarse oficialmente a los productores, y otros, que notifiquen acerca de situaciones de plagas nuevas o imprevistas, y podrá alentárseles a ello, por ejemplo, a través de la publicidad, la acción comunitaria, recompensas o sanciones.

4. Obligaciones de notificación

La obligación identificada en la CIPF (1997, Artículo VIII.1a) consiste en comunicar la presencia, el brote y la dispersión de plagas que puedan constituir un peligro inmediato o potencial. Los países pueden optar por hacer otras notificaciones de plagas. Tales notificaciones satisfacen las recomendaciones generales de la CIPF de cooperar para lograr los objetivos de la Convención, pero no es una obligación específica. En esta norma se consideran también tales otros casos de notificación de plagas.

4.1 Notificación del peligro inmediato o potencial

Se considera un peligro inmediato aquel que ya ha sido identificado (plaga ya reglamentada) o que se hace evidente tras observación o experiencia previas. Un peligro potencial es el que ha sido identificado a partir de un ARP.

Para el país noticante, el peligro inmediato y el potencial de una plaga, por lo general pueden dar lugar a acciones fitosanitarias o de emergencia en ese país.

La presencia, el brote y la dispersión de plagas que constituyan un peligro inmediato o potencial para el país noticante puede serlo también para otros países, por tanto, es obligatorio notificar a los demás países.

Los países tienen la obligación de notificar sobre la presencia, el brote o la dispersión de plagas que, si bien no representan un peligro para ellos, se sabe que están reglamentadas por otros países o que representan un peligro inmediato para ellos. Esto atañe a países que mantienen relaciones comerciales (para vías importantes) y a países vecinos a los que pudieran dispersarse las plagas, sin llevarse a cabo actividades comerciales.

4.2 Otras notificaciones de plagas

Los países pueden utilizar también, según proceda, el mismo sistema para notificar otras plagas o para informar a otros países, si con ello se contribuye al intercambio de información sobre plagas de plantas previsto en el Artículo VIII de la CIPF. También se pueden establecer acuerdos bilaterales o multilaterales sobre la notificación de plagas, por ejemplo, a través de las ORPF.

4.3 Notificación del cambio de estatus, la ausencia o rectificación de notificaciones previas

Los países podrán notificar también casos en que el peligro inmediato o potencial haya variado o ya no exista (incluida en particular, la ausencia de plagas). Los países deberán comunicar los casos en que se haya notificado un peligro inmediato o potencial que luego se confirme ser incorrecto o cuyas circunstancias hayan cambiado de manera que el riesgo varíe o desaparezca. Los países podrán notificar también si todo o parte del territorio ha sido categorizado como área libre de plagas, conforme a la NIMF n.º 4 (*Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas*), o si se ha logrado la erradicación conforme a la NIMF n.º 9 (*Directrices para los programas de erradicación de plagas*), o si se han dado cambios respecto del rango de hospedante o el estatus de la plaga conforme a una de las disposiciones de la NIMF n.º 8 (*Determinación del estatus de una plaga en un área*).

4.4 Notificación de plagas en envíos importados

La notificación de plagas detectadas en envíos importados se regula en la NIMF n.º 13 (*Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*) y no en esta norma.

5. Preparación de las notificaciones

Las notificaciones se prepararán cuando ocurra la presencia, el brote, la dispersión o la erradicación de plagas o cualquier situación nueva o imprevista de plagas.

5.1 Presencia

La presencia deberá notificarse usualmente apenas se haya determinado la plaga y se trate de una plaga reglamentada en los países vecinos o países con los que se mantengan relaciones comerciales (para vías importantes).

5.2 Brote

Un brote se refiere a una población de plagas recién detectada, cuya presencia deberá notificarse cuando corresponda al menos al estatus de *Transitoriedad: accionable* descrito en la NIMF n.º 8 (*Determinación del estatus de una plaga en un área*). Ello significa que deberá notificarse aun cuando la plaga pueda sobrevivir en el futuro inmediato, pero no se prevé que se establezca.

El término brote se aplica igualmente a una situación imprevista relacionada con una plaga establecida que da lugar a un aumento considerable del riesgo fitosanitario para el país notificador, para los países vecinos o para los países con los que se mantienen relaciones comerciales, en especial si se sabe que se trata de una plaga reglamentada. Tales situaciones imprevistas podrían incluir un rápido aumento de la población de plagas, variaciones en el rango de hospedantes, el desarrollo de una nueva raza o biotipo más vigorosos o la detección de vías nuevas.

5.3 Dispersión

La dispersión se refiere a una plaga establecida que extiende su distribución geográfica, acarreando un aumento considerable del riesgo para el país notificador, para países vecinos o para países con los que se mantienen relaciones comerciales, en especial si se sabe que se trata de una plaga reglamentada.

5.4 Erradicación exitosa

La erradicación puede notificarse cuando ésta se logre plenamente, es decir, cuando una plaga establecida o transitoria se elimina de un área y su ausencia está verificada (véase la NIMF n.º 9: *Directrices para los programas de erradicación de plagas*).

5.5 Establecimiento de un área libre de plagas

El establecimiento de un área libre de plagas puede notificarse cuando ello constituya un cambio en el estatus de la plaga en esa área (véase la NIMF n.º 4: *Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas*).

6. Notificaciones de plagas

6.1 Contenido de las notificaciones

Una notificación de plagas deberá indicar con claridad lo siguiente:

- la identidad de la plaga con el nombre científico (de ser posible, en el ámbito de especie y a un nivel subsiguiente, si se conoce y es importante)
- la fecha de la notificación
- el o los hospedantes o artículos afectados (según el caso)
- el estatus de la plaga según la NIMF n.º 8
- la distribución geográfica de la plaga (incluso un mapa, de ser pertinente)
- la naturaleza del peligro inmediato o potencial u otra razón que justifique la notificación.

Se pueden indicar también las medidas fitosanitarias aplicadas o requeridas, su finalidad y cualquier otra información tal como se señala en la NIMF n.º 8 para el registro de plagas (*Determinación del estatus de una plaga en un área*).

Si no se dispone de toda la información sobre la situación de la plaga, deberá redactarse una notificación preliminar seguida de actualizaciones a medida que se vaya obteniendo mayor información.

6.2 Prontitud de la notificación

Las notificaciones sobre la presencia, el brote y la dispersión deberán suministrarse con la mayor brevedad posible. Esto es particularmente importante cuando existe un alto riesgo de dispersión inmediata. Se reconoce que las operaciones de los sistemas nacionales de vigilancia y de notificaciones (véase la sección 3), y en particular, los procesos de verificación y análisis requieren cierto tiempo, por lo tanto, éste debe limitarse al mínimo.

Las notificaciones deberán ponerse al día a medida que se disponga de información nueva y más completa.

6.3 Mecanismo para la notificación y destino de las notificaciones

Las notificaciones de plagas, que en virtud de la CIPF son obligatorias, deberán realizarse por las ONPF utilizando al menos uno de los tres sistemas a continuación:

- comunicación directa a los puntos de contacto oficiales (facsímile, correo postal o electrónico) - se fomenta a los países a que utilicen medios electrónicos para la notificación de plagas, a fin de facilitar la distribución amplia y rápida de la información
- publicaciones en un sitio web nacional y oficial de libre acceso (tal sitio puede ser designado como parte de un punto de contacto oficial) - la información exacta sobre la dirección de acceso al sitio web para la notificación de plagas deberá ponerse a disposición de otros países o, por lo menos, de la Secretaría el Portal fitosanitario internacional (PFI).

Además, cuando se tenga conocimiento de plagas que constituyan un peligro inmediato para otros países, se recomienda comunicarse con ellos directamente por correo postal o electrónico.

Los países también podrán presentar las notificaciones de plagas a las ORPF, a los sistemas de notificación privados, a través de los sistemas acordados bilateralmente o de cualquier otra forma aceptable para los países involucrados. Sea cual fuere el sistema de notificación, la responsabilidad de las notificaciones recaerá en la ONPF.

La publicación de notificación de plagas en revistas científicas o en periódicos o boletines oficiales que suelen tener una distribución limitada, no cumple con los requisitos de esta norma.

6.4 Buenas prácticas de notificación

Los países deberán seguir las "buenas prácticas en la presentación de informes" establecidas en la NIMF n.º 8 (*Determinación del estatus de una plaga en un área*).

Si el estatus de una plaga en un país es cuestionado por otro país, lo primero que deberá hacerse es tratar de resolver el asunto bilateralmente.

6.5 Confidencialidad

Las notificaciones de plagas no deben tener carácter confidencial. Sin embargo, los sistemas nacionales de vigilancia, la notificación nacional, la verificación y el análisis pueden incluir información confidencial.

Los países podrán establecer requisitos respecto a la confidencialidad de cierta información, como la identidad de los productores. Estos requisitos nacionales no deberán afectar a las obligaciones básicas de notificación (especialmente, en su contenido y prontitud).

La confidencialidad de los acuerdos bilaterales no deberá entrar en conflicto con las obligaciones internacionales de notificación.

6.6 Idioma

La CIPF no establece obligaciones con respecto al idioma que ha de utilizarse en las notificaciones de plagas, salvo cuando los países requieran información conforme al Artículo VII.2j (CIPF, 1997), en cuyo caso, deberá utilizarse para la respuesta uno de los cinco idiomas oficiales de la FAO. Se fomenta a los países a que proporcionen las notificaciones también en inglés, en especial para las notificaciones electrónicas en el ámbito mundial.

7. Información adicional

Teniendo en cuenta las notificaciones de plagas, los países podrán solicitar información adicional a través de los puntos de contacto oficiales. El país notificador, en la mejor forma que le sea posible, deberá facilitar la información requerida en el Artículo VII.2j (CIPF, 1997).

8. Revisión

Las ONPF deberán emprender revisiones periódicas de sus sistemas de vigilancia y de notificación de plagas, a fin de asegurar que se efectúen los ajustes necesarios que les permitan cumplir con sus obligaciones de notificación y para identificar las posibilidades de mejorar la fiabilidad y prontitud.

9. Documentación

Los sistemas nacionales de vigilancia y de notificación de plagas deberán describirse y documentarse en forma adecuada, y esta información se pondrá a disposición de los países que así lo soliciten (véase la NIMF n.º 6: *Directrices para la vigilancia*).



**NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS**

NIMF n.º 18

**DIRECTRICES PARA UTILIZAR LA IRRADIACIÓN
COMO MEDIDA FITOSANITARIA**

(2003)

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

ÍNDICE

ACEPTACIÓN	213
INTRODUCCIÓN	
ÁMBITO	213
REFERENCIAS	213
DEFINICIONES	213
PERFIL DE LOS REQUISITOS	213
DIRECTRICES PARA UTILIZAR LA IRRADIACIÓN COMO MEDIDA FITOSANITARIA	
1. Autoridad	214
2. Objetivo del tratamiento	214
2.1 Eficacia	214
3. Tratamiento.....	214
3.1 Aplicación.....	215
4. Dosimetría	215
4.1 Calibración de los componentes del sistema de dosimetría	215
4.2 Mapeo de la dosis	215
4.3 Dosimetría de rutina	216
5. Aprobación de las instalaciones.....	216
6. Integridad del sistema fitosanitario.....	216
6.1 Medidas de seguridad fitosanitarias en la instalación que ofrece el tratamiento	216
6.2 Etiquetado	216
6.3 Verificación	216
7. Documentación de la instalación que ofrece tratamiento.....	217
7.1 Documentación de los procedimientos	217
7.2 Registros de la instalación y rastreabilidad.....	217
8. Inspección y certificación fitosanitaria por la ONPF	217
8.1 Inspección de exportaciones	217
8.2 Certificación fitosanitaria	218
8.3 Inspección de importaciones.....	218
8.4 Métodos de verificación de la eficacia del tratamiento en la inspección de exportación e importación.....	218
8.5 Administración y documentación por parte de la ONPF	218
9. Investigaciones	219
ANEXO 1	
Tratamientos específicos aprobados	220
ANEXO 2	
Lista de control para la aprobación de la instalación	221
APÉNDICE 1	
Cálculo de la dosis mínima absorbida para ciertas respuestas de grupos de plagas seleccionadas.....	223
APÉNDICE 2	
Protocolo de investigación.....	224

ACEPTACIÓN

La presente norma fue aceptada por la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias en abril de 2003.

INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

La presente norma¹ 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.

REFERENCIAS

Análisis del riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales, 2003. NIMF n.º 11 Rev. 1, FAO, Roma.

Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas, 2002. NIMF n.º 14, FAO, Roma.

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, 1997. FAO, Roma.

Directrices para el análisis de riesgo de plagas, 1996. NIMF n.º 2, FAO, Roma.

Directrices para los certificados fitosanitarios, 2001. NIMF n.º 12, FAO, Roma.

Glosario de términos fitosanitarios, 2003. NIMF n.º 5, FAO, Roma.

Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional, 1995. NIMF n.º 1, FAO, Roma.

Sistema de certificación para la exportación, 1997. NIMF n.º 7, FAO, Roma.

DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizadas en la presente norma se pueden encontrar en la NIMF n.º 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

PERFIL DE LOS REQUISITOS

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.

¹ Nada de lo que figura en esta norma afectará los derechos u obligaciones de las partes contratantes en virtud de otros acuerdos internacionales o de legislación nacional, incluidos los aplicables a la irradiación de los alimentos.

DIRECTRICES PARA UTILIZAR LA IRRADIACIÓN COMO MEDIDA FITOSANITARIA

1. Autoridad

La ONPF tiene a su cargo los aspectos fitosanitarios de evaluación, adopción y utilización de la irradiación como medida fitosanitaria. En la medida necesaria, compete a la ONPF cooperar con otras agencias normativas nacionales e internacionales interesadas en la elaboración, la aprobación, la seguridad y la aplicación de la irradiación o la distribución, la utilización o el consumo de productos irradiados. Se deberán identificar las actividades que les competen, con la finalidad de evitar los requisitos duplicados, conflictivos, inconsecuentes o injustificados.

2. Objetivo del tratamiento

La irradiación como medida fitosanitaria tiene como objetivo prevenir la introducción o dispersión de plagas reglamentadas. Esto se puede lograr obteniendo ciertas respuestas en la(s) plaga(s) objetivo, tales como:

- la mortalidad;
- prevenir el desarrollo exitoso (por ejemplo, inhibir la emergencia de adultos);
- la incapacidad para reproducirse (por ejemplo, esterilidad); o
- la inactivación.

La utilización de la irradiación con fines fitosanitarios también incluye la desvitalización de plantas (por ejemplo, las semillas pueden germinar pero las plántulas no crecen; o los tubérculos, los bulbos o los esquejes no brotan).

2.1 Eficacia

La ONPF del país importador deberá definir específicamente la eficacia del tratamiento requerido. El mismo consta de dos componentes distintos:

- una descripción precisa de la respuesta requerida;
- el nivel estadístico de la respuesta requerida.

Se debe especificar la respuesta describiendo la forma en que se medirá.

El tipo de respuesta requerida que se escoja se basa en el riesgo evaluado por medio del ARP, teniendo especial consideración en los factores biológicos conducentes al establecimiento, y tomando en cuenta el principio de las repercusiones mínimas. Cuando el tratamiento se realiza al vector de un patógeno, la mortalidad podría ser una respuesta apropiada, mientras que la esterilidad podría serlo para la(s) plaga(s) que no son vectores y que permanecen dentro del producto básico o sobre éste.

Si la respuesta requerida es la mortalidad, deberá establecerse el plazo para la eficacia del tratamiento.

Se pueden detallar una serie de opciones específicas cuando la respuesta que se espera sea la incapacidad de la plaga para reproducirse. Entre ellas se pueden incluir:

- la esterilidad total;
- la fertilidad limitada de un solo sexo;
- la oviposición y/o eclosión sin desarrollo adicional;
- el comportamiento modificado; y
- la esterilidad de la generación F₁.

3. Tratamiento

La radiación ionizante puede obtenerse mediante isótopos radiactivos (rayos gamma provenientes del cobalto-60 o cesio-137); con electrones acelerados con energía máxima (de 10 MeV) o por medio de rayos X con energía (de hasta 5 MeV) (límites establecidos por el Codex Alimentarius²). La unidad de medición para la dosis absorbida deberá ser en gray (Gy).

Entre las variables que se considerarán cuando se apliquen los tratamientos se incluyen la tasa de dosis, la duración del tratamiento, la temperatura, la humedad, la ventilación y las atmósferas modificadas; las cuales deben ser compatibles con la eficacia del tratamiento. Las atmósferas modificadas pueden disminuir la eficacia del tratamiento a una dosis prescrita.

Los procedimientos del tratamiento también deberán asegurar que se alcance completamente la dosis mínima absorbida (D_{min}) en todo el producto básico con el fin de obtener el nivel de eficacia prescrito. Debido a las diferencias en la

² Norma general del Codex para alimentos irradiados: Codex Stan 106-1983. Codex Alimentarius, sección 7.1, col. 1A-1999 (bajo revisión).

configuración de los lotes que recibirán tratamiento, posiblemente se requieran dosis más altas que la Dmin para asegurar que se alcance dicha Dmin en todo el envío o lote configurado. Al aplicar los tratamientos por irradiación hay que tener en cuenta el uso final al que se destinará el producto.

Se podrán encontrar plagas objetivo vivas, debido a que pocas veces la mortalidad se justificará técnicamente como la respuesta requerida. Por consiguiente, es fundamental que el tratamiento por irradiación asegure que las plagas no puedan reproducirse. Además, es preferible que dichas plagas no puedan emerger o escapar del producto básico a menos que puedan distinguirse prácticamente de las no irradiadas.

3.1 Aplicación

La irradiación puede aplicarse:

- como parte integral de las operaciones de embalaje;
- a los productos básicos a granel (tal como los granos que se movilizan sobre una banda);
- en ubicaciones centralizadas tal como los puertos de embarque.

Cuando la seguridad fitosanitaria sea adecuada y la movilización en tránsito del producto básico sin tratamiento sea factible en términos operativos, el tratamiento también puede realizarse en:

- el punto de ingreso;
- en un sitio designado en un tercer país;
- en un sitio designado dentro del país de destino final.

Los productos básicos que han recibido tratamiento deberán certificarse y liberarse solamente cuando las medidas de dosimetría confirmen que se ha cumplido con la Dmin. Cuando corresponda, es posible que se repita la aplicación del tratamiento a los envíos, siempre que la dosis máxima absorbida esté dentro de los límites permitidos por el país importador.

La finalidad del Anexo 1 [que se ha de completar] es enumerar las dosis de los tratamientos específicos aprobados como parte de esta NIMF. El Apéndice 1, el cual se adjunta a manera de información, ofrece información publicada sobre los rangos de dosis absorbidas para ciertos grupos de plagas.

Según el riesgo de plaga que se tratará y las opciones disponibles para el manejo del riesgo de plagas, la irradiación puede utilizarse como tratamiento individual o combinado con otros tratamientos como parte de un enfoque de sistemas para cumplir con el nivel de eficacia requerido (véase la NIMF n.º 14: *Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas*).

4. Dosimetría

La dosimetría asegura que la Dmin requerida para un producto básico determinado se aplique a todas las partes del envío. La selección del sistema de dosimetría deberá ser de tal forma que la respuesta del dosímetro abarque todo el rango de la dosis que pueda recibir el producto. Además, dicho sistema deberá calibrarse conforme a las normas internacionales o las normas nacionales apropiadas (por ejemplo, la Norma ISO/ASTM 51261 *Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing*).

Los dosímetros deberán ser los apropiados para las condiciones del tratamiento. Deberán evaluarse en función de la estabilidad frente a los efectos de las variables tales como la luz, la temperatura, la humedad, el período de almacenamiento y el tipo y duración de los análisis requeridos.

La dosimetría deberá considerar las variaciones debido a la densidad y la composición del material que reciba el tratamiento, las variaciones en la forma y el tamaño, en la posición del producto, el apilamiento, la cantidad y el embalaje. Se requerirá el mapeo de la dosis del producto en cada configuración geométrica del embalaje, la disposición y la densidad del producto que se utilizará durante los tratamientos rutinarios, antes que la ONPF apruebe la instalación para aplicar el tratamiento. Se utilizarán solamente las configuraciones aprobadas por la ONPF para los tratamientos.

4.1 Calibración de los componentes del sistema de dosimetría

Todos los componentes del sistema de dosimetría deberán calibrarse conforme a los procedimientos de funcionamiento normalizados que estén documentados. Una organización independiente reconocida por la ONPF deberá evaluar el rendimiento del sistema de dosimetría.

4.2 Mapeo de la dosis

Los estudios sobre el mapeo de la dosis deberán realizarse para caracterizar completamente la distribución de la dosis en las cámaras de irradiación y en los productos básicos, y para demostrar que el tratamiento cumple sistemáticamente con los requisitos prescritos bajo condiciones definidas y controladas. El mapeo de la dosis deberá realizarse conforme

a los procedimientos de funcionamiento normalizados que estén documentados. La información proveniente de los estudios sobre el mapeo se utiliza en la selección de las ubicaciones para los dosímetros durante los procesos de rutina.

Se requerirá un mapeo de la dosis independiente para el primer proceso de carga, así como para el último y también cuando esté incompleto (parcialmente lleno), con el fin de determinar si la distribución de la dosis absorbida es considerablemente diferente de una carga habitual y de acuerdo a eso ajustar el tratamiento.

4.3 Dosimetría de rutina

La medición precisa de la dosis absorbida en un envío es fundamental para determinar y monitorear la eficacia, además forma parte del proceso de comprobación. La cantidad, la ubicación y la frecuencia necesarias de estas medidas deberán prescribirse basándose en el equipo, los procesos, los productos básicos y las normas pertinentes específicas, además de los requisitos fitosanitarios.

5. Aprobación de las instalaciones

Las autoridades normativas competentes en el campo nuclear deberán aprobar las instalaciones que ofrecen tratamientos, cuando corresponda. Dichas instalaciones igualmente deberán estar sujetas a la aprobación (la calificación, la certificación o la acreditación) por parte de la ONPF en el país en donde se encuentran ubicadas antes de aplicar los tratamientos fitosanitarios. La aprobación fitosanitaria deberá basarse en una serie de criterios comunes, además de los específicos al sitio y a los programas del producto básico (véase el Anexo 2).

La aprobación fitosanitaria deberá continuar realizándose a intervalos razonables. El mapeo de la dosis documentada deberá llevarse a cabo después de realizar reparaciones, modificaciones o ajustes al equipo o procesos que afecten a la dosis absorbida.

6. Integridad del sistema fitosanitario

La confianza en la idoneidad del tratamiento por irradiación se basa principalmente en la seguridad de que el tratamiento es eficaz contra las plagas de interés, bajo condiciones específicas, y que el mismo se ha realizado en forma apropiada, además de que los productos básicos estén protegidos adecuadamente. A la ONPF del país en donde se encuentra ubicada la instalación le corresponde asegurar la integridad del sistema, de tal forma que los tratamientos cumplan con los requisitos fitosanitarios del país importador.

La investigación sobre la eficacia y la dosimetría aseguran que se utilizarán solamente tratamientos eficaces. Los sistemas bien diseñados y monitoreados detenidamente para aplicar el tratamiento y brindar protección aseguran que los tratamientos se realizan en forma apropiada y que los envíos se protejan de las infestaciones, las reinfecciones o la pérdida de la integridad.

6.1 Medidas de seguridad fitosanitarias en la instalación que ofrece el tratamiento

Debido a que no suele ser posible distinguir a simple vista los productos irradiados de los no irradiados, los productos básicos que han recibido tratamiento deberán separarse, identificarse claramente y manipularse en forma adecuada bajo condiciones que los protejan contra la contaminación y/o infestación o identificación errónea.

Es esencial contar con un medio seguro para movilizar el producto básico desde las áreas de recepción hacia las áreas de tratamiento sin que haya una identificación errónea o riesgo de contaminación cruzada y/o infestación. Se deberán acordar de antemano, los procedimientos apropiados que sean específicos para cada instalación y programa de tratamiento del producto básico. Los productos básicos que se desembalen o expongan en su embalaje requieren protección inmediata después del tratamiento, con el fin de asegurar que posteriormente no estén sujetos a infestación, reinfección o contaminación.

Si el tratamiento se aplica antes de que se lleve a cabo la exportación, sería conveniente embalar el producto básico antes de aplicar la irradiación para prevenir la reinfección; o si se realiza en el lugar de destino, sería recomendable embalarlo para prevenir el escape accidental de la(s) plaga(s) objetivo.

6.2 Etiquetado

Los productos embalados deberán etiquetarse con número de lote de tratamiento y otras características que lo identifiquen, permitiendo de esta manera su rastreabilidad (es decir, la identificación y ubicación de las instalaciones y fecha de embalaje y tratamiento).

6.3 Verificación

La idoneidad de los procedimientos y de las instalaciones que ofrecen los tratamientos deberán verificarse mediante el monitoreo y la revisión aleatoria de los registros de dichas instalaciones que incluyen, según sea necesario, la supervisión directa del tratamiento. La supervisión directa y continua no será necesaria cuando los programas de

tratamientos estén diseñados en forma apropiada, y con la finalidad de asegurar un alto nivel de integridad del sistema de la instalación, el procedimiento y el producto básico en cuestión. El nivel de supervisión deberá ser suficiente para detectar y corregir deficiencias con prontitud.

La instalación y la ONPF de su país llegarán a un acuerdo de cumplimiento, el cual puede incluir lo siguiente:

- la aprobación de la instalación por parte de la ONPF de su país;
- el programa de monitoreo según lo administre la ONPF del país en donde se realizan los tratamientos;
- disposiciones para una revisión aleatoria que permita realizar visitas sin previo aviso;
- acceso libre a los registros y documentación de la instalación que ofrece tratamiento; y
- medidas correctivas que se tomarán en caso de incumplimiento.

7. Documentación de la instalación que ofrece tratamiento

A la ONPF del país en donde la instalación está ubicada le compete verificar el mantenimiento de registros y la documentación de la instalación que ofrece tratamiento, además de asegurar que los mismos estén a disposición de las partes interesadas. Al igual que con cualquier tratamiento fitosanitario, es primordial la capacidad de rastreabilidad.

7.1 Documentación de los procedimientos

Los procedimientos documentados ayudan a asegurar que los productos básicos reciban tratamientos uniformes tal como se requiere. Por lo general, los controles de los procedimientos y los parámetros de operación se establecen para brindar los detalles operativos necesarios para una instalación y/o autorización específica. El administrador de la instalación debe documentar los programas de calibración y de control de calidad. Como mínimo, un procedimiento acordado por escrito deberá abarcar lo siguiente:

- los procedimientos para manipulación de los envíos antes, durante y después del tratamiento;
- la posición y la configuración del producto básico durante el tratamiento;
- los parámetros críticos del procedimiento y los medios para su monitoreo;
- la dosimetría;
- los planes de contingencia y las medidas correctivas que se tomarán si el tratamiento no funciona o se presentan problemas con los procedimientos críticos del tratamiento;
- los procedimientos para manipular los lotes rechazados;
- el etiquetado, el mantenimiento de registros y los requisitos de la documentación.

7.2 Registros de la instalación y rastreabilidad

La administración de los embaladores así como la de las instalaciones que ofrecen tratamientos deberán mantener los registros correspondientes. Dichos registros deberán estar a disposición de la ONPF para su revisión, es decir cuando sea necesario su rastreabilidad.

