

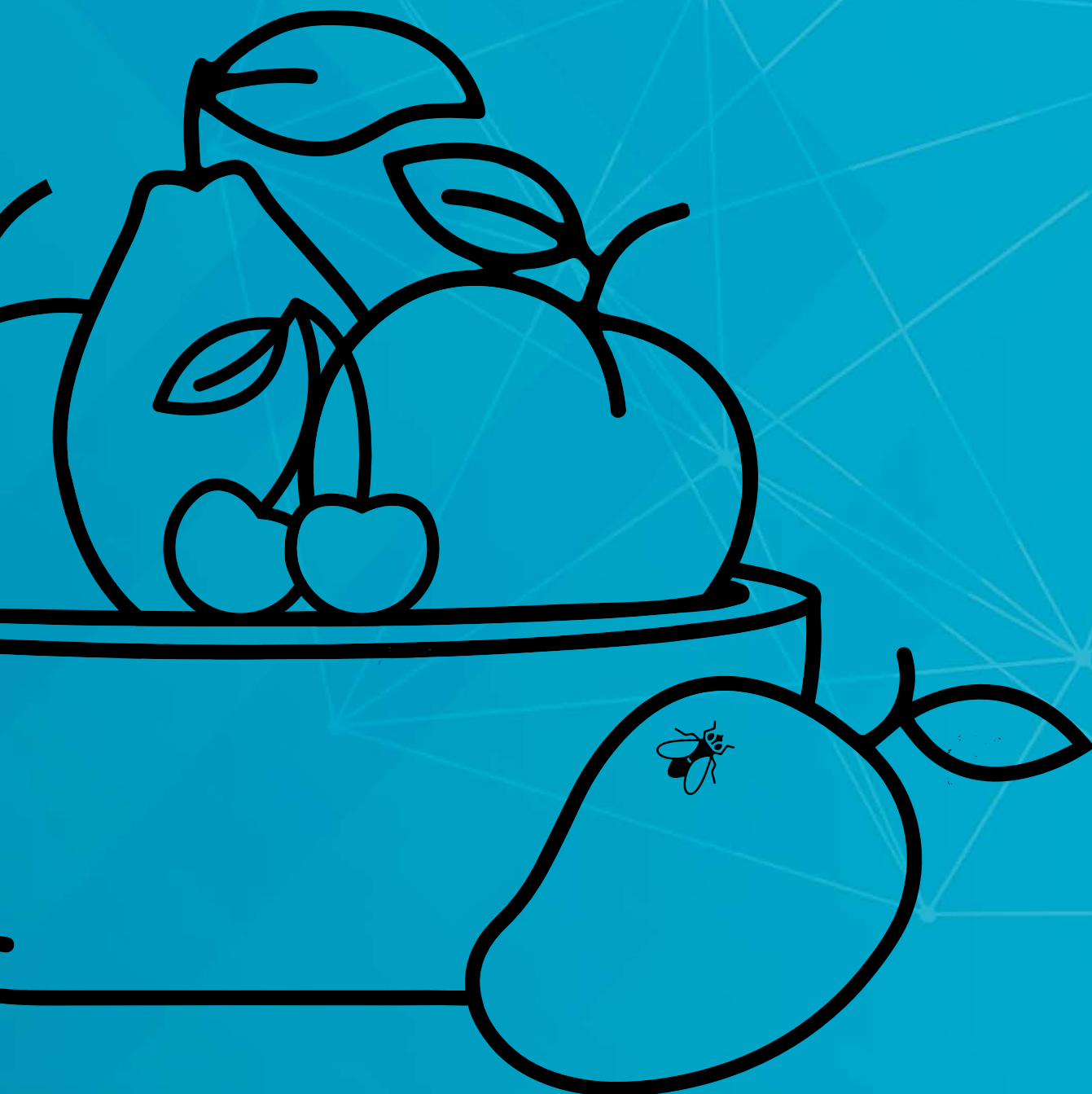


IAEA

Joint FAO/IAEA Programme
Nuclear Techniques in Food and Agriculture

Directrices Generales

**para facilitar la apertura de mercados
internacionales de frutas y hortalizas
hospedantes de moscas de la fruta con
base en las Normas Internacionales
de Medidas Fitosanitarias**



**Directrices generales
para facilitar la apertura de mercados
internacionales de frutas y hortalizas
hospedantes de moscas de la fruta con
base en las Normas Internacionales
de Medidas Fitosanitarias**

Versión en español adaptada y traducida por
María Emilia Bustos Griffin,

del documento original escrito por
Robert L. Griffin

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
y
Organismo Internacional de Energía Atómica
Viena, 2023

Cita requerida:

FAO/OIEA. 2023. *Directrices generales para facilitar la apertura de mercados internacionales de frutas y hortalizas hospedantes de moscas de la fruta con base en las normas internacionales de medidas fitosanitarias*. Viena. <https://doi.org/10.4060/cc0361es>

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, ni sobre sus autoridades, ni respecto de la demarcación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO los apruebe o recomiende de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

Las opiniones expresadas en este producto informativo son las de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente los puntos de vista o políticas de la FAO.

ISBN 978-92-5-137307-1

© FAO, 2023



Algunos derechos reservados. Esta obra se distribuye bajo licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).

De acuerdo con las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la FAO refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la FAO. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse el siguiente descargo de responsabilidad junto a la referencia requerida: “La presente traducción no es obra de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). La FAO no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en [idioma] será el texto autorizado”.

Todo litigio que surja en el marco de la licencia y no pueda resolverse de forma amistosa se resolverá a través de mediación y arbitraje según lo dispuesto en el artículo 8 de la licencia, a no ser que se disponga lo contrario en el presente documento. Las reglas de mediación vigentes serán el reglamento de mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual <http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules> y todo arbitraje se llevará a cabo de manera conforme al reglamento de arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo, cuadros, gráficos o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. El riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros recae exclusivamente sobre el usuario.

Ventas, derechos y licencias. Los productos informativos de la FAO están disponibles en la página web de la Organización (<http://www.fao.org/publications/es>) y pueden adquirirse dirigiéndose a publications-sales@fao.org. Las solicitudes de uso comercial deben enviarse a través de la siguiente página web: www.fao.org/contact-us/licence-request. Las consultas sobre derechos y licencias deben remitirse a: copyright@fao.org.

