

NIMF n.º 14



**NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS**

NIMF n.º 14

***APLICACIÓN DE MEDIDAS INTEGRADAS EN UN
ENFOQUE DE SISTEMAS PARA EL MANEJO
DEL RIESGO DE PLAGAS***

(2002)

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria



ÍNDICE

ACEPTACIÓN	169
INTRODUCCIÓN	
ÁMBITO	169
REFERENCIAS	169
DEFINICIONES	169
PERFIL DE LOS REQUISITOS	169
REQUISITOS	
1. Objetivo de los enfoques de sistemas	170
2. Características de los enfoques de sistemas	170
3. Relación con el ARP y opciones de manejo del riesgo disponibles	170
4. Medidas independientes y dependientes	171
5. Circunstancias para su uso	172
6. Tipos de enfoques de sistemas	172
7. Eficacia de las medidas	172
8. Desarrollo de los enfoques de sistemas	172
9. Evaluación de los enfoques de sistemas	173
9.1 Resultados posibles de la evaluación	173
10. Responsabilidades	173
10.1 Responsabilidades del país importador	174
10.2 Responsabilidades del país exportador	174
ANEXO	
Sistema de puntos críticos de control	175

ACEPTACIÓN

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

INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

En la presente norma se proporcionan las directrices para la elaboración y evaluación de medidas integradas en un enfoque de sistemas como opción para el manejo del riesgo de plagas, conforme a las normas internacionales pertinentes para el análisis de riesgo de plagas, que han sido diseñadas para cumplir con los requisitos fitosanitarios de la importación de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados.

REFERENCIAS

- Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias*, 1994. Organización Mundial del Comercio, Ginebra.
- Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias*, 2001. NIMF n.° 11, FAO, Roma.
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*, 1997. FAO, Roma.
- Directrices para el análisis de riesgo de plagas*, 1996. NIMF n.° 2, FAO, Roma.
- Glosario de términos fitosanitarios*, 2001. NIMF n.° 5, FAO, Roma.
- Lineamientos para un sistema integrado de medidas para mitigación del riesgo de plagas (enfoque de sistemas)*, 1998. V 1.2. COSAVE, Asunción, Paraguay.
- Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional*, 1995. NIMF n.° 1, FAO, Roma.
- Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas*, 1996. NIMF n.° 4, FAO, Roma.
- Sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control y directrices para su aplicación, anexo al Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios generales de higiene de los alimentos*, 1969 (Revisado en 1997). Codex Alimentarius, FAO, Roma.

DEFINICIONES

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

PERFIL DE LOS REQUISITOS

En las normas internacionales pertinentes para el ARP se proporciona orientación general sobre las medidas para el manejo del riesgo de plagas. Los enfoques de sistemas que integran las medidas para el manejo del riesgo de plagas en forma concreta podrían ofrecer una alternativa al uso de una sola medida para lograr el nivel apropiado de protección fitosanitaria de un país importador. Tal alternativa puede desarrollarse también para proporcionar protección fitosanitaria cuando no se disponga de una sola medida. En un enfoque de sistemas se requiere la integración de diferentes medidas, de las cuales al menos dos actúan independientemente, con un efecto acumulativo.

Los enfoques de sistemas varían en complejidad. La aplicación de un sistema basado en puntos críticos de control en un enfoque de sistemas puede resultar útil para la identificación y evaluación de puntos en una vía en donde pueden reducirse y verificarse los riesgos de plagas especificadas. En el desarrollo y evaluación de un enfoque de sistemas podrían utilizarse métodos cuantitativos o cualitativos. Los países exportadores e importadores podrán consultar y cooperar en el desarrollo y la aplicación de dicho enfoque de sistemas. La decisión de aceptarlo o no, queda a discreción del país importador y está sujeta a consideraciones de justificación técnica, repercusiones mínimas, transparencia, no discriminación, equivalencia y viabilidad operacional. El enfoque de sistemas suele designarse como alternativa equivalente a otras medidas, pero menos restrictiva para el comercio.