La instalación de irradiación deberá mantener registros apropiados de los tratamientos para fines fitosanitarios, al menos durante un año para asegurar la rastreabilidad de los lotes que han recibido tratamiento. El administrador de la instalación deberá mantener todos los registros de cada tratamiento. La instalación que realiza el tratamiento debe mantener los registros de la dosimetría por lo menos durante un año completo después de haber realizado el tratamiento. En la mayoría de los casos, otras autoridades requerirán estos registros, pero también deberán estar a disposición de la ONPF para su revisión. Otro tipo de información que posiblemente necesite mantenerse consiste en:

- la identificación de la instalación y personas responsables;
- la identidad de los productos básicos que recibieron tratamiento;
- la finalidad del tratamiento;
- la(s) plaga(s) reglamentada(s) objetivo;
- la identificación de la instalación que realizó el embalaje, el productor, y del lugar de producción del producto básico;
- el tamaño del lote, la cantidad e identificación, incluyendo la cantidad de artículos o embalajes;
- las marcas o características que lo identifican;
- la cantidad en el lote;
- la dosis absorbida (objetivo y medida);
- la fecha en que se realizó el tratamiento;
- cualquier anomalía que se observe en la especificación del tratamiento.

8. Inspección y certificación fitosanitaria por la ONPF

8.1 Inspección de exportaciones

La inspección para asegurar que los envíos cumplan los requisitos fitosanitarios del país importador deberá incluir lo siguiente:

- comprobación de la documentación, y
- examen para detectar plagas no objetivo.

La revisión de la documentación para garantizar que esté completa y exacta constituye la base para certificar el tratamiento. La inspección se lleva a cabo para detectar cualquier plaga no objetivo, y se puede realizar antes o después del tratamiento. Si se encuentran plagas no objetivo, la ONPF deberá comprobar si son plagas reglamentadas para el país importador.

Se pueden encontrar plagas objetivo vivas después de haberse realizado el tratamiento, pero esto no deberá causar el rechazo de la certificación, excepto cuando la respuesta exigida sea la mortalidad. Cuando el resultado que se requiera sea la mortalidad, se podrán encontrar plagas objetivo vivas durante el período posterior a la aplicación del tratamiento dependiendo de la especificación de la eficacia (véase la sección 2.1). Si se encuentran plagas vivas, la certificación podrá basarse en revisiones aleatorias que confirmen que se alcanzará la mortalidad. Además, cuando la mortalidad no sea la respuesta requerida, es muy probable que las plagas objetivo vivas puedan persistir en el envío que ha recibido tratamiento, lo cual tampoco deberá motivar el rechazo de la certificación. Las revisiones aleatorias, incluyendo los análisis de laboratorio, pueden llevarse a cabo para asegurar que se obtenga la respuesta requerida. Dichas revisiones pueden ser parte del programa de comprobación usual.

8.2 Certificación fitosanitaria

La certificación fitosanitaria conforme a la CIPF valida la culminación exitosa de un tratamiento por irradiación cuando lo requiera el país importador. El Certificado Fitosanitario o su documentación relacionada deberá especificar por lo menos los lotes que recibieron tratamiento, la fecha en que lo recibieron, la dosis mínima objetivo y la D_{min} comprobada.

La ONPF puede expedir Certificados Fitosanitarios basándose en la información del tratamiento que le proporcione la entidad aprobada por la ONPF. Nótese que el Certificado Fitosanitario puede exigir otro tipo de información para comprobar que también se han cumplido los requisitos fitosanitarios adicionales (véase la NIMF n.º 7: *Sistema de certificación para la exportación* y la NIMF n.º 12: *Directrices para los certificados fitosanitarios*).

8.3 Inspección de importaciones

Cuando la mortalidad no sea la respuesta exigida, la detección de etapas vivas de dichas plagas en la inspección de importaciones no deberá considerarse como incumplimiento debido a un fracaso del tratamiento, a menos que existan evidencias que indiquen que la integridad del sistema de tratamiento era inadecuada. Los análisis de laboratorio o de otro tipo pueden realizarse en la(s) plaga(s) objetivo que sobrevivan, con el fin de comprobar la eficacia del tratamiento. Dichos análisis se necesitarán solamente con poca frecuencia como parte del monitoreo, salvo que existan evidencias que indiquen que hay problemas en el procedimiento de tratamiento. Cuando la mortalidad sea la respuesta exigida, se puede confirmar esta mortalidad. Cuando la mortalidad sea un requisito, se pueden encontrar plagas objetivo vivas cuando el período de transporte sea breve, pero normalmente no deberá motivar el rechazo del envío, a menos que se haya superado el tiempo establecido para la mortalidad.

La detección de otras plagas que no sean las plagas objetivo en las importaciones deberá evaluarse con respecto al riesgo que presenten y a las medidas apropiadas que se apliquen, considerando en especial el efecto que pueda haber tenido el tratamiento en éstas. La ONPF del país importador puede detener el envío y tomar cualquier otra acción que considere apropiada. Las ONPF deberán especificar claramente los planes de contingencia que se llevarán a cabo si se encuentran plagas vivas:

- plagas objetivo — no se tomarán medidas a menos que no se obtenga la respuesta requerida;
- plagas reglamentadas no objetivo:
 - no se requerirán medidas si se cree que el tratamiento ha sido eficaz
 - se requerirán medidas si hay datos insuficientes o no se sabe si el tratamiento es eficaz;
- plagas no reglamentadas, no objetivo — no se requerirá medida o acción de emergencia para las plagas nuevas.

En caso de incumplimiento o acción de emergencia, la ONPF del país importador deberá notificar lo antes posible a la ONPF del país exportador (véase la NIMF n.º 13: *Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*.)

8.4 Métodos de verificación de la eficacia del tratamiento en la inspección de exportación e importación

A petición del país importador, el país exportador debe describir los métodos de verificación, incluidas las pruebas o análisis de laboratorio para determinar si se ha alcanzado la respuesta exigida.

8.5 Administración y documentación por parte de la ONPF

La ONPF debe contar con la capacidad y los recursos para evaluar, monitorear y autorizar la irradiación realizada con fines fitosanitarios. Las políticas, los procedimientos y los requisitos elaborados para la irradiación deberán estar en concordancia con aquellos relacionados con otras medidas fitosanitarias, salvo cuando la utilización de la irradiación requiera un enfoque diferente debido a circunstancias particulares.

El monitoreo, la certificación, la acreditación y la aprobación de instalaciones que ofrecen tratamientos fitosanitarios por lo general lo realiza la ONPF del país en donde está ubicada la instalación, sin embargo mediante acuerdo de cooperación se puede acordar que lo realice:

- la ONPF del país importador;
- la ONPF de país exportador; u
- otras autoridades nacionales.

Los documentos tales como los memorandos de entendimiento, los acuerdos de cumplimiento o acuerdos similares documentados entre la ONPF y la instalación/persona que realiza el tratamiento deberán utilizarse con el fin de especificar los requisitos del procedimiento y asegurar que las responsabilidades, las obligaciones y las consecuencias del incumplimiento se entiendan claramente. Dichos documentos también afianzan la capacidad de observancia de la ONPF si fuera necesario tomar medidas correctivas. La ONPF del país importador puede establecer un acuerdo de cooperación y procedimientos de revisión con la ONPF del país exportador para comprobar los requisitos.

Todos los procedimientos de la ONPF deberán documentarse apropiadamente; además los registros, incluyendo los de las inspecciones de monitoreo realizadas y los Certificados Fitosanitarios expedidos, deberán mantenerse por lo menos durante un año. En los casos de incumplimiento o situaciones fitosanitarias nuevas o imprevistas, la documentación deberá ponerse a disposición de los interesados tal como lo estipula la NIMF n.º 13: *Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*.

9. Investigaciones

El Apéndice 2 ofrece orientación para emprender una investigación sobre la irradiación de plagas reglamentadas.

ANEXO 1**TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS APROBADOS**

El presente anexo es una parte prescrita de la norma. Su finalidad es presentar en una lista los tratamientos por irradiación que se puedan aprobar para las aplicaciones específicas. Los horarios de tratamientos se agregarán según acuerde la CIMF en el futuro.

ANEXO 2

LISTA DE CONTROL PARA LA APROBACIÓN DE LA INSTALACIÓN

El presente anexo es una parte prescrita de la norma. La finalidad de la siguiente lista de control es ayudar a las personas que realizan las inspecciones o el monitoreo de las instalaciones que desean establecer/mantener la aprobación de la instalación y certificación de los productos básicos que han recibido tratamiento por irradiación para el comercio internacional. Si no se recibe una respuesta afirmativa en uno de los puntos, esto tendrá como resultado el rechazo del establecimiento o la conclusión de la aprobación o certificación actual.

Criterios	Sí	No
<i>1. Local</i>		
La instalación de irradiación cumple con la aprobación de la ONPF en lo que se refiere a los requisitos fitosanitarios. La ONPF tiene acceso razonable a la instalación y registros apropiados según sea necesario, con el fin de validar los tratamientos fitosanitarios.		
El edificio de la instalación está diseñado y construido con el tamaño, materiales y distribución del equipo adecuados para facilitar el mantenimiento y las operaciones apropiados para que los lotes reciban el tratamiento.		
Los medios apropiados, esenciales para el diseño de la instalación, están disponibles para mantener los envíos y/o lotes que no han sido irradiados separados de los envíos y/o lotes que han recibido tratamiento.		
Las instalaciones apropiadas están disponibles para los productos básicos perecederos antes y después del tratamiento.		
Los edificios, el equipo y las otras instalaciones físicas se mantienen en condiciones sanitarias y reparadas lo suficiente para prevenir la contaminación de los envíos y/o lotes que reciben tratamiento.		
Se han establecido medidas eficaces con el fin de prevenir que se introduzcan plagas hacia las áreas de procesamiento y proteger los envíos y/o lotes que se almacenan o procesan contra la contaminación o infestación.		
Se han establecido medidas adecuadas para manipular roturas, derrames o la pérdida de la integridad del lote.		
Se han establecido sistemas adecuados para deshacerse de los productos básicos o envíos que han recibido tratamiento incorrectamente o que no son apropiados para recibir tratamiento.		
Se han establecido sistemas adecuados para controlar los envíos y/o lotes que no cumplen con las normas y cuando sea necesario, suspender la aprobación de la instalación.		
<i>2. Personal</i>		
La instalación cuenta con el personal adecuado, competente y debidamente capacitado		
El personal conoce los requisitos para la manipulación y tratamiento apropiados de los productos básicos para los fines fitosanitarios.		
<i>3. Manipulación, almacenamiento y separación de los productos</i>		
Los productos básicos se inspeccionan a su llegada para asegurar que son los adecuados para recibir el tratamiento por irradiación.		
Los productos básicos se manipulan en un ambiente que no aumente el riesgo de contaminación a raíz de los peligros físicos, químicos o biológicos.		
Los productos básicos se almacenan apropiadamente y se identifican en forma adecuada. Se han establecido los procedimientos e instalaciones para asegurar la separación de los envíos y/o lotes que han recibido tratamiento y aquellos que no. Existe una separación física entre las áreas de entrada y salida, cuando sea necesario.		
<i>4. Tratamiento por irradiación</i>		
La instalación puede realizar los tratamientos requeridos conforme a un procedimiento programado. Se ha establecido un sistema de control del procedimiento que ofrezca los criterios para evaluar la eficacia de la irradiación.		
Se han establecido los parámetros apropiados del procedimiento para cada tipo de producto básico o envío que recibirá tratamiento. Se han presentado los procedimientos por escrito a la ONPF y son del conocimiento del personal apropiado de la instalación que realiza los tratamientos.		
Se comprueba la dosis absorbida aplicada a cada tipo de producto mediante las prácticas apropiadas de mediciones dosimétricas utilizando dosimetría calibrada. Se mantienen los registros de dosimetría y se ponen a disposición de la ONPF, según sea necesario.		

Criterios	Sí	No
<i>5. Embalaje y etiquetado</i>		
El producto básico es embalado (si es necesario) utilizando materiales apropiados para el producto y procedimiento		
Los envíos y/o lotes que han recibido tratamiento se documentan adecuadamente e identifican o etiquetan (si es necesario)		
Cada envío y/o lote lleva un número de identificación u otro código para distinguirlo de los otros envíos y/o lotes.		
<i>6. Documentación</i>		
Todos los registros sobre cada envío y/o lote que ha sido irradiado se conservan en la instalación por un período especificado por las autoridades pertinentes y se encuentran a disposición de la ONPF para la inspección, según sea necesario.		
La ONPF tiene un acuerdo de cumplimiento por escrito con la instalación.		

APÉNDICE 1

El presente apéndice tiene sólo fines de referencia y no es una parte prescriptiva de la norma. La lista no es exhaustiva y deberá adaptarse a circunstancias específicas. Las referencias que figuran aquí se encuentran ampliamente disponibles, son de fácil acceso y generalmente reconocidas como fuentes autorizadas. La lista no es extensa ni estática; ni tampoco está avalada como una norma según la presente NIMF.

CÁLCULO DE LA DOSIS MÍNIMA ABSORBIDA PARA CIERTAS RESPUESTAS DE GRUPOS DE PLAGAS SELECCIONADAS³

La tabla a continuación identifica el rango de la dosis mínima absorbida para los grupos de plagas basándose en las investigaciones de los tratamientos reportadas en las publicaciones científicas. Las dosis mínimas se tomaron de diversas publicaciones que se encuentran en las referencias que figuran a continuación. Las pruebas confirmativas deberán realizarse antes de adoptar la dosis mínima para un tratamiento específico de una plaga.

Para asegurar que se obtenga la dosis mínima absorbida para los fines fitosanitarios, se recomienda buscar información acerca de la Dmin para las especies objetivo determinadas y también tomar en cuenta la nota que figura en el Apéndice 2.

Grupos de plagas	Respuesta requerida	Rango de la dosis mínima (Gy)
Áfidos y moscas blancas (Homoptera)	Esterilizar adulto en reproducción	50-100
Picudos de semillas (Bruchidae)	Esterilizar adulto en reproducción	70-300
Escarabajos (Scarabidae)	Esterilizar adulto en reproducción	50-150
Moscas de la fruta (Tephritidae)	Evitar emergencia del adulto en su 3 ^{er} estadio	50-250
Picudos (Curculionidae)	Esterilizar adulto en reproducción	80-165
Barrenadores (Lepidoptera)	Evitar el desarrollo del adulto en su último estado larval	100-280
Trips (Thysanoptera)	Esterilizar adulto en reproducción	150-250
Barrenadores (Lepidoptera)	Esterilizar último estado de pupa	200-350
Ácaros-arañas (Acaridae)	Esterilizar adulto en reproducción	200-350
Escarabajos de almacén (Coleoptera)	Esterilizar adulto en reproducción	50-400
Palomilla de almacén (Lepidoptera)	Esterilizar adulto en reproducción	100-1,000
Nematodos (Nematoda)	Esterilizar adulto en reproducción	~4,000

Referencias

- International Atomic Energy Agency. 2002. International Database on Insect Disinfestation and Sterilization. (disponible en <http://www-ididas.iaea.org>).
- Hallman, G. J. 2001. Irradiation as a quarantine treatment. En: Molins, R.A. (ed.) Food Irradiation Principles and Applications. New York: J. Wiley & Sons. p. 113-130.
- Hallman, G. J. 2000. Expanding radiation quarantine treatments beyond fruit flies. *Agricultural and Forest Entomology*. 2:85-95.
- <http://www.iaea.org/icgfi> también es un sitio útil para obtener información técnica sobre irradiación de alimentos.

³ No se ha comprobado de manera concluyente con pruebas a gran escala. Se basa en un estudio de las publicaciones científicas realizado por Hallman, 2001.

APÉNDICE 2

El presente apéndice tiene sólo fines de referencia y no es una parte prescriptiva de la norma.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN⁴**Materiales de investigación**

Se recomienda archivar las muestras de las diferentes etapas de desarrollo de las plagas estudiadas con el fin de, entre otras razones, resolver posibles controversias en el futuro acerca de las identificaciones. El producto básico que se utilice deberá estar en condiciones comerciales normales.

Para llevar a cabo investigaciones sobre tratamientos para controlar las plagas cuarentenarias, es necesario conocer su biología básica y se debe detallar la forma en que se obtendrán las plagas que se utilizarán en la investigación. Los experimentos con radiación deberán llevarse a cabo en el producto básico infestado en forma natural en el campo y/o con plagas criadas en laboratorios que se utilizan para infestar el producto básico, preferiblemente en forma natural. Deberá describirse detalladamente el método de cría y alimentación.

Nota: No se recomiendan los estudios realizados con plagas *in vitro* debido a que los resultados pueden variar en comparación a los que se obtienen cuando se irradian las plagas en los productos básicos, a menos que las pruebas preliminares indiquen que los resultados de los tratamientos *in vitro* no difieren de los que se realizan *in situ*.

Dosimetría

El sistema de dosimetría deberá calibrarse, certificarse y utilizarse conforme a normas internacionales reconocidas. Las dosis mínima y máxima absorbidas por el producto irradiado deberán determinarse esforzándose por obtener la uniformidad de la dosis. Deberá realizarse periódicamente la dosimetría de rutina.

Las directrices internacionales de la ISO están disponibles para llevar a cabo investigaciones sobre dosimetría en alimentos y productos agrícolas (véase la Norma ISO/ASTM 51261 *Guide for Selection and Calibration of Dosimetry Systems for Radiation Processing*).

Cálculo y confirmación de la dosis mínima absorbida para el tratamiento*Pruebas preliminares*

Deberán realizarse los pasos a continuación con el fin de calcular la dosis requerida para garantizar la seguridad cuarentenaria:

- Se debe establecer la radiosensibilidad de las diferentes etapas de desarrollo de la plaga en cuestión que pueda estar presente en el producto básico que se comercializa, con la finalidad de determinar la etapa más resistente. Esta etapa, incluso si no es la más común que se presenta en el producto básico, es la etapa para la cual se establece la dosis del tratamiento cuarentenario.
- La dosis mínima absorbida se determinará en forma experimental. Si los datos pertinentes aún no existen, se recomienda utilizar por lo menos cinco (5) niveles de dosis y un control para cada etapa de desarrollo, con un mínimo de 50 individuos cuando sea posible por cada una de las dosis y un mínimo de tres (3) réplicas. La relación entre la dosis y la respuesta para cada etapa se determinará con el fin de identificar la etapa más resistente. Es necesario determinar la dosis ideal para interrumpir el desarrollo de la etapa más resistente y/o para evitar la reproducción de las plagas. El resto de la investigación se realizará en la etapa más radiotolerante.
- Durante el período de observación posterior al tratamiento de los productos básicos y las plagas relacionadas, los productos que han recibido tratamiento tanto como los que no lo han recibido, deben permanecer bajo condiciones favorables para que las plagas sobrevivan, se desarrolle y reproduzcan de tal forma que puedan medirse estos parámetros. Aquellos que no han recibido tratamiento deben desarrollarse y/o reproducirse normalmente para una réplica determinada, de tal forma que el experimento sea válido. Cualquier estudio en el cual la mortalidad en el grupo de control es elevada indica que el organismo se mantuvo y manipuló bajo condiciones inferiores a las ideales. Estos organismos pueden dar resultados imprecisos si la mortalidad debido al tratamiento se utiliza para pronosticar la dosis óptima del tratamiento. En general, la mortalidad en el grupo de control no deberá sobrepasar el 10%.

Pruebas a gran escala (confirmativas)

- Con el fin de confirmar si la dosis mínima calculada para ofrecer seguridad cuarentenaria es válida, es necesario realizar tratamientos a una gran cantidad de ejemplares de la etapa más resistente del organismo mientras se logra el resultado deseado, ya sea la esterilidad o evitar el desarrollo de la plaga. La cantidad que reciba el tratamiento dependerá del nivel de confianza necesario. El nivel de eficacia del tratamiento deberá establecerse entre el país exportador e importador, además de estar técnicamente justificado.

⁴ Se basa fundamentalmente en investigaciones de tratamientos en insectos plagas.

- Debido a que la dosis máxima medida durante la parte confirmativa de la investigación será la dosis mínima requerida para el tratamiento aprobado, se recomienda mantener la proporción de la dosis máxima-mínima lo más baja posible.

Mantenimiento de registros

Es necesario mantener los registros y los datos de las pruebas con el fin de validar los requisitos de los datos, además deberán presentarse a las partes interesadas si así lo solicitan, por ejemplo, la ONPF del país importador para considerar el establecimiento del tratamiento acordado para el producto básico.



**NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS**

NIMF n.º 19

***DIRECTRICES SOBRE LAS LISTAS DE
PLAGAS REGLAMENTADAS***

(2003)

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

ÍNDICE

ACEPTACIÓN	231
INTRODUCCIÓN	
ÁMBITO	231
REFERENCIAS	231
DEFINICIONES	231
PERFIL DE LOS REQUISITOS	231
REQUISITOS	
1. Fundamento para las listas de plagas reglamentadas.....	232
2. Finalidad de las listas de plagas reglamentadas.....	232
3. Preparación de listas de plagas reglamentadas.....	232
4. Información sobre las plagas enumeradas	233
4.1 Información mínima	233
4.2 Información suplementaria	233
4.3 Responsabilidades de la ONPF.....	233
5. Mantenimiento de las listas de plagas reglamentadas	233
6. Disponibilidad de las listas de plagas reglamentadas	233
6.1 Disponibilidad oficial	234
6.2 Solicitudes de listas de plagas reglamentadas.....	234
6.3 Presentación e idioma	234

ACEPTACIÓN

La presente norma fue aceptada por la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias en abril de 2003.

INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

En la presente norma se describen los procedimientos para establecer, mantener y poner a disposición de los interesados las listas de plagas reglamentadas.

REFERENCIAS

Análisis del riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales, 2003. NIMF n.º 11 Rev. 1, FAO, Roma.

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, 1997. FAO, Roma.

Determinación del estatus de una plaga en un área, 1998. NIMF n.º 8, FAO, Roma.

Directrices para el análisis del riesgo de plagas, 1996. NIMF n.º 2, FAO, Roma.

Directrices para los certificados fitosanitarios, 2001. NIMF n.º 12, FAO, Roma.

Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia, 2001. NIMF n.º 13, FAO, Roma.

Glosario de términos fitosanitarios, 2003. NIMF n.º 5, FAO, Roma.

DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizadas en la presente norma se pueden encontrar en la NIMF n.º 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

PERFIL DE LOS REQUISITOS

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) exige que las partes contratantes, dentro de lo posible, establezcan, actualicen y pongan a disposición de los interesados las listas de plagas reglamentadas.

Las partes contratantes importadoras establecen las listas de plagas reglamentadas en las que enumeran todas las plagas actualmente reglamentadas que puedan requerir medidas fitosanitarias. Las listas específicas de plagas reglamentadas por productos básicos son un apartado de las listas generales. Las listas específicas se suministrarán a las ONPF de las partes contratantes exportadoras que las solicitan como medio para identificar las plagas reglamentadas para la certificación de productos determinados.

Deberán listarse las plagas cuarentenarias, incluso aquéllas que estén sujetas a medidas provisionales o de emergencia, y las plagas no cuarentenarias reglamentadas. La información necesaria para la lista comprende: el nombre científico y la categoría de la plaga y cualesquiera productos básicos u otros artículos que estén reglamentados para la plaga en cuestión. Se puede facilitar información suplementaria como la legislación pertinente, sinónimos y referencias de fichas técnicas. Habrá que actualizar las listas cuando se agreguen o eliminen plagas o cuando cambie la información requerida o suplementaria.

Las listas deberán ponerse a disposición de la Secretaría de la CIPF, de las Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria (ORPF) a las cuales pertenezca la parte contratante, y de solicitarse, de otras partes contratantes. Podrán efectuarse por medios electrónicos y deberán realizarse en uno de los idiomas de la FAO. Las solicitudes deberán ser tan específicas como sea posible.

REQUISITOS

1. Fundamento para las listas de plagas reglamentadas

El párrafo 2i del Artículo VII de la CIPF (1997) estipula lo siguiente:

Las partes contratantes deberán establecer y actualizar, lo mejor que puedan, listas de plagas reglamentadas, con sus nombres científicos, y poner dichas listas periódicamente a disposición del Secretario, las organizaciones regionales de protección fitosanitaria a las que pertenezcan y otras partes contratantes, si así los solicitan.

Por lo tanto, las partes contratantes de la CIPF tienen la obligación explícita de preparar y facilitar, dentro de lo posible, las listas de plagas reglamentadas. Lo cual está estrechamente relacionado con otras disposiciones del Artículo VII respecto a las disposiciones de los requisitos, restricciones y prohibiciones fitosanitarios (VII.2b) y las disposiciones sobre el fundamento de dichos requisitos fitosanitarios (VII.2c).

Además, la declaración del modelo del Certificado Fitosanitario adjunto al Convenio, implica que son necesarias las listas de plagas reglamentadas al referirse a lo siguiente:

- las plagas cuarentenarias identificadas por la parte contratante importadora;
- los requisitos fitosanitarios de la parte contratante importadora, incluidos los requeridos para las plagas no cuarentenarias reglamentadas.

La disponibilidad de las listas de plagas reglamentadas ayuda a las partes contratantes exportadoras a expedir correctamente los Certificados Fitosanitarios. Cuando la parte contratante importadora no suministre una lista de plagas reglamentadas, la parte contratante exportadora sólo puede expedir un certificado para las plagas que considere que tienen interés desde el punto de vista reglamentario (véase la NIMF n.º 12: *Directrices para los certificados fitosanitarios*, sección 2.1).

La justificación para las plagas reglamentadas corresponde a las disposiciones de la CIPF que exigen que:

- para ser reglamentadas, las plagas cumplan los criterios de la definición de plaga cuarentenaria o plaga no cuarentenaria reglamentada (Artículo II – “plaga reglamentada”);
- las medidas fitosanitarias se aplicarán sólo a las plagas reglamentadas (Artículo VI.2);
- las medidas fitosanitarias están justificadas técnicamente (Artículo VI.1b); y
- el ARP proporciona la base para la justificación técnica (Artículo II – “técticamente justificado”).

2. Finalidad de las listas de plagas reglamentadas

La parte contratante importadora establece y actualiza las listas de plagas reglamentadas con miras a ayudar a prevenir la introducción y/o dispersión de plagas y de facilitar el comercio seguro al aumentar la transparencia. Dichas listas especifican las plagas que la parte contratante ha identificado como plagas cuarentenarias o plagas no cuarentenarias reglamentadas.

La parte contratante importadora podrá suministrar a la parte contratante exportadora una lista específica de las plagas reglamentadas, a modo de apartado de las listas, como una forma de dar a conocer a la parte contratante exportadora las plagas que requieren inspección, pruebas u otros procedimientos específicos para la importación de productos básicos determinados, incluso la certificación fitosanitaria.

Las listas de plagas reglamentadas también pueden ser útiles como fundamento de la armonización de medidas fitosanitarias cuando varias partes contratantes comparten preocupaciones fitosanitarias similares y estén de acuerdo respecto a plagas que deberán reglamentarse por una región o por un grupo de países. Lo anterior podrá realizarse a través de las Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria (ORPF).

Al elaborar las listas de plagas reglamentadas, algunas partes contratantes identifican las plagas no reglamentadas. No es obligatorio listar tales plagas. Las partes contratantes no exigirán medidas fitosanitarias para las plagas no reglamentadas (Artículo VI.2 de la CIPF, 1997). No obstante, el suministro de dicha información puede ser útil, por ejemplo, para facilitar la inspección.

3. Preparación de listas de plagas reglamentadas

La parte contratante importadora elabora y mantiene las listas de plagas reglamentadas. Las plagas que se enumerarán son aquéllas que la ONPF determine que requieran medidas fitosanitarias:

- plagas cuarentenarias, incluidas las plagas que están sujetas a medidas provisionales o de emergencia; o
- plagas no cuarentenarias reglamentadas.

Una lista de plagas reglamentadas puede incluir plagas que sólo requieran medidas bajo ciertas circunstancias.

4. Información sobre las plagas enumeradas

4.1 Información mínima

La información mínima relacionada con las plagas enumeradas deberá incluir:

NOMBRE DE LA PLAGA – a efectos de la enumeración, se utiliza el nombre científico de la plaga al nivel taxonómico que haya sido justificado por un ARP (véase también la NIMF n.º 11 Rev. 1: *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales*). El nombre científico deberá incluir el descriptor (cuando sea apropiado) y estar complementado por un término común del grupo taxonómico pertinente (por ejemplo, insecto, molusco, virus, hongo, nematodo, etc.).

CATEGORÍAS DE PLAGAS REGLAMENTADAS – éstas son las plagas cuarentenarias no presentes; las plagas cuarentenarias presentes, que si existen no están extendidas y bajo control oficial; o las plagas no cuarentenarias reglamentadas. Las listas de plagas podrán organizarse siguiendo estas categorías.

Relación con artículos reglamentados – son los productos básicos hospedantes u otros artículos que estén especificados como reglamentados para la o las plagas enumeradas.

Cuando se utilicen códigos para cualquiera de los apartados anteriores, la parte contratante encargada de la lista deberá facilitar información apropiada para su interpretación y utilización correctas.

4.2 Información suplementaria

La información que puede suministrarse, cuando sea apropiado, comprende lo siguiente:

- sinónimos;
- referencia a la legislación, reglamentos o requisitos pertinentes;
- referencia a fichas técnicas o al ARP de la plaga;
- referencia a las medidas provisionales o de emergencia.

4.3 Responsabilidades de la ONPF

La ONPF es responsable de los procedimientos para establecer las listas de plagas reglamentadas y de producir listas específicas de plagas reglamentadas. La información utilizada para los ARP necesarios y la posterior enumeración puede proceder de varias fuentes de dentro de la ONPF o fuera de ella, incluso de otros organismos de la parte contratante, de otras ONPF (en particular, cuando la ONPF de la parte contratante exportadora solicite listas específicas con fines de certificación), de ORPF, de instituciones científicas, de investigadores científicos y de otras fuentes.

5. Mantenimiento de las listas de plagas reglamentadas

La parte contratante es responsable de mantener las listas de plagas. Esto implica la actualización de las mismas y el mantenimiento de registros apropiados.

Las listas de plagas reglamentadas deben actualizarse cuando se agreguen o se eliminen plagas, cuando cambie la categorización de una plaga enumerada o cuando se agregue o modifique la información de las mismas. Los siguientes motivos son algunos de los que suelen originar la actualización:

- cambios en las prohibiciones, restricciones o requisitos;
- cambio en el estatus de una plaga (véase la NIMF n.º 8: *Determinación del estatus de una plaga en un área*);
- resultado de un nuevo ARP o de una revisión del mismo;
- cambio en la taxonomía.

La actualización de las listas de plagas debe realizarse tan pronto como se determine la necesidad de las modificaciones. Deberá ir seguida de los cambios oficiales en los instrumentos jurídicos, según proceda, con la mayor rapidez posible.

Es conveniente que las ONPF mantengan registros apropiados a largo plazo, de los cambios en las listas de plagas (por ejemplo, justificación y fecha del cambio), a modo de referencia y para facilitar la respuesta a consultas que puedan surgir relacionadas con controversias.

6. Disponibilidad de las listas de plagas reglamentadas

Las listas podrán incluirse en la legislación, reglamentos, requisitos o decisiones administrativas. Las partes contratantes deben crear mecanismos operativos para establecer, mantener y poner las listas a disposición de los interesados de manera oportuna.

La CIPF estipula que las listas han de ponerse oficialmente a disposición de los interesados y los idiomas en que hay que hacerlo.

6.1 Disponibilidad oficial

La CIPF exige que las partes contratantes pongan las listas de plagas reglamentadas a disposición de la Secretaría de la CIPF y de las ORPF a las que pertenezcan. También están obligadas a proporcionar dichas listas a otras partes contratantes que lo soliciten (Artículo VII.2i de la CIPF, 1997).

Las listas de plagas reglamentadas deben ponerse oficialmente a disposición de la Secretaría de la CIPF. Ello puede hacerse por escrito o por medios electrónicos, incluso vía Internet.

Los medios para poner las listas de plagas a disposición de las ORPF se decidirán dentro de cada organización.

6.2 Solicitud de listas de plagas reglamentadas

Las ONPF pueden solicitar a otras ONPF las listas generales de plagas reglamentadas o las listas específicas de plagas reglamentadas. Por lo general, las solicitudes deben ser tan específicas como sea posible respecto a las plagas, los productos básicos y las circunstancias de interés para la parte contratante.

Se pueden solicitar a fin de:

- aclarar el estatus reglamentario de plagas particulares;
- especificar las plagas cuarentenarias a efectos de certificación;
- obtener listas de plagas reglamentadas para productos básicos determinados;
- información relativa a las plagas reglamentadas no relacionada con ningún producto básico en particular;
- actualizar la lista o las listas de plagas suministradas anteriormente.

Las ONPF deben suministrar las listas de plagas oportunamente, dando prioridad a las solicitudes de listas necesarias para la certificación fitosanitaria o para facilitar la movilización comercial de productos básicos. Podrán suministrarse copias de la reglamentación cuando se considere que las listas de plagas incluidas en dicha reglamentación sea adecuada.

Tanto las solicitudes como las respuestas de listas de plagas se realizarán mediante puntos de contacto oficiales. La Secretaría de la CIPF suministrará listas de plagas cuando disponga de ellas, aunque esta disposición no es de carácter oficial.

6.3 Presentación e idioma

Las listas de plagas reglamentadas que se pongan a disposición de la Secretaría, y en respuesta a solicitudes de las partes contratantes, deberán suministrarse en uno de los cinco idiomas oficiales de la FAO (conforme al Artículo XIX.3c de la CIPF, 1997).

Las listas de plagas podrán proporcionarse por medios electrónicos o mediante el acceso a un sitio web de la Internet debidamente estructurado, cuando las partes contratantes hayan señalado que ello es posible y cuando las organizaciones correspondientes tengan la capacidad para dicho acceso y hayan señalado que están dispuestas a utilizar esta forma de transmisión.



**NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS**

NIMF n.º 20

**DIRECTRICES SOBRE UN SISTEMA FITOSANITARIO
DE REGLAMENTACIÓN DE IMPORTACIONES**

(2004)

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

ÍNDICE

ACEPTACIÓN	239
INTRODUCCIÓN	
ÁMBITO	239
REFERENCIAS	239
DEFINICIONES	239
PERFIL DE LOS REQUISITOS	239
REQUISITOS	
1. Objetivo	240
2. Estructura	240
3. Derechos, obligaciones y responsabilidades	240
3.1 Acuerdos, principios y normas internacionales	240
3.2 Cooperación regional.....	241
4. Marco normativo	241
4.1 Artículos reglamentados	241
4.2 Medidas fitosanitarias para artículos reglamentados	242
4.2.1 Medidas para los envíos que se importarán	242
4.2.1.1 Disposición para importaciones especiales.....	243
4.2.1.2 Áreas Libres de Plagas, lugares de producción libres de plagas, sitios de producción libres de plagas, áreas de baja prevalencia de plagas y programas de control oficial	243
4.2.2 Autorización de la importación	243
4.2.3 Prohibiciones	243
4.3 Envíos en tránsito	244
4.4 Medidas concernientes al incumplimiento y acción de emergencia	244
4.5 Otros elementos que pueden requerir un marco normativo	244
4.6 Autoridad legal para la ONPF	244
5. Operación de un sistema de reglamentación de importaciones	244
5.1 Responsabilidades operativas y de manejo de la ONPF	245
5.1.1 Administración	245
5.1.2 Elaboración y revisión de reglamentos.....	245
5.1.3 Vigilancia	245
5.1.4 Análisis de Riesgo de Plagas y listas de plagas	245
5.1.5 Auditoría y verificación del cumplimiento	245
5.1.5.1 Auditoría de procedimientos en el país exportador	245
5.1.5.2 Verificación del cumplimiento en la importación	246
5.1.5.2.1 Inspección.....	246
5.1.5.2.2 Muestreo	246
5.1.5.2.3 Pruebas, incluidas las de laboratorio	246
5.1.6 Incumplimiento y acción de emergencia	247
5.1.6.1 Acción en caso de incumplimiento	247
5.1.6.2 Acción de emergencia	247
5.1.6.3 Notificación de incumplimiento y acción de emergencia	248
5.1.6.4 Derogación o modificación de los reglamentos	248
5.1.7 Sistemas para la autorización del personal que no pertenezca a la ONPF	248
5.1.8 Enlace internacional	248
5.1.9 Notificación y difusión de información normativa	249
5.1.9.1 Reglamentos nuevos o revisados	249
5.1.9.2 Difusión de los reglamentos establecidos	249
5.1.10 Enlace nacional.....	249
5.1.11 Solución de controversias	249
5.2 Recursos de la ONPF	249
5.2.1 Personal incluyendo la capacitación	249
5.2.2 Información	249
5.2.3 Equipo e instalaciones	250

DOCUMENTACIÓN, COMUNICACIÓN Y REVISIÓN

6.	Documentación	250
6.1	Procedimientos	250
6.2	Registros	250
7.	Comunicación	250
8.	Mecanismo de revisión	250
8.1	Revisión del sistema	250
8.2	Revisión de incidentes	250

ACEPTACIÓN

La presente norma fue aceptada por la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias en abril de 2004.

INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

La presente norma describe la estructura y operación de un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones, así como los derechos, las obligaciones y las responsabilidades que deberán considerarse al establecer, operar y revisar el sistema. En esta norma, cualquier referencia a legislación, reglamento, procedimiento, medida o acción es una referencia a la legislación, la reglamentación *fitosanitaria*, etc., salvo que se indique lo contrario.

REFERENCIAS

- Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*, 1994. Organización Mundial del Comercio, Ginebra.
- Ánalisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, 2004. NIMF n.º 11, FAO, Roma.
- Análisis de riesgo de plagas para plagas no cuarentenarias reglamentadas*, 2004. NIMF n.º 21, FAO, Roma.
- Código de conducta para la importación y liberación de agentes exóticos de control biológico*, 1996. NIMF n.º 3, FAO, Roma.
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*, 1997. FAO, Roma.
- Determinación del estatus de una plaga en un área*, 1998. NIMF n.º 8, FAO, Roma.
- Directrices para el análisis de riesgo de plagas*, 1996. NIMF n.º 2, FAO, Roma.
- Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*, 2001. NIMF n.º 13, FAO, Roma.
- Directrices para la vigilancia*, 1998. NIMF n.º 6, FAO, Roma.
- Directrices sobre las listas de plagas reglamentadas*, 2003. NIMF n.º 19, FAO, Roma.
- Glosario de términos fitosanitarios*, 2004. NIMF n.º 5, FAO, Roma.
- Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional*, 1995. NIMF n.º 1, FAO, Roma.
- Requisitos para el establecimiento de Áreas Libres de Plagas*, 1996. NIMF n.º 4, FAO, Roma.
- Requisitos para el establecimiento de lugares de producción libres de plagas y sitios de producción libres de plagas*, 1999. NIMF n.º 10, FAO, Roma.
- Sistema de certificación para la exportación*, 1997. NIMF n.º 7, FAO, Roma.

DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizadas en la presente norma se pueden encontrar en la NIMF n.º 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

PERFIL DE LOS REQUISITOS

Un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones tiene como objetivo prevenir la introducción de plagas cuarentenarias o limitar la entrada de plagas no cuarentenarias reglamentadas con los productos básicos importados y otros artículos reglamentados. Dicho sistema deberá constar de dos componentes: un marco normativo de legislación, reglamentos y procedimientos fitosanitarios; y la ONPF como el servicio oficial encargado de la operación o supervisión del sistema. El marco jurídico deberá incluir: la autoridad legal para que la ONPF cumpla con sus obligaciones; las medidas que los productos básicos importados deberán cumplir; otras medidas (incluyendo prohibiciones) concernientes a los productos básicos y otros artículos reglamentados importados; y las acciones que puedan llevarse a cabo cuando se detecten incidentes de incumplimiento o incidentes que requieran la aplicación de acción de emergencia. Este marco jurídico también puede incluir medidas concernientes a los envíos en tránsito.

La ONPF tiene una serie de responsabilidades cuando aplica un sistema de reglamentación de importaciones. Entre ellas se incluyen las identificadas en el Artículo IV.2 de la CIPF (1997) relacionadas con las importaciones, incluyendo la vigilancia, la inspección, la desinfestación o desinfección, llevar a cabo análisis de riesgo de plagas y la capacitación y mejoramiento del personal. Estas responsabilidades conllevan actividades relacionadas con áreas tales como: la administración, la auditoría y la verificación del cumplimiento, las acciones tomadas ante el incumplimiento, las acciones de emergencia, la autorización de personal y la solución de controversias. Además, las partes contratantes podrán asignar a las ONPF otras responsabilidades tales como elaboración y modificación de reglamentos. Se precisa de los recursos de la ONPF para asumir estas responsabilidades y actividades. También existen requisitos para los enlaces internacionales y nacionales, la documentación, la comunicación y la revisión.

REQUISITOS

1. Objetivo

El sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones tiene como objetivo prevenir la introducción de plagas cuarentenarias o limitar la entrada de las plagas no cuarentenarias reglamentadas (PNCR), con los productos básicos y otros artículos reglamentados importados.

2. Estructura

El sistema de reglamentación de importaciones está compuesto de lo siguiente:

- un marco normativo de legislación, reglamentos y procedimientos fitosanitarios
- una ONPF encargada de la operación del sistema.

Los sistemas y las estructuras jurídicas y administrativas difieren entre las partes contratantes. En particular, algunos sistemas jurídicos requieren que se detalle en un documento legal cada aspecto del trabajo que realizan sus oficiales, mientras que otros ofrecen un marco amplio en el cual los oficiales cuentan con la autoridad delegada para llevar a cabo sus funciones a través de un procedimiento administrativo. Por ende, esta norma ofrece directrices generales para el marco normativo de un sistema de reglamentación de importaciones. En la Sección 4 se describe con mayores detalles este marco normativo.

La ONPF es el servicio oficial encargado de la operación y/o supervisión (organización y manejo) del sistema de reglamentación de importaciones. Otros servicios gubernamentales, tal como el servicio de Aduana, pueden tener un papel (con una separación bien definida de sus responsabilidades y funciones) en el control de los productos importados y por ende, deberá mantenerse el enlace con ellos. Con frecuencia, la ONPF utiliza sus propios funcionarios para operar el sistema de reglamentación de importaciones; no obstante, puede autorizar a otros servicios gubernamentales, organizaciones no gubernamentales o personas a actuar en su representación y bajo su control para funciones específicas. En la Sección 5 se describe la operación del sistema.

3. Derechos, obligaciones y responsabilidades

Cuando la ONPF establezca y opere su sistema de reglamentación de importaciones deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- los derechos, las obligaciones y las responsabilidades que surjan de los tratados, convenios o acuerdos internacionales que sean pertinentes
- los derechos, las obligaciones y las responsabilidades que surjan de las normas internacionales pertinentes
- las políticas y legislación nacionales
- las políticas administrativas del gobierno, ministerio o departamento o de la ONPF.

3.1 Acuerdos, principios y normas internacionales

Los gobiernos nacionales tienen el derecho soberano de reglamentar las importaciones para lograr su nivel adecuado de protección, tomando en cuenta sus obligaciones internacionales. Los derechos, las obligaciones y las responsabilidades relacionados con los acuerdos internacionales, así como los principios y normas que resulten de ellos, en particular la CIPF (1997) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo MSF de la OMC), afectan la estructura e implementación del sistema de reglamentación de importaciones. Esto incluye los efectos en la preparación y adopción de reglamentos para la importación, la aplicación de reglamentos y las actividades operativas que surjan de los reglamentos.

Cuando se preparen, adopten y apliquen los reglamentos, es necesario reconocer ciertos principios y conceptos, tales como en la NIMF n.º 1 (*Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional*), entre ellos:

- transparencia
- soberanía
- necesidad
- no discriminación
- repercusiones mínimas
- armonización
- justificación técnica (por ejemplo, mediante un análisis de riesgo de plagas)
- coherencia
- manejo del riesgo
- modificación
- acción de emergencia y medidas provisionales
- equivalencia
- áreas libres de plagas y áreas de baja prevalencia de plagas.

En particular, los procedimientos y reglamentos fitosanitarios deberán tener en consideración el concepto de las repercusiones mínimas y los asuntos relacionados con la viabilidad económica y operativa, con el fin de evitar la perturbación innecesaria de las actividades comerciales.

3.2 Cooperación regional

Las organizaciones regionales, tales como las Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria (ORPF) y las organizaciones regionales de desarrollo agrícola pueden fomentar la armonización de los sistemas de reglamentación de importaciones de sus miembros y cooperar en el intercambio de información para beneficio de los miembros.

Una organización regional de integración económica reconocida por la FAO puede contar con reglas que apliquen a sus miembros, y también puede tener la autoridad para aprobar y asegurar el cumplimiento de ciertos reglamentos en representación de los miembros de esa organización.

4. Marco normativo

Al gobierno (parte contratante) le compete la promulgación de reglamentos (Artículo IV.3c de la CIPF de 1997). Las partes contratantes, consecuentes con esta responsabilidad, pueden otorgar la autoridad a la ONPF para que formule los reglamentos fitosanitarios y la implementación del sistema de reglamentación de importaciones. Las partes contratantes deberán contar con un marco normativo que brinde lo siguiente:

- la especificación de las responsabilidades y funciones de la ONPF en relación con el sistema de reglamentación de importaciones
- la autoridad legal para que la ONPF lleve a cabo sus responsabilidades y funciones con respecto al sistema de reglamentación de importaciones
- la autoridad y procedimientos, por ejemplo mediante un ARP, para determinar las medidas fitosanitarias para las importaciones
- las medidas fitosanitarias que se apliquen a los productos básicos y otros artículos reglamentados importados
- la prohibición de la importación que se aplique a los productos básicos y otros artículos reglamentados
- la autoridad legal para llevar a cabo acciones con respecto al incumplimiento y acción de emergencia
- la especificación de interrelaciones entre la ONPF y otros organismos gubernamentales
- los procedimientos y plazos transparentes y definidos para la implementación de los reglamentos, incluida su entrada en vigor.

Las partes contratantes tienen la obligación de poner sus reglamentos a disposición de quien los solicite, de conformidad con el Artículo VII.2b de la CIPF de 1997; estos procedimientos pueden requerir una base normativa.

4.1 Artículos reglamentados

Entre los productos básicos importados que pueden reglamentarse se incluyen los artículos que puedan estar infestados o contaminados con plagas reglamentadas. Las plagas reglamentadas son plagas cuarentenarias o plagas no cuarentenarias reglamentadas. Todos los productos básicos pueden reglamentarse con respecto a las plagas cuarentenarias. Los productos para consumo o elaboración no pueden reglamentarse con respecto a las plagas no cuarentenarias reglamentadas. Las plantas para plantar son las únicas que pueden reglamentarse con respecto a las plagas no cuarentenarias reglamentadas. Entre algunos de los ejemplos de artículos reglamentados figuran:

- plantas y sus productos utilizados para plantar, el consumo, o la elaboración o cualquier otro fin
- lugares de almacenamiento
- materiales de embalaje incluyendo la madera de estiba
- medios de transporte e instalaciones de envíos
- suelo, fertilizantes orgánicos y materiales relacionados
- organismos capaces de albergar o dispersar plagas
- equipo potencialmente contaminado (como los utilizados para fines agrícolas, militares y para el movimiento de tierra)
- materiales científicos y de investigación
- efectos personales de los viajeros que se movilizan en el ámbito internacional
- correo internacional, incluyendo los servicios privados
- plagas y agentes de control biológico¹.

Las listas de artículos reglamentados se deberán poner a disposición del público.

¹ Las plagas *per se* y los agentes de control biológico no se incluyen en la definición de ‘artículos reglamentados’ (Artículo II.1 de la CIPF de 1997). Sin embargo, cuando exista una justificación técnica, ellos pueden estar sujetos a medidas fitosanitarias (CIPF, 1997; Artículo VI con respecto a las plagas reglamentadas y Artículo VII.1c y VII.1d) y para los fines de esta norma se pueden considerar como artículos reglamentados.

4.2 Medidas fitosanitarias para artículos reglamentados

Las partes contratantes no deberán aplicar medidas fitosanitarias cuando entren los artículos reglamentados, tales como prohibiciones, restricciones u otros requisitos de importación, salvo que las consideraciones fitosanitarias las ameriten necesarias y que estén técnicamente justificadas. Las partes contratantes deberán tomar en cuenta, según corresponda, las normas internacionales, y otros requisitos y consideraciones pertinentes de la CIPF cuando apliquen las medidas fitosanitarias.

4.2.1 Medidas para los envíos que se importarán

Las medidas que deberán cumplir los envíos² de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados importados deberán especificarse en los reglamentos. Dichas medidas pueden ser generales, aplicándose a todo tipo de productos básicos, o pueden ser específicas, aplicándose a productos básicos específicos provenientes de un origen particular. Tal vez se requieran medidas antes de la entrada, en la entrada o posterior a ésta. Los enfoques de sistemas también podrán utilizarse cuando resulten apropiados.

Possiblemente se requiera que la ONPF del país exportador certifique algunas medidas que se hayan aplicado (conforme a la NIMF n.º 7: *Sistema de certificación para la exportación*) entre ellas se incluyen:

- la inspección previa a la exportación
- las pruebas previas a la exportación
- el tratamiento previo a la exportación
- producidos a partir de plantas de estatus fitosanitario específico (por ejemplo, cultivado de plantas diagnosticadas contra virus o bajo ciertas condiciones)
- inspección o prueba en la temporada o temporadas de crecimiento previa a la exportación
- el envío se origina en un lugar de producción libre de plagas, sitio de producción libre de plagas, área de baja prevalencia de plagas o área libre de plagas
- procedimientos de acreditación
- mantenimiento de la integridad del envío.

Entre las medidas que puedan requerirse durante el envío se incluyen:

- tratamiento (por ejemplo, tratamientos físicos o químicos apropiados)
- mantenimiento de la integridad del envío

Entre las medidas que puedan requerirse en el punto de ingreso se incluyen:

- revisión de la documentación
- verificación de la integridad del envío
- verificación del tratamiento durante el envío
- inspección fitosanitaria
- prueba
- tratamiento
- detención de envíos en espera de resultados de las pruebas o verificación de la eficacia del tratamiento.

Entre las medidas que puedan requerirse posterior a la entrada se incluyen:

- detención en cuarentena (como en un lugar de cuarentena posentrada) para la inspección, prueba o tratamiento
- detención en un lugar designado en espera de medidas específicas
- restricciones sobre la distribución o el uso del envío (por ejemplo, para un proceso de elaboración específico).

Entre otro tipo de medidas que puedan requerirse se incluyen:

- requisitos para licencias o permisos
- las limitaciones en los puntos de ingreso para productos básicos específicos
- el requisito de que los importadores notifiquen con antelación acerca de la llegada de envíos específicos
- la auditoría de procedimientos en el país exportador
- la precertificación.

El sistema de reglamentación de importaciones hará previsiones para la evaluación y posible aceptación de medidas alternativas propuestas por la parte contratante exportadora consideradas como equivalentes.

² Para los fines de esta norma, se considera que la importación abarca todos los envíos que se movilizan hacia el país (excepto aquellos en tránsito), incluida la movilización hacia las zonas francas (entre ellas las áreas libres de impuestos y los envíos bajo precinto aduanero) y los envíos ilegales detenidos por otros servicios.

4.2.1.1 Disposición para importaciones especiales

Las partes contratantes podrán hacer previsiones especiales para la importación de plagas, agentes de control biológico (véase la NIMF n.º 3: *Código de conducta para la importación y liberación de agentes exóticos de control biológico*) u otros artículos reglamentados para fines de investigación científica, educativos o de otro tipo. Pueden autorizarse tales importaciones siempre que se proporcionen las salvaguardas adecuadas.

4.2.1.2 Áreas Libres de Plagas, lugares de producción libres de plagas, sitios de producción libres de plagas, áreas de baja prevalencia de plagas y programas de control oficial

Las partes contratantes importadoras pueden designar las áreas libres de plagas (conforme a la NIMF n.º 4: *Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas*), las áreas de baja prevalencia de plagas y los programas de control oficial dentro de su país. Se podrán requerir los reglamentos para las importaciones con el fin de proteger o respaldar tales designaciones dentro del país importador, siempre que estas medidas respeten el principio de no discriminación.

Los reglamentos para las importaciones deberán reconocer la existencia de tales designaciones y aquellas relacionadas con otros procedimientos oficiales (tales como lugares de producción libres de plagas y sitios de producción libres de plagas) dentro de los países de las partes contratantes exportadoras, incluida la facilidad para reconocer estas medidas como equivalentes, cuando resulte apropiado. Tal vez sea necesario hacer las previsiones dentro de los sistemas de reglamentación para evaluar y aceptar las designaciones por parte de otras ONPF y de acuerdo al caso, brindar una respuesta.

4.2.2 Autorización de la importación

La autoridad para importar puede ser otorgada como una autorización general o mediante autorización específica por caso individual.

Autorización general

La autorización general puede utilizarse:

- cuando no hay requisitos específicos relacionados con la importación
- cuando los requisitos específicos han sido establecidos permitiendo la entrada, tal como se ha dispuesto en los reglamentos para una serie de productos básicos.

Las autorizaciones generales no necesitarán una licencia o permiso, sin embargo, pueden estar sujetas a revisión en la importación.

Autorización específica

Cuando se necesite el consentimiento oficial para la importación, se podrán requerir autorizaciones específicas, por ejemplo, mediante una licencia o permiso, las cuales se pueden exigir para envíos individuales o para una serie de envíos de un origen en particular. Entre los casos en los cuales se requiere este tipo de autorización, se encuentran:

- importaciones de emergencia o excepcionales
- importaciones con requisitos específicos e individuales tales como aquellas con requisitos de cuarentena posentrada o uso final designado o para fines de investigación
- importaciones para las cuales la ONPF requiere la rastreabilidad del material durante cierto período posterior a su entrada.

Se ha observado que algunos países utilizan los permisos para especificar las condiciones generales de las importaciones; sin embargo, cuando las autorizaciones específicas que sean similares se conviertan en un proceso habitual, se fomentará la elaboración de autorizaciones de tipo general.

4.2.3 Prohibiciones

Las prohibiciones a las importaciones pueden aplicarse a productos básicos específicos u otros artículos reglamentados provenientes de cualquier origen, o específicamente a un producto básico particular u otro artículo reglamentado proveniente de un origen específico. La prohibición a la importación deberá utilizarse cuando no existan otras alternativas para el manejo del riesgo de plagas. Las prohibiciones deberán estar técnicamente justificadas. Las ONPF harán las previsiones para evaluar las medidas equivalentes, aunque menos restrictivas al comercio. Las partes contratantes, a través de su ONPF cuando estén autorizadas, deberán modificar sus reglamentos para las importaciones si dichas medidas cumplen con el nivel adecuado de protección. La prohibición se aplica a las plagas cuarentenarias. Las plagas no cuarentenarias reglamentadas no estarán sujetas a la prohibición, pero están sujetas a niveles de tolerancia de plagas establecidos.

Tal vez se requieran los artículos prohibidos para realizar investigaciones o para otros fines y se podrán exigir previsiones para su importación, bajo condiciones controladas, incluida la salvaguarda apropiada mediante un sistema de licencias o permisos.