Contenido

Presentación	v
1. Introducción	1
2. Fuentes de armonización	2
2.1. El Acuerdo MSF y la CIPF	2
2.2. Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias	3
2.3. Controversias	4
2.4. Armonización de moscas de la fruta	5
2.5. No armonización	7
3. Medidas fitosanitarias	8
3.1. Medidas de emergencia	9
3.2. Medidas provisionales	9
3.3. Enfoque cautelar	10
3.4. Equivalencia	11
4. Manejo del riesgo	12
4.1. Mitigación en un solo punto	13
4.2. Enfoques libres de plagas	14
4.3. Medidas condicionales	15
4.4. Enfoques de sistemas	15
4.5. Enfoques continuos	16
4.6. Manejo holístico	16
5. Expansión y apertura de mercados	17
6. Investigación	20
7. Conclusión	21
8. Notas	22

Presentación

La clave para abrir mercados en el marco regulatorio definido por la Organización Mundial de Comercio (OMC) en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) es centrarse en el riesgo de plagas, y especialmente en todos los factores que contribuyen al riesgo y a su mitigación. Con frecuencia, existe una tendencia a comenzar con conceptos y requisitos heredados basados en suposiciones de alto riesgo, en lugar de comenzar con una visión nueva de la evidencia y un análisis objetivo del riesgo. Al romper con el dogma de los diseños históricos para aprovechar las oportunidades de innovación creadas por el marco MSF-IPPC, los investigadores y reguladores pueden crear diseños regulatorios que se alineen más estrechamente con el concepto de relación racional y se ajusten a las normas pertinentes.

El objetivo de este documento es profundizar en el uso de las normas internacionales para facilitar el comercio internacional de frutas y hortalizas frescas que se conoce que son hospedantes de la mosca de la fruta, de acuerdo con el marco regulatorio definido por OMC-MSF-CIPF, con sus Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF) asociadas. Aquí se identifican y se explican los aspectos clave de este marco, con énfasis en la comprensión de su significado y su relación con la apertura de nuevos mercados y la expansión de los existentes. Esta guía se ha elaborado para posibilitar una mejor comprensión de los factores que deben tenerse en cuenta al establecer relaciones comerciales y cómo maximizar el uso de las normas internacionales para facilitar un comercio seguro.

La guía se elaboró bajo el marco del proyecto de cooperación técnica del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) RLA5082, Fortalecimiento de la seguridad alimentaria mediante planes eficaces de gestión de plagas que utilizan la técnica de los insectos estériles como método de control. Los funcionarios responsables de la publicación son Walther R. Enkerlin, entomólogo del Centro Conjunto FAO/OIEA, y Nicola Schloegl, gerente de gestión de proyectos del Departamento de Cooperación Técnica del OIEA.

Este documento tiene la finalidad de utilizarse como referencia y orientación, y no representa normas ni directrices de ningún gobierno u organización. El documento se basa en información recopilada y en la experiencia del autor en el área de regulación y armonización de la irradiación fitosanitaria como una estrategia para el manejo del riesgo de plagas. Las recomendaciones y opiniones son únicamente del autor, excepto donde se indiquen citas bibliográficas.

1. Introducción

La CIPF surgió en 1952 con el concepto de certificación fitosanitaria. Al conferir al país exportador parte de la responsabilidad de prevenir la entrada de plagas, la CIPF estableció que la exclusión de plagas era una responsabilidad compartida por los países importadores y exportadores, y nació el concepto de *medidas fitosanitarias*¹. Para 1986, los países habían identificado y establecido las medidas para proteger “la vida o la salud de las personas, los animales y los vegetales” como un área clave para la disciplina en el comercio agrícola. Esto se convirtió en un tema central en las negociaciones del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) de la Ronda Uruguay (1986-1994). La cuidadosa elaboración del Acuerdo MSF fue el resultado de este proceso. Las negociaciones de la Ronda Uruguay también dieron como resultado el establecimiento de la OMC con un mecanismo internacional vinculado a la solución de controversias².

La intersección del Acuerdo MSF con la CIPF y el inicio de los procesos asociados para el establecimiento de normas dieron lugar a un marco regulatorio internacional que hizo evolucionar las condiciones para la aplicación de todas las medidas fitosanitarias en el comercio. Las disciplinas creadas por el Acuerdo MSF están diseñadas para asegurar que las barreras al comercio que tienen el objetivo de brindar protección no sean demasiado restrictivas ni tengan motivos políticos. El Acuerdo adopta un enfoque regulatorio con el comercio seguro como un objetivo singular al reconocer que ni los extremos de protección exagerada ni el comercio completamente abierto son deseables.

Dos principios fundamentales del Acuerdo MSF proporcionan la base para los debates sobre el uso de normas internacionales. El primero es el énfasis en la armonización internacional basada en normas como se describe en el artículo 3 (Armonización). El Acuerdo MSF identifica específicamente a la CIPF como la organización responsable de crear normas internacionales para la comunidad fitosanitaria (artículo 3.4). Además, el Acuerdo deja en claro que todas las medidas sanitarias y fitosanitarias estarán basadas en normas internacionales (artículo 3.1) o en una evaluación del riesgo (artículo 5), que es el otro elemento fundamental del Acuerdo³. Las medidas fitosanitarias que no se basen en las normas o que las excedan en su intensidad deberán estar científicamente justificadas con una evaluación de riesgo (artículo 5.1), y las medidas deberán ser las menos restrictivas para lograr el nivel de protección pertinente (artículo 5.6). El simple hecho de tener la protección como objetivo no proporciona una carta blanca para todas las medidas posibles ni para cualquier intensidad de las medidas. Este cambio radical con respecto a la práctica tradicional plantea nuevos desafíos importantes para las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPF) y ha dado como resultado un fuerte énfasis en el establecimiento de normas y metodologías de evaluación del riesgo. La tarea ahora es establecer una orientación basada en el riesgo para la comunidad fitosanitaria y una base sólida de normas que se ajusten al marco MSF-CIPF, pero que podrían diferir significativamente de las decisiones y los diseños heredados.

2. Fuentes de armonización

En términos simples, las normas proporcionan un punto de referencia acordado. Son información que describe un ejemplo a seguir o una medida de comparación. La fuente principal para la armonización en el marco MSF-CIPF son las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF), creadas por la Comisión de Medidas Fitosanitarias de la CIPF en virtud del artículo XI.2 de la Convención.

La versión original de la CIPF (1952) marcó el comienzo de la armonización para la comunidad fitosanitaria. Al incorporar el concepto de certificación fitosanitaria, la Convención dio un paso audaz para ampliar la responsabilidad de prevenir la introducción de plagas al país exportador. De esta manera, las medidas fitosanitarias pasaron de depender principalmente de la responsabilidad del país importador de protegerse a sí mismo a una responsabilidad compartida entre los socios comerciales. Este diseño también estableció a la CIPF como un punto de referencia para la armonización internacional gracias al alto nivel de reconocimiento del que goza el modelo de certificado fitosanitario. El papel de liderazgo desempeñado por la CIPF con respecto a la certificación fitosanitaria llevó a los legisladores del Acuerdo MSF a identificar a la CIPF como la organización responsable del establecimiento de normas fitosanitarias. Este único punto de referencia se convirtió en la piedra angular de la armonización fitosanitaria.

Así como el modelo de certificado fitosanitario sigue siendo un punto de armonización al interior de la Convención, existen otras fuentes de información fuera de las NIMF que apoyan la armonización de las medidas fitosanitarias, incluidos los propios acuerdos y la jurisprudencia de solución de controversias. Estas tres fuentes oficiales de información trabajan juntas para formar la base completa para la armonización en el marco MSF-CIPF:

- [armonización basada en los acuerdos internacionales](#);
- [armonización basada en las normas internacionales](#); y
- [armonización basada en los resultados de controversias](#).

Cada una de estas fuentes continúa evolucionando y tiene una relación dinámica con las demás. Por ejemplo, las disposiciones y los principios de los acuerdos son relativamente estáticos, pero su interpretación en la práctica tiene una gran influencia en el establecimiento de normas y en las controversias. Asimismo, los resultados de las controversias son importantes para aclarar la aplicación adecuada de las disposiciones y los principios de los acuerdos y para identificar áreas donde podrían necesitarse normas. Por último, las normas reflejan las prioridades y preocupaciones de la comunidad fitosanitaria y comunican acuerdos sobre conceptos importantes con detalles útiles que pueden no estar bien descritos en los acuerdos, pero que podrían ser útiles para evitar controversias.

2.1. El Acuerdo MSF y la CIPF

Los acuerdos en sí gozan de estatus legal a nivel de tratado y, por tanto, se traducen en obligaciones para los gobiernos, pero también describen los principios que proporcionan los fundamentos de los elementos clave para los acuerdos. La CIPF los ha resumido muy bien en la NIMF N.º 1, *Principios fitosanitarios para la protección de las plantas y la aplicación de medidas fitosanitarias en el comercio internacional*⁴. La CIPF también ha cubierto los términos y definiciones del artículo 2 de la Convención en la NIMF N.º 5, *Glosario de términos fitosanitarios*⁵. Además, los acuerdos brindan otra información importante que no constituye obligaciones ni principios, y puede que no se encuentre en las NIMF. Por ejemplo, la CIPF vincula el análisis del riesgo de plagas con la justificación técnica a través de sus definiciones en el artículo 2 y amplía el concepto para incluir “... otros análisis y evaluaciones comparables

de la información científica disponible”. El Acuerdo MSF tiene numerosas disposiciones que ofrecen información importante que aún no está explicada en las normas o es materia de controversias. Un buen ejemplo es la nota de pie de página 3 del párrafo 5.6, que explica cómo determinar si una medida restringe el comercio más de lo requerido. Lo importante es que los acuerdos como fuentes de armonización se desvanecerán a medida que la CIPF vaya elaborando y actualizando las normas con explicaciones más detalladas sobre temas de interés o de preocupación. Mientras tanto, es de vital importancia recordar la información contenida en los acuerdos en aquellas situaciones donde no se dispone de normas.

2.2. Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias

A pesar de la historia relativamente corta en el establecimiento de normas, la CIPF ha desarrollado un marco extenso para la armonización, que incluye algunas referencias fundamentales:

- **NIMF N.º 1:** *Principios fitosanitarios para la protección de las plantas y la aplicación de medidas fitosanitarias en el comercio internacional;*
- **NIMF N.º 2:** *Marco para el análisis del riesgo de plagas;*
- **NIMF N.º 4:** *Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas;*
- **NIMF N.º 5:** *Glosario de términos fitosanitarios;*
- **NIMF N.º 11:** *Análisis del riesgo de plagas para plagas cuarentenarias;*
- **NIMF N.º 20:** *Directrices sobre un sistema fitosanitario de regulación de importaciones;*
- **NIMF N.º 23:** *Directrices para la inspección;*
- **NIMF N.º 24:** *Directrices para la determinación y el reconocimiento de la equivalencia de las medidas fitosanitarias;*
- **NIMF N.º 45:** *Requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria que autorizan a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias.*

Nota: Cada año se adoptan nuevas NIMF y las NIMF existentes se modifican o, en algunos casos, se eliminan o se reemplazan. Se recomienda encarecidamente a las ONPF que consulten el sitio web de la CIPF con frecuencia para obtener la información más reciente⁶.

Hay dos puntos que deben entenderse sobre la situación jurídica de las NIMF. Lo primero es que, aunque la CIPF tiene estatus de tratado y la Convención en sí misma representa obligaciones para las Partes Contratantes, la CIPF no confiere fuerza legal a las NIMF. Sin embargo, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 3 del Acuerdo MSF, los Miembros de la OMC “... basarán sus... medidas fitosanitarias en normas internacionales”. En el artículo 3.4 se designa a la CIPF como la organización responsable de las normas fitosanitarias. Estas disposiciones sin duda reafirman que las normas de la CIPF son obligatorias para los Miembros de la OMC.

Esta ambigua relación legal se complica aún más por el segundo punto que se debe de entender: las NIMF son una combinación de requisitos, orientaciones y otra clase de información sin distinciones claras sobre su propósito. Incluso los títulos causan confusión. La NIMF N.º 4, *Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas*, incluye especificaciones para un área libre de plagas que deben considerarse requisitos, pero también proporciona información que es más de carácter orientativo o de recomendación. Las diferencias no están claras. La NIMF N.º 11, *Análisis del riesgo de plagas para las plagas cuarentenarias*, es una norma especialmente importante, pero según su título no es un requisito ni una orientación. Es más bien una combinación de ambos con muchas disposiciones que describen los ingredientes esenciales del análisis del riesgo y otras que son solo recomendaciones o información complementaria. En ausencia de mayor especificidad, la diferencia entre requisitos y orientaciones requiere

de criterio. Por lo tanto, es necesario tener mucho cuidado al interpretar una NIMF para su implementación práctica. No obstante, las NIMF proporcionan una base sustancial que respalda a las ONPF con información detallada, para ayudar en el establecimiento de los requisitos que cumplan con sus obligaciones en el marco MSF-CIPF.

2.3. Controversias

Las controversias posiblemente sean el aspecto menos visible de la armonización, pero es un área que merece mucho mayor atención por dos razones. Primero, los problemas surgen de desacuerdos comerciales reales. Esto significa que dos o más gobiernos tienen ideas diferentes sobre el cumplimiento de sus obligaciones, lo que genera un debate agotador que termina en una interpretación final. Los otros países tienen la ventaja de poder seguir los argumentos y estudiar los resultados para evaluar y ajustar sus propias posiciones a fin de evitar desafíos similares. Estas “lecciones aprendidas” no se limitan a temas fitosanitarios, sino que también incluyen temas relevantes de salud animal y seguridad alimentaria.

La otra razón de la importancia de las controversias es porque pueden sacar a la luz conceptos que podrían haber resultado ambiguos o completamente erróneos al interpretar los acuerdos⁷. Por ejemplo, la idea de “relación racional” es un punto que ha sido un tema común en las controversias sobre MSF y ha de mencionarse como un concepto importante que no se describe claramente en el Acuerdo MSF, en la CIPF ni en las NIMF. Asimismo, el concepto de “intensidad de las medidas” con frecuencia se omite o se ignora, y la amplia diversidad en sus interpretaciones ocasiona fricciones. Ambos conceptos han surgido como temas centrales en las controversias sobre medidas sanitarias y fitosanitarias, pero siguen siendo ambiguos en los acuerdos y en las normas. Es útil discutir estos conceptos precisamente aquí porque son de vital importancia para la armonización, pero no se comprenden bien a partir de las NIMF.

2.3.1. Relación racional e intensidad de la medida

Cada gobierno tiene la autoridad soberana para determinar si se requieren medidas fitosanitarias y las acciones convenientes para brindar el nivel adecuado de protección. En los casos en que las medidas fitosanitarias se consideren necesarias, por lo general, se pueden encontrar algunas o varias opciones que pueden evaluarse para determinar su eficacia. Se necesita un alto nivel de flexibilidad para las medidas de emergencia aplicadas en situaciones urgentes e imprevistas. Las medidas de emergencia son generalmente conservadoras, es decir, deliberadamente restrictivas en exceso para compensar la falta de información o tiempo para evaluar completamente la situación. Otras medidas deben basarse en análisis del riesgo de plagas o en normas internacionales, y están sujetas a cuestionamientos sobre su pertinencia.

La intensidad de las medidas se refiere al nivel restrictivo de las medidas fitosanitarias basado en una variedad de opciones del manejo del riesgo, desde la más restrictiva hasta la menos restrictiva. Este concepto se desarrolló a partir del Acuerdo MSF, pero no se identifica expresamente como tal en el Acuerdo. La terminología proviene de la definición de la CIPF del *análisis del riesgo de plagas* (ARP), que es la base para decidir si las medidas fitosanitarias están justificadas y cuál es “la intensidad de las medidas apropiada”. La metáfora de una escala móvil es útil para visualizar el concepto de intensidad de las medidas, pero en algunas situaciones regulatorias puede no haber una gama tan amplia de opciones para el manejo del riesgo que se correspondan de manera precisa con el nivel de riesgo. Esto significa que, en algunos casos, un riesgo que se considera bajo puede requerir una medida diseñada para un riesgo más alto porque no hay otra medida factible. Los criterios y procesos que se utilizan para comparar y alinear las medidas con el riesgo demandan claridad, fuera de alguna instancia excepcional donde situaciones similares pudieran compararse en cuanto a su coherencia.

El término *relación racional* no se utiliza en el Acuerdo MSF ni en la CIPF, pero surgió de la jurisprudencia de la OMC como un tema común en la raíz de casi todas las controversias de la OMC sobre medidas sanitarias y fitosanitarias. La *relación racional* de una medida fitosanitaria se refiere a dos características de su aplicación. La primera es que la medida tenga un efecto demostrado en la mitigación del riesgo. Básicamente, la idea es que una medida no está justificada si no tiene un efecto mitigante sobre el peligro identificado. En lo que respecta a los tratamientos, esto se traduce en la eficacia de la medida para reducir o eliminar el riesgo identificado.

La segunda característica de la *relación racional* es que la intensidad de la medida debe ser coherente con el nivel de riesgo. Este punto es especialmente importante porque refuerza el principio de impacto mínimo de la CIPF (parte 1.4 de la NIMF N.º 1)⁷. Este aspecto considera un espectro de posibles medidas que varían en intensidad de mayor a menor, que se alinearían con riesgos que también van de mayor a menor. Un riesgo alto justifica medidas más estrictas, cuya aplicación no estaría justificada ante un riesgo menor.

La disponibilidad de las medidas fitosanitarias puede ser un factor limitante para la aplicación del concepto de relación racional. Si solo se dispone de una medida, el riesgo se mitiga o no se mitiga únicamente por la decisión de aplicar o no esa medida. Sin embargo, en la mayoría de los casos, existen opciones y oportunidades de combinar medidas (por ejemplo, enfoques de sistemas) que ofrecen flexibilidad para ajustar la intensidad de las medidas.

Estos dos conceptos claramente se superponen, y ambos tienen importantes implicaciones que no se comprenden bien o que a menudo se interpretan erróneamente en su contexto fitosanitario. Ambos conceptos se asocian a los mismos principios: que las medidas fitosanitarias se circunscriban a lo necesario para proteger la sanidad vegetal (necesidad), que sean coherentes con el riesgo de plagas (manejo del riesgo), que representen la opción menos restrictiva (impacto mínimo), que se basen en las conclusiones alcanzadas a través de un análisis del riesgo apropiado (justificación técnica), y que se modifiquen o eliminen rápidamente a medida que cambien las condiciones y se disponga de nuevos datos (modificación)⁸. El concepto subyacente es simple, lógico y justo: las medidas se establecen y se ajustan con base en la evidencia científica para que sean apropiadas en función del riesgo.

2.4. Armonización de moscas de la fruta

La mosca de la fruta ocupa un lugar fundamental en la armonización fitosanitaria debido a su importancia general en las regulaciones fitosanitarias a nivel mundial. El nivel de detalle proporcionado en las NIMF refleja un largo historial de esfuerzos de investigación y regulación que han dado como resultado un alto grado de acuerdo sobre los aspectos esenciales para el manejo del riesgo de la mosca de la fruta. Dos estrategias distintas saltan a la vista: la primera es desarrollar normas específicas para la mosca de la fruta que se deriven de las normas generales de referencia, la segunda es desarrollar normas técnicas que ofrezcan detalles sobre procesos, procedimientos, métodos y materiales específicos de la mosca de la fruta.

La NIMF N.º 26, *Establecimiento de áreas libres de plagas para la mosca de la fruta (Tephritidae)*, se basa en el concepto de “área libre de plagas” descrito en la NIMF N.º 4, *Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas*, al proporcionar detalles técnicos específicamente para la mosca de la fruta. Asimismo, la NIMF N.º 35, *Enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas de la mosca de la fruta (Tephritidae)*, sigue la NIMF N.º 14, *Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas*, e incluye el material que previamente se encontraba en la NIMF N.º 30, *Establecimiento de áreas de baja prevalencia de plagas para la mosca de la fruta (Tephritidae)*, que fue revocada en 2018. Curiosamente, el concepto de “condición de

hospedante” no tiene una norma de referencia general, por lo que la NIMF N.º 37, *Determinación de la condición de hospedante de la fruta para la mosca de la fruta (Tephritidae)*, es la única NIMF que aborda directamente las cuestiones relativas a la condición de hospedante. Esto la convierte en una referencia importante tanto para conceptos y términos generales como para información específica sobre la mosca de la fruta. Además, se han adoptado dos protocolos de diagnóstico para la mosca de la fruta bajo la NIMF N.º 27, *Protocolos de diagnóstico para plagas reguladas*: DP-9 para *Anastrepha* y DP-29 para *Bactrocera dorsalis*; y la NIMF N.º 28, *Tratamientos fitosanitarios para plagas reguladas*, incluye una larga lista de anexos para tratamientos de mosca de la fruta. La relación de las NIMF sobre la mosca de la fruta en apoyo al comercio internacional seguro de frutas y hortalizas frescas se presenta y se describe en la siguiente infografía.ⁱ

En resumen, estas normas brindan mayor alcance y detalles técnicos sobre la mosca de la fruta que sobre cualquier otra plaga o grupo de plagas, lo que demuestra el alto nivel de interés y atención que la comunidad fitosanitaria le da a la mosca de la fruta. Esto no significa que las normas sobre la mosca de la fruta sean exhaustivas, sino que complementan los acuerdos, las controversias y las otras NIMF con una armonización más amplia. El siguiente ejemplo simple demuestra esta relación de lo general a lo específico:

1. El Acuerdo MSF se refiere a la prevalencia de plagas específicas como un factor a considerar para la evaluación del riesgo (artículo 5.2). La CIPF define “áreas de baja prevalencia de plagas” en el artículo II.
2. La jurisprudencia del Acuerdo MSF sobre el artículo 5.2 confirma que las áreas de baja prevalencia de plagas deben ser consideradas en la evaluación del riesgo.
3. Las áreas de baja prevalencia se explican como un principio operativo en la NIMF N.º 1. La NIMF N.º 22 proporciona los requisitos generales para el establecimiento de áreas de baja prevalencia de plagas. La NIMF N.º 6 describe un mapa de monitoreo como el tipo de vigilancia específico que se necesita para establecer y monitorear la prevalencia de plagas. La NIMF N.º 27 contiene los protocolos de diagnóstico para la identificación de ciertos tipos de mosca de la fruta que serían objeto de una vigilancia específica. La NIMF N.º 29 describe el proceso para el reconocimiento de áreas de baja prevalencia de plagas.
4. La NIMF N.º 14 habla de la baja prevalencia de plagas como un elemento previo a la cosecha en los enfoques de sistemas. A continuación, la NIMF N.º 35 proporciona una explicación detallada del uso de la baja prevalencia en un enfoque de sistemas para la mosca de la fruta.

Los puntos para la armonización descritos en este ejemplo cubren las principales obligaciones, principios, conceptos, políticas, procesos y operaciones directamente asociados con el uso de áreas de baja prevalencia como parte de un enfoque de sistemas para la mosca de la fruta. Otras normas brindan apoyo indirecto e información adicional. Estos antecedentes ofrecen a las ONPF una asistencia considerable para el manejo del riesgo, pero deben entenderse en el contexto de las circunstancias únicas de cada gobierno. Las NIMF no son recetas. Proporcionan información que ha sido acordada internacionalmente (o resuelta en casos de controversias) como elementos para el establecimiento de medidas fitosanitarias. No es difícil imaginar cuánto más difícil y caótico sería el comercio si cada país inventara su propia

ⁱ <https://www.iaea.org/es/newscenter/multimedia/videos/las-normas-internacionales-de-moscas-de-la-fruta-pueden-facilitar-el-acceso-a-mercados>

interpretación de un enfoque de sistemas basado en la baja prevalencia de plagas sin esta orientación.

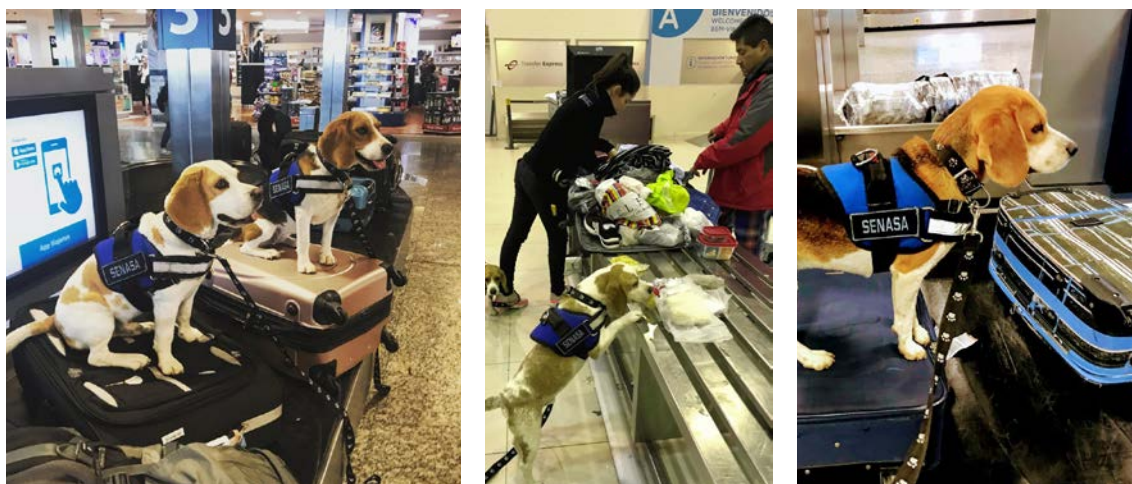
2.5. No armonización

Cuando el Acuerdo MSF entró en vigor en 1994, la CIPF acababa de comenzar su programa de establecimiento de normas, y la comprensión del análisis del riesgo de plagas estaba en sus primeras etapas. Esto colocó a la comunidad fitosanitaria en una clara desventaja para adoptar plenamente la aplicación del Acuerdo MSF. Más de dos décadas después, la CIPF ha establecido una amplia gama de conceptos, referencias y normas específicos, y el análisis del riesgo de plagas se ha convertido en una práctica establecida. A pesar de este desarrollo relativamente rápido, muchos requisitos fitosanitarios actuales mantienen su origen heredado sin la debida justificación mediante un ARP o por referencia las NIMF, y los países continúan negociando acuerdos comerciales con nuevos requisitos que ignoran sus obligaciones relativas al acuerdo MSF- CIPF y las NIMF.

Todos los gobiernos tienen el derecho soberano de celebrar acuerdos bilaterales y multilaterales, y estos pueden no ser coherentes con sus obligaciones internacionales. También pueden optar por ignorar los requisitos heredados que no se ajustan al marco regulatorio internacional. Todos los gobiernos son responsables hasta cierto punto de obstaculizar la armonización en favor de otros acuerdos. Estas prácticas existen y continúan en la medida que no se cuestionan. La OMC y la CIPF no tienen mecanismos de cumplimiento para garantizar la conformidad con los acuerdos. Esto significa que los gobiernos miembros son responsables de identificar sus propias deficiencias y desafiar las de los otros países. Este proceso es fundamental para avanzar en la implementación de los acuerdos y promover la armonización.

3. Medidas Fitosanitarias

Las medidas fitosanitarias están definidas ampliamente en el Acuerdo MSF y en la CIPF, e incluyen leyes, regulaciones, políticas, procedimientos, metodologías y mucho más. La clave es su aplicación en el comercio por parte de los gobiernos para proteger la vida y la salud de las plantas. Los aspectos principalmente relacionados con el manejo del riesgo son aquellos requisitos que tienen como objetivo reducir o eliminar el riesgo de plagas asociado a los envíos comerciales. Estas medidas pueden ser requisitos prescritos oficialmente o pueden ser condiciones que son características del producto en cuestión. Por ejemplo, no es necesario exigir la congelación en las fresas congeladas, pero puede ser necesario congelarlas como tratamiento para mantenerlas frescas. La clave es cómo se define el producto a efectos del análisis del riesgo. Es importante ser específico. El simple hecho de decir “fresas” generará muchas más preocupaciones sobre las plagas que decir “fresas congeladas”.



© SENASA-PROCEN

La NIMF N.º 14, *Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas*, proporciona una lista extensa de posibles medidas fitosanitarias (Sección 2, Características de los enfoques de sistemas)⁹. Esta NIMF también hace importantes distinciones entre mitigaciones (por ejemplo, tratamiento), salvaguardas (por ejemplo, envases a prueba de plagas) y procedimientos (por ejemplo, inspección). La norma continúa explicando la relación clave entre la evaluación del riesgo de plagas y el manejo del riesgo de plagas en el contexto de los enfoques de sistemas. Como punto general, el ARP no solo es esencial para los enfoques de sistemas, sino para todos los diseños de manejo del riesgo, por las siguientes razones:

- Especifica el producto, la vía y las condiciones propuestas para el comercio.
- Identifica las plagas de interés y la magnitud del riesgo.
- Describe los posibles puntos y tipos de manejo del riesgo.
- Explica las áreas, los tipos y la importancia de las incertidumbres.
- Ilustra el nivel de protección considerado apropiado por el país importador.

Todos estos puntos representan información vital para desarrollar programas de importación exitosos y requisitos regulatorios defendibles. Esto es especialmente cierto para la mosca de la fruta, ya que existe un acuerdo general sobre su condición de plaga que requiere una mitigación intensiva.

3.1. Medidas de emergencia

“Medidas de emergencia” (artículo VII.6 de la CIPF y principio 2.11 de la NIMF N.º 1) y **“circunstancias urgentes”** (Anexo B.6 del Acuerdo MSF) significan lo mismo. Ambas ofrecen la posibilidad de excepciones en la aplicación de los conceptos de *intensidad de las medidas* y *relación racional* en la medida en que se pueden aplicar temporalmente medidas restrictivas en exceso en circunstancias imprevistas en las que la mitigación del riesgo se considera necesaria, pero no se dispone de tiempo ni de información para la debida evaluación del riesgo. Sin embargo, tanto la CIPF como el Acuerdo MSF también requieren la evaluación oportuna de estas medidas, a fin de justificarlas o modificarlas para que sean apropiadas para el manejo del riesgo.

No ha surgido ninguna orientación o jurisprudencia acordada internacionalmente para describir cuándo una medida de emergencia ya no es más apropiada, por lo que las medidas de emergencia a menudo se convierten en la acción predeterminada de manera continua. Esto significa que cada aplicación se trata como una emergencia distinta, sin importar cuántas veces haya ocurrido la misma situación en el pasado. Es fácil imaginar la posibilidad de que surjan controversias cuando las medidas de emergencia se han aplicado repetidamente durante un largo período sin ningún esfuerzo por revisar su pertinencia para el riesgo involucrado.

El concepto de medidas de emergencia es importante para la mosca de la fruta principalmente porque la mayoría de los requisitos heredados se basan en la suposición del peor de los escenarios, lo que resulta en medidas muy restrictivas, como las que se utilizan para las acciones de emergencia. Esto genera preguntas sobre las potenciales diferencias en el riesgo y la justificación técnica para esta equivalencia.

3.2. Medidas provisionales

El Acuerdo MSF describe específicamente otro tipo de medidas fitosanitarias que pueden adoptarse provisionalmente “cuando la evidencia científica es insuficiente” (párrafo 7 del artículo 5). A diferencia de las medidas de emergencia, las medidas provisionales se basan en un análisis, pero prevén la adopción de medidas más estrictas de las que podrían ser necesarias, debido a la ausencia de evidencia científica que pueda justificar la reducción de la intensidad de las medidas. El objetivo es hacer posible el comercio hasta que se disponga de información adicional para reducir potencialmente la intensidad de las medidas. El punto clave a recordar en cuanto a las medidas provisionales es que trasladan por completo la carga de la información al país que impone la medida.

Las medidas provisionales pueden ser un factor importante en las regulaciones de la mosca de la fruta, ya que muchos requisitos son anteriores al análisis del riesgo. En muchos casos, el comercio puede facilitarse si se acepta la adopción de requisitos heredados mientras se intenta desarrollar evidencia que justifique la reducción de la intensidad de las medidas. Por ejemplo, un país puede querer exportar una fruta que históricamente solo ha sido aceptada por su socio comercial con un tratamiento contra la mosca de la fruta. El país exportador puede aceptar inicialmente este requisito de tratamiento para obtener acceso al mercado con la condición de que posteriormente se puedan evaluar medidas alternativas que sean más apropiadas para el riesgo. El país importador tiene entonces la opción de establecer

el requisito como una medida provisional o enfrentarse a una impugnación de la justificación técnica del tratamiento.

3.3. Enfoque cautelar

El enfoque cautelar (también conocido como principio de precaución) está acompañado de una retórica significativa y diversas interpretaciones por parte de los gobiernos, así como de las organizaciones internacionales y privadas, que sostienen diferentes afirmaciones sobre la aplicación práctica de este concepto y promueven sistemas regulatorios que pueden no ajustarse a las obligaciones internacionales y los mecanismos fitosanitarios existentes. Esto ha dado lugar a una impresión cada vez mayor de que el enfoque cautelar es una base alternativa para la toma de decisiones regulatorias que debe utilizarse cuando se determina que no hay información suficiente para implementar un enfoque basado en el riesgo. La implicación es que el proceso de análisis del riesgo no se llevaría a cabo o no se completaría si la falta de información generara algún nivel de incertidumbre que se considerara inaceptable.

Esta interpretación implica un malentendido crucial con respecto a la naturaleza del análisis del riesgo y su función en la formulación de medidas fitosanitarias, en la medida en que ignora el papel de la incertidumbre como parte del proceso del análisis del riesgo. La adopción de tal interpretación también es incompatible con el Acuerdo MSF y la CIPF.

El término “medidas cautelares” no se utiliza ni se describe explícitamente en la CIPF ni en el Acuerdo MSF. Sin embargo, se puede argumentar que las medidas fitosanitarias son por naturaleza cautelares en función de la influencia de la incertidumbre en la decisión con respecto al riesgo aceptable. Por tanto, el concepto de precaución basado en la incertidumbre está implícito en la aplicación de un análisis del riesgo apropiado. Sin embargo, históricamente se le ha dado más importancia al papel de la evidencia y los principios científicos que al papel de la incertidumbre en el análisis del riesgo. A veces, esto da como resultado un fuerte énfasis en la “evidencia científica suficiente” sin reconocer plenamente que la incertidumbre es inherente a toda evidencia científica y que un análisis del riesgo apropiado debe tenerla en cuenta.

Si el análisis del riesgo se ve afectado por las diferentes interpretaciones del enfoque cautelar, el comercio también se ve afectado. El enfoque cautelar está abiertamente incorporado en el lenguaje normativo que sustenta la orientación fitosanitaria en muchos países. A menudo se oculta en diferentes procesos regulatorios sin ser identificado como el concepto subyacente. Por ejemplo, un país puede afirmar que la gran incertidumbre asociada a un producto determinado (por ejemplo, no se sabe nada sobre las plagas en el país X) justifica prohibiciones indefinidas e impide la consideración del análisis del riesgo (y, por tanto, la utilidad de la orientación de la CIPF), lo que resultaría en barreras comerciales injustificadas que van en contra de los principios de la OMC y del Acuerdo MSF.

En los casos de las controversias en la OMC entre los Estados Unidos (EU) y la Unión Europea (CE) sobre las hormonas en la carne vacuna, y entre Japón y Nueva Zelanda sobre el fuego bacteriano de las manzanas, se argumentó que existían peligros potenciales en ausencia de evidencia y que las medidas se justificaban mediante un enfoque cautelar. En ambos casos, los paneles de resolución de controversias de la OMC acordaron que la incertidumbre no era una condición suficiente que justificara la prohibición y que era necesario un enfoque basado en evidencia (es decir, un análisis del riesgo) para justificar las medidas¹⁰.

3.4. Equivalencia

El concepto de equivalencia está bien explicado en el artículo 4 del Acuerdo MSF, en la NIMF N.º 1 y en la NIMF N.º 24, *Directrices para la determinación y el reconocimiento de la equivalencia de las medidas fitosanitarias*¹¹. Un punto clave que no está explícito en esta orientación es que las medidas equivalentes apuntan a lograr el mismo nivel de protección a partir de la suposición de que dicho nivel está basado en un análisis del riesgo. No se puede lograr una aplicación exitosa de este concepto cuando se comparan medidas que no están basadas en un ARP para poder evaluar el riesgo y la intensidad de las medidas. Por ejemplo, a menudo ocurre que un requisito de tratamiento heredado fue establecido sin un ARP o sin una especificación de la respuesta requerida, o que la respuesta requerida se estableció de manera arbitraria (siendo, por lo general, mucho más exigente de lo necesario). Antes de considerar la viabilidad de una medida equivalente, se debe revisar el nivel de riesgo y el nivel adecuado de protección para ver si el tratamiento está técnicamente justificado.

4. Manejo del riesgo

El término “*manejo del riesgo*” no se encuentra en el Acuerdo MSF, a pesar de ser su tema central. En lugar de ello, el Acuerdo habla de medidas fitosanitarias en relación con la armonización (normas) y el riesgo (evaluación del riesgo). La CIPF también se refiere únicamente a medidas fitosanitarias y, aunque la mayoría de las NIMF se relacionan directa o indirectamente con el manejo del riesgo, todavía no existe una norma de referencia para este. Muchos de los elementos y componentes individuales del manejo del riesgo de plagas se describen en las NIMF N.º 2, N.º 11 y N.º 21. La NIMF N.º 11, *Análisis del riesgo de plagas para plagas cuarentenarias*, proporciona detalles fundamentales sobre el análisis para el manejo del riesgo en la Etapa 3 (Manejo del riesgo de plagas), pero muchos de los aspectos clave del manejo del riesgo que se necesitan para crear programas comerciales eficaces deben extraerse de otras NIMF¹². Por ejemplo, el concepto de “respuesta requerida” en relación con la eficacia del tratamiento se encuentra en la NIMF N.º 18, *Directrices para utilizar la irradiación como medida fitosanitaria*¹³. Las relaciones más complejas, como vincular los conceptos de “baja prevalencia de plagas” o “condición de hospedante” con un enfoque de sistemas, no son posibilidades explícitas a partir de las NIMF pertinentes solamente.

La sanidad vegetal tiene varias desventajas entre las demás disciplinas cubiertas por el Acuerdo MSF, y un historial relativamente corto en la elaboración de normas profundiza los desafíos al establecer normas para el manejo del riesgo de plagas. La comunidad fitosanitaria se enfrenta a miles de plagas conocidas, cientos de posibles productos hospedantes y docenas de vías, en comparación con los mucho más pequeños universos de preocupación en la seguridad alimentaria y la salud animal. Esta desventaja se ve agravada por un largo historial de dependencia de solo un puñado de medidas de manejo del riesgo, principalmente de prohibición, inspección y tratamiento, todos requisitos comunes para los hospedantes de la mosca de la fruta. El número limitado de opciones de manejo del riesgo, combinado con un énfasis histórico en la mitigación puntual por exclusión en la frontera, ha sofocado la evolución de respuestas más sofisticadas en el marco MSF-CIPF en comparación con otras disciplinas donde el manejo del riesgo es una práctica bien desarrollada¹⁴.

El Acuerdo MSF ha creado las posibilidades para una visión más sofisticada del manejo del riesgo de plagas con miras a establecer medidas que estén justificadas en función del nivel de riesgo y respaldadas con normas o evidencia científica. El simple hecho de tener la protección como un objetivo no proporciona carta blanca para todas las medidas posibles ni para cualquier nivel de restricciones. Esto pone en duda una gran cantidad de requisitos heredados y apunta a un cambio necesario desde el énfasis en la exclusión basada en mitigaciones puntuales en la frontera hacia una mayor apertura acerca del espectro de medidas y condiciones que afectan el riesgo de introducción de plagas en cualquier parte de la cadena de suministro. Al reconocer que el manejo del riesgo se puede ver y practicar como un continuo que se superpone en la cadena de suministro, las posibilidades de nuevos diseños de manejo del riesgo aumentan exponencialmente. Las oportunidades e incentivos para las contribuciones del sector privado se convierten en extensiones naturales de este enfoque. Al fundamentar las medidas fitosanitarias en una justificación científica, y cambiar el diálogo de la presencia de plagas en el punto de importación al riesgo de establecimiento de plagas desde una vía particular, surge una visión más amplia y realista del manejo del riesgo que invita a la colaboración de los socios comerciales y la industria, en la medida en que están ligados en el continuo del manejo del riesgo por un propósito compartido de lograr objetivos compartidos. El puente que lo hace posible en la CIPF es la aplicación y extensión del concepto de enfoque de sistemas: “una opción de manejo del riesgo de plagas que integra diferentes medidas, al menos dos de las cuales actúan de manera independiente, con efecto acumulativo” (NIMF N.º 5).

La metáfora del puente es apropiada porque el concepto de enfoque de sistemas vincula los requisitos previos al Acuerdo MSF con la evolución futura del manejo del riesgo en una era posterior a aquél. Esto conforma una jerarquía de diseños, desde la mitigación en un solo punto hasta enfoques holísticos, que ayuda a ilustrar las oportunidades para el manejo del riesgo de las próximas generaciones.

4.1. Mitigación en un solo punto

Son medidas tradicionales, aplicadas generalmente en el punto de importación. El objetivo es la exclusión basada en la ausencia de plagas. Por lo general, estas medidas se basan en la inspección o el tratamiento y, a menudo, tienen poca o ninguna correspondencia en relación con el riesgo. La incertidumbre se aborda mediante la exageración. La mitigación en un solo punto es la forma predominante de práctica fitosanitaria para la mosca de la fruta en todo el mundo, aunque muchas de estas medidas son incompatibles con el Acuerdo MSF.

La inspección tiene una larga trayectoria de servicio a la comunidad fitosanitaria y actualmente se beneficia de la orientación proporcionada por la NIMF N.º 23¹⁵. Es, por lejos, la medida fitosanitaria más utilizada tanto para la importación como para la exportación. La inspección es una medida cómoda porque proporciona resultados tangibles vinculados a políticas practicadas universalmente. Sin embargo, la realidad de la inspección como medida de manejo del riesgo es muy variable, se comprende poco y se practica de manera incoherente. Un punto importante a comprender en el contexto de la mosca de la fruta es que la inspección está lejos de ser una medida muy eficaz.

Cuando se inspecciona un envío, ya sea antes de la exportación o después de la importación, o ambas, y no se encuentran plagas, dicho envío se considera conforme. Este es el paradigma de inspección de hace un siglo que sigue orientando mal a los programas fitosanitarios. La realidad es que hay una incertidumbre y una variabilidad considerables en cuanto al resultado de la inspección y, a menos que la inspección se haya diseñado para un nivel específico de detección y confianza, los resultados contribuyen poco para caracterizar con precisión el estado fitosanitario del producto. Las inspecciones fortuitas adicionales no mejoran



© FUNBAPA

sustancialmente la comprensión de las tasas de infestación desde el punto de vista estadístico, y al repetir las inspecciones pueden surgir problemas fácilmente. Por ejemplo, se puede realizar una inspección en el país de exportación y otra inspección en la frontera del país de destino, pero a menos que los socios comerciales hayan acordado de antemano la misma metodología, los resultados no se pueden comparar. Además, la técnica puede ser un simple examen visual o incluir un muestreo destructivo (corte de fruta) y análisis de laboratorio. En todos estos casos, la inspección no hace nada para mitigar directamente el riesgo de plagas, sino que proporciona información que puede dar lugar a que se tomen otras medidas que cambien el estado fitosanitario de un envío.

Los diseños de inspección actuales varían considerablemente, y muchos no son transparentes con respecto a la estrategia y los objetivos del manejo del riesgo. La inspección de rutina para detectar **plagas imprevistas** o picos en la prevalencia de plagas anticipadas proporciona un barómetro sobre el estado fitosanitario general del producto y permite observar cambios potencialmente importantes y hacer ajustes antes de que ocurran fallas. Es importante comprender que, en este caso, la inspección no se utiliza como una medida fitosanitaria (un requisito para el comercio), sino más bien para monitorear la eficacia de referencia de las medidas aplicadas por el país de origen para manejar el riesgo de plagas.

Un punto clave a tener en cuenta en lo que respecta a los tratamientos contra la mosca de la fruta es la dependencia histórica de una respuesta de probit 9 (99,9968% de mortalidad). La norma de “mortalidad de probit 9” es muy problemática desde el punto de vista de las políticas porque no cumple con la prueba de relación racional. Es un enfoque único para todos basado en la suposición de un alto riesgo. Limita las aplicaciones en las que se justifican tratamientos menos rigurosos y es menos defendible si se lo cuestiona por su fundamentación en el riesgo. La mortalidad de probit 9 es problemática desde el punto de vista de la investigación porque no siempre es posible trabajar con la gran cantidad de moscas de la fruta que se necesita para cumplir con la norma. Un enfoque más razonable es que los países acuerden por adelantado protocolos de investigación bilaterales para pruebas específicas que sean prácticas, científicamente aceptables y apropiadas para el riesgo.

4.2. Enfoques libres de plagas

Los diseños en torno a enfoques libres de plagas se aceptaban y utilizaban para la mosca de la fruta



© SENASA

antes de que el Acuerdo MSF entrara en vigor, pero en el marco MSF-CIPF se han convertido en una estrategia central de manejo del riesgo¹⁶. La NIMF N.º 4, *Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas*, fue una de las primeras normas de la CIPF y posiblemente una de las de mayor impacto, porque validó estos enfoques y armonizó los requisitos. Las medidas de áreas libres de plagas se basan en la ausencia de plagas en el área de producción y reconocen diferentes niveles de aplicación. Se han establecido y mantenido exitosamente áreas libres de plagas para varios tipos de mosca de la fruta. Además de la orientación que se encuentra en la norma, es importante señalar que la determinación de la ausencia de plagas depende de la sensibilidad de las herramientas y la eficacia del diseño para la detección y el seguimiento. Este es un factor crucial para la mosca de la fruta debido a la variabilidad del comportamiento de este tipo de plaga y las diferencias en la efectividad de herramientas como diseños de vigilancia, trampas y señuelos. La NIMF N.º 26 proporciona orientación de importancia económica para el establecimiento de áreas libres de plagas para mosca de la fruta (*Tephritidae*) y el mantenimiento de su estado libre de plagas.

4.3. Medidas condicionales

Esta es un área poco común del manejo del riesgo, que no se aborda muy bien en las normas, pero a menudo se encuentra en los requisitos de la mosca de la fruta. Incluye diseños que aprovechan las temporadas en que las plagas no están presentes en el campo o no pueden establecerse en el destino, como el establecimiento de ventanas (periodos) para la cosecha y el envío. Otros diseños restringen las importaciones a puertos específicos y la distribución de productos importados a aquellas áreas donde el riesgo de establecimiento es insignificante. Las medidas condicionales son buenas opciones de medidas provisionales, ya que pueden ajustarse o eliminarse fácilmente en función de la experiencia.

4.4. Enfoques de sistemas

La integración de dos o más medidas en un enfoque de sistemas es un diseño que ofrece una amplia gama de oportunidades de manejo del riesgo y está bien respaldado por las NIMF. Una gran ventaja de los enfoques de sistemas es la capacidad de ajustar la intensidad al agregar y eliminar medidas. Otra ventaja es la mayor variedad de opciones de manejo del riesgo fruto de la capacidad de combinar diferentes medidas. Cada enfoque de sistemas puede diseñarse de forma única para una aplicación específica. La principal desventaja de los enfoques de sistemas es el aumento de la complejidad y la incertidumbre, que varía en gran medida según el número y el tipo de medidas. Los enfoques de sistemas se han convertido en opciones de mitigación de riesgo populares para la mosca de la fruta, especialmente cuando el enfoque de sistemas se puede fundamentar en una baja prevalencia o una condición de hospedante menor (NIMF N.º 37, *Determinación de la condición de hospedante de la fruta para la mosca de la fruta (Tephritidae)*). El enfoque de sistemas ideal imitaría los diseños de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) utilizados en la seguridad alimentaