

## **Plan de trabajo para un acuerdo General de equivalencia**

### **Parte I: Revisión:**

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

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

Cualquier limitación para hacer uso de la irradiación o de productos irradiados, como resultado de algún requerimiento fitosanitario, de salud humana, sanitización u otros requerimientos legales o administrativos deberán ser identificados.

Un Plan de Trabajo Operacional será necesario para detallar los requisitos específicos del país importador relacionado con la aprobación de las instalaciones de tratamiento, la aplicación de los tratamientos cuarentenarios, dispositivos de seguridad y documentación.

## **Framework Equivalency Work Plan**

### **Part. I: Overview:**

This document outlines the fundamental requirements to allow bilateral trade of commodities treated by irradiation, as a phytosanitary measure. This framework equivalency work plan (FEWP) on the use of irradiation as a phytosanitary measure is a requirement of USDA regulations, 7CFR Parts 305 and 319 and SAGARPA/SENASICA/DGSV.

This document cites the US and Mexico regulations and policies that allow use of irradiation as a phytosanitary measure on commodities imported into both countries. It also will include a generalized description of the guidelines for inspection, monitoring, and other activities of both exporting countries using irradiation as a quarantine measure; it will list the approach for approving irradiation facilities by the (NPPO); guidance for completing compliance agreements with irradiation facilities; and guidelines for other conditions and activities.

Any limitations upon the use of irradiation or the use of irradiated products as a result of phytosanitary, human health, sanitation or other legal or administrative requirements shall be identified.

An operational work plan will be needed to detail the specific requirements of the importing country relative to the approval of treatment facilities, the application of quarantine treatments, safeguards, and documentation.

Este documento identificará los componentes claves del PTAGE e instruirá a los países en cómo completar estas secciones.

## Parte II: Autoridades Legales:

Se ha demostrado la efectividad de la irradiación en la reducción o minimización de los riesgos asociados con algunas plagas que acompañan a muchas frutas y vegetales. El objetivo de esta sección es asegurar que cada parte provea una lista de todas las leyes públicas, citas y otros reglamentos legales que puedan influenciar el uso de la irradiación como medida fitosanitaria para mitigar el riesgo de plagas asociadas a la importación de frutas y vegetales. En la preparación de esta lista, cada país puede desarrollar eficientemente procesos y/o procedimientos que faciliten el intercambio de frutas y vegetales irradiados entre las naciones.

- E.U.A.

7-CFR Partes 305 y 319

"Título": "Irradiación como Tratamiento Fitosanitario para Importación de Frutas y Verduras" (publicado el 23 de octubre del 2002) y "tratamientos para frutas y verduras" (publicado el 27 de enero del 2006).

La regulación del USDA Animal and Plant Health Inspección services (APHIS) publicada el 26 de enero del 2006 reconoce, entre otras cosas, una dosis genérica de 150 Gy para moscas de la fruta y de 400 Gy para todos los demás insectos plaga, excepto adultos y pupas del orden Lepidoptera.

- México

En tanto México complementa su regulación oficial, en principio México acepta permitir el uso de irradiación como tratamiento fitosanitario para mercancías importadas de los Estados Unidos, México ha iniciado la modificación de la NOM-022

This document will identify the key components of the FEWP and will instruct countries on how to complete these sections.

## Part II: Legal Authorities:

Irradiation has been demonstrated to be effective in reducing or minimizing risks associated with certain pests that accompany many fruits and vegetables. The intent of this section is to ensure that each trading partner provides a comprehensive list of all public laws, citations, and other legal policies which influence the use of irradiation as a phytosanitary measure to mitigate the pest risk posed by the importation of fruits and vegetables. In preparing this list, each country is able to more effectively develop processes and/or procedures that facilitate the trade of irradiated fruits and vegetables between nations.

- U.S.

7 CFR Parts 305 & 319

"Title": "Irradiation Phytosanitary Treatment of Imported Fruits & Vegetables" (Published on October 23, 2002) & "Treatments for fruits and vegetables" (Published on January 27, 2006).

USDA's Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) regulation published in January 2006 recognizes, among other things, a generic dose of 150 Gy for all fruit flies and a generic dose of 400 Gy for all insect pests excluding adults and pupae of the order Lepidoptera.