REQUISITOS

1. Objetivo de los enfoques de sistemas

Muchos de los elementos y los distintos componentes del manejo del riesgo de plagas se describen en las normas internacionales apropiadas para el ARP. Todas las medidas de manejo del riesgo de plagas deben estar técnicamente justificadas conforme al Artículo VII.2a de la CIPF (1997). Un enfoque de sistemas combina medidas de manejo del riesgo de plagas para lograr el nivel apropiado de protección fitosanitaria del país importador. El enfoque de sistemas ofrece, según sea apropiado, una alternativa equivalente a procedimientos como tratamientos de desinfestación o reemplaza medidas más restrictivas, como la prohibición, lo cual se logra tomando en cuenta el efecto combinado de diferentes condiciones y procedimientos. También ofrece la oportunidad de considerar procedimientos de precosecha y poscosecha que puedan contribuir a la eficacia del manejo del riesgo de plagas. Es primordial considerar a los enfoques de sistemas entre las opciones de manejo del riesgo, puesto que la integración de medidas puede ocasionar menos restricciones comerciales que otras opciones de manejo del riesgo (sobre todo en los casos en que la alternativa es la prohibición).

2. Características de los enfoques de sistemas

Un enfoque de sistemas requiere al menos dos medidas independientes y puede incluir cualquier número de medidas dependientes entre sí. Una ventaja de dicho enfoque es que permite abordar la variabilidad e incertidumbre, modificando el número e intensidad de las medidas al nivel apropiado de protección fitosanitaria y confianza deseado.

Las medidas utilizadas en un enfoque de sistemas pueden aplicarse durante la precosecha y/o poscosecha, dondequiera que las ONPF tengan la capacidad de supervisar y asegurarse de la conformidad con los procedimientos fitosanitarios oficiales. De este modo, un enfoque de sistemas puede incluir medidas aplicadas en el lugar de producción, durante el período de poscosecha, en el lugar de embalaje, o durante el envío y distribución del producto básico.

Las prácticas culturales, los tratamientos aplicados al campo, la desinfestación poscosecha, la inspección y otros procedimientos pueden conformar un enfoque de sistemas. Las medidas de manejo del riesgo destinadas a la prevención de la contaminación o reinfestación suelen incluirse en dicho enfoque (por ejemplo, mediante el mantenimiento de la integridad de los lotes, el requisito de embalaje a prueba de plagas, la protección de áreas de embalaje con mallas, etc.). Así mismo, los procedimientos de vigilancia de plagas, trampeo y muestreo pueden también formar parte de un enfoque de sistemas.

Las medidas aplicadas que no maten plagas ni disminuyan su prevalencia, pero que disminuyan su potencial de entrada o establecimiento (salvaguardias) pueden conformar un enfoque de sistemas. Algunos ejemplos son: la definición de períodos designados de cosecha o envío, las restricciones respecto a madurez, color, dureza u otras condiciones del producto básico, el uso de hospedantes resistentes y la distribución limitada o el uso restringido en el lugar de destino.

3. Relación con el ARP y opciones de manejo del riesgo disponibles

Se utilizan las conclusiones de la evaluación del riesgo de plagas para decidir si es necesario el manejo del riesgo y la intensidad de las medidas que se utilizarán (Etapa 2 del ARP). El manejo del riesgo de plagas, (Etapa 3 del ARP), consiste en el proceso de identificar la forma de reaccionar ante la percepción de un riesgo, evaluar la eficacia de estos procedimientos y recomendar las opciones más apropiadas.

La combinación de medidas de manejo del riesgo de plagas en un enfoque de sistemas es una de las opciones que pueden seleccionarse como base para los requisitos de importación con el fin de lograr el nivel apropiado de protección fitosanitaria del país importador. Como en la elaboración de todas las medidas de manejo del riesgo de plagas, tales medidas deberán considerar la incertidumbre del riesgo (véase la NIMF n.° 11: *Análisis de riesgos de plagas para plagas cuarentenarias*).

En principio, los enfoques de sistemas deberán estar compuestos de la combinación de medidas fitosanitarias que puedan aplicarse en el país exportador. No obstante, cuando el país exportador proponga medidas que deberán aplicarse en el territorio del país importador y el país importador esté de acuerdo con ellas, las medidas aplicadas en el país importador podrán estar combinadas en enfoques de sistemas.

A continuación se resumen muchas de las opciones que suelen utilizarse:

Antes de plantar

- material de propagación sano
- cultivares resistentes o menos susceptibles
- áreas, lugares o sitios de producción libres de plagas
- registro y capacitación de productores.

Precosecha

- certificación de campo/manejo (por ejemplo, inspección, tratamientos precosecha, plaguicidas, biocontrol, etc.)
- condiciones de protección (por ejemplo, invernadero, embolsado de frutos, etc.)
- interrupción del proceso reproductivo de una plaga
- controles de cultivo (por ejemplo, saneamiento, control de malezas)
- baja prevalencia de plagas (continua o en períodos específicos)
- pruebas.

Cosecha

- cosecha de frutos a determinada edad de las plantas o en una época específica del año
- eliminación de productos infestados, inspección de selección
- estado de madurez
- saneamiento (por ejemplo, retiro de elementos contaminantes, "basura")
- técnicas de cosecha (por ejemplo, manipulación).

Tratamiento de poscosecha y manipulación

- tratamientos para matar, esterilizar o eliminar plagas (por ejemplo, fumigación, irradiación, almacenamiento en frío, atmósfera controlada, lavado, cepillado, encerado, inmersión, calor, etc.)
- inspección y selección (incluida la selección de determinados estados de madurez)
- saneamiento (incluida la eliminación de partes de la planta hospedante)
- certificación de instalaciones de embalaje
- muestreo
- pruebas
- método de embalaje
- proteger con mallas las áreas de almacenamiento.

Transporte y distribución

- tratamiento o elaboración durante su transporte
- tratamiento o elaboración a la llegada
- restricciones al uso final, la distribución y los puntos de ingreso
- restricciones al período de importación debido a la diferencia de estaciones entre el punto de origen y el de destino
- método de embalaje
- cuarentena posentrada
- inspección y/o pruebas
- rapidez y tipo de transporte
- saneamiento (medios de transporte libre de contaminación).

4. Medidas independientes y dependientes

Un enfoque de sistemas puede estar compuesto por medidas independientes y dependientes (incluidas las salvaguardias). Por definición, un enfoque de sistemas tiene que comprender al menos dos medidas independientes. Una medida independiente puede estar compuesta de varias medidas dependientes.

Con medidas dependientes, la probabilidad de fracaso es aproximadamente acumulativa. Todas las medidas dependientes son necesarias para que el sistema sea eficaz.

Ejemplo:

Un invernadero libre de plagas que requiere tanto puertas dobles como enmallado de todas las aberturas, es un ejemplo en el que las medidas dependientes están combinadas para formar una medida independiente. Si la probabilidad de que el enmallado falle es de 0,1 y la probabilidad de que fallen las puertas es de 0,1, la probabilidad de que el invernadero sea infestado es la suma aproximada de los dos valores. Por consiguiente, la probabilidad de que al menos una de las medidas fracase es la misma de ambas probabilidades menos la probabilidad de que ambas fracasen al mismo tiempo. En este ejemplo, la probabilidad es de 0,19 ($0,1 + 0,1 - 0,01$), puesto que las dos medidas podrían fallar al mismo tiempo.

Si dos medidas son independientes una de la otra, las dos tendrían que fallar para que falle el sistema. Con las medidas independientes, la probabilidad de fracaso es el producto de todas las medidas independientes.

Ejemplo:

Si la inspección de un envío tiene una probabilidad de fracaso de 0,05 y la probabilidad de fracaso de la restricción de movilización a determinadas áreas es de 0,05, la probabilidad de que falle el sistema sería entonces de 0,0025 ($0,05 \times 0,05$).

5. Circunstancias para su uso

Los enfoques de sistemas podrán considerarse cuando se apliquen una o más de las circunstancias siguientes:

- una medida concreta:
 - no es adecuada para satisfacer el nivel apropiado de protección fitosanitaria del país importador
 - no esté disponible (o es probable que deje de estarlo)
 - es perjudicial (para el producto básico, la salud humana, el medio ambiente)
 - no es eficaz en función de los costos
 - conlleva restricciones excesivas al comercio
 - no es viable
- la plaga y la relación entre plaga y hospedante es bien conocida
- se ha demostrado que un enfoque de sistemas es eficaz para una situación similar de plaga y producto básico
- existe la posibilidad de evaluar la eficacia cualitativa o cuantitativa de las medidas individuales
- las prácticas pertinentes de cultivo, cosecha, embalaje, transporte y distribución son bien conocidas y están estandarizadas
- las medidas individuales pueden verificarse y corregirse
- se conoce la prevalencia de las plagas y puede verificarse
- un enfoque de sistemas es eficaz en función de los costos (por ejemplo, si se considera el valor y/o volumen del producto básico).

6. Tipos de enfoques de sistemas

Los enfoques de sistemas varían según la complejidad y el rigor, desde aquellos que sólo combinan medidas independientes, cuya eficacia está comprobada, hasta aquellos más complejos y precisos como los sistemas de puntos críticos de control (véase el Anexo I).

Otros sistemas basados en una combinación de medidas que no cumplen los requisitos de un sistema de puntos críticos de control pueden considerarse eficaces. No obstante, la aplicación del concepto de este último puede resultar en general útil para desarrollar otros métodos de enfoques de sistemas. Por ejemplo, los programas de certificación no fitosanitaria pueden contener elementos que también sean valiosos como medidas de manejo del riesgo y pueden incluirse en un enfoque de sistemas, siempre y cuando, los elementos fitosanitarios del proceso sean obligatorios, supervisados y controlados por la ONPF.

Los requisitos mínimos para que una medida se considere como componente necesario de un enfoque de sistemas son que:

- se definida con claridad
- sea eficaz
- se exija oficialmente (obligatoria)
- pueda verificarse y controlarse por la ONPF responsable.

7. Eficacia de las medidas

Los enfoques de sistemas pueden desarrollarse o evaluarse, sea de manera cuantitativa o cualitativa, o mediante una combinación de ambas. Los métodos cuantitativos pueden ser adecuados cuando se disponga de los datos apropiados, como los que suelen relacionarse con la determinación de la eficacia de tratamientos, aunque puede considerarse más apropiada una evaluación cualitativa, en los casos en que la eficacia se base en la opinión de un experto.

La eficacia de las medidas independientes que puedan utilizarse en la reducción del riesgo de plagas puede expresarse de formas diferentes (por ejemplo, la mortalidad, la reducción de prevalencia, la susceptibilidad del hospedante). La eficacia del conjunto de un manejo integrado se basa en la combinación de la eficacia de las medidas independientes requeridas. Siempre que sea posible, deberá expresarse en términos cuantitativos con un intervalo de confianza. Por ejemplo, podría determinarse que la eficacia para una situación particular sea de no más de cinco frutos infestados en una población total de un millón de frutos, con un 95 por ciento de confianza. En casos en que tales cálculos no sean posibles o no se hagan, la eficacia podrá expresarse en términos cualitativos como alta, media y baja.

8. Desarrollo de los enfoques de sistemas

El desarrollo de un enfoque de sistemas puede ser llevado a cabo por el país exportador o el importador, aunque lo ideal sería que lo realizaran los dos, en mutua cooperación. El proceso de dicho desarrollo puede incluir consultas con la industria, con la comunidad científica y con los países con los cuales se mantiene relaciones comerciales. Sin embargo, la ONPF del país importador decide si el sistema integrado es apropiado para satisfacer sus requisitos, con sujeción a consideraciones de justificación técnica, repercusiones mínimas, transparencia, no discriminación, equivalencia y viabilidad operacional.

Un enfoque de sistemas puede incluir medidas adicionales o se pueden intensificar las ya existentes para compensar la incertidumbre debido a la falta de información, la variabilidad o la falta de experiencia en la aplicación de los procedimientos. En un enfoque de sistemas, el nivel de tal compensación deberá ser proporcional al nivel de incertidumbre.

La experiencia y disponibilidad de información adicional pueden ser la base de una reconsideración del número e intensidad de las medidas con miras a modificar, consecuentemente, el enfoque de sistemas.

El desarrollo de un enfoque de sistemas comprende:

- determinar, a partir de un ARP, la identidad del riesgo de plagas y la descripción de la vía
- identificar dónde y cuándo se llevan a cabo las medidas de manejo o puedan aplicarse (puntos de control)
- distinguir entre las medidas que son esenciales para el sistema y otros factores o condiciones
- identificar las medidas independientes y dependientes y las opciones para compensar la incertidumbre
- evaluar la eficacia individual e integrada de las medidas que son esenciales para el sistema
- evaluar la viabilidad y las restricciones al comercio
- consulta
- aplicar utilizando documentación e informes
- examinar y modificar cuando sea necesario.

9. Evaluación de los enfoques de sistemas

En la evaluación de enfoques de sistemas, para alcanzar el nivel apropiado de protección fitosanitaria del país importador, para la evaluación de si se satisfacen o no los requisitos deberán tenerse en cuenta los aspectos siguientes:

- considerar la relevancia de los enfoques de sistemas existentes para tratar la misma plaga o plagas similares en otros productos básicos
- considerar la relevancia de los enfoques de sistemas para otra(s) plaga(s) del mismo producto básico
- evaluar la información proporcionada sobre:
 - eficacia de las medidas
 - vigilancia e interceptación, datos de muestreo (prevalencia de la plaga)
 - relación plaga hospedante
 - prácticas de manejo de cultivos
 - procedimientos de verificación
 - repercusiones en el comercio y costos, incluido el factor tiempo
- considerar los datos frente a los niveles de confianza deseados y tomar en cuenta, cuando sea apropiado, las opciones que compensen la incertidumbre.

9.1 Resultados posibles de la evaluación

Estos pueden determinar si el enfoque de sistemas es:

- aceptable
- inaceptable:
 - eficaz pero no viable
 - no lo suficientemente eficaz (requiere un aumento en el número o en la intensidad de las medidas)
 - innecesariamente restrictivo (requiere una disminución del número o intensidad de las medidas)
 - imposible de evaluarlo por falta de datos o por un nivel de incertidumbre inaceptable.

Cuando el enfoque de sistemas sea considerado inaceptable, el fundamento de tal decisión deberá describirse con detalles y ponerse a disposición de los socios comerciales para facilitar la identificación de posibles mejoras.

10. Responsabilidades

Los países comparten la obligación de cumplir con el principio de equivalencia mediante la consideración de alternativas de manejo del riesgo que faciliten la seguridad del comercio. Los enfoques de sistemas ofrecen oportunidades importantes para el desarrollo de estrategias nuevas y alternativas al manejo del riesgo, pero su elaboración y aplicación requieren consultas y cooperación. Según el número y naturaleza de las medidas que conformen un enfoque de sistemas, puede requerirse una cantidad considerable de información. Tanto los países exportadores como los importadores deberán cooperar para proporcionar la información suficiente e intercambiar oportunamente la información pertinente en todo lo relacionado con el desarrollo y la aplicación de las medidas de manejo del riesgo de plagas, incluidos los enfoques de sistemas.

10.1 Responsabilidades del país importador

El país importador deberá proporcionar información específica con respecto a sus requisitos. Esto incluye: especificación de la información y requisitos del sistema:

- identificar las plagas de interés
- especificar el nivel apropiado de protección fitosanitaria
- describir los tipos y niveles de seguridad requeridos (por ejemplo, certificación)
- identificar los puntos que requieran verificación.

Los países importadores, en consulta con el país exportador cuando sea apropiado, deberán seleccionar las medidas que sean menos restrictivas para el comercio cuando existan opciones.

Otras responsabilidades del país importador pueden incluir:

- proponer mejoras u opciones alternativas
- auditar (la evaluación y verificación previstos del enfoque de sistemas)
- especificar las medidas que han de adoptarse ante el incumplimiento
- revisar y hacer observaciones.

Cuando los países importadores acuerden aceptar la aplicación de determinadas medidas en sus territorios, los países importadores son responsables de la aplicación de tales medidas.

Las medidas fitosanitarias que se acuerden deberán publicarse (artículo VII.2b, CIPF, 1997).

10.2 Responsabilidades del país exportador

El país exportador deberá proporcionar suficiente información que apoye la evaluación y adopción del enfoque de sistemas. Esto puede incluir:

- producto básico, lugar de producción y previsión de volumen y frecuencia de envíos
- producción, cosecha, embalaje/manipulación, detalles del transporte del producto en cuestión
- relación plaga hospedante
- medidas de manejo del riesgo propuestas para un enfoque de sistemas y datos de eficacia correspondientes
- información pertinente.

Otras responsabilidades del país exportador incluyen:

- verificar/auditar e informar sobre la eficacia del sistema
- adoptar medidas correctivas apropiadas
- mantener registros apropiados
- proporcionar certificación fitosanitaria de acuerdo con los requisitos del sistema.

ANEXO I**SISTEMA DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL**

Un sistema de puntos críticos de control implicaría los siguientes procedimientos:

1. determinar los peligros y objetivos de las medidas dentro de un sistema definido
2. identificar los procedimientos independientes que puedan verificarse y controlarse
3. establecer los criterios o límites para la aceptación/fracaso de cada uno de los procedimientos independientes
4. aplicar el sistema con la verificación necesaria para el nivel de confianza deseado
5. adoptar medidas correctivas cuando los resultados de la verificación indiquen que no se han cumplido los criterios
6. examinar o probar para validar la eficacia y confianza del sistema
7. mantener documentación y registros adecuados.

Un ejemplo de este tipo de sistema se utiliza en el ámbito de la inocuidad de los alimentos y se conoce como Sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP, por su sigla en inglés).

La aplicación de un sistema de puntos críticos de control para fines fitosanitarios puede ser útil para identificar y evaluar los riesgos y puntos en una vía donde los riesgos puedan disminuirse y verificarse, y donde puedan hacerse ajustes de ser necesario. El uso de dicho sistema para fines fitosanitarios no implica ni prescribe que sea necesaria la aplicación de controles en todos los puntos de control. Sin embargo, los sistemas de puntos críticos de control dependen sólo de procedimientos específicos independientes conocidos como puntos de control. Estos se abordan mediante procedimientos de manejo del riesgo cuya contribución a la eficacia del sistema pueda medirse y controlarse.

Por consiguiente, el enfoque de sistemas para fines fitosanitarios puede incluir elementos que no sean plenamente coherentes con el concepto de puntos críticos de control, porque se considera que son elementos importantes en un enfoque de sistemas para fines fitosanitarios. Por ejemplo, existen o se incluyen algunas medidas o condiciones para compensar la incertidumbre que tal vez no se verifican como procedimientos independientes (por ejemplo, la clasificación en los lugares de embalaje) o que puedan verificarse pero no controlarse (por ejemplo, preferencia/susceptibilidad de hospedante).