4.3 Envíos en tránsito

Conforme a la NIMF n.º 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*), los envíos en tránsito no se tomarán en cuenta como envíos importados. Sin embargo, el sistema de reglamentación de importaciones podría abarcar estos envíos, y establecer medidas técnicamente justificadas con el fin de prevenir la introducción y/o dispersión de plagas (Artículo VII.4 de la CIPF de 1997). Se pueden requerir medidas para localizar los envíos, verificar su integridad y/o para confirmar la salida del país de tránsito. Los países pueden establecer puntos de ingreso, rutas dentro del país, condiciones de transporte y los períodos permitidos para que los envíos pasen a través de sus territorios.

4.4 Medidas concernientes al incumplimiento y acción de emergencia

El sistema de reglamentación de importaciones deberá incluir disposiciones que identifiquen las acciones que se llevarán a cabo en caso de incumplimiento o para las acciones de emergencia (Artículo VII.2f de la CIPF de 1997; la información detallada figura en la NIMF n.º 13: *Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*), tomando en cuenta el principio de las repercusiones mínimas.

Entre las acciones que puedan llevarse a cabo cuando un envío u otros artículos reglamentados importados no cumplan con los reglamentos e inicialmente se rechace su entrada, se incluyen:

- tratamiento
- selección o reacondicionamiento
- desinfección de artículos reglamentados (incluyendo equipos, instalaciones, áreas de almacenamiento, medios de transporte)
- envío a un uso destinado particular, tal como la elaboración
- reembarque
- destrucción (tal como la incineración).

La detección de incumplimiento o de un incidente que requiera acción de emergencia puede originar una revisión de los reglamentos, o la revocación o derogación de la autorización de importación.

4.5 Otros elementos que pueden requerir un marco normativo

De los acuerdos internacionales surgen obligaciones, las cuales pueden requerir una base legal o implementarse mediante procedimientos administrativos. Entre los acuerdos que puedan requerir tales procedimientos se encuentran:

- notificación de incumplimiento
- notificación de plagas
- nombramiento de un punto de contacto oficial
- publicación y difusión de información normativa
- cooperación internacional
- revisión de reglamentos y documentación
- reconocimiento de la equivalencia
- especificación de puntos de ingreso
- notificación de documentación oficial.

4.6 Autoridad legal para la ONPF

Para que la ONPF pueda desempeñar sus funciones (Artículo IV de la CIPF de 1997), se le otorgará autoridad legal (facultad) a sus funcionarios y a otras personas autorizadas para:

- entrar a las instalaciones, medios de transporte y a otros lugares en donde puedan estar presentes los productos básicos importados, las plagas reglamentadas u otros artículos reglamentados
- inspeccionar o realizar pruebas a los productos básicos y otros artículos reglamentados
- tomar muestras de los productos básicos importados u otros artículos reglamentados o de los lugares en los cuales las plagas reglamentadas puedan estar presentes (incluso para un análisis que pueda resultar en la destrucción de la muestra)
- detener los envíos u otros artículos reglamentados importados
- aplicar o exigir tratamiento a los envíos u otros artículos reglamentados importados incluidos los medios de transporte, o lugares o productos básicos en los cuales las plagas reglamentadas puedan estar presentes
- rechazar la entrada de envíos, ordenar su reembarque o destrucción
- llevar a cabo acciones de emergencia
- establecer y cobrar tarifas para las actividades relacionadas con las importaciones o con las multas (opcional).

5. Operación de un sistema de reglamentación de importaciones

A la ONPF le compete la operación y/o supervisión (organización y manejo) del sistema de reglamentación de importaciones (véase también la Sección 2, tercer párrafo). Esta responsabilidad surge en particular, del Artículo IV.2 de la CIPF de 1997.

5.1 Responsabilidades operativas y de manejo de la ONPF

La ONPF deberá contar con un sistema de manejo y los recursos suficientes para llevar a cabo sus funciones.

5.1.1 Administración

La administración del sistema de reglamentación de importaciones por parte de la ONPF deberá asegurar la aplicación coherente y eficaz de la legislación y reglamentos fitosanitarios y el cumplimiento de las obligaciones internacionales, lo cual puede requerir la coordinación operativa con otras entidades o servicios gubernamentales relacionadas con importaciones, por ejemplo, el servicio de Aduana. Dicha administración deberá coordinarse en el ámbito nacional; sin embargo, puede organizarse con un marco funcional, regional u otro tipo de marco estructural.

5.1.2 Elaboración y revisión de reglamentos

La promulgación de reglamentos fitosanitarios compete al gobierno (parte contratante), véase el Artículo IV.3c de la CIPF de 1997. Coherente con esta responsabilidad, los gobiernos pueden otorgar la responsabilidad de la elaboración y/o revisión de los reglamentos fitosanitarios a su ONPF. Esta acción puede estar bajo la iniciativa de la ONPF en consulta o colaboración con otras autoridades, cuando sea apropiado. Los reglamentos pertinentes deberán elaborarse, mantenerse y revisarse, mediante los procesos legales y consultivos del país, según sea necesario y de conformidad con los acuerdos internacionales aplicables. La consulta y colaboración con las entidades pertinentes, así como con las industrias afectadas y grupos apropiados del sector privado pueden ser de utilidad para fomentar el entendimiento y aceptación de las decisiones reglamentarias por parte del sector privado, y con frecuencia resultan útiles para mejorar los reglamentos.

5.1.3 Vigilancia

El estatus de las plagas reglamentadas dentro del país que las reglamenta determina, en parte, la justificación técnica de las medidas fitosanitarias. El estatus de una plaga puede cambiar, lo cual puede hacer necesaria la revisión de los reglamentos de importación. Se precisa de la vigilancia de plantas cultivadas y no cultivadas en el país importador para mantener información adecuada sobre el estatus de la plaga (de conformidad con la NIMF n.º 6: *Directrices para la vigilancia*) y puede requerirse para apoyar el ARP y la lista de plagas.

5.1.4 Análisis de Riesgo de Plagas y listas de plagas

Se requiere la justificación técnica, por ejemplo mediante un análisis de riesgo de plagas (ARP), para determinar si se reglamentarán las plagas y para el nivel de las medidas fitosanitarias que se aplicarán contra ellas (NIMF n.º 11: *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, 2004; NIMF n.º 21 *Análisis de riesgo de plagas para plagas no cuarentenarias reglamentadas*). Se podrá realizar el ARP para una plaga específica o para todas las plagas relacionadas con una vía en particular (por ejemplo, un producto básico). Se puede clasificar un producto básico por su nivel de elaboración y/o por su uso destinado. Deberán enumerarse las plagas reglamentadas (conforme a la NIMF n.º 19: *Directrices sobre las listas de plagas reglamentadas*) y ponerse a disposición las listas de estas plagas (Artículo VII.2i de la CIPF de 1997). Si existen normas internacionales apropiadas, las medidas deberán tener en consideración estas normas y no serán más estrictas que ellas, salvo cuando estén técnicamente justificadas.

Deberá documentarse claramente el marco administrativo del proceso de ARP, si es posible, estableciendo un período para la culminación de los ARP individuales y estipulando claramente las prioridades.

5.1.5 Auditoría y verificación del cumplimiento

5.1.5.1 Auditoría de procedimientos en el país exportador

Los reglamentos para las importaciones incluyen con frecuencia requisitos específicos que deberán llevarse a cabo en el país exportador, tales como procedimientos de producción (por lo general durante el período de crecimiento del cultivo de interés) o procedimientos de tratamientos especializados. En algunos casos, como por ejemplo al establecer relaciones comerciales nuevas, los requisitos pueden incluir una auditoría, por parte de la ONPF del país importador, en colaboración con la ONPF del país exportador. Entre los elementos que se pueden incluir se encuentran:

- sistemas de producción
- tratamientos
- procedimientos de inspección
- manejo fitosanitario
- procedimientos de acreditación
- procedimientos de pruebas
- vigilancia.

El país importador deberá dar a conocer el ámbito de una auditoría. La disposición para dichas auditorías normalmente se especifica en un acuerdo, convenio o plan de trabajo bilateral para facilitar la importación. Tales acuerdos pueden

aplicarse a la aprobación de los envíos dentro del país exportador, lo que facilita un mínimo de procedimientos al entrar al país importador. Estos tipos de procedimientos de auditoría no deberán aplicarse como medidas permanentes y se habrá cumplido con ellos en tanto se hayan validado los procedimientos en el país exportador. Este enfoque, en cuanto a la limitación de la duración de su aplicación, puede diferir de las inspecciones continuas de precertificación indicadas en la sección 5.1.5.2.1. Los resultados de las auditorías deberán ponerse a disposición de la ONPF del país exportador.

5.1.5.2 Verificación del cumplimiento en la importación

Hay tres elementos básicos en la verificación del cumplimiento:

- revisión de documentos
- revisión de la integridad del envío
- inspección fitosanitaria, pruebas, etc.

Se puede requerir la verificación del cumplimiento de los envíos y otros artículos reglamentados importados para:

- determinar si cumplen con los reglamentos fitosanitarios
- verificar que las medidas fitosanitarias son eficaces para prevenir la introducción de plagas cuarentenarias y limitar la entrada de las PNCR
- detectar posibles plagas cuarentenarias o plagas cuarentenarias cuya entrada con ese producto básico no estaba prevista.

Las inspecciones fitosanitarias deberá llevarlas a cabo la ONPF, o deberán realizarse bajo su autoridad.

La verificación del cumplimiento deberá realizarse con prontitud (Artículo VII.2d y VII.2e de la CIPF de 1997). Cuando sea posible, las revisiones deberán realizarse en colaboración de otras entidades que participan en la reglamentación de importaciones, tal como el servicio de Aduana, de tal forma que se reduzca la interferencia al flujo comercial y el impacto a los productos perecederos.

5.1.5.2.1 Inspección

Las inspecciones pueden realizarse en el punto de ingreso, en puntos de transbordo, en el punto de destino o en otros lugares en donde se puedan identificar los envíos importados, como por ejemplo en mercados principales, siempre que se mantenga su integridad fitosanitaria y se puedan llevar a cabo los procedimientos fitosanitarios apropiados. También se pueden realizar en el país de origen en colaboración con la ONPF del país exportador, conforme a un acuerdo o disposición bilateral y como parte de un programa de precertificación.

Las inspecciones fitosanitarias, las cuales deberán estar técnicamente justificadas, pueden aplicarse:

- a todos los envíos como una condición para permitir su entrada
- como parte de un programa de monitoreo para las importaciones, en donde el nivel de monitoreo (es decir, la cantidad de envíos inspeccionados) se establezca basándose en el riesgo previsto.

Los procedimientos de inspección y muestreo pueden basarse en procedimientos generales o específicos para lograr los objetivos establecidos previamente.

5.1.5.2.2 Muestreo

Se pueden tomar muestras a los envíos para realizar la inspección fitosanitaria, para pruebas de laboratorio posteriores o para fines de referencia.

5.1.5.2.3 Pruebas, incluidas las de laboratorio

Se pueden requerir pruebas para lo siguiente:

- identificación de plagas detectadas mediante inspección visual
- confirmación de plagas identificadas visualmente
- verificación del cumplimiento de los requisitos acerca de infestaciones que no - se pueden detectar durante la inspección
- revisión para detectar infecciones latentes
- auditoría o monitoreo
- fines de referencia principalmente en casos de incumplimiento
- verificación del producto declarado.

El personal que realiza las pruebas deberá contar con experiencia en los procedimientos apropiados, y si es posible, seguir los protocolos acordados en el ámbito internacional. Cuando se necesite validar los resultados de las pruebas, se recomienda la cooperación de expertos académicos e internacionales apropiados o de los institutos.

5.1.6 Incumplimiento y acción de emergencia

La información detallada acerca del incumplimiento y acción de emergencia figura en la NIMF n.º 13: *Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*.

5.1.6.1 Acción en caso de incumplimiento

Entre los ejemplos para los cuales se pueda justificar la acción fitosanitaria con respecto al incumplimiento de los reglamentos para las importaciones se incluyen:

- la detección de una plaga que figure en la lista de plagas cuarentenarias, relacionada con un envío para el cual la plaga esté reglamentada
- la detección de una plaga que figure en la lista de PNCR y que se encuentre en un envío importado de plantas para plantar, a un nivel que sobrepase el nivel de tolerancia para esas plantas
- evidencia de incumplimiento de los requisitos establecidos (incluidos los acuerdos o disposiciones bilaterales o las condiciones del permiso de importación) tales como inspección de campo, pruebas de laboratorio, registro de procedimientos y/o instalaciones, ausencia de monitoreo o vigilancia de plagas
- la intercepción de un envío que no cumpla con los reglamentos de importación, por ejemplo, debido a que se detectó la presencia de algún producto básico no declarado, de suelo o de algún otro artículo prohibido o exista evidencia de incumplimiento de los tratamientos específicos
- la ausencia o invalidez de un Certificado Fitosanitario u otra documentación requerida
- envíos o artículos prohibidos
- incumplimiento de medidas para productos “en tránsito”.

El tipo de acción variará dependiendo de las circunstancias y deberá ser lo más mínima posible para contrarrestar el riesgo identificado. Los errores administrativos, tales como Certificados Fitosanitarios incompletos, podrán resolverse a través del enlace con la ONPF del país exportador. Las acciones que se tomarán frente al incumplimiento pueden ser:

Detención – Se puede utilizar si se requiere información adicional, tomando en cuenta la necesidad de evitar en la mayor medida posible daños al envío.

Selección y reconfiguración – Los productos afectados pueden retirarse seleccionándolos y reconfigurándolos, incluido el reembalaje si resulta apropiado.

Tratamiento – La ONPF puede utilizarlo cuando esté disponible un tratamiento eficaz.

Destrucción – El envío puede destruirse en los casos en los cuales la ONPF considere que éste no puede manipularse de otra forma.

Reembarque – El envío en incumplimiento puede retirarse del país y ser reembarcado.

En el caso de incumplimiento por una PNCR, la acción deberá ser coherente con las medidas nacionales y deberá limitarse de tal forma que el nivel de la plaga en el envío, cuando sea factible, esté conforme al nivel de tolerancia requerido, por ejemplo mediante tratamiento, o que se rebaje de categoría o se reclasifique, cuando esto se permita, por un material equivalente producido o reglamentado en el ámbito nacional.

A la ONPF le compete la función de dar las instrucciones necesarias y verificar su aplicación. Por lo general, la observancia se considera como una función de la ONPF; no obstante, otras entidades pueden contar con la autorización para asistirla.

La ONPF puede decidir que no se lleve a cabo la acción fitosanitaria contra una plaga reglamentada o en otros casos de incumplimiento, cuando las acciones no estén técnicamente justificadas en una situación particular, como cuando no hay riesgo de establecimiento o dispersión (por ejemplo, cambio en el uso destinado como el consumo o la elaboración o cuando una plaga se encuentra en una etapa del ciclo de vida que no permitirá su establecimiento o dispersión), o por alguna otra razón.

5.1.6.2 Acción de emergencia

La acción de emergencia puede requerirse ante una situación fitosanitaria nueva o imprevista, tales como la detección de plagas cuarentenarias o las posibles plagas cuarentenarias:

- en envíos para los cuales no se han establecido medidas fitosanitarias
- en envíos reglamentados u otros artículos reglamentados en los cuales no se prevé su presencia y para los cuales no se han especificado medidas
- como contaminantes de los medios de transporte, lugares de almacenamiento u otros lugares relacionados con los productos básicos importados.

Podría ser apropiado realizar acciones similares a las que se requieren en los casos de incumplimiento. Tales acciones pueden conducir a la modificación de las medidas fitosanitarias actuales, o a la adopción de medidas provisionales en espera de una revisión y una justificación técnica plena.

Entre las situaciones que comúnmente se encuentran y que precisan de acción de emergencia se incluyen:

Plagas no evaluadas previamente. Los organismos que no figuran en la lista pueden requerir acciones fitosanitarias de emergencia debido a que no han sido evaluados anteriormente. En el momento de la intercepción, podrían categorizarse en la etapa preliminar como plagas reglamentadas puesto que la ONPF tiene motivos para creer que representan una amenaza fitosanitaria, en cuyo caso, la ONPF tendrá la responsabilidad de proveer una base técnica sólida. Si se establecen medidas provisionales, la ONPF deberá buscar diligentemente información adicional, si es apropiado con la participación de la ONPF del país exportador, y concluir un ARP para establecer de forma oportuna el estatus reglamentado o no reglamentado de la plaga.

Plagas no reglamentadas para una vía en particular. Las acciones fitosanitarias de emergencia pueden aplicarse a las plagas que no son reglamentadas con respecto a vías particulares. Aunque fueron plagas reglamentadas, posiblemente no figuraron en la lista o no se especificaron puesto que su origen, producto básico o circunstancias para las cuales se elaboró la lista o medidas no se previeron. Dichas plagas deberán incluirse en la lista o listas o en la o las medidas apropiadas si se determina que su presencia en la misma circunstancia o en circunstancias similares pueda preverse en el futuro.

Ausencia de identificación adecuada. En algunos casos, una plaga puede justificar que se lleven a cabo acciones fitosanitarias puesto que la plaga no puede identificarse en forma adecuada o en el aspecto taxonómico se ha descrito en forma inadecuada. Esto puede suceder debido a que el espécimen no ha sido descrito (es taxonómicamente desconocido), se encuentra en una condición que no permite su identificación o no se puede identificar el estado de vida que se está examinando para lograr el nivel taxonómico requerido. Cuando no sea posible la identificación, la ONPF deberá disponer de una base técnica sólida para las acciones fitosanitarias que se han aplicado.

Cuando rutinariamente se detecten plagas en una forma que no permita su identificación adecuada (por ejemplo, huevecillos, larva en estadio temprano, formas imperfectas, etc.), se hará todo lo posible para obtener suficientes especímenes para realizar la identificación. El contacto con el país exportador puede ayudar con la identificación o proporcionar una supuesta identificación. Dichas plagas en esta etapa se considerarán que requieren medidas fitosanitarias provisionales. Una vez que se logre la identificación y, luego de haberse basado en el ARP se confirme que se justifican las acciones fitosanitarias, las ONPF deberán agregar dichas plagas a la lista o listas de plagas reglamentadas pertinentes, tomando en cuenta el problema de identificación y las bases para las acciones necesarias. Deberá informarse a las partes contratantes interesadas que las acciones futuras se basarán en una supuesta identificación, si se detectan las formas anteriormente indicadas. Sin embargo, dicha acción futura se tomará solamente con respecto a los orígenes en donde exista un riesgo de plaga identificado y no se pueda excluir la posibilidad de la presencia de plagas cuarentenarias en envíos importados.

5.1.6.3 Notificación de incumplimiento y acción de emergencia

La notificación de intercepciones, casos de incumplimiento y acción de emergencia constituyen una obligación de las partes contratantes de la CIPF, de tal forma que los países exportadores comprendan la base de las acciones fitosanitarias aplicadas a sus productos en la importación, y para facilitar las correcciones al sistema para la exportación. Se necesitan sistemas para recolectar y transmitir dicha información.

5.1.6.4 Derogación o modificación de los reglamentos

Para los casos de reincidencia o cuando ocurra un caso de incumplimiento de importancia o una intercepción que justifique una acción de emergencia, la ONPF de la parte contratante importadora podrá derogar la autorización (por ejemplo, permiso) que permite la importación, podrá modificar el reglamento o entablar una medida provisional o de emergencia con procedimientos de entrada modificados o una prohibición. Al país exportador deberá notificársele este cambio con prontitud y las razones del mismo.

5.1.7 Sistemas para la autorización del personal que no pertenezca a la ONPF

Las ONPF pueden autorizar bajo su control y responsabilidad, a otros servicios gubernamentales, organizaciones no gubernamentales, entidades o a personas a actuar en su representación para ciertas funciones definidas. Se requieren procedimientos operativos con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos de la ONPF. Además, deberán elaborarse los procedimientos para mostrar la competencia y para las auditorías, las acciones correctivas, la revisión del sistema y el retiro de la autorización.

5.1.8 Enlace internacional

Las partes contratantes tienen obligaciones internacionales (Artículos VII y VIII de la CIPF de 1997), entre ellas:

- el suministro de información sobre un punto de contacto oficial
- la notificación de puntos de ingreso específicos
- la publicación y transmisión de listas de plagas reglamentadas, requisitos fitosanitarios, restricciones y prohibiciones

- la notificación de incumplimiento y acción de emergencia (NIMF n.º 13: *Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*),
- proveer las razones para aplicar las medidas fitosanitarias, si así lo solicitan
- proveer la información pertinente.

Se precisa de acuerdos administrativos para asegurar el cumplimiento eficaz y oportuno de estas obligaciones.

5.1.9 Notificación y difusión de información normativa

5.1.9.1 Reglamentos nuevos o revisados

Deberán publicarse las propuestas de los reglamentos nuevos o actualizados y proporcionarse a las partes interesadas si así lo solicitan, concediendo un tiempo razonable para recibir comentarios y para su implementación.

5.1.9.2 Difusión de los reglamentos establecidos

Los reglamentos para las importaciones, o sus partes relevantes, deberán ponerse a disposición de las partes contratantes interesadas y afectadas, según corresponda, de la Secretaría de la CIPF y de las ORPF a las que pertenezcan. También podrán ponerse a disposición, mediante los procedimientos apropiados, de otras partes interesadas (tales como las organizaciones de las industrias de importación y exportación y sus representantes.) Se exhorta a las ONPF a dar a conocer la información concerniente a los reglamentos para las importaciones mediante publicaciones, y siempre que sea posible, utilizando medios electrónicos incluidos los sitios web en la Internet y de enlaces a sitios a través del Portal internacional de fitosanidad (PIF) de la CIPF (<http://www.ippc.int>).

5.1.10 Enlace nacional

Los procedimientos que faciliten las acciones de cooperación, el intercambio de información y las actividades conjuntas de aprobación dentro del país deberán establecerse con las entidades o servicios gubernamentales, según corresponda.

5.1.11 Solución de controversias

La implementación de un sistema de reglamentación de importaciones podría dar origen a controversias con las autoridades de otros países. La ONPF deberá establecer procedimientos para la consulta y el intercambio de información con otras ONPF, y para solucionar dichas controversias “deberá consultar entre sí lo antes posible”, antes de considerar si se ha de acudir a procedimientos formales e internacionales de solución de controversias. (Artículo XIII.1 de la CIPF de 1997).

5.2 Recursos de la ONPF

Las partes contratantes deberán proveer a sus ONPF los recursos apropiados para llevar a cabo sus funciones (Artículo IV.1 de la CIPF de 1997).

5.2.1 Personal incluyendo la capacitación

La ONPF deberá:

- emplear o autorizar al personal que posea los requisitos y conocimientos apropiados
- asegurar que se ofrezca capacitación adecuada y continua a todo el personal para garantizar su capacidad en las áreas que les competen.

5.2.2 Información

La ONPF deberá asegurarse, en la mayor medida posible, que el personal cuente con la información adecuada, en particular:

- documentos de orientación, procedimientos e instrucciones de trabajo, según corresponda, que abarquen los aspectos pertinentes de la operación del sistema de reglamentación de importaciones
- los reglamentos de importación del país
- información acerca de sus plagas reglamentadas, incluida la biología, el rango de hospedante, las vías, la distribución mundial, los métodos de detección e identificación, y métodos de tratamiento.

La ONPF deberá tener acceso a la información concerniente a la presencia de plagas en su país (preferiblemente como listas de plagas), de tal forma que se facilite la categorización de plagas durante el análisis de riesgo de plagas. Así mismo, deberá mantener listas de todas sus plagas reglamentadas. En la NIMF n.º 19: *Directrices sobre las listas de plagas reglamentadas* figura la información detallada sobre las listas de plagas reglamentadas.

Cuando una plaga reglamentada está presente en el país, se deberá mantener información acerca de su distribución, las áreas libres de plagas, el control oficial y, en el caso de una PNCR, los programas oficiales para las plantas para plantar. Las partes contratantes deberán distribuir información dentro de su territorio con respecto a las plagas reglamentadas y los medios de prevención y control, y tal vez asignen esta responsabilidad a su ONPF.

5.2.3 Equipo e instalaciones

La ONPF deberá asegurarse de que el equipo y las instalaciones adecuados estén disponibles para:

- la inspección, el muestreo, las pruebas, la vigilancia y los procedimientos de verificación de envíos
- la comunicación y el acceso a la información (por medios electrónicos, si es posible).

DOCUMENTACIÓN, COMUNICACIÓN Y REVISIÓN

6. Documentación

6.1 Procedimientos

La ONPF deberá mantener documentos de orientación, procedimientos e instrucciones del trabajo que abarquen todos los aspectos de la operación del sistema de reglamentación de importaciones. Entre los procedimientos que se documentarán se incluyen:

- la preparación de listas de plagas
- análisis de riesgo de plagas
- cuando sea conveniente, el establecimiento de áreas libres de plagas, áreas de baja prevalencia de plagas, los lugares o sitios de producción libres de plagas, y los programas de control oficial
- la inspección, la metodología de muestreo y pruebas (incluido los métodos para mantener la integridad de la muestra)
- acción de incumplimiento, incluido el tratamiento
- notificación de incumplimiento
- notificación de acción de emergencia.

6.2 Registros

Se deberán mantener los registros de todas las acciones, los resultados y las decisiones concernientes a los reglamentos de las importaciones, dando seguimiento, según corresponda, a las secciones pertinentes de las NIMF, entre ellas:

- la documentación de los análisis de riesgo de plagas (conforme a la NIMF n.º 11: *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, 2004, y otras NIMF relevantes)
- cuando se hayan establecido, la documentación de las áreas libres de plagas, las áreas de baja prevalencia de plagas y los programas de control oficial (incluida la información sobre la distribución de las plagas y las medidas utilizadas para mantener el ALP o área de baja prevalencia de plagas)
- registros de inspecciones, muestreos y pruebas
- incumplimiento y acción de emergencia (conforme a la NIMF n.º 13: *Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*).

Si resulta apropiado, se podrán mantener los registros de los envíos importados:

- con usos destinados especificados
- sujetos a cuarentena posentrada o procedimientos de tratamientos
- que requieran seguimiento (incluyendo rastreabilidad), según el riesgo de plaga o
- según sea necesario, para manejar el sistema de reglamentación de importaciones.

7. Comunicación

La ONPF deberá asegurarse de que cuenta con procedimientos de comunicación para ponerse en contacto con:

- los importadores y los representantes de la industria apropiados
- las ONPF de los países exportadores
- la Secretaría de la CIPF
- las Secretarías de las ORPF de la cual sea miembro.

8. Mecanismo de revisión

8.1 Revisión del sistema

La parte contratante deberá revisar periódicamente su sistema de reglamentación de importaciones, lo cual podría incluir el monitoreo de la eficacia de las medidas fitosanitarias, la auditoría de las actividades de la ONPF y de los organizaciones o personas autorizadas y la modificación de la legislación, los reglamentos o los procedimientos fitosanitarios, según sea necesario.

8.2 Revisión de incidentes

La ONPF deberá contar con procedimientos para examinar los casos de incumplimiento y acción de emergencia; examen que puede conducir a la adopción o modificación de medidas fitosanitarias.



**NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS**

NIMF n.º 21

**ANÁLISIS DE RIESGO DE PLAGAS PARA PLAGAS NO
CUARENTENARIAS REGLAMENTADAS**

(2004)

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria



ÍNDICE

ACEPTACIÓN	255
INTRODUCCIÓN	
ÁMBITO	255
REFERENCIAS	255
DEFINICIONES	255
PERFIL DE LOS REQUISITOS	255
ANTECEDENTES.....	256
1. Uso destinado y control oficial.....	256
1.1 Uso destinado	256
1.2 Control oficial.....	256
REQUISITOS	
ANÁLISIS DE RIESGO DE PLAGAS PARA PLAGAS NO CUARENTENARIAS REGLAMENTADAS 257	
2. Etapa 1: Inicio	257
2.1 Puntos de inicio	257
2.1.1 ARP iniciado por la identificación de plantas para plantar que puedan constituir una vía para las PNCR	257
2.1.2 ARP iniciado por una plaga.....	257
2.1.3 ARP iniciado por el examen o la revisión de una política fitosanitaria	257
2.2 Identificación de un área de ARP	258
2.3 Información	258
2.4 Revisión de ARP anteriores.....	258
2.5 Conclusión del inicio	258
3. Etapa 2: Evaluación del riesgo de plagas.....	258
3.1 Categorización de las plagas.....	258
3.1.1 Elementos para la categorización	258
3.1.1.1 La identidad de la plaga, la planta hospedante, la parte de planta bajo consideración y el uso destinado	258
3.1.1.2 La relación de la plaga con las plantas para plantar y el efecto en su uso destinado	259
3.1.1.3 La presencia y el estatus reglamentario de la plaga	259
3.1.1.4 La evaluación de las repercusiones económicas de la plaga en el uso destinado de las plantas para plantar ...	259
3.1.2 Conclusión de la categorización de la plaga	259
3.2 Evaluación de las plantas para plantar como la fuente principal de infestación de plagas	259
3.2.1 El ciclo de vida de la plaga y del hospedante, la epidemiología de la plaga y las fuentes de infestación de la plaga.....	260
3.2.2 La determinación de la repercusión económica relativa de las fuentes de infestación de la plaga	260
3.2.3 Conclusión de la evaluación de las plantas para plantar como la fuente principal de infestación de plagas ...	260
3.3 Evaluación de las repercusiones económicas en el uso destinado de las plantas para plantar	261
3.3.1 Efectos de la plaga	261
3.3.2 Umbrales de infestación y de daños en relación con el uso destinado.....	261
3.3.3 Análisis de las consecuencias económicas	262
3.3.3.1 Técnicas analíticas	262
3.3.4 Conclusión de la evaluación de las consecuencias económicas.....	262
3.4 Grado de incertidumbre	262
3.5 Conclusión de la etapa de la evaluación del riesgo de plagas.....	262
4. Etapa 3: Manejo del riesgo de plagas.....	263
4.1 Información técnica necesaria	263
4.2 Nivel y aceptabilidad del riesgo	263
4.3 Factores que se deben tomar en cuenta en la identificación y selección de opciones apropiadas para el manejo del riesgo	263
4.3.1 No discriminación	263
4.4 Tolerancias	264
4.4.1 Cero tolerancia.....	264
4.4.2 Selección de un nivel adecuado de tolerancia.....	264

4.5	Opciones para lograr los niveles de tolerancia necesarios	265
4.5.1	Área de producción.....	265
4.5.2	Lugar de producción.....	265
4.5.3	Material propagativo madre.....	265
4.5.4	Envíos de plantas para plantar	265
4.6	Verificación de los niveles de tolerancia	266
4.7	Conclusión del manejo del riesgo de plagas	266
5.	Monitoreo y revisión de las medidas fitosanitarias.....	266
6.	Documentación del Análisis de Riesgo de Plagas	266

ACEPTACIÓN

La presente norma fue aceptada por la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias en abril de 2004.

INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

La presente norma ofrece las directrices para realizar el análisis de riesgo de plagas (ARP) para plagas no cuarentenarias reglamentadas (PNCR). En ella se describen los procesos integrados que han de aplicarse para la evaluación del riesgo y para la selección de opciones de manejo del riesgo, con el fin de lograr un nivel de tolerancia de plagas.

REFERENCIAS

Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, 1994. Organización Mundial del Comercio, Ginebra.

Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados, 2004. NIMF n.º 11, FAO, Roma.

Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas, 2002. NIMF n.º 14, FAO, Roma.

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, 1997. FAO, Roma.

Directrices para el análisis del riesgo de plagas, 1996. NIMF n.º 2, FAO, Roma.

Directrices para la vigilancia, 1997. NIMF n.º 6, FAO, Roma.

Glosario de términos fitosanitarios, 2004. NIMF n.º 5, FAO, Roma.

Suplemento n.º 1 del Glosario: directrices para la interpretación y aplicación del concepto de control oficial para las plagas reglamentadas, 2002. NIMF n.º 5, FAO, Roma.

Suplemento n.º 2 del Glosario: directrices sobre la interpretación de la importancia económica potencial y otros términos relacionados incluida la referencia a las consideraciones ambientales, 2003. NIMF n.º 5, FAO, Roma.

Plagas no cuarentenarias reglamentadas: concepto y aplicación, 2002. NIMF n.º 16, FAO, Roma.

Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional, 1995. NIMF n.º 1, FAO, Roma.

Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas, 1996. NIMF n.º 4, FAO, Roma.

Requisitos para el establecimiento de lugares de producción libres de plagas y sitios de producción libres de plagas, 1999. NIMF n.º 10, FAO, Roma.

DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizadas en la presente norma se pueden encontrar en la NIMF n.º 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

PERFIL DE LOS REQUISITOS

Los objetivos de un análisis de riesgo de plagas (ARP) para las plagas no cuarentenarias reglamentadas (PNCR), para un área de ARP específica, consisten en identificar las plagas relacionadas con las plantas para plantar, evaluar sus riesgos y, de ser apropiado, identificar las opciones de manejo del riesgo con el fin de lograr el nivel de tolerancia. El ARP para las PNCR consta de un proceso que ha sido definido en tres etapas, a saber:

Etapa 1 (inicio del proceso) comprende la identificación de la plaga o las plagas relacionadas con las plantas para plantar que no son plagas cuarentenarias, pero que pueden tener importancia reglamentaria y deberán ser consideradas para el análisis de riesgo con relación al área de ARP.

Etapa 2 (evaluación del riesgo) comienza con la categorización de las plagas individuales relacionadas con las plantas para plantar y de su uso destinado para determinar si satisface los criterios de PNCR. La evaluación del riesgo continúa con un análisis para determinar si las plantas para plantar constituyen la fuente principal de infestación de la plaga; y si sus repercusiones económicas son inaceptables para el uso destinado de tales plantas.

Etapa 3 (manejo del riesgo) consiste en la identificación de un nivel de tolerancia de plagas que evite las repercusiones económicas inaceptables identificadas en la etapa 2 y las opciones de manejo para lograr dicha tolerancia.

ANTECEDENTES

Algunas plagas no cuarentenarias están sujetas a medidas fitosanitarias, debido a que su presencia en plantas para plantar tiene repercusiones económicamente inaceptables relacionadas con el uso destinado de esas plantas. Tales plagas se conocen como plagas no cuarentenarias reglamentadas (PNCR), las cuales están presentes y, a menudo, ampliamente distribuidas en el país importador y se deberá conocer sus repercusiones económicas.

Los objetivos de un ARP para las PNCR son, para un área de ARP específica, identificar las plagas relacionadas con las plantas para plantar, evaluar su riesgo y, si resulta apropiado, identificar las opciones de manejo del riesgo para lograr el nivel de tolerancia.

Las medidas fitosanitarias para las PNCR deberán estar técnicamente justificadas conforme a lo establecido por la CIPF (1997). La categorización de una plaga como PNCR y toda restricción que se imponga a la importación de la especie de planta con que se la asocie deberán estar justificadas por un ARP.

Es necesario demostrar que las plantas para plantar constituyen una vía para la plaga y que éstas son la fuente principal de infestación (vía de transmisión) de la plaga que ocasiona repercusiones económicas inaceptables en el uso destinado de esas plantas. No es necesario evaluar la probabilidad de establecimiento o las repercusiones económicas de una PNCR a largo plazo. Los factores de acceso a los mercados (es decir, acceso a los mercados de exportación) y de efectos ambientales no se consideran relevantes para las PNCR, puesto que las PNCR ya están presentes.

Los requisitos para el control oficial se estipulan en la NIMF n.º 5 Glosario de términos fitosanitarios, Suplemento n.º 1 (*Diretrices sobre la interpretación y aplicación del concepto de control oficial para las plagas reglamentadas*), y los criterios para definir las PNCR se establecen en la NIMF n.º 16 (*Plagas no cuarentenarias reglamentadas: concepto y aplicación*); documentos los cuales se deberán tomar en cuenta al realizar un ARP.

1. Uso destinado y control oficial

Para la aplicación de esta norma, quizá sea importante interpretar más a fondo ciertos términos de la definición de PNCR.

1.1 Uso destinado

El uso destinado de las plantas para plantar puede ser:

- para cultivarlas para la producción directa de otros productos básicos (por ejemplo, frutas, flores cortadas, madera, granos)
- para multiplicación de las mismas (por ejemplo, los tubérculos, esquejes, semillas, rizomas)
- para permanecer plantadas (por ejemplo, las plantas ornamentales); lo cual incluye aquellas destinadas a utilizarse en áreas verdes, de carácter estético y otros.

En el caso de las plantas para plantar destinadas a la multiplicación de las mismas, esto puede incluir la producción de diferentes categorías de plantas para plantar dentro de un programa de certificación, tales como para desarrollar cultivos o para la propagación. Esta diferenciación es de particular relevancia en un ARP para PNCR, para la determinación del umbral de los daños y de las opciones de manejo del riesgo. Las distinciones basadas en estas categorías deberán estar justificadas técnicamente.

También podrán hacerse distinciones entre el uso comercial (cuando el uso supone una venta o intención de venta) y el uso no comercial (lo que no suponga una venta y se limite a una cantidad menor de plantas para plantar para uso particular), cuando tal distinción esté justificada técnicamente.

1.2 Control oficial

En la definición de PNCR, el término “reglamentada” se refiere al control oficial. Las PNCR están sujetas al control oficial mediante medidas fitosanitarias que buscan suprimir tales plagas de las plantas para plantar especificadas (véase la sección 3.1.4 de la NIMF n.º 16: *Plagas no cuarentenarias reglamentadas: concepto y aplicación*).

Los principios y criterios pertinentes para interpretar y aplicar el concepto de control oficial para plagas reglamentadas son:

- no discriminación
- transparencia
- justificación técnica
- observancia
- naturaleza obligatoria
- área de aplicación
- autoridad y participación de la ONPF.

Un programa de control oficial para las PNCR puede aplicarse en un ámbito nacional, subnacional o en un área local (véase la NIMF n.º 5 Glosario de términos fitosanitarios, Suplemento n.º 1: *directrices para la interpretación y aplicación del concepto de control oficial para plagas reglamentadas*).

REQUISITOS

ANÁLISIS DE RIESGO DE PLAGAS PARA PLAGAS NO CUARENTENARIAS REGLAMENTADAS

Aunque no es indispensable seguir un determinado orden de sucesión, en la mayoría de los casos, se seguirán los siguientes pasos de manera consecutiva en el marco de un ARP. Las circunstancias determinarán la complejidad de la justificación técnica en el ARP. Esta norma permite evaluar un ARP concreto, en función de los principios de necesidad, repercusiones mínimas, transparencia, equivalencia, análisis de riesgo, manejo del riesgo y de la no discriminación, estipulados en la NIMF n.º 1: *Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional* y en la interpretación y aplicación de control oficial (véase la NIMF n.º 5, Glosario de términos fitosanitarios, Suplemento n.º 1: *Directrices para la interpretación y aplicación del concepto de control oficial para plagas reglamentadas*).

2. Etapa 1: Inicio

La finalidad de la etapa inicial consiste en identificar las plagas de plantas específicas para plantar que puedan reglamentarse como PNCR y que deban considerarse para el análisis de riesgo en relación con el uso destinado de las plantas para plantar en el área de ARP identificada.

2.1 Puntos de inicio

El proceso de ARP para PNCR puede iniciarse a raíz de:

- la identificación de plantas para plantar que puedan constituir una vía para las PNCR potenciales
- la identificación de una plaga que cumple los criterios de una PNCR
- el examen o la revisión de las políticas y prioridades fitosanitarias, incluyendo los elementos fitosanitarios de los programas oficiales de certificación.

2.1.1 ARP iniciado por la identificación de plantas para plantar que puedan constituir una vía para las PNCR

La necesidad de un ARP nuevo o revisado relacionado con las plantas para plantar puede surgir en las situaciones siguientes:

- cuando se considere la reglamentación de las especies nuevas de plantas para plantar
- cuando se identifique un cambio en la susceptibilidad o resistencia a una plaga de las plantas para plantar.

Las plagas que posiblemente estén relacionadas con las plantas para plantar figurarán en una lista utilizando información de fuentes oficiales, bases de datos, literatura científica y de otro tipo, o de la opinión de expertos. Sería preferible que la lista siguiera un orden de prioridades basado en la opinión de expertos. Si no se identifican PNCR que puedan estar relacionadas con las plantas para plantar, el ARP puede interrumpirse en este punto.

2.1.2 ARP iniciado por una plaga

La necesidad de un ARP nuevo o revisado de una plaga relacionada con las plantas para plantar puede surgir en situaciones tales como:

- cuando mediante investigación científica, se identifique una plaga que constituya un nuevo riesgo (por ejemplo, se presenta un cambio en la virulencia de la plaga o se demuestra que un organismo es un vector de plagas)
- cuando se detecte una de las siguientes situaciones en el área de ARP:
 - un cambio en la prevalencia o incidencia de una plaga
 - un cambio en el estatus de la plaga (por ejemplo, una plaga cuarentenaria se ha extendido o ya no está reglamentada como plaga cuarentenaria)
 - la presencia de una nueva plaga cuya reglamentación como plaga cuarentenaria no es apropiada.

2.1.3 ARP iniciado por el examen o la revisión de una política fitosanitaria

La necesidad de un ARP nuevo o revisado para las PNCR puede presentarse debido a inquietudes en materia de políticas que surjan en situaciones tales como:

- cuando se considere un programa de control oficial (por ejemplo, un programa de certificación) incluyendo la intensidad de las medidas que se aplicarán a una plaga para evitar repercusiones económicas inaceptables de PNCR especificadas en plantas para plantar en el área de ARP
- para ampliar los requisitos fitosanitarios para la importación de plantas para plantar que ya están reglamentadas en el área de ARP
- cuando se disponga de un sistema, proceso o procedimiento nuevo de protección a las plantas, o de información nueva que pueda influir en una decisión previa (por ejemplo, un tratamiento nuevo o la pérdida de un tratamiento o un método de diagnóstico nuevo)

- cuando se tome una decisión para examinar las reglamentaciones, los requisitos o las operaciones fitosanitarios (por ejemplo, se toma la decisión de reclasificar una plaga cuarentenaria como una PNCR)
- cuando se evalúe una propuesta planteada por otro país, por una organización regional (ORPF) o por una organización internacional (FAO)
- cuando surja una controversia sobre medidas fitosanitarias.

2.2 Identificación de un área de ARP

El área de ARP deberá ser identificada, a fin de definir el área a la cual se aplicará o se pretenderá aplicar el control oficial y de la cual se necesitará información.

2.3 Información

Un elemento básico de todas las etapas del ARP es la recopilación de información. La información es importante en la etapa inicial porque permite aclarar la identidad de la plaga, su distribución, repercusión económica y su relación con las plantas para plantar. A medida que avance el ARP, se debe recabar otra información pertinente para tomar las decisiones necesarias.

La información para el ARP puede provenir de diversas fuentes. El suministro de información oficial sobre la situación de una plaga constituye una obligación en virtud de la CIPF (Artículo VIII.1c), la cual es facilitada por los puntos de contacto oficial (Artículo VIII.2).

2.4 Revisión de ARP anteriores

Antes de realizar un ARP nuevo, deberá comprobarse si las plantas para plantar o la plaga han sido sometidas al proceso de ARP. Los ARP para otros propósitos, tales como para las plagas cuarentenarias, pueden proporcionar información útil. Cuando ya exista un ARP para una PNCR, deberá comprobarse su validez, porque las circunstancias pueden haber cambiado.

2.5 Conclusión del inicio

Al final de la etapa inicial, las plagas relacionadas con las plantas para plantar que hayan sido identificadas como PNCR potenciales se someterán a la siguiente etapa del proceso de ARP.

3. Etapa 2: Evaluación del riesgo de plagas

El proceso para la evaluación del riesgo de plagas puede dividirse en tres pasos que se relacionan entre sí:

- categorización de la plaga
- evaluación de si las plantas para plantar constituyen la fuente principal de infestación de plagas
- evaluación de las repercusiones económicas relacionadas con el uso destinado de las plantas para plantar.

3.1 Categorización de las plagas

Al iniciar el proceso, quizás no sea obvio cuáles plagas, de las identificadas en la etapa 1, requieran un ARP. El proceso de categorización examina si cada una de las plagas cumple con los criterios contenidos en la definición de PNCR.

Durante la etapa inicial, se habrá identificado una plaga o una lista de plagas que deberá ser categorizada y cuyo riesgo deberá ser evaluado más a fondo. Una valiosa característica del proceso de categorización es que éste permite excluir del estudio uno o varios organismos antes de emprender un examen a fondo.

Una ventaja de la categorización de las plagas es que ésta se puede realizar con poca evidencia. Sin embargo, la evidencia deberá ser suficiente para realizar la categorización de forma adecuada.

3.1.1 Elementos para la categorización

La categorización de una plaga como una PNCR potencial en plantas para plantar específicas incluye los siguientes elementos:

- la identidad de la plaga, la planta hospedante, las partes de plantas bajo consideración y el uso destinado
- la relación de la plaga con las plantas para plantar y el efecto de su uso destinado
- la presencia y el estatus reglamentario de la plaga
- los indicios de las repercusiones económicas de la plaga en el uso destinado de las plantas para plantar.

3.1.1.1 La identidad de la plaga, la planta hospedante, la parte de planta bajo consideración y el uso destinado

Los siguientes elementos deberán definirse con claridad:

- la identidad de la plaga
- la planta hospedante que está reglamentada o que potencialmente estará reglamentada
- las partes de plantas bajo consideración (esquejes, bulbos, semillas, plantas en cultivo de tejidos, rizomas, etc.)
- el uso destinado.

Esto es para asegurarse de que el análisis se realiza en distintas plagas y hospedantes, y que la información biológica utilizada es relevante para la plaga, la planta hospedante y para el uso destinado bajo consideración.

Para la plaga, la unidad taxonómica es por lo general la especie. El uso de un nivel taxonómico superior o inferior deberá justificarse con razones científicas sólidas. En el caso de niveles inferiores a la especie (por ejemplo, la raza), esto deberá incluir evidencia que demuestre que factores tales como la diferencia en virulencia, la relación entre el rango del hospedante o el vector son lo suficientemente significativos para afectar el estatus fitosanitario.

También para el hospedante, la unidad taxonómica es por lo general la especie. El uso de un nivel taxonómico superior o inferior deberá estar justificado con razones científicas sólidas. En el caso de niveles inferiores a la especie como la variedad, deberá evidenciarse que los factores tales como la diferencia en la susceptibilidad o resistencia del hospedante son lo suficientemente significativos para afectar el estatus fitosanitario. El taxón superior al nivel de especie (género) de las plantas para plantar o de especies no identificadas de géneros conocidos no deberá utilizarse, a menos que todas las especies del género estén siendo evaluadas para el mismo uso destinado.

3.1.1.2 La relación de la plaga con las plantas para plantar y el efecto en su uso destinado

La plaga debe ser categorizada tomando en cuenta su relación con las plantas para plantar y su efecto en el uso destinado. Cuando un ARP sea iniciado por una plaga, puede identificarse más de un hospedante. Se deberá evaluar por separado cada especie hospedante y la parte de planta bajo consideración para el control oficial.

Si a partir de la categorización queda claro que la plaga no está relacionada con las plantas para plantar o con la parte de planta bajo consideración, o que no afecta el uso destinado de esas plantas, el ARP puede interrumpirse en este punto.

3.1.1.3 La presencia y el estatus reglamentario de la plaga

Si la plaga está presente y si está bajo control oficial (o está siendo considerada para control oficial) en el área de ARP, es posible que ésta cumpla con los criterios de una PNCR y el proceso de ARP puede continuar.

Si la plaga no está presente o no está bajo control oficial en el área de ARP, con respecto a las plantas para plantar identificadas con el mismo uso destinado, o no se espera que esté bajo control oficial en el futuro próximo, el proceso de ARP puede ser interrumpido en este punto.

3.1.1.4 La evaluación de las repercusiones económicas de la plaga en el uso destinado de las plantas para plantar

Debe haber claros indicios de que la plaga ocasiona repercusiones económicas en el uso destinado de las plantas para plantar (véase la NIMF n.º 5 Glosario de términos fitosanitarios, Suplemento n.º 2: *directrices sobre la interpretación de la importancia económica potencial y otros términos relacionados incluida la referencia a las consideraciones ambientales*).

Si a partir de la información disponible, se determina que la plaga no ocasiona repercusiones económicas o si no existe información sobre las repercusiones económicas, el ARP puede interrumpirse en este punto.

3.1.2 Conclusión de la categorización de la plaga

Si se determina que la plaga es una PNCR potencial, es decir que:

- las plantas para plantar constituyen una vía y
- puede causar repercusiones económicas inaceptables y
- si está presente en el área de ARP y
- si está bajo control oficial o se espera que lo esté con respecto a las plantas para plantar especificadas,

se debe continuar con el proceso del ARP. Si la plaga no satisface todos los criterios de una PNCR, el proceso de ARP puede ser interrumpido.

3.2 Evaluación de las plantas para plantar como la fuente principal de infestación de plagas

Como la PNCR potencial está presente en el área de ARP, es necesario determinar si las plantas para plantar constituyen o no la fuente principal de infestación de la plaga de esas plantas. Para ello, se deben evaluar todas las fuentes de infestación y los resultados deben presentarse en el ARP.

La evaluación de todas las fuentes de infestación debe basarse en:

- el ciclo de vida de la plaga y del hospedante, la epidemiología de la plaga y las fuentes de infestación de la plaga
- la determinación de las repercusiones económicas relativas de las fuentes de infestación de la plaga.

En el análisis que se efectúe de la fuente principal de infestación de la plaga se deberá considerar las condiciones en el área de ARP y la influencia del control oficial.

3.2.1 El ciclo de vida de la plaga y del hospedante, la epidemiología de la plaga y las fuentes de infestación de la plaga

El propósito de esta parte del análisis es evaluar la relación que existe entre la plaga y las plantas para plantar e identificar todas las otras fuentes de infestación de la plaga.

La identificación de otras fuentes de infestación se realiza analizando los ciclos de vida de la plaga y del hospedante. Las diversas fuentes o vías de infestación de plagas pueden incluir:

- suelo
- agua
- aire
- otras plantas o productos de plantas
- vectores de la plaga
- maquinaria contaminada o medios de transporte
- residuos o productos derivados.

La infestación y dispersión de la plaga puede ocurrir como resultado del movimiento natural (incluyendo el viento, los vectores y las vías fluviales), de las actividades de los seres humanos y de otras formas de estas fuentes de infestación. Se deberán examinar las características de las vías.

3.2.2 La determinación de la repercusión económica relativa de las fuentes de infestación de la plaga

El propósito de esta parte de la evaluación es determinar la importancia de la infestación de la plaga relacionada con las plantas para plantar, en relación con las otras fuentes de infestación en el área de ARP y del uso destinado de esas plantas. Para lo cual, se deberá utilizar la información de la sección 3.2.1.

La evaluación tratará la importancia de la infestación de la plaga en las plantas para plantar en la epidemiología de la plaga. También abordará la contribución de otras fuentes de infestación al desarrollo de la plaga y sus efectos en el uso destinado. La importancia de todas estas fuentes puede verse influida por factores tales como:

- el número de ciclos de vida de la plaga en las plantas para plantar (por ejemplo, plagas monocíclicas o policíclicas)
- biología reproductiva de la plaga
- capacidad de la vía, incluyendo mecanismos y tasa de dispersión
- infestación y transmisión secundaria de las plantas para plantar a otras plantas
- factores climatológicos
- prácticas culturales, precosecha y poscosecha
- tipos de suelo
- susceptibilidad de las plantas (por ejemplo, etapas de plantas jóvenes pueden o no ser susceptibles a diferentes plagas; resistencia/ susceptibilidad del hospedante)
- presencia de vectores
- presencia de enemigos naturales y/o antagonistas
- presencia de otros hospedantes susceptibles
- prevalencia de la plaga en el área de ARP
- impacto o impacto potencial del control oficial aplicado en el área de ARP.

Quizá sea importante considerar los diferentes tipos y ritmos de transmisión de plagas, a partir de la infestación inicial en las plantas para plantar (de semilla a semilla, de semilla a planta, de planta a planta, dentro de la misma planta). Su importancia puede depender del uso destinado de las plantas para plantar, lo cual deberá evaluarse en consecuencia. Por ejemplo, la infestación inicial de la plaga puede tener impactos significativamente diferentes en semillas destinadas a la propagación o en plantas para plantar destinadas a permanecer plantadas.

Otros factores pueden influir en la evaluación de las plantas para plantar como la fuente principal de infestación en comparación con otras fuentes; estos pueden incluir la supervivencia y el control de la plaga durante la producción, el transporte o almacenamiento de las plantas.

3.2.3 Conclusión de la evaluación de las plantas para plantar como la fuente principal de infestación de plagas

Las plagas que son transmitidas principalmente por las plantas para plantar y que afectan el uso destinado de esas plantas, se someterán a la siguiente etapa de evaluación del riesgo, a fin de establecer si sus repercusiones económicas son inaceptables.

Si se determina que las plantas para plantar no constituyen la principal fuente de infestación, el ARP puede interrumpirse en este punto. Cuando otras fuentes de infestación puedan ser relevantes, se deberá evaluar su contribución al daño en el uso destinado de las plantas para plantar.

3.3 Evaluación de las repercusiones económicas en el uso destinado de las plantas para plantar

Los requisitos que se describen en esta sección indican la información necesaria para realizar un análisis que lleve a determinar si existen repercusiones económicas inaceptables. Es posible que las repercusiones económicas ya hayan sido analizadas en el desarrollo de programas del control oficial para la plaga en plantas para plantar con el mismo uso destinado. La validez de toda información deberá verificarse, puesto que las circunstancias e información pueden haber cambiado.

Cuando sea apropiado, deberán obtenerse datos cuantitativos que proporcionen valores monetarios. También podrán utilizarse datos cualitativos, tales como la producción relativa o los niveles de calidad antes y después de la infestación. Deberá tomarse en cuenta que las repercusiones económicas que ocasione la plaga pueden variar en función del uso destinado de las plantas para plantar.

Cuando exista más de una fuente de infestación, deberá demostrarse que las repercusiones económicas que ocasione la plaga en las plantas para plantar son la fuente principal de la repercusión económica inaceptable.

3.3.1 Efectos de la plaga

Como la plaga está presente en el área de ARP, deberá obtenerse información detallada sobre sus repercusiones económicas en dicha área. Según sea apropiado, se deberán consultar y documentar los datos científicos, la información reglamentaria y cualquier otra información de la literatura nacional e internacional. La mayoría de los efectos considerados en el análisis económico serán los efectos directos en las plantas para plantar y en su uso destinado.

Los factores relevantes en la determinación de las repercusiones económicas incluyen:

- la reducción de la producción comercial (por ejemplo, reducción del rendimiento)
- la reducción de la calidad (por ejemplo, reducción del contenido de azúcar en uvas para la producción de vino, reducción del grado de calidad del producto comercializado)
- costos adicionales del control de plagas (por ejemplo, raleo, aplicación de plaguicidas)
- costos adicionales de cosecha y clasificación (por ejemplo, selección)
- costos por replantar (por ejemplo, debido a la pérdida de longevidad de las plantas)
- pérdidas por la necesidad de sustituir cultivos (por ejemplo, debido a la necesidad de plantar variedades resistentes de bajo rendimiento del mismo cultivo o de cultivos diferentes).

En casos especiales, podrán considerarse como factores relevantes los efectos de las plagas en otras plantas hospedantes en el lugar de producción. Por ejemplo, es posible que algunas variedades o especies de plantas hospedantes no se vean afectadas gravemente por una infestación de la plaga que se esté evaluando. Sin embargo, la plantación de dicha planta hospedante infestada puede tener un efecto importante en los hospedantes más susceptibles en los lugares de producción en el área de ARP. En tales casos, la evaluación de las consecuencias del uso destinado de esas plantas puede incluir todas las plantas hospedantes relevantes que se cultiven en el lugar de producción.

En algunos casos, es posible que las consecuencias económicas sólo se hagan patentes tras un largo período de tiempo (por ejemplo, una enfermedad degenerativa en un cultivo perenne, una plaga con un largo período de reposo). Además, la infestación en las plantas puede resultar en la contaminación de los lugares de producción con el consiguiente impacto en los futuros cultivos. En tales casos, las consecuencias en el uso destinado pueden prolongarse más allá del primer ciclo de producción.

Las consecuencias de las plagas, tales como las repercusiones en el acceso a los mercados o el impacto en la salud ambiental, no se consideran factores relevantes en la determinación de las repercusiones económicas para las PNCR. Sin embargo, la capacidad de actuar como vector para otras plagas puede ser un factor relevante.

3.3.2 Umbrales de infestación y de daños en relación con el uso destinado

Deberá disponerse de datos, sean éstos cuantitativos o cualitativos, relacionados con el nivel de daños de la plaga en el uso destinado de las plantas para plantar, para todas las fuentes de infestación relevantes en el área de ARP. Cuando las plantas para plantar sean la única fuente de infestación, tales datos proporcionarán la base para determinar los umbrales de infestación y los umbrales de daños resultantes con relación a la repercusión económica del uso destinado.

Cuando otras fuentes de infestación también sean relevantes, se deberá evaluar su contribución relativa al daño total. La proporción del daño causado por la plaga en las plantas para plantar deberá compararse con la proporción de otras fuentes para determinar su contribución relativa a los umbrales de daños con relación al uso destinado de esas plantas.

La determinación de los umbrales de infestación ayudarán con la identificación de los niveles adecuados de tolerancia en la etapa de manejo del riesgo de plagas (véase la sección 4.4).

Cuando se carezca de información cuantitativa sobre el daño causado por el nivel inicial de la infestación de la plaga en las plantas para plantar, podrá recurrirse a la opinión de expertos con base en la información obtenida en las secciones 3.2.1 y 3.2.2.

3.3.3 Análisis de las consecuencias económicas

Como se ha determinado anteriormente, la mayoría de los efectos de una plaga, por ejemplo los daños, serán de carácter comercial dentro del país. Estos efectos deberán ser identificados y cuantificados. Sería conveniente considerar el efecto negativo de los cambios provocados por la plaga, en los beneficios de los productores. Cambios que generan variaciones en los costos de producción, en el rendimiento o en los precios.

3.3.3.1 Técnicas analíticas

Existen técnicas analíticas que pueden utilizarse en consulta con los expertos en economía, para llevar a cabo un análisis más detallado de los efectos económicos de una PNCR. Esas técnicas deben tener en cuenta todos los efectos que se han identificado. Dentro de ellas (véase la sección 2.3.2.3 de la NIMF n.º11: *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, 2004) se pueden incluir las siguientes:

- *presupuestación parcial*: esta técnica será adecuada si los efectos económicos inducidos por la acción de la plaga sobre los beneficios de los productores se limitan por lo general a los productores y se consideran relativamente secundarios
- *equilibrio parcial*: esta técnica se recomienda si, con arreglo a lo establecido en el punto 3.3.3, los beneficios de los productores o la demanda de consumo sufren cambios considerables. Es necesario un examen de equilibrio parcial para medir los cambios en el bienestar o los cambios netos que surjan de los efectos de la plaga en productores y consumidores.

La información sobre las repercusiones económicas de la plaga en el uso destinado de las plantas para plantar debe existir para el área de ARP y un análisis económico puede estar disponible. Para algunos efectos de las plagas puede existir incertidumbre o variabilidad en los datos y/o puede disponerse solo de información cualitativa. En el ARP deberán explicarse las áreas de incertidumbre y la variabilidad.

La aplicación de ciertas técnicas analíticas a menudo se ve afectada por la carencia e incertidumbre de la información, y por el hecho de que solo se puede obtener información cualitativa para ciertos efectos. Se puede brindar este tipo de información acerca de las consecuencias, si no es factible la medición cuantitativa de las consecuencias económicas. Se deberá explicar la forma en que se incluyó esta información en las decisiones.

3.3.4 Conclusión de la evaluación de las consecuencias económicas

El resultado de la evaluación de las consecuencias económicas que se describe en esta sección normalmente deberá expresarse en función de su valor monetario. Las consecuencias económicas también podrán expresarse cualitativamente (como el beneficio relativo antes y después de la infestación) o utilizando indicadores cuantitativos que no incluyan términos monetarios (como toneladas de rendimiento). Deberán especificarse con claridad las fuentes de información, las hipótesis y los métodos de análisis. Será necesario evaluar si las consecuencias económicas son aceptables o inaceptables. Si se considera que las consecuencias económicas son aceptables (esto es, el daño es mínimo o éste es causado en su mayoría por otras fuentes que no sean las plantas para plantar), entonces al ARP podrá ser interrumpido.

3.4 Grado de incertidumbre

La evaluación de las repercusiones económicas y la importancia relativa de las fuentes de infestación puede entrañar incertidumbre. Es importante documentar en la evaluación el ámbito y el grado de tal incertidumbre, e indicar si se ha recurrido a la opinión de expertos. Esto es necesario para cumplir con el principio de la transparencia y puede ser útil para determinar las necesidades de investigación y establecer un orden de prioridades al respecto.

3.5 Conclusión de la etapa de la evaluación del riesgo de plagas

Como resultado de la evaluación del riesgo de plagas, se habrá obtenido y documentado una evaluación cuantitativa o cualitativa de que las plantas para plantar constituyen la principal fuente de infestación con la correspondiente evaluación cuantitativa o cualitativa de las repercusiones económicas, o se habrá asignado una valoración general.

Las medidas no se justifican si el riesgo se considera aceptable o si deberá aceptarse porque no es manejable mediante el control oficial (por ejemplo, la dispersión natural de otras fuentes de infestación). Los países pueden optar por

mantener un nivel apropiado de monitoreo o auditoría que asegure la identificación de futuros cambios en el riesgo de plagas.

Cuando las plantas para plantar hayan sido identificadas como la fuente principal de infestación para una plaga y se haya demostrado que sus repercusiones económicas en el uso destinado de estas plantas para plantar son inaceptables, se podrá considerar como apropiado el manejo del riesgo de plagas (etapa 3). Estas evaluaciones, junto con la incertidumbre relacionada, se utilizarán en la etapa de manejo del riesgo de plagas del ARP.

4. Etapa 3: Manejo del riesgo de plagas

Las conclusiones de la evaluación del riesgo de plagas se utilizarán para decidir si el manejo del riesgo es necesario y para determinar la intensidad de las medidas que han de aplicarse.

Si se determina que las plantas para plantar constituyen la fuente principal de infestación de las plagas y que las repercusiones económicas en el uso destinado de esas plantas son inaceptables (etapa 2), se procederá entonces al manejo del riesgo (etapa 3), para identificar las posibles medidas fitosanitarias con el fin de lograr la supresión y de este modo que reduzcan el riesgo a un nivel aceptable o por debajo de éste.

La opción más utilizada en el manejo del riesgo de plagas para una PNCR es la de establecer medidas que lleven a lograr un nivel adecuado de tolerancia de plagas. Un mismo nivel de tolerancia deberá ser aplicado para la producción nacional y para los requisitos de importación (véase la sección 6.3 de la NIMF n.º 16: *Plagas no cuarentenarias reglamentadas: concepto y aplicación*).

4.1 Información técnica necesaria

Las decisiones que se tomen en el proceso de manejo del riesgo de plagas se basarán en la información recopilada durante las etapas precedentes del ARP, principalmente la información biológica. Tal información constará de:

- las razones para iniciar el proceso
- la importancia de las plantas para plantar como fuente de PNCR
- la evaluación de las consecuencias económicas en el área de ARP.

4.2 Nivel y aceptabilidad del riesgo

Al aplicar el principio de manejo del riesgo, los países deben establecer el nivel del riesgo que sea aceptable para ellos.

El nivel aceptable del riesgo podrá expresarse de diversas formas, como por ejemplo:

- haciendo referencia a los niveles aceptables del riesgo vigentes para la producción nacional
- vinculándolo a las pérdidas económicas calculadas
- determinándolo con arreglo a una escala de tolerancia de riesgos
- comparándolo con el nivel del riesgo aceptado por otros países.

4.3 Factores que se deben tomar en cuenta en la identificación y selección de opciones apropiadas para el manejo del riesgo

La selección de las medidas apropiadas deberá basarse en la eficacia de las mismas para limitar las repercusiones económicas de la plaga en el uso destinado de las plantas para plantar. La selección deberá basarse en las siguientes consideraciones, entre las que se incluyen varios de los principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional (NIMF n.º 1: *Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional*):

- *Medidas fitosanitarias de eficacia y viabilidad demostradas* – las medidas no deben ser más costosas que las repercusiones económicas.
- *Principio de las "repercusiones mínimas"* – las medidas no serán más restrictivas para el comercio de lo necesario.
- *Evaluación de los requisitos fitosanitarios vigentes* – No deberán imponerse medidas adicionales si las que se estén aplicando son eficaces.
- *Principio de la "equivalencia"* – si se identifican medidas fitosanitarias diferentes que produzcan el mismo efecto, éstas se aceptarán como alternativas.
- *Principio de la "no discriminación"* – las medidas fitosanitarias con relación a las importaciones no deberán ser más estrictas que las aplicadas en el área de ARP. Las medidas fitosanitarias deberán aplicarse sin discriminación entre los países exportadores con el mismo estatus fitosanitario.

4.3.1 No discriminación

Debe existir coherencia entre los requisitos de importación y los nacionales para una determinada plaga (véase la NIMF n.º 5 Glosario de términos fitosanitarios, Suplemento n.º 1: *directrices para la interpretación y aplicación del concepto de control oficial para las plagas reglamentadas*):

- los requisitos de importación no deberán ser más estrictos que los requisitos nacionales
- los requisitos nacionales deberán entrar en vigor antes o al mismo tiempo que los requisitos de importación

- los requisitos nacionales y de importación deberán ser los mismos o tener un efecto equivalente
- los elementos obligatorios de los requisitos nacionales y de importación deberán ser los mismos
- la intensidad de la inspección en los envíos importados deberá ser un proceso igual o equivalente al de los programas de control nacional
- en caso de incumplimiento, en los envíos importados deberán adoptarse las mismas medidas o medidas equivalentes a las adoptadas a escala nacional
- si se aplica la tolerancia en el marco de un programa nacional, deberá aplicarse la misma tolerancia al material importado equivalente, por ejemplo, la misma categoría dentro de un programa de certificación o la misma etapa de desarrollo. En particular, si no se adopta ninguna medida en el programa nacional de control oficial en el caso de que la infestación no supere un nivel particular, tampoco deberá adoptarse ninguna medida para un envío importado, si su nivel de infestación no supera el mismo nivel. En la entrada, la observancia de la tolerancia en la importación puede determinarse por la inspección o las pruebas. La tolerancia para los envíos nacionales deberá determinarse en el último punto de aplicación del control oficial o en el que resulte más apropiado
- si se permite la reducción del grado de calidad o reclasificación en un programa nacional de control oficial, deberán haber opciones similares para los envíos importados.

En casos en que los países tengan, o estén considerando tener, requisitos de importación para las PNCR en plantas para plantar que no sean producidas en el país, las medidas fitosanitarias deberán ser justificadas técnicamente.

Las medidas relacionadas con la especie de plantas para plantar (incluidas las diferentes categorías, por ejemplo, dentro de un programa de certificación) y su uso destinado serán tan meticulosas como sea posible, a fin de prevenir barreras al comercio, tales como restricciones a la importación de productos cuando esto no se justifique.

4.4 Tolerancias

Para las PNCR, el establecimiento de tolerancias apropiadas puede utilizarse para reducir el riesgo a un nivel aceptable. Dichas tolerancias deberán basarse en el nivel de infestación de plagas (el umbral de infestación) en plantas para plantar que resulte en repercusiones económicas inaceptables. Las tolerancias son indicadores que, de excederlos, pueden causar repercusiones inaceptables en las plantas para plantar. Si durante la etapa de evaluación del riesgo se han determinado umbrales de infestación, éstos deberán considerarse al establecer las tolerancias adecuadas. Los niveles de tolerancia deben tener en cuenta la información científica apropiada, a saber:

- uso destinado de las plantas para plantar
- biología de la plaga, en particular las características epidemiológicas
- susceptibilidad del hospedante
- procedimientos de muestreo (incluyendo intervalos de confianza), métodos de detección (con cálculos de la precisión), fiabilidad de la identificación
- relación entre los niveles de plagas y las pérdidas económicas
- clima y prácticas culturales en el área de ARP.

La información anterior puede proceder de investigaciones confiables, como también de las siguientes fuentes:

- experiencia en el país, con los programas de control oficial para las plantas para plantar de interés
- experiencia con programas de certificación para las plantas para plantar
- casos de importaciones de plantas para plantar
- información sobre las interacciones entre la planta, la plaga y las condiciones de cultivo.

4.4.1 Cero tolerancia

Es probable que la tolerancia cero no sea un requisito general. La tolerancia cero puede estar justificada técnicamente en una o varias situaciones, tales como:

- cuando las plantas para plantar son la única fuente de infestación de plagas con relación al uso destinado de esas plantas, y cualquier nivel de infestación de plagas resultaría en repercusiones económicas inaceptables (como por ejemplo, material propagativo nuclear para la propagación o una enfermedad degenerativa virulenta, cuando el uso destinado sea la propagación)
- la plaga cumple con los criterios definidos para una PNCR y se ha establecido un programa de control oficial que exige la ausencia de plagas en las plantas para plantar (tolerancia cero) con un mismo uso destinado para todos los lugares o sitios de producción en el país. Podrían utilizarse requisitos similares conforme a lo descrito en la NIMF n.º 10 (*Requisitos para el establecimiento de lugares de producción libres de plagas y sitios de producción libres de plagas*).

4.4.2 Selección de un nivel adecuado de tolerancia

Basándose en el análisis anterior, se deberá seleccionar un nivel de tolerancia cuyo objetivo sea evitar repercusiones económicas inaceptables tal como se evaluó en el punto 3.3.4.

4.5 Opciones para lograr los niveles de tolerancia necesarios

Existen varias opciones que pueden ayudar a lograr la tolerancia necesaria. Los programas de certificación suelen ser útiles para lograr la tolerancia necesaria y pueden incluir elementos que pueden ser relevantes para todas las opciones del manejo. El reconocimiento mutuo de los programas de certificación puede facilitar el comercio de plantas y productos vegetales sanos. Sin embargo, algunos elementos de los programas de certificación (por ejemplo, la pureza varietal) son irrelevantes (véase la sección 6.2 de la NIMF n.º 16: *Plagas no cuarentenarias reglamentadas: concepto y aplicación*).

Las opciones del manejo pueden consistir en una combinación de dos o más opciones (véase la NIMF n.º 14, *Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas*). El muestreo, las pruebas y la inspección pueden ser relevantes para confirmar el cumplimiento del nivel de tolerancia en todas las opciones del manejo.

Estas opciones pueden aplicarse a:

- área de producción
- lugar de producción
- material propagativo madre
- envíos de plantas para plantar.

La sección 3.4 de la NIMF n.º 11 (*Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, 2004) también brinda información sobre la identificación y selección de opciones de manejo del riesgo.

4.5.1 Área de producción

Las siguientes opciones podrán aplicarse al área de producción de las plantas para plantar:

- tratamiento
- área de baja prevalencia de plagas
- área en donde la plaga está ausente
- zonas tampón (por ejemplo, ríos, cordilleras, áreas urbanas)
- encuestas de monitoreo.

4.5.2 Lugar de producción

Las siguientes opciones podrán aplicarse al lugar de producción de las plantas para plantar con el fin de conseguir una tolerancia necesaria:

- aislamiento (lugar o duración)
- lugar de producción libre de plagas o sitio de producción libre de plagas (véase la NIMF n.º 10: *Requisitos para el establecimiento de lugares de producción libres de plagas y sitios de producción libres de plagas*)
- manejo integrado de plagas
- prácticas culturales (por ejemplo, raleo, control de la plaga y del vector, higiene, cultivo anterior, tratamiento previo)
- tratamientos.

4.5.3 Material propagativo madre

Las siguientes opciones podrán aplicarse al material propagativo madre de las plantas para plantar, con el fin de lograr la tolerancia necesaria:

- tratamiento
- uso de variedades resistentes
- uso de material sano para plantar
- selección y raleo
- uso de material propagativo apropiado.

4.5.4 Envíos de plantas para plantar

Las siguientes opciones podrán aplicarse a envíos de plantas para plantar, con el fin de lograr la tolerancia necesaria:

- tratamiento
- condiciones de preparación y manipulación (por ejemplo, condiciones de almacenamiento, embalaje y transporte)
- selección, raleo y reclasificación.

4.6 Verificación de los niveles de tolerancia

La inspección, el muestreo y las pruebas podrán necesitarse para confirmar que las plantas para plantar cumplan con el nivel de tolerancia.

4.7 Conclusión del manejo del riesgo de plagas

La conclusión de la etapa de manejo del riesgo es la identificación de:

- un nivel adecuado de tolerancia
- opciones de manejo para lograr ese nivel de tolerancia.

El resultado del proceso es una decisión que determinará si se acepta o no la repercusión económica que podría ocasionar la plaga. Si existen opciones de manejo del riesgo que son aceptables, ellas constituirán la base de los reglamentos o requisitos fitosanitarios.

Las medidas para las PNCR sólo deben aplicarse a las plantas para plantar. Por consiguiente, sólo las opciones de manejo relacionadas con envíos de plantas para plantar podrán ser seleccionadas e incluidas en los requisitos fitosanitarios. Otras opciones de manejo tales como las específicas para el material propagativo madre, los lugares de producción o las áreas de producción podrán incluirse en los requisitos fitosanitarios, pero deberán relacionarse con la tolerancia que necesita lograrse. Deberán evaluarse las medidas que se propongan como equivalentes. La información relacionada con la eficacia de las opciones, las cuales se proponen como alternativas, deberá proporcionarse si se solicita para ayudar a las partes interesadas (tanto de la industria nacional como de otras partes contratantes) a cumplir con los requisitos. La confirmación de que se ha logrado la tolerancia no implica que todos los envíos serán sometidos a pruebas, pero se podrán hacer pruebas o inspecciones como prácticas de auditoría, según sea apropiado.

5. Monitoreo y revisión de las medidas fitosanitarias

El principio de la "modificación" estipula que: "A medida que las condiciones cambien y se obtenga nueva información, las medidas fitosanitarias deberán modificarse con prontitud, incorporando las prohibiciones, restricciones o requisitos necesarios para su efectividad o eliminando aquellas que resultaren innecesarias" (*NIMF n.º 1: Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional*).

Por lo tanto, la aplicación de medidas fitosanitarias particulares no deberá considerarse permanente. Tras la aplicación de una medida, deberá determinarse mediante el monitoreo, el éxito de la misma para conseguir su objetivo. Esto podrá lograrse mediante el monitoreo de las plantas para plantar en momentos y lugares apropiados y/o de los niveles de daños (repercusiones económicas). La información que apoye el análisis de riesgo de plagas deberá ser revisada periódicamente para asegurarse de que cualquier información nueva que esté disponible no invalide la decisión que se haya tomado.

6. Documentación del Análisis de Riesgo de Plagas

La CIPF de 1997 (Artículo VII.2c) y el principio de la "transparencia" (*NIMF n.º 1: Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional*) exigen que las partes contratantes comuniquen, si así se solicita, los fundamentos de los requisitos fitosanitarios. El proceso íntegro, desde el inicio hasta el manejo del riesgo de plagas, deberá estar suficientemente documentado, de manera que cuando se reciba una solicitud de la razón por la cual se aplicaron las medidas o surja una diferencia, o cuando se examinen las medidas pueda demostrarse con claridad las fuentes de información y los principios utilizados para adoptar la decisión con respecto al manejo del riesgo.

Los elementos principales de la documentación son los siguientes:

- finalidad del ARP
- plaga, hospedante, plantas y/o partes o categorías de plantas bajo consideración, listas de plagas (si es apropiado), fuentes de infestación, uso destinado, área de ARP
- fuentes de información
- lista de las plagas categorizadas
- conclusiones de la evaluación del riesgo
- manejo del riesgo
- opciones identificadas.



**NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS**

NIMF n.º 22

***REQUISITOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE
ÁREAS DE BAJA PREVALENCIA DE PLAGAS***

(2005)

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

ÍNDICE

ACEPTACIÓN	271
INTRODUCCIÓN	
ÁMBITO	271
REFERENCIAS	271
DEFINICIONES	271
PERFIL DE LOS REQUISITOS	271
ANTECEDENTES	
1. Consideraciones generales	272
1.1 Concepto de áreas de baja prevalencia de plagas	272
1.2 Ventajas al utilizar las áreas de baja prevalencia de plagas	272
1.3 Distinción entre un área de baja prevalencia de plagas y un área libre de plagas.....	272
REQUISITOS	
2. Requisitos generales	272
2.1 Determinación de un área de baja prevalencia de plagas.....	272
2.2 Planes operativos	273
3. Requisitos específico	273
3.1 Establecimiento de un ABPP	273
3.1.1 Determinación de niveles especificados de la plaga	273
3.1.2 Descripción geográfica	273
3.1.3 Documentación y verificación	273
3.1.4 Procedimientos fitosanitarios.....	273
3.1.4.1 Vigilancia	273
3.1.4.2 Disminución de los niveles de plaga y mantenimiento de baja prevalencia	274
3.1.4.3 Disminución del riesgo de entrada de plagas especificadas.....	274
3.1.4.4 Plan de medidas correctivas.....	274
3.1.5 Verificación de un área de baja prevalencia de plagas	274
3.2 Mantenimiento de un área de baja prevalencia de plagas	274
3.3 Cambio en el estatus de un área de baja prevalencia de plagas	275
3.4 Suspensión y restablecimiento del estatus de un área de baja prevalencia de plagas	275

ACEPTACIÓN

La presente norma fue aceptada por la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias en abril de 2005.

INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

La presente norma describe los requisitos y procedimientos para el establecimiento de áreas de baja prevalencia de plagas (ABPP) para las plagas reglamentadas en un área y, para facilitar la exportación, para las plagas reglamentadas solamente por un país importador. Ello incluye la identificación, la verificación, el mantenimiento y la utilización de esas ABPP.

REFERENCIAS

- Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias*, 1994. Organización Mundial del Comercio, Ginebra.
- Análisis de riesgo de plagas para plagas no cuarentenarias reglamentadas*, 2004. NIMF n.º 21, FAO, Roma.
- Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas*, 2002. NIMF n.º 14, FAO, Roma.
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*, 1997. FAO, Roma.
- Determinación del estatus de una plaga en un área*, 1998. NIMF n.º 8, FAO, Roma.
- Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*, 2001. NIMF n.º 13, FAO, Roma.
- Directrices para la vigilancia*, 1997. NIMF n.º 6, FAO, Roma.
- Directrices para los programas de erradicación de plagas*, 1998. NIMF n.º 9, FAO, Roma.
- Glosario de términos fitosanitarios*, 2004. NIMF n.º 5, FAO, Roma.
- Plagas no cuarentenarias reglamentadas: concepto y aplicación*, 2002. NIMF n.º 16, FAO, Roma.
- Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas*, 1996. NIMF n.º 4, FAO, Roma.
- Requisitos para el establecimiento de lugares de producción libres de plagas y sitios de producción libres de plagas*, 1999. NIMF n.º 10, FAO, Roma.

DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizadas en la presente norma se pueden encontrar en la NIMF n.º 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

PERFIL DE LOS REQUISITOS

El establecimiento de un área de baja prevalencia de plagas (ABPP) es una opción de manejo de plagas que se utiliza para mantener o disminuir una población de plagas a un nivel inferior del especificado en un área. El ABPP puede utilizarse para facilitar las exportaciones o para limitar los efectos de una plaga en el área.

Deberá determinarse un nivel bajo de plaga especificado tomando en cuenta la factibilidad operativa y económica global del establecimiento de un programa para cumplir o mantener este nivel, y el objetivo por el cual se establecerá un ABPP.

A fin de determinar un ABPP, la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF) deberá describir el área de que se trate. Las ABPP pueden establecerse y mantenerse para plagas reglamentadas o para plagas reglamentadas solamente por un país importador.

La vigilancia de la plaga pertinente deberá realizarse con arreglo a los protocolos apropiados. Pueden exigirse procedimientos fitosanitarios adicionales para establecer y mantener un ABPP.

Una vez establecida, el ABPP deberá mantenerse mediante la continuación de las medidas utilizadas para su establecimiento y los procedimientos necesarios de documentación y verificación. En la mayoría de los casos, se necesita un plan operativo oficial que especifique los procedimientos fitosanitarios requeridos. Si se produce un cambio en el estatus del ABPP, deberá ponerse en marcha un plan de acción correctivo.

ANTECEDENTES

1. Consideraciones generales

1.1 Concepto de áreas de baja prevalencia de plagas

En la CIPF y el *Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias* de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo MSF de la OMC) se hace referencia al concepto de áreas de baja prevalencia de plagas (ABPP).

La CIPF (1997) define un ABPP como “un área identificada por las autoridades competentes, que puede abarcar la totalidad de un país, parte de un país o la totalidad o partes de varios países, en donde una plaga específica se encuentra a niveles bajos y que está sujeta a medidas eficaces de vigilancia, control o erradicación” (Artículo II). Además, el Artículo IV.2e estipula que las responsabilidades de la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF) incluyen la protección de áreas en peligro y la designación, el mantenimiento y la vigilancia de áreas libres de plagas (ALP) y ABPP.

El Artículo 6 del Acuerdo MSF de la OMC se titula “Adaptación a las condiciones regionales, con inclusión de las zonas libres de plagas o enfermedades y las zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades”. También detalla las responsabilidades de los países miembros con respecto a las ABPP.

1.2 Ventajas de utilizar las áreas de baja prevalencia de plagas

Entre las ventajas de utilizar las ABPP se incluyen:

- se suprime la necesidad de aplicar tratamiento o tratamientos poscosecha cuando no se sobrepasa el nivel especificado de la plaga;
- para algunas plagas, los métodos de control biológico que se fundamentan en la presencia de poblaciones bajas de plagas pueden disminuir el uso de plaguicidas;
- se facilita el acceso al mercado a los productos provenientes de áreas que anteriormente se habían excluido;
- se pueden permitir controles de movilización menos restrictivos, incluso la movilización de productos básicos provenientes de:
 - un ABPP hacia un área libre de plagas (ALP) o a través de ella, si el producto básico está libre de plagas;
 - un ABPP hacia otra ABPP o a través de otra ABPP, si el producto básico tiene riesgo de plaga equivalente.

1.3 Distinción entre un área de baja prevalencia de plagas y un área libre de plagas

La diferencia principal entre un ABPP y un ALP radica en que en la primera se acepta la presencia de la plaga a un nivel inferior del nivel de población especificado, mientras que en un ALP la plaga está ausente. Cuando la plaga está presente en un área, el establecimiento de un ABPP o el intento de establecer un ALP como una opción de manejo de la plaga estará sujeto a las características de la plaga, su distribución en el área de interés y los factores que determinan esta distribución, la viabilidad operativa y económica total del programa y el objetivo para el establecimiento de un ABPP o ALP específicos.

REQUISITOS

2. Requisitos generales

2.1 Determinación de un área de baja prevalencia de plagas

El establecimiento de un ABPP constituye una opción de manejo de plagas que se utiliza para mantener o disminuir la población de plagas a niveles inferiores del especificado en un área. Puede utilizarse para facilitar la movilización de productos básicos fuera de las áreas en donde la plaga está presente, como para la movilización nacional o para las exportaciones y para disminuir o limitar el efecto de la plaga en el área. Un ABPP puede establecerse para las plagas en una amplia gama de condiciones ambientales y de hospedantes, y también deberá tomar en cuenta la biología de la plaga y las características del área. Puesto que las ABPP pueden establecerse para diferentes propósitos, el tamaño y la descripción del ABPP dependerán de dicho propósito.

Entre los ejemplos en donde una ONPF puede establecer un ABPP, de conformidad con la presente norma, figuran:

- un área de producción en donde los productos estén destinados a la exportación
- un área sujeta a un programa de erradicación o supresión
- un área que funciona como zona tampon para proteger un ALP
- un área dentro de un ALP que ha perdido su estatus y está sujeta a un plan de acción de emergencia
- como parte del control oficial en relación con las plagas no cuarentenarias reglamentadas (véase la NIMF n.º 16: *Plagas no cuarentenarias reglamentadas: concepto y aplicación*)
- un área de producción en un área infestada de un país del cual los productos están destinados a movilizarse a otra ABPP en ese país.

Cuando se establezca un ABPP y los materiales hospedantes estén destinados a la exportación, ellos pueden estar sujetos a medidas fitosanitarias adicionales. En este caso, un ABPP formaría parte de un enfoque de sistemas. En la NIMF n.º 14 (*Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas*) se describen los enfoques de sistemas. Estos sistemas pueden ser muy eficaces para mitigar el riesgo de plagas a un nivel inferior que sea aceptable para el país importador, y así, en algunos casos, el riesgo de plagas puede disminuirse al nivel del riesgo del material hospedante que se origine de un ALP.

2.2 Planes operativos

En la mayoría de los casos, se necesita un plan operativo oficial que especifique los procedimientos fitosanitarios requeridos que un país está aplicando. Si se pretende utilizar un ABPP para facilitar el comercio con otro país, dicho plan puede ser un plan de trabajo específico como parte de un acuerdo bilateral entre las ONPF de las partes contratantes importadora y exportadora, o puede ser un requisito general de un país importador, que de solicitarlo, deberá estar disponible. Se recomienda que el país exportador consulte con el país importador en las primeras etapas del proceso con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos del país importador.

3. Requisitos específicos

3.1 Establecimiento de un ABPP

La baja prevalencia de plagas puede presentarse en forma natural o establecerse mediante la elaboración y aplicación de medidas fitosanitarias destinadas a controlar las plagas.

3.1.1 Determinación de niveles especificados de la plaga

La ONPF del país en donde el ABPP se encuentra ubicada deberá establecer niveles para las plagas pertinentes, con bastante precisión, con el fin de evaluar si los datos y protocolos de la vigilancia son adecuados para determinar que la prevalencia de plagas se encuentra a niveles inferiores de los establecidos. Los niveles especificados de la plaga pueden establecerse mediante un ARP, por ejemplo, tal como se describe en la NIMF n.º 11 (*Ánalisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*) y la n.º 21 (*Ánalisis de riesgo de plagas para plagas no cuarentenarias reglamentadas*). Si el ABPP está destinada a facilitar las exportaciones, los niveles especificados deberán establecerse en colaboración con el país importador.

3.1.2 Descripción geográfica

La ONPF deberá describir el ABPP con mapas de apoyo indicando los límites del área. Cuando corresponda, la descripción también puede incluir los lugares de producción, las plantas hospedantes cerca de las áreas de producción comercial además de las barreras naturales y/o zonas tampón que puedan aislar al área.

Podría ser útil indicar la forma en que el tamaño y la configuración de las barreras naturales y zonas tampón contribuyen con la exclusión o el manejo de la plaga o porqué sirven de barrera a la plaga.

3.1.3 Documentación y verificación

La ONPF deberá verificar y documentar la implementación de todos los procedimientos. Los elementos de este proceso deberán incluir:

- procedimientos documentados que se seguirán (esto es, manual de procedimientos)
- procedimientos implementados y mantenimiento de registros de estos procedimientos
- auditoría de los procedimientos
- medidas correctivas elaboradas e implementadas.

3.1.4 Procedimientos fitosanitarios

3.1.4.1 Vigilancia

El estatus de la situación de la plaga pertinente en el área, y cuando corresponda, de la zona tampón deberán determinarse mediante la vigilancia (tal como se describe en la NIMF n.º 6: *Diretrices para la vigilancia*) durante los períodos apropiados y a un nivel de sensibilidad que detecte la plaga especificada al nivel especificado con el nivel de confianza adecuado. La vigilancia deberá realizarse conforme a los protocolos para la plaga determinada. Estos protocolos deberán incluir la forma de medir si se ha mantenido el nivel especificado de la plaga, por ejemplo, tipo de trampa, cantidad de trampas por hectárea, cantidad aceptable de plagas individuales por trampa por día o semana, cantidad de muestras por hectárea que necesitan diagnosticarse o inspeccionarse, parte de la planta que se diagnosticará o inspeccionará, etc.

Los datos de la vigilancia deberán recolectarse y documentarse para demostrar que las poblaciones de las plagas especificadas no sobrepasan los niveles especificados de la plaga en ninguna de las áreas del ABPP propuestas, ni ninguna de las zonas tampón conexas, e incluyen, cuando sea pertinente, las encuestas de hospedantes o hábitats cultivados y no cultivados, en particular, en el caso cuando la plaga es una planta. Los datos de la vigilancia deberán ser

pertinentes para los ciclos vitales de las plagas especificadas y deberán validarse estadísticamente para detectar y caracterizar los niveles de población de las plagas.

Al establecer un ABPP, los reportes técnicos de detecciones de plaga o plagas específicas y los resultados de las actividades de vigilancia deberán registrarse y mantenerse por una cantidad suficiente de años, según la biología, el potencial de reproducción y el rango de hospedante de las plagas específicas. Sin embargo, para complementar esta información deberán proporcionarse los datos para la mayor cantidad de años posibles, previo al establecimiento del ABPP.

3.1.4.2 Disminución de los niveles de plaga y mantenimiento de la baja prevalencia

En el ABPP propuesta, los procedimientos fitosanitarios deberán documentarse y aplicarse para cumplir con los niveles de la plaga o plagas en hospedantes cultivados, hospedantes no cultivados o hábitats, en particular en el caso de que la plaga sea una planta. Dichos procedimientos deberán ser pertinentes a la biología y el comportamiento de la plaga específica. Entre los ejemplos de los procedimientos que se utilizan para cumplir con el nivel especificado de la plaga se encuentran: eliminación de hospedantes alternativos y/o alternos; aplicación de plaguicidas; liberación de agentes de control biológico; utilización de técnicas de trámpeo de alta densidad para capturar la plaga.

Al establecer un ABPP, se deberán registrar las actividades de control por una cantidad suficiente de años, según la biología, el potencial de reproducción y el rango de hospedante de la plaga o plagas específicas. Sin embargo, para complementar esta información deberán proporcionarse los datos para la mayor cantidad de años posibles, previo al establecimiento del ABPP.

3.1.4.3 Disminución del riesgo de entrada de plagas específicas

En los casos en que se establezca un ABPP para una plaga reglamentada, tal vez se requieran medidas fitosanitarias para disminuir el riesgo de entrada de las plagas específicas hacia el ABPP (NIMF n.º 20: *Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones*); entre las que se pueden incluir:

- la reglamentación de las vías y los artículos que requieran control para mantener el ABPP. Deberán identificarse todas las vías de entrada hacia el ABPP y salida de ella. Esto puede incluir la designación de puntos de ingreso y los requisitos para la documentación, el tratamiento, la inspección o el muestreo antes de su entrada al área o durante ella;
- la verificación de documentos y del estatus fitosanitario de los envíos, incluida la identificación de especímenes interceptados de las plagas específicas y el mantenimiento de registros de muestras;
- la confirmación de la aplicación y eficacia de los tratamientos necesarios;
- la documentación de cualesquier otros procedimientos fitosanitarios.

Puede establecerse un ABPP para las plagas reglamentadas en el ámbito nacional o para facilitar las exportaciones para las plagas reglamentadas en un país importador. Cuando se establece un ABPP para una plaga que no es reglamentada para esa área, también se pueden aplicar medidas para disminuir el riesgo de entrada. Sin embargo, tales medidas no deberán restringir el comercio de plantas y productos vegetales hacia el país o discriminar entre productos básicos importados y producidos en el ámbito nacional.

3.1.4.4 Plan de medidas correctivas

La ONPF deberá contar con un plan documentado que se implementará, si se sobrepasa el nivel especificado de la plaga en el ABPP o cuando corresponda, en las zonas tampon (el apartado 3.3 describe otras situaciones cuando el estatus del ABPP puede cambiar). Dicho plan puede incluir una encuesta de delimitación para determinar el área en la cual se ha sobrepasado el nivel especificado de la plaga, el muestreo del producto básico, la aplicación de plaguicidas y/o otras actividades de supresión. Las medidas correctivas también deberán abordar todas las vías.

3.1.5 Verificación de un área de baja prevalencia de plagas

La ONPF del país en donde se establecerá el ABPP deberá verificar que se han establecido las medidas necesarias para cumplir con los requisitos del ABPP. Esto incluye la verificación de que todos los aspectos de los procedimientos de documentación y verificación descritos en el apartado 3.1.3 se han implementado. Si el área se utiliza para las exportaciones, la ONPF del país importador tal vez también desee verificar el cumplimiento.

3.2 Mantenimiento de un área de baja prevalencia de plagas

En cuanto se haya establecido el ABPP, la ONPF deberá mantener los procedimientos de documentación y verificación establecidos y continuar el seguimiento de los procedimientos fitosanitarios y controles de la movilización, además de mantener los registros. Deberán retenerse los registros de los dos años anteriores, como mínimo, o hasta que sea necesario para apoyar el programa. Si el ABPP se está utilizando para fines de exportación, de solicitarse, los registros deberán ponerse a disposición del país importador. Además, los procedimientos establecidos deberán auditarse regularmente, al menos una vez al año.

3.3 Cambio en el estatus de un área de baja prevalencia de plagas

La razón principal que provoque un cambio en el estatus de un ABPP es la detección de la plaga o plagas especificadas que sobrepasen el nivel especificado de la plaga dentro del ABPP.

Otros ejemplos que pueden provocar un cambio en el estatus de un ABPP y crear la necesidad de tomar medidas son:

- falla frecuente de los procedimientos normativos
- documentación incompleta que comprometa la integridad del ABPP.

El cambio del estatus daría lugar a la implementación del plan de medidas correctivas tal como se indica en el apartado 3.1.4.4 de la presente norma. Las medidas correctivas deberán iniciarse con la mayor brevedad luego de confirmarse que se ha sobrepasado el nivel especificado de la plaga en el ABPP.

Según el resultado de las medidas que se tomen, el ABPP puede:

- continuar (no se pierde el estatus), si las acciones fitosanitarias aplicadas (como parte del plan de medidas correctivas en el caso de la detección de las plagas especificadas por encima de los niveles especificados de plagas) han tenido éxito;
- continuar, si se ha rectificado una falla de las medidas normativas u otras deficiencias;
- redefinirse para excluir cierta área, si se sobrepasa el nivel especificado de la plaga en un área limitada que pueda identificarse y aislar;
- suspenderse (pérdida del estatus).

Si el ABPP se utiliza para fines de exportación, el país importador puede exigir que se les reporten tales situaciones y actividades relacionadas. En la NIMF n.º 17 (*Notificación de plagas*) se ofrece orientación adicional. Además, el país importador y el país exportador podrán convenir un plan de acción correctivo.

3.4 Suspensión y restablecimiento del estatus de un área de baja prevalencia de plagas

Si se suspende un ABPP, deberá iniciarse una investigación para determinar el motivo de la falla. Deberán implementarse las medidas correctivas y si es necesario, las condiciones de seguridad adicionales para prevenir la reincidencia en la falla. La suspensión del ABPP permanecerá vigente hasta que se demuestre que las poblaciones de la plaga se encuentran por debajo del nivel especificado de la plaga durante un período adecuado o se han enmendado las otras deficiencias. Al igual que con el establecimiento inicial de un ABPP, el período mínimo por debajo del nivel especificado de la plaga para el restablecimiento del estatus del ABPP dependerá de la biología de la plaga o plagas especificadas. En cuanto se haya corregido el motivo de la falla y verificado la integridad del sistema, se puede restablecer el ABPP.



**NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS**

NIMF n.º 23

DIRECTRICES PARA LA INSPECCIÓN

(2005)

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

ÍNDICE

ACEPTACIÓN.....	281
INTRODUCCIÓN	
ÁMBITO.....	281
REFERENCIAS.....	281
DEFINICIONES.....	281
PERFIL DE LOS REQUISITOS.....	281
REQUISITOS	
1. Requisitos generales	282
1.1 Objetivos de la inspección	282
1.2 Supuestos con respecto a la aplicación de la inspección.....	282
1.3 Responsabilidad de la inspección	282
1.4 Requisitos para los inspectores	282
1.5 Otras consideraciones para la inspección	283
1.6 Inspección en relación con el análisis de riesgo de plagas.....	283
2. Requisitos específicos.....	283
2.1 Examen de documentos relacionados con un envío.....	283
2.2 Verificación de la identidad e integridad del envío	284
2.3 Examen visual.....	284
2.3.1 Plagas.....	284
2.3.2 Cumplimiento de los requisitos fitosanitarios.....	285
2.4 Métodos de inspección	285
2.5 Resultado de la inspección.....	285
2.6 Revisión de los sistemas de inspección	286
2.7 Transparencia.....	286

ACEPTACIÓN

La presente norma fue aceptada por la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias en abril de 2005.

INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

La presente norma describe los procedimientos para la inspección de envíos de plantas y sus productos, además de otros artículos reglamentados durante la importación y exportación. Se fundamenta en la determinación del cumplimiento de los requisitos fitosanitarios, según el examen visual, revisiones documentales, de la identidad e integridad.

REFERENCIAS

Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados, 2004. NIMF n.º 11, FAO, Roma.

Análisis de riesgo de plagas para plagas no cuarentenarias reglamentadas, 2004. NIMF n.º 21, FAO, Roma.

Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas, 2002. NIMF n.º 14, FAO, Roma.

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, 1997. FAO, Roma.

Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia, 2001. NIMF n.º 13, FAO, Roma.

Directrices para los certificados fitosanitarios, 2001. NIMF n.º 12, FAO, Roma.

Directrices para los programas de erradicación de plagas, 1998. NIMF n.º 9, FAO, Roma.

Directrices sobre las listas de plagas reglamentadas, 2003. NIMF n.º 19, FAO, Roma.

Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones, 2004. NIMF n.º 20, FAO, Roma.

Glosario de términos fitosanitarios, 2004. NIMF n.º 5, FAO, Roma.

Plagas no cuarentenarias reglamentadas: concepto y aplicación, 2002. NIMF n.º 16, FAO, Roma.

Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional, 1995. NIMF n.º 1, FAO, Roma.

Sistema de certificación para la exportación, 1997. NIMF n.º 7, FAO, Roma.

DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizadas en la presente norma se pueden encontrar en la NIMF n.º 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

PERFIL DE LOS REQUISITOS

A la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF) le compete “*la inspección de los envíos de plantas y productos vegetales que se movilizan en el tráfico internacional y, cuando corresponda, la inspección de otros artículos reglamentados, particularmente con el fin de prevenir la introducción y/o dispersión de plagas.*” (Artículo IV. 2c de la CIPF, 1997).

Los inspectores determinan el cumplimiento de los envíos en cuanto a los requisitos fitosanitarios, basándose en el examen visual para detectar plagas y artículos reglamentados, además de las revisiones documentales, de la identidad e integridad. El resultado de la inspección permitirá al inspector decidir si acepta, retiene o rechaza el envío o si se precisa de análisis adicionales.

Las ONPF pueden determinar si durante la inspección se toman muestras a los envíos. La metodología de muestreo utilizada se basará en los objetivos específicos de la inspección.

REQUISITOS

1. Requisitos generales

Las responsabilidades de una ONPF incluyen “la inspección de los envíos de plantas y productos vegetales que se movilizan en el tráfico internacional y, cuando corresponda, la inspección de otros artículos reglamentados, particularmente con el fin de prevenir la introducción y/o dispersión de plagas” (Artículo IV.2c de la CIPF, 1997).

Los envíos pueden constar de uno o más productos básicos o lotes. Cuando un envío esté compuesto de más de un producto básico o lote, la inspección para determinar el cumplimiento tal vez tenga que constar de diversos exámenes visuales por separado. En esta norma se utiliza el término “envío”, pero se debe reconocer que la orientación ofrecida para los envíos puede aplicarse igualmente a lotes individuales dentro de un envío.

1.1 Objetivos de la inspección

La inspección de envíos tiene como objetivo confirmar el cumplimiento de los requisitos de importación o exportación relacionados con las plagas cuarentenarias o plagas no cuarentenarias reglamentadas. Con frecuencia ayuda a verificar la eficacia de otras medidas fitosanitarias que se han aplicado durante una etapa anterior.

La inspección para la exportación se utiliza para asegurar que los envíos cumplen con los requisitos fitosanitarios especificados del país importador, al momento de la inspección. La inspección para la exportación de un envío puede dar lugar a la expedición de un certificado fitosanitario para el envío en cuestión.

La inspección para la importación se utiliza para verificar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios de importación. La inspección también puede realizarse, por lo general, para la detección de organismos para los cuales el riesgo fitosanitario aún no se ha determinado.

El procedimiento de inspección puede combinarse con la recolección de muestras para las pruebas de laboratorio o la verificación de la identidad de la plaga.

La inspección puede utilizarse como un procedimiento de manejo del riesgo.

1.2 Supuestos con respecto a la aplicación de la inspección

Con frecuencia, no es factible realizar inspecciones a todo un envío, por consiguiente, la inspección fitosanitaria a menudo se fundamenta en el muestreo¹.

La inspección, como medio para detectar la presencia de plagas o determinar o verificar el nivel de plagas en un envío, se fundamenta en los siguientes supuestos:

- las plagas de interés, o las señales o síntomas que originen, pueden detectarse visualmente
- la inspección es práctica desde el punto de vista operativo
- se reconoce la probabilidad de que algunas plagas no se detecten.

Cuando se utilice la inspección, existe alguna probabilidad de que no se detecten plagas. Ello se debe a que en general, ésta se basa en el muestreo, que tal vez no conlleve el examen visual de todo el lote o envío, ni tampoco resulta totalmente eficaz para detectar una plaga especificada en el envío o las muestras examinados. Cuando se utilice la inspección como procedimiento de manejo del riesgo, también existe alguna probabilidad de que no se detecte la plaga que está presente en un envío o lote.

Para los fines de la inspección, el tamaño de una muestra normalmente se determina según la plaga reglamentada especificada relacionada con un producto básico específico. Cuando la inspección de envíos está dirigida a diversas plagas reglamentadas o a todas, puede dificultarse la determinación del tamaño de la muestra.

1.3 Responsabilidad de la inspección

A las ONPF les compete la inspección. Las inspecciones serán realizadas por las ONPF o bajo su autoridad (véase también el apartado 3.1 de la NIMF n.º 7: *Sistema de certificación para la exportación*; y el apartado 5.1.5.2 de la NIMF n.º 20: *Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones*; los Artículos IV. 2a, IV. 2c y V.2a de la CIPF, 1997).

1.4 Requisitos para los inspectores

Los inspectores, como funcionarios o representantes autorizados por la ONPF, deberán contar con:

- la autoridad para cumplir con sus responsabilidades y responder por sus acciones
- la preparación y los conocimientos técnicos, especialmente sobre detección de plagas

¹ En la NIMF bajo elaboración se ofrecerá orientación sobre el muestreo.

- el conocimiento sobre identificación de plagas, plantas y sus productos y otros artículos reglamentados o el acceso a éste
- el acceso a las instalaciones de inspección, las herramientas y el equipo apropiados
- directrices por escrito (tales como reglamentos, manuales, fichas técnicas de plagas)
- el conocimiento de la operación que realizan otras entidades normativas, cuando corresponda
- objetividad e independencia.

Se puede solicitar al inspector que inspeccione los envíos con respecto a:

- el cumplimiento de los requisitos de importación o exportación especificados
- plagas reglamentadas especificadas
- organismos para los cuales el riesgo fitosanitario aún no se ha determinado.

1.5 Otras consideraciones para la inspección

La decisión de utilizar la inspección como medida fitosanitaria conlleva la consideración de diversos factores, incluyendo, en particular, los requisitos fitosanitarios del país importador y las plagas de interés. Entre otros factores que requieren consideración se pueden incluir:

- las medidas de mitigación tomadas por el país exportador
- si la inspección es la única medida o se combina con otras medidas
- tipo y uso destinado del producto básico
- lugar/área de producción
- tamaño y configuración del envío
- volumen, frecuencia y fecha del envío
- experiencia con el origen/exportador
- medios de transporte y embalaje
- recursos financieros y técnicos disponibles (incluyendo capacidad para realizar diagnóstico de plagas)
- manipulación y procesamiento previos
- características del diseño del muestreo necesarias para lograr los objetivos de la inspección
- dificultad para detectar plagas en un producto básico específico
- experiencia y resultados de inspecciones previas
- condición perecedera del producto básico (véase también el Artículo VII.2e de la CIPF, 1997)
- eficacia del procedimiento de inspección.

1.6 Inspección en relación con el análisis de riesgo de plagas

El análisis de riesgo de plagas (ARP) ofrece la base para la justificación técnica de los requisitos fitosanitarios de importación. También brinda los medios para elaborar listas de plagas reglamentadas que necesitan la aplicación de medidas fitosanitarias e identifica las plagas para las cuales es apropiada la inspección y/o identifica los productos básicos que están sujetos a la inspección. De notificarse la presencia de plagas nuevas durante la inspección, podrán adoptarse acciones de emergencia, según proceda. Cuando se emprenden acciones de emergencia, se deberá utilizar un ARP para evaluar estas plagas y elaborar recomendaciones para otras acciones apropiadas, de ser necesarias.

Al considerar la inspección como una opción para el manejo del riesgo y la base para la toma de decisiones fitosanitarias, cabe considerar tanto los factores técnicos como los operativos relacionados con un tipo y nivel particular de inspección. Dicha inspección puede ser necesaria para detectar plagas reglamentadas especificadas al nivel y confianza deseados, dependiendo del riesgo que representen (véanse también la NIMF n.º 11: *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, 2004, y la NIMF n.º 21: *Análisis de riesgo de plagas para plagas no cuarentenarias reglamentadas*).

2. Requisitos específicos

Los requisitos técnicos para la inspección conllevan tres procedimientos diferentes que deberán diseñarse con miras a asegurar la exactitud técnica a la vez que se considere la factibilidad operativa, entre ellos están:

- el examen de los documentos relacionados con un envío
- la verificación de la identidad e integridad del envío
- el examen visual para detectar plagas y otros requisitos fitosanitarios (tales como ausencia de suelo).

Algunos aspectos de la inspección pueden diferir según la finalidad, tales como para fines de importación/ exportación o para verificación/manejo del riesgo.

2.1 Examen de documentos relacionados con un envío

Los documentos de importación y exportación se examinan para asegurar que:

- estén completos
- estén conformes

- sean exactos
- sean válidos y no fraudulentos (véase el apartado 1.4 de la NIMF n.º 12: *Directrices para los certificados fitosanitarios*).

Entre los ejemplos de documentos que puedan estar relacionados con la certificación de importaciones y/o exportaciones cabe destacar los siguientes:

- el certificado fitosanitario/certificado fitosanitario de reexportación
- el manifiesto (incluyendo el conocimiento de embarque, la factura)
- el permiso de importación
- documentos/certificados, marcas sobre el tratamiento (como la que figura en la NIMF n.º 15: *Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional*) u otros indicadores de tratamiento
- el certificado de origen
- los certificados/reportes de inspección de campo
- los registros del productor/embalaje
- los documentos sobre el programa de certificación (por ejemplo, programa de certificación de semilla de papa, documentación sobre el área libre de plagas)
- los reportes de la inspección
- las facturas comerciales
- los reportes del laboratorio.

De presentarse inconvenientes con los documentos de importación o exportación, cuando proceda deberán investigarse primero con las partes que suministran los documentos, antes que se tomen medidas adicionales.

2.2 Verificación de la identidad e integridad del envío

La inspección para verificar la identidad e integridad se realiza con el fin de asegurar que los documentos describen al envío con exactitud. La verificación de la identidad comprueba que el tipo de planta o producto o especie vegetal esté conforme al certificado fitosanitario recibido o que se deba expedir. La verificación de la integridad comprueba si el envío se puede identificar claramente y la cantidad y el estatus es el que se declara en el certificado fitosanitario recibido o que se deba expedir. Ello podría requerir un examen físico del envío para confirmar la identidad e integridad, incluyendo la verificación de los sellos, las condiciones de seguridad y otros aspectos físicos del envío que sean pertinentes y que puedan ser de interés fitosanitario. Los resultados indicarán las acciones que se llevarán a cabo según el alcance y la naturaleza del problema presentado.

2.3 Examen visual

Los aspectos relacionados con el examen visual incluyen su utilización para la detección de plagas y para verificar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios.

2.3.1 Plagas

Se tomará una muestra a los envíos/lotes para determinar la presencia de plagas o si éste sobrepasa el nivel especificado. La capacidad para detectar en forma constante la presencia de una plaga reglamentada con el nivel de confianza deseado precisa de consideraciones prácticas y estadísticas tales como la probabilidad de detectar la plaga, el tamaño del lote, el nivel de confianza deseado, el tamaño de la muestra y la intensidad de la inspección (véase la NIMF sobre muestreo [bajo elaboración]).

Si la inspección tiene como objetivo la detección de plagas reglamentadas especificadas para cumplir con los requisitos fitosanitarios de importación, entonces el método de muestreo deberá fundamentarse en la probabilidad de detectar la plaga que satisfaga los requisitos fitosanitarios correspondientes.

Si la inspección tiene como objetivo la verificación de la condición fitosanitaria general de un envío/lote, por ejemplo cuando:

- no se han identificado plagas reglamentadas
- no se ha identificado el nivel especificado de la plaga para plagas reglamentadas
- la finalidad es detectar plagas cuando una medida fitosanitaria ha fallado,

entonces la metodología de muestreo deberá reflejarlo.

El método de muestreo que se adopte deberá basarse en criterios técnicos y operativos transparentes, además deberá aplicarse de manera consecuente (véase también la NIMF n.º 20: *Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones*).

2.3.2 Cumplimiento de los requisitos fitosanitarios

La inspección puede utilizarse para verificar el cumplimiento de algunos requisitos fitosanitarios, entre los ejemplos se incluyen:

- tratamiento
- nivel del procesamiento
- libre de contaminantes (por ejemplo, hojas, suelo)
- etapa de crecimiento, variedad, color, edad, grado de madurez, etc. necesarios.
- ausencia de plantas, productos vegetales u otros artículos reglamentados no autorizados
- requisitos para el embalaje y embarque del envío
- origen de los envíos/lotes
- punto de ingreso.

2.4 Métodos de inspección

El método de inspección deberá diseñarse ya sea para detectar las plagas reglamentadas especificadas en el producto básico sujeto de examen o dentro de éste, o bien utilizarse para una inspección general de organismos para los cuales el riesgo fitosanitario aún no se ha determinado. El inspector examinará visualmente las unidades en la muestra hasta que se detecte el objetivo u otra plaga o hasta que se examinen todas las unidades en la muestra. En este momento, se puede suspender la actividad de inspección. No obstante, si la ONPF necesita recopilar información adicional sobre la plaga y el producto básico, se pueden examinar unidades adicionales en la muestra, por ejemplo, si no se observa la plaga, pero sí se encuentran señales o sus síntomas. El inspector también puede tener acceso a otras herramientas no visuales que se puedan utilizar en el marco del proceso de inspección.

Cabe observar que:

- se deberá examinar la muestra, en cuanto sea posible, luego de haberla obtenido y que la muestra sea, en lo factible, representativa del envío/lote
- se revisarán las técnicas para tomar en cuenta la experiencia adquirida al aplicarlas y las novedades técnicas
- se establecerán procedimientos para asegurar la independencia, integridad, rastreabilidad y seguridad de las muestras en cada envío/lote
- se documentarán los resultados de la inspección.

Los procedimientos de inspección estarán en concordancia con el ARP, cuando corresponda, y deberá aplicarse en forma consecuente.

2.5 Resultado de la inspección

El resultado de la inspección contribuye a decidir si el envío cumple con los requisitos fitosanitarios. Si se cumplen los requisitos fitosanitarios, se puede proporcionar la certificación apropiada a los envíos para la exportación, por ejemplo, certificados fitosanitarios; y los envíos para la importación se liberarán.

Si éstos no se cumplen, se pueden tomar medidas adicionales. Estas medidas pueden determinarse según la naturaleza de los hallazgos, considerando la plaga reglamentada u otros objetivos de la inspección, además de las circunstancias. Las acciones en caso de incumplimiento se describen detalladamente en la NIMF n.º 20 (*Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones*), apartado 5.1.6.

En muchos casos, las plagas o indicios de éstas que se hayan detectado pueden requerir la identificación o un análisis especializado en un laboratorio o realizado por un especialista antes de que se determine el estatus fitosanitario del envío. Tal vez se establezca la necesidad de aplicar medidas de emergencia si se encontraran plagas nuevas o anteriormente desconocidas. Deberá establecerse un sistema para documentar y mantener en forma apropiada las muestras y/o especímenes con el fin de asegurar la rastreabilidad al envío pertinente y para facilitar una revisión posterior de los resultados, de ser necesaria.

En caso de reincidencia en el incumplimiento, podría aumentarse, entre otras medidas, la intensidad y frecuencia de las inspecciones para ciertos envíos.

Cuando se detecte una plaga en una importación, el informe de inspección deberá ser lo suficientemente detallado como para permitir notificaciones de incumplimiento (de conformidad con la NIMF n.º 13: *Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*). Otros requisitos determinados de mantenimiento de registros también pueden basarse en la disponibilidad de informes de inspección cumplimentados de forma adecuada (por ejemplo, como se indica en los Artículos VII y VIII de la CIPF, la NIMF n.º 8: *Determinación del estatus de una plaga en un área* y la NIMF n.º 20: *Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones*).

2.6 Revisión de los sistemas de inspección

Las ONPF deberán realizar revisiones periódicas de los sistemas de inspección para la importación como para la exportación, para validar la idoneidad de su diseño y determinar cualquier modificación que se necesite con el fin de asegurar su solidez técnica.

Deberán realizarse auditorías con el fin de revisar la validez de los sistemas de inspección. Uno de los componentes de una auditoría podría ser una inspección adicional.

2.7 Transparencia

Como parte del proceso de inspección, la información concerniente a los procedimientos de inspección para un producto básico deberá documentarse y de solicitarse, ponerse a disposición de las partes interesadas, en cumplimiento del principio de transparencia (NIMF n.º 1: *Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional*). Esta comunicación puede formar parte de acuerdos bilaterales que abarquen los aspectos fitosanitarios del comercio de productos básicos.



**NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS**

NIMF n.º 24

***DIRECTRICES PARA LA DETERMINACIÓN Y
EL RECONOCIMIENTO DE LA EQUIVALENCIA
DE LAS MEDIDAS FITOSANITARIAS***

(2005)

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria



ÍNDICE

ACEPTACIÓN	291
INTRODUCCIÓN	
ÁMBITO	291
REFERENCIAS	291
DEFINICIONES	291
PERFIL DE LOS REQUISITOS	291
REQUISITOS	
1. Consideraciones generales	292
2. Principios y requisitos generales	292
2.1 Soberanía	292
2.2 Otros principios pertinentes de la CIPF	292
2.3 Justificación técnica de la equivalencia	293
2.4 No discriminación en la aplicación de la equivalencia de las medidas fitosanitarias	293
2.5 Intercambio de información	293
2.6 Asistencia técnica	293
2.7 Prontitud	293
3. Requisitos específicos para la aplicación de la equivalencia	294
3.1 Plagas y productos básicos específicos	294
3.2 Medidas existentes	294
3.3 Inicio de la consulta	294
3.4 Procedimiento convenido	294
3.5 Factores por considerar al determinar la equivalencia	294
3.6 No perturbación del comercio	295
3.7 Provisión del acceso	295
3.8 Revisión y monitoreo	295
3.9 Implementación y transparencia	295
ANEXO 1	
Procedimiento para la determinación de la equivalencia	296

ACEPTACIÓN

La presente norma fue aceptada por la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias en abril de 2005.

INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

La presente norma describe los principios y requisitos que se aplican para la determinación y el reconocimiento de la equivalencia de las medidas fitosanitarias. Así mismo describe un procedimiento para la determinación de la equivalencia en el comercio internacional.

REFERENCIAS

Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, 1994. Organización Mundial del Comercio, Ginebra.

Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados, 2004. NIMF n.º 11, FAO, Roma.

Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas, 2002. NIMF n.º 14: FAO, Roma.

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, 1997. FAO, Roma.

Directrices para el análisis de riesgo de plagas, 1996. NIMF n.º 2, FAO, Roma.

Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia, 2001. NIMF n.º 13, FAO, Roma.

Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional, 2002. NIMF n.º 15, FAO, Roma.

Glosario de términos fitosanitarios, 2004. NIMF n.º 5, FAO, Roma.

Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional, 1995. NIMF n.º 1, FAO, Roma.

Sistema de certificación para la exportación, 1997. NIMF n.º 7, FAO, Roma.

DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizadas en la presente norma se pueden encontrar en la NIMF n.º 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

PERFIL DE LOS REQUISITOS

La equivalencia es uno de los principios generales de la CIPF (NIMF n.º 1: *Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional*).

La equivalencia, por lo general, se aplica a los casos en que las medidas fitosanitarias ya existen para una plaga específica relacionada con el comercio de un producto básico o una clase de producto básico. La determinación de la equivalencia se fundamenta en el riesgo especificado de plaga; la equivalencia puede aplicarse a medidas individuales, una combinación de medidas o medidas integradas en un enfoque de sistemas.

La determinación de la equivalencia requiere una evaluación de las medidas fitosanitarias con el fin de determinar su eficacia para mitigar un riesgo especificado de plaga. La determinación de la equivalencia de las medidas también pueden incluir una evaluación de los sistemas o programas fitosanitarios de la parte contratante exportadora que apoyan la implementación de esas medidas. Normalmente, la determinación conlleva un proceso consecutivo de intercambio y evaluación de información y en general, es un procedimiento convenido entre las partes contratantes importadora y exportadora. Se proporciona la información de tal forma que se evalúen las medidas existentes y propuestas con respecto a su capacidad para cumplir con el nivel adecuado de protección¹ de la parte contratante importadora.

La parte contratante exportadora puede solicitar información de la parte contratante importadora sobre la contribución de las medidas existentes para cumplir con su nivel adecuado de protección. La parte contratante exportadora puede proponer una medida alternativa, indicando la forma en que dicha medida logra el nivel requerido de protección, lo cual es evaluado por la parte contratante importadora. En algunos casos, por ejemplo cuando se brinda asistencia técnica, las partes contratantes importadoras pueden proponer medidas fitosanitarias alternativas. Las partes contratantes se esforzarán en asumir la determinación de la equivalencia y resolver cualesquiera diferencias sin excesiva demora.

¹ Este término se define en el *Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias* de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo MSF de la OMC). Diversos miembros de la OMC denominan este concepto como nivel de riesgo aceptable.

REQUISITOS

1. Consideraciones generales

La equivalencia figura como principio general n.º 7 en la NIMF n.º 1 (*Principio de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional*, 1993) y se describe como: "Equivalencia: los países deberán reconocer como equivalentes las medidas fitosanitarias que, aun cuando no sean iguales, tengan el mismo efecto". Así mismo, el concepto de equivalencia y la obligación de las partes contratantes para observar este principio constituyen un elemento esencial en otras NIMF existentes. Además, se describe en el Artículo 4 del Acuerdo MSF de la OMC.

El proceso de reconocimiento de la equivalencia consiste en el examen objetivo de las medidas fitosanitarias alternativas que se han propuesto para determinar si ellas logran el nivel adecuado de protección de un país importador, como lo indican las medidas existentes de dicho país.

Las partes contratantes reconocen que las medidas fitosanitarias alternativas pueden lograr su nivel adecuado de protección. Por consiguiente, aunque no se presente de manera formal bajo el título de "equivalencia", el término se aplica ampliamente en las prácticas fitosanitarias actuales.

Para manejar un riesgo de plaga especificado y lograr el nivel adecuado de protección de una parte contratante, la equivalencia puede aplicarse a:

- una medida individual,
- una combinación de medidas o
- medidas integradas en un enfoque de sistemas.

En el caso del enfoque de sistemas, se pueden proponer medidas alternativas para ser consideradas como equivalentes de una o más de las medidas integradas, en vez de cambiar todo el enfoque de sistemas. La disposición de la equivalencia se aplica a los productos básicos en lugar de a los envíos individuales.

La evaluación de la equivalencia de las medidas fitosanitarias tal vez no se limite a una evaluación de las medidas solas, sino que puede conllevar la consideración de los aspectos del sistema de certificación para la exportación u otros factores relacionados con la implementación de las medidas de manejo del riesgo de plagas.

La presente norma brinda las directrices para los casos en que una parte contratante importadora ha establecido una medida fitosanitaria o está proponiendo una medida nueva; y una parte contratante exportadora propone una medida alternativa para lograr el nivel adecuado de protección de la parte contratante importadora. La medida alternativa es evaluada con respecto a la equivalencia.

En algunos casos, las partes contratantes importadoras enumeran una serie de medidas fitosanitarias que se consideran que logran su nivel adecuado de protección. Se fomenta a las partes contratantes a incluir dos o más medidas equivalentes para los artículos reglamentados como parte de sus reglamentos de importación. Ello permite tomar en cuenta situaciones fitosanitarias diferentes o cambiantes en los países exportadores. Dichas medidas pueden diferir en cuanto a la forma en que puedan lograr o superar el nivel adecuado de protección de la parte contratante. La evaluación de la equivalencia de tales medidas enumeradas por una parte contratante importadora no constituye el tema principal de esta norma.

Aunque la equivalencia por lo general es un proceso bilateral entre las partes contratantes importadora y exportadora, los acuerdos multilaterales para comparar medidas alternativas se realizan como parte del proceso de fijación de normas de la CIPF. Por ejemplo, existen medidas alternativas aprobadas en la NIMF n.º 15: *Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional*.

2. Principios y requisitos generales

2.1 Soberanía

Las partes contratantes tienen la soberanía, en conformidad con los acuerdos internacionales pertinentes, de aplicar las medidas fitosanitarias para proteger la sanidad vegetal dentro de sus territorios y determinar su nivel adecuado de protección para la sanidad vegetal. La parte contratante tiene la soberanía para reglamentar la entrada de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados (Artículo VII.1 de la CIPF, 1997). Por consiguiente, la parte contratante tiene el derecho de tomar decisiones con respecto a las determinaciones de la equivalencia. Con el fin de promover la cooperación, la parte contratante importadora evalúa la equivalencia de las medidas fitosanitarias.

2.2 Otros principios pertinentes de la CIPF

Las partes contratantes deberán tomar en cuenta los siguientes principios con respecto a las evaluaciones de la equivalencia:

- repercusiones mínimas (Artículo VII.2g de la CIPF, 1997)
- modificación (Artículo VII.2h de la CIPF, 1997)
- transparencia (Artículos VII.2b, 2c, 2i y VIII.1a de la CIPF, 1997)
- armonización (Artículo X.4 de la CIPF, 1997)
- análisis de riesgo (Artículos II y VI.1b de la CIPF, 1997)
- manejo del riesgo (Artículo VII.2a y 2g de la CIPF, 1997)
- no discriminación (Artículo VI.1a de la CIPF, 1997).

2.3 Justificación técnica de la equivalencia

La evaluación de la equivalencia deberá fundamentarse en el riesgo, utilizando una evaluación de la información científica que esté disponible, bien sea mediante un ARP o la evaluación de las medidas existentes y propuestas. A la parte contratante exportadora le compete el suministro de la información técnica para demostrar que las medidas alternativas disminuyen el riesgo de plaga especificado y que logran el nivel adecuado de protección de la parte contratante importadora. Sin embargo, en algunos casos (por ejemplo, tal como se describe en el apartado 3.2) las partes contratantes importadoras pueden proponer medidas alternativas para la consideración de la parte contratante exportadora. Dicha información puede ser de tipo cualitativo y/o cuantitativo, en tanto la comparación sea factible.

Aunque necesiten examinarse las medidas alternativas, tal vez no se requiera una evaluación nueva y completa del riesgo de plagas, puesto que como ya está reglamentado el comercio del producto básico o la clase de producto básico, el país importador deberá tener por lo menos algunos datos relacionados con el ARP.

2.4 No discriminación en la aplicación de la equivalencia de las medidas fitosanitarias

El principio de no discriminación exige que cuando se conceda la equivalencia de las medidas fitosanitarias a una parte contratante exportadora, ello también deberá aplicarse a las partes contratantes con el mismo estatus fitosanitario y condiciones similares para el mismo producto básico o clase de producto básico y/o plaga. Por consiguiente, una parte contratante importadora que reconozca la equivalencia de las medidas fitosanitarias alternativas de una parte contratante exportadora deberá asegurar que procede de manera no discriminatoria. Ello se refiere tanto a las solicitudes de terceras partes para el reconocimiento de la equivalencia de las mismas medidas o medidas similares, así como a la equivalencia de cualesquiera medidas nacionales.

Cabe reconocer que la equivalencia de las medidas fitosanitarias no significa, sin embargo, que cuando se le concede la equivalencia a una medida específica de una parte contratante exportadora, ella se aplicará automáticamente a otra parte contratante para el mismo producto básico, clase de producto básico o plaga. Las medidas fitosanitarias siempre deberán considerarse en el contexto del estatus de la plaga y el sistema de reglamentación fitosanitaria de la parte contratante exportadora, incluidas las políticas y los procedimientos.

2.5 Intercambio de información

Las partes contratantes tienen obligaciones en virtud de la CIPF para brindar e intercambiar información, la cual deberá ponerse a disposición para la determinación de la equivalencia. Ello conlleva ofrecer, de solicitarse, las razones de los requisitos fitosanitarios (Artículo VII.2c de la CIPF, 1997) y cooperar en la medida que sea factible, para brindar la información técnica y biológica necesaria para realizar el análisis de riesgo de plagas (Artículo VIII de la CIPF, 1997). Las partes contratantes deberán tratar de limitar cualquier solicitud de datos relacionada con la evaluación de la equivalencia a la que sea necesaria, para esta evaluación.

Con el fin de facilitar las discusiones sobre la equivalencia, la parte contratante importadora, de solicitársele, deberá brindar información que describa la forma en que la medida o medidas existentes disminuyen el riesgo de una plaga especificada y la forma en que logran su nivel adecuado de protección. Dicha información puede proporcionarse bien sea en términos cuantitativos o cualitativos; además, deberá ayudar a la parte contratante exportadora a entender las medidas existentes. También podría ayudar a que la parte contratante exportadora explique la forma en que las medidas alternativas propuestas reducen el riesgo de plagas y logran el nivel adecuado de protección de la parte contratante importadora.

2.6 Asistencia técnica

De conformidad con el Artículo XX de la CIPF (1997), se fomenta a las partes contratantes a considerar la prestación de asistencia técnica, para la creación de medidas fundamentadas en la equivalencia, de solicitarlo otra parte contratante.

2.7 Prontitud

Las partes contratantes se esforzarán por determinar la equivalencia de las medidas fitosanitarias y resolver cualquier discrepancia sin excesiva demora.

3. Requisitos específicos para la aplicación de la equivalencia

3.1 Plagas y productos básicos específicos

El proceso de comparación de medidas fitosanitarias alternativas con el fin de determinar su equivalencia, por lo general se relaciona con un producto básico especificado para exportación y plagas reglamentadas especificadas que han sido identificadas mediante el análisis de riesgo de plagas.

3.2 Medidas existentes

La equivalencia por lo general se aplica a los casos en donde la parte contratante importadora ya tiene medidas existentes para el comercio vigente pertinente. Sin embargo, también se puede aplicar cuando la parte contratante importadora propone medidas nuevas. Por lo general, una parte contratante exportadora presenta una medida alternativa que intentará lograr el nivel adecuado de protección de la parte contratante importadora. En algunos casos, cuando se brinda asistencia técnica, las partes contratantes pueden proponer medidas alternativas para la consideración de otras partes contratantes.

Cuando se presenten productos básicos o clases de productos básicos nuevos para la importación y no existan medidas, las partes contratantes deberán aplicar la NIMF n.º 11 (*Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, 2004) y la NIMF n.º 21 (*Análisis de riesgo de plagas para plagas no cuarentenarias reglamentadas*) para conocer el procedimiento de ARP regular.

3.3 Inicio de la consulta

De solicitarse, se fomenta a las partes contratantes a iniciar el proceso de consulta con el objetivo de facilitar la determinación de la equivalencia.

3.4 Procedimiento convenido

Las partes contratantes deberán convenir acerca del procedimiento para determinar la equivalencia; actividad que puede fundamentarse en el procedimiento recomendado en el Anexo 1 de la presente norma u otro procedimiento convenido bilateralmente.

3.5 Factores por considerar al determinar la equivalencia

La determinación de la equivalencia de las medidas fitosanitarias depende de una serie de factores; entre ellos se pueden incluir:

- el efecto de la medida según se haya demostrado en condiciones de laboratorio o campo
- el examen de la literatura pertinente sobre el efecto de la medida
- los resultados de la experiencia en la aplicación práctica de la medida
- los factores que afecten la implementación de la medida (por ejemplo, las políticas y los procedimientos de la parte contratante).

El efecto de las medidas fitosanitarias implementadas en un tercer país puede tomarse como referencia. La parte contratante importadora utiliza la información sobre la medida con el fin de evaluar la contribución de la medida alternativa para disminuir el riesgo de plaga a un nivel que ofrezca el nivel adecuado de protección.

Al comparar las medidas existentes y propuestas como equivalentes, las partes contratantes importadora y exportadora deberán evaluar la capacidad de éstas para disminuir el riesgo de plaga especificada. Las medidas propuestas deberán evaluarse conforme a su capacidad para lograr el nivel adecuado de protección de la parte contratante importadora. En los casos cuando los efectos de las medidas existentes y las propuestas se expresen en forma similar (es decir, se requiera el mismo tipo de respuesta), estos pueden compararse directamente de acuerdo a su capacidad para disminuir el riesgo de plaga. Por ejemplo, un tratamiento con fumigación y un tratamiento de frío pueden compararse según su efecto, conforme al nivel de mortalidad de la plaga.

Cuando las medidas se expresen de manera diferente, resulta difícil realizar una comparación directa. En tales casos, las medidas propuestas deberán evaluarse según su capacidad para lograr el nivel adecuado de protección de la parte contratante importadora. Tal vez se precise convertir o extrapolar los datos de tal forma que se utilicen las unidades comunes antes de que sea posible realizar la comparación. Por ejemplo, pueden compararse los efectos tales como la mortalidad y un área de baja prevalencia de plagas, si se consideran en relación con la ausencia de plagas a un nivel convenido de confianza (por ejemplo, por envío o por año).

Al determinar la equivalencia, puede bastar una comparación de los requisitos técnicos especificados de las medidas existentes y propuestas. En algunas circunstancias, no obstante, sería necesario considerar si la determinación de una medida propuesta logra el nivel adecuado de protección en relación con la capacidad del país exportador para aplicar esta medida. En los casos cuando el comercio se encuentra establecido entre las partes contratantes, ya se tiene

conocimiento acerca de los sistemas de reglamentación fitosanitaria de la parte contratante exportadora y experiencia con éstos (por ejemplo, legal, vigilancia, inspección, certificación, etc.). Dicho conocimiento y experiencia deberán afianzar la confianza entre las partes y ayudar, de ser necesario, con la evaluación de una propuesta de la equivalencia. En relación con dicha información, una parte contratante importadora puede exigir información actualizada, cuando esté justificada técnicamente, acerca de los procedimientos de la parte contratante exportadora relacionados específicamente con la implementación de las medidas fitosanitarias propuestas como equivalentes.

La aceptación final de la medida propuesta dependerá de consideraciones prácticas tales como disponibilidad/aprobación de la tecnología, los efectos imprevistos de la medida que se propone (por ejemplo, la fototoxicidad) y la viabilidad operativa y económica.

3.6 No perturbación del comercio

La presentación de una solicitud para el reconocimiento de la equivalencia no deberá en sí alterar la forma en que se lleva a cabo el comercio; no es una justificación para la perturbación o suspensión del comercio existente o de los requisitos fitosanitarios de importación existentes.

3.7 Provisión del acceso

Con el objetivo de apoyar la solicitud para la consideración de la equivalencia de una parte contratante importadora, la parte contratante exportadora deberá facilitar el acceso a la parte contratante importadora a los sitios pertinentes para llevar a cabo revisiones, inspecciones o verificaciones con miras a la determinación de la equivalencia, cuando esté justificada técnicamente.

3.8 Revisión y monitoreo

Después del reconocimiento de la equivalencia y para brindar confianza continua en las disposiciones de la equivalencia, las partes contratantes deberán implementar los mismos procedimientos de revisión y monitoreo al igual que con medidas fitosanitarias similares. Esto puede incluir los procedimientos de aseguramiento como auditorías, revisiones periódicas, notificación de incumplimiento (véase también la NIMF n.º 13: *Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*) u otras formas de verificación.

3.9 Implementación y transparencia

Para lograr la transparencia necesaria, las enmiendas de los reglamentos y procedimientos relacionados se deberán poner a disposición de otras partes contratantes interesadas.

PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA

Se recomienda el procedimiento interactivo descrito más adelante para evaluar las medidas fitosanitarias, con el fin de determinar su equivalencia. Sin embargo, el procedimiento que utilizan las partes contratantes para determinar la equivalencia puede variar según las circunstancias.

Los pasos que se recomiendan son los siguientes:

1. La parte contratante exportadora da a conocer al país con el cual mantiene relaciones comerciales su interés sobre la determinación de la equivalencia, indicando el producto básico especificado, la plaga reglamentada de interés y las medidas alternativas existentes y propuestas, incluyendo los datos relevantes. A la vez, puede solicitar a la parte contratante importadora la justificación técnica de las medidas existentes. Al discutir la determinación de la equivalencia, puede establecerse un acuerdo que incluya un resumen de los pasos que conlleva, una agenda y un posible esquema cronológico.
2. La parte contratante importadora describe sus medidas existentes con respecto a la forma en que ayudarán a facilitar la comparación con las medidas fitosanitarias alternativas. La información suministrada por la parte contratante importadora, deberá, en la mejor forma posible, incluir lo siguiente:
 - a) la finalidad de las medidas fitosanitarias, incluyendo la identificación del riesgo de plagas especificadas que estas medidas estén mitigando
 - b) en la mayor medida posible, la forma en que las medidas fitosanitarias existentes logran el nivel adecuado de protección de la parte contratante importadora
 - c) la justificación técnica para las medidas fitosanitarias existentes, incluyendo el ARP, cuando corresponda
 - d) cualquier información adicional que pueda asistir a la parte contratante exportadora a demostrar que las medidas propuestas logran el nivel adecuado de protección de la parte contratante importadora.
3. La parte contratante exportadora ofrece la información técnica que considera que demuestra la equivalencia de las medidas fitosanitarias, y presenta una solicitud para la equivalencia. Esta información deberá presentarse de manera adecuada para compararla con la información proporcionada por la parte contratante importadora, facilitando, por lo tanto, la evaluación necesaria a la parte contratante importadora. Entre los elementos que deberán incluirse se encuentran:
 - a) la descripción de las medidas alternativas que se proponen
 - b) la eficacia de las medidas
 - c) en la mayor medida posible, la contribución de las medidas alternativas que se proponen para lograr el nivel adecuado de protección de la parte contratante importadora
 - d) información acerca de la forma en que se evaluaron las medidas (por ejemplo, pruebas de laboratorio, análisis estadístico, experiencia operativa práctica) y los resultados de las medidas en práctica
 - e) una comparación entre las medidas alternativas que se proponen y las medidas existentes de la parte contratante importadora para el mismo riesgo de plagas
 - f) información sobre la viabilidad técnica y operativa de las medidas alternativas que se proponen.
4. La parte contratante importadora recibe y evalúa las medidas fitosanitarias alternativas que se proponen, tomando en cuenta, pero sin limitarse a lo siguiente:
 - a) la presentación de la parte contratante exportadora, incluyendo la información de apoyo con respecto a la eficacia de las medidas alternativas que se proponen
 - b) el nivel en el cual las medidas fitosanitarias alternativas logran el nivel adecuado de protección, ya sea basándose en información cualitativa o cuantitativa
 - c) información con respecto al método, la acción y operación de las medidas fitosanitaria alternativas que se proponen para prevenir o disminuir el riesgo de plaga especificada
 - d) la viabilidad operativa y económica de la adopción de las medidas fitosanitarias alternativas que se proponen.

Es posible que se precise de aclaración adicional durante la evaluación. La parte contratante importadora tal vez solicite información adicional y/o acceso a los procedimientos operativos, con el fin de completar la evaluación. La parte contratante exportadora deberá responder a cualquier preocupación técnica que surja de la parte contratante importadora, brindando información pertinente y/o permitiendo el acceso a la información o sitios pertinentes con el fin de facilitar la revisión, las inspecciones u otras verificaciones necesarias para brindar una determinación de la equivalencia.

5. La parte contratante importadora notifica a la parte contratante exportadora su decisión y brinda lo antes posible, de solicitársele, una explicación y justificación técnica para su determinación.

6. Si surge un rechazo de la solicitud de la equivalencia, se hará todo lo posible para resolver las diferencias de opiniones mediante diálogos bilaterales.

7. Si la parte contratante importadora reconoce la equivalencia, se logrará la implementación mediante la enmienda oportuna de los reglamentos de importación y cualesquiera procedimientos relacionados de la parte contratante importadora. Las enmiendas se darán a conocer en conformidad con el Artículo VII.2b de la CIPF (1997).

8. Puede establecerse un procedimiento de auditoría y monitoreo e incluirse en el plan o acuerdo, el cual implementa cualesquiera medidas o programas equivalentes que estén reconocidos.