- Mexico

Until such time as Mexico completes its official regulation, Mexico agrees, in principle, to allow the use of irradiation as a phytosanitary treatment for commodities imported from the U.S. Mexico has initiated a modification (NOM

para publicarla en el Diario Oficial de la Federación, que contempla la irradiación de alimentos, incluidas frutas y verduras, mientras tanto México acepta una dosis genérica de 150 Gy para tratar moscas de la fruta y una dosis genérica para tratar todos los demás insectos plaga, excluyendo adultos y pupas del orden lepidoptera.

#### Papel de la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF)

La ONPF en cada país es responsable de la evaluación de los aspectos fitosanitarios, adopción y uso de la irradiación como medida fitosanitaria. Es responsabilidad primaria de la ONPF acopiar o desarrollar toda la información necesaria para completar este Plan de Trabajo para un Acuerdo General de equivalencia (PTAGE), y cooperar con otras agencias reguladoras nacionales e internacionales que juegan un papel clave en la aplicación de la irradiación para frutas y vegetales.

La ONPF también desarrollará las *Metas y Expectativas de Cooperación* de este PTAGE (Parte IV, sección B) y trabajará con sus socios comerciales para documentar el incumplimiento de esta sección, de ser necesario. Bajo estas circunstancias la ONPF trabajará para resolver las barreras para avanzar en cuanto al uso de irradiación como medida cuarentenaria en productos de importación existentes o nuevos.

SAGARPA/DGSV y USDA/PPQ actuarán como ONPF de México y Estados Unidos respectivamente.

#### Objetivos del Tratamiento con Irradiación

Debido a que el objetivo de tratamiento con irradiación es muy amplio (para prevenir la introducción o diseminación de plagas reguladas), puede ser realizado de

022), to be published in the Mexico's Diario Oficial, providing for the irradiation of food, including fruits and vegetables.<sup>1</sup> Mexico further agrees to accept a generic dose of 150 Gy to treat fruit for fruit flies and a generic dose of 400 Gy to treat for all insect pests excluding adults and pupae of the order Lepidoptera.

#### Role of the National Plant Protection Organization (NPPO)

The NPPO in each country is responsible for the phytosanitary aspects of evaluation, adoption, and use of irradiation as a phytosanitary measure. It is the primary responsibility of the NPPO to gather or develop all information necessary to complete this Framework Equivalency Work Plan (FEWP), and to cooperate with other national and international regulatory agencies that play a key role in the application of irradiation for fruits and vegetables.

The NPPO will also develop the *Cooperative Goals and Expectations* of this FEWP (Part IV, section B), and will work with its trading partners to document non-performance of this section, should it become necessary. Under these circumstances the NPPO will work to resolve barriers to progress on using irradiation as a quarantine measure on new or existing imports.

SAGARPA/DGSV and APHIS PPQ serve as the NPPO of Mexico and the U.S., respectively.

#### Irradiation Treatment Objectives

Since the broad objective of irradiation treatment (to prevent the introduction or spread of regulated pests) can be realized in a number of ways, it is

varias formas, es importante que el PTAGE exprese claramente el objetivo del tratamiento. La irradiación usada actualmente para propósitos fitosanitarios, puede arrojar varias respuestas para la/las plaga/s objetivo. Estas Incluyen:

- Mortalidad (nivel 3)
- Desarrollo preventivo exitoso (no emergencia de adultos) (nivel 2); o
- Inhabilidad de reproducción (esterilidad) (nivel 1);

El Plan de Trabajo Operacional identificará el tratamiento específico para cada producto.

### **Parte III: Inspección, Monitoreo y Otras Actividades del País Exportador**

Se requerirá de un *Plan de Trabajo Operacional* y un *Acuerdo de Conformidad de las Instalaciones*, para incluir los detalles sobre estas actividades. Este documento solo proveerá un aspecto general.

#### **A. Plan de Trabajo Operacional**

Los protocolos de inspección, auditorias y dispositivos de seguridad asociados con la irradiación de frutas y vegetales en el país exportador serán dirigidos específicamente a través de un *Plan de Trabajo Operacional*. Este incluirá los procedimientos de preinspección, protocolos de monitoreo y otras actividades de inspección postratamiento. También incluirá los requerimientos para certificación y aprobación de instalaciones de irradiación a través de un *Acuerdo de Conformidad de las Instalaciones* (Anexo 1). El acuerdo financiero deberá estar establecido de forma separada, en un *Acuerdo de Cooperación* estableciendo un fondo fiduciario y un *Plan Financiero* anual.

important for the FEWP to clearly express the treatment objective. Currently irradiation, used for phytosanitary purposes, can accomplish a number of responses for the targeted pest(s). These include:

- Mortality (level 3);
- Preventing successful development (non-emergence of adults) (level 2); or
- Inability to reproduce (sterility) (level 1);

The operational work plan will identify the specific treatment objective for each commodity.

### **Part III: Inspection, Monitoring, and Other Activities of the Exporting Country**

An *Operational Work Plan* and a *Facility Compliance Agreement* are required to include details about these activities. This document provides an outline only.

#### **A. Operational Work Plan**

Inspection, auditing and safeguarding protocols associated with the irradiation of fruits and vegetables in the country of export will be specifically addressed through an *Operational Work Plan*. This covers preclearance inspection procedures, monitoring protocols, and other post-treatment inspection activities. It also outlines the requirements for certification and approval of irradiation facilities via a *Facility Compliance Agreement* (Attachment 1). The agreement for financial reimbursement shall be outlined in a separate *Cooperative Agreement* establishing a trust fund and provisions for an annual financial plan.

## B. Procedimiento de Aprobación para Instalaciones:

Las Instalaciones de Tratamiento, deberán ser aprobadas por autoridades en regulación nuclear y por la ONPF de cada país donde se localice la instalación, antes de iniciar con la aplicación de los tratamientos fitosanitarios. Si se requiere las instalaciones también deberán contar con la licencia de las autoridades Federales, Estatales, Municipales o Locales. La planta de irradiación deberá tener la capacidad de administrar la dosis mínima de irradiación ionizada de absorción (como se prescribe en el *Plan de Trabajo Operacional*) para el complejo de plagas y el producto. Deberá ser construida con capacidad para proveer separación física de productos tratados y no tratados y proveer toda la documentación apropiada para los dispositivos de seguridad, incluyendo la documentación sobre la capacitación de los empleados y de los Procedimientos Estándares de Operación (PEO's).

La solicitud de aprobación deberá ser enviada a APHIS, Centro de ciencia y tecnología para la Sanidad Vegetal CPHST o a SAGARPA/DGSV con una carta que identifique la instalación, el operador, el dueño, e individuo/s responsable/s del *Acuerdo de Conformidad de las Instalaciones*.

Certificadores oficiales del USDA/APHIS o SAGARPA/DGSV revisarán que la solicitud este íntegra y exacta. Después de aprobarla, se programará una visita oficial al lugar. La visita de aprobación al sitio deberá no sólo incluir al oficial del USDA/APHIS o SAGARPA/DGSV, sino también a un representante de la ONPF del país anfitrión.

## C. Acuerdo de Conformidad de las Instalaciones

El *Acuerdo de Conformidad de las Instalaciones* deberá proveer toda la

## B. Facility Approval Procedure:

Treatment facilities must be approved by relevant nuclear regulatory authorities and by the NPPO in the country where the facility is located, prior to applying phytosanitary treatments. If required, facilities must also be licensed by all relevant Federal, State, county, and local authorities. The irradiation plant must be capable of administering the minimum absorbed ionizing radiation dose (as prescribed by the *Operational Work Plan*) for the appropriate pest complex and commodity. It must also be constructed so as to provide physical separation of untreated and treated commodities, and provide all the appropriate safeguarding documentation, including all standard operating procedures (SOPs) and employee training documentation.

The request for facility approval should be submitted to APHIS' Center for Plant Health Science & Technology (CPHST) or to SAGARPA/SENASICA with a letter identifying the facility, operator, owner, and individual(s) responsible for the *Facility Compliance Agreement*.

USDA/APHIS or SAGARPA/DGSV certifying officials will review the request package for completeness and accuracy. After approving the package, an official site visit will be scheduled. The site approval visit should include not only the USDA/APHIS or SAGARPA/SENASICA official, but also a representative from the host country's NPPO.

## C. Facility Compliance Agreement

The *Facility Compliance Agreement* will provide all summary information

información resumida referente a la Instalación específica de irradiación. Deberá ser completada y firmada por todos los oficiales antes de comenzar el comercio de frutas y verduras tratadas en esa instalación. El *Acuerdo de Conformidad de las Instalaciones* deberá ser acompañado de un *Certificado de Aprobación* (formato PPQ 482) para los Estados Unidos o un certificado emitido por SAGARPA/DGSV para México.

El certificado mantendrá su validez hasta que sea revocado o retirado. La ONPF del país donde se localiza la instalación será responsable de tomar las acciones necesarias después de la decisión de revocar un acuerdo de conformidad de una instalación. El procedimiento para revocar un acuerdo de conformidad por parte de APHIS estará sujeto a los reglamentos del Acta sobre Protección de Plantas descrito en el 7 CFR 380. Verificaciones periódicas o solicitud de información pueden realizarse por oficiales de APHIS o SAGARPA/DGSV, con o sin previo aviso. La recertificación será válida si no es retirada o revocada. La recertificación anual de la instalación no será necesaria al menos que se requiera rehabilitación de la instalación o si existe un cambio significativo respecto a un cambio de dueño, administración de la planta, equipo u otros procedimientos claves para su operabilidad. La CPHST y su contraparte técnica junto con la ONPF de México, pueden auditar la operabilidad de la instalación de manera periódica y serán notificadas de todos los cambios significativos al equipo que afecten el tratamiento fitosanitario.

Se acuerda que mutuamente se desarrollaran protocolos para irradiar mercancías de un tercer país.

#### **Parte IV: Lineamientos para Otras Condiciones o Actividades:**

##### **A. Otras Plagas Cuarentenadas que no son neutralizadas por el tratamiento de**

concerning the specific irradiation facility. It must be completed and signed by all appropriate officials before trade of treated fruits and vegetables can occur from the specific irradiation facility. The *Facility Compliance Agreement* will accompany a *Certificate of Approval* (PPQ form 482) for the United States or certificate issued by SAGARPA/DGSV for Mexico.

The *Facility Compliance Agreement* will remain valid until revoked or withdrawn. The NPPO of the country where the facility is located will be responsible to take all necessary actions following a decision to revoke a facility compliance agreement. Proceeding to revoke a compliance agreement by APHIS will be subject to the rules of practice governing proceedings under Plant Protection Act as identified in 7 CFR 380. Periodic spot checks and inspection of required documentation may be made by an APHIS or SAGARPA/DGSV official With or without prior notification to the facility. The facility recertification will remain valid until revoked or withdrawn. Annual facility recertification will not be necessary unless reinstatement is requested by a facility, or if the facility has a significant change in either its ownership, plant management, equipment or other key operating procedures. CPHST and its technical counterpart within Mexico's NPPO may audit the operational of the facility on a periodic basis and will be notified of all changes in equipment significantly effecting the phytosanitary treatment.

Mutually agreed protocols shall be developed for commodities that would be irradiated in or for a third country.

#### **Part IV: Guidelines for Other Conditions/Activities:**

##### **A. Other Quarantine Pests that are not neutralized by irradiation treatment (non-**

irradiación (plagas no objetivo) o falla en tratamientos.:

Las plagas cuarentenadas que están asociadas comúnmente con productos irradiados y que no son manejados eficientemente por la irradiación, pueden ser mitigadas por otras medidas fitosanitarias que se consideren apropiadas por el país importador.

La ONPF de los países importadores deberán identificar claramente las acciones de contingencia que se llevarán a cabo si se encuentran las plagas reguladas no objetivo. El cargamento puede ser retenido si estas plagas no objetivo son encontradas y si las medidas fitosanitarias apropiadas menos restrictivas fueron aplicadas. En caso de no cumplir o de una acción de emergencia, la ONPF del importador deberá notificar a la ONPF del país exportador lo antes posible. De manera similar, cualquier caso de incumplimiento en el país de origen será inmediatamente reportado al país importador.

Después de la detección de una plaga no objetivo, las acciones correctivas deben limitarse a reforzar las medidas establecidas en el plan de trabajo operacional PTO y no deberá tomarse como base para la suspensión o revocación del plan de trabajo, acuerdo de conformidad u actividades de operación de la instalación.

En caso de encontrar fallas en el tratamiento, ambas ONPF's revisarán las causas de la falla con el propósito de determinar de manera conjunta la acción a implementar en el plan de trabajo operacional.

Cuando las fallas en los tratamientos sean repetitivas, los ONPF's deberán acordar medidas de mitigación más restrictivas

B. Metas y Expectativas de Cooperación:

target pests) or treatment failure:

Quarantine pests most likely to be associated with the irradiated commodity that are not sufficiently managed by irradiation may be mitigated by other phytosanitary measures deemed appropriate by the importing country.

The importing country's NPPO shall clearly identify the contingency actions to be taken if regulated non-target pests are found. The shipment may be detained if these non-target pests are found and the appropriate least restrictive phytosanitary measures applied. In the case of non-compliance or an emergency action, the importing NPPO should notify the exporting NPPO as soon as possible. Similarly, any case of non-compliance in the country of origin will immediately be reported to the importing country.

Upon the detection of a non-target pest, corrective actions shall be limited to enforcement of the operational work plan (OWP) and shall not be a basis for suspension or revocation of the work plan, compliance agreement or facility operations.

In the case of a treatment failing to meet its intended objective, both NPPOs will review the circumstances surrounding the failure in order to mutually determine best course of action as specified in the Operational Work Plan.

When treatment failure is found to be repetitive, more restrictive mitigations shall be required by agreement of the NPPOs

B. Cooperative Goals and Expectations:

Las metas y expectativas para la implementación del PTAGE será incluida en un Addendum, descrito a continuación:

Addendum:

i. Addendum:

Por medio de un Addendum al PTAGE, cada país identificará metas y expectativas mutuas para la implementación del acuerdo. Las metas y expectativas se plantearán de manera conjunta en un Plan de Implementación.

Ejemplos de metas mutuas y expectativas son: (1) Aprobación y certificación de plantas de irradiación (2) Análisis de riesgo de plagas, finalizando con uso de de dosis para plagas no objetivo (400Gy) y aprobación regulatoria por los países importadores de mercancías de alta prioridad ofrecidos por los países exportadores (3) finalizando con la firma del plan de trabajo operacional, acuerdo de cumplimiento y estableciendo el acuerdo financiero,

ii. Plan de Implementación puede incluir los siguientes componentes:

Las actividades identificadas pueden incluir, pero no se limitan a lo siguiente:

- Aprobación de las instalaciones
- Aprobación de los acuerdos de conformidad
- Aceptación de la irradiación como tratamiento cuarentenario
- Cumplimiento de los requerimientos administrativos y regulatorios
- Desarrollo del programa, lineamientos de inspección y mantenimiento de archivos
- Desarrollo de normas y procedimientos para la certificación y descertificación

Goals and expectations for implementation of the FEWP will be included in an Addendum, outlined below:

Addendum:

i. Addendum:

By means of an agreed upon Addendum to the FEWP, each country will identify mutual goals and expectations for implementation of the agreement. Mutual goal and expectations will be in the form of an Implementation Plan.

Examples of mutual goals and expectations are: (1) Approval and certification of irradiation facilities, (2) Pest risk assessments, finalizing mitigations for pests not targeted by the dose used (400Gy), and regulatory approval by the importing countries of high priority commodities submitted by the exporting countries, (3) Finalizing and signing of the Operational Work Plan, compliance agreement and setting up of trust fund agreement within an agreed upon timeframe.

ii. Implementation Plan may include such components as the following:

Identified Activities may include, but are not limited to the following:

- Facility approvals
- Approval of compliance agreements
- Acceptance of irradiation as a quarantine treatment
- The completion of administrative and regulatory requirements
- Development of program and inspection guidelines and recordkeeping
- Development of standards and procedures for certification and decertification



- Desarrollo e implementación de procedimientos en puertos de entrada

*Notificación de Terminación:* El Addendum del PTAGE será parte del mismo y estará vigente al menos que sea reemplazado por un nuevo Addendum o bien, finalizado por alguna buena causa por cualquiera de las partes. La notificación de término a cualquiera de las partes deberá ser por escrito. Excepto cuando se requiera una terminación inmediata debido a una emergencia, entonces la notificación de término por una buena causa deberá ser al menos 30 días antes de la fecha de término de la vigencia.

El addendum será elaborado después de la firma de este PTAGE

Anexo 1. Protocolo aprobado para establecer la preinspección.

Por la Dirección General de Sanidad Vegetal, SENASICA

  
Dr. Javier Trujillo Arriaga  
Director General

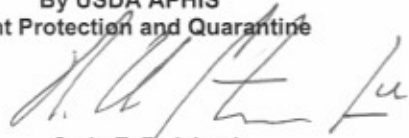
- Development and implementation of Port-of-Entry procedures

*Notice of Termination:* The Addendum to the FEWP will become part of the FEWP and shall remain in effect unless replaced by a new Addendum, or terminated by good cause by either party. Such notice of termination to the other party shall be in writing. Except where immediate termination is necessitated by an emergency, notice of termination for good cause shall be made at least 30 days prior to the effective date of termination.

The addendum will be produced subsequent to the signing of this FEWP.

Attachment 1: Approval Protocol for Establishing Preclearance.

By USDA APHIS  
Plant Protection and Quarantine

  
Craig T. Fedchock  
Assistant  
Deputy Administrator

Fecha:

24 de septiembre  
2008

Date:

Sept 24, 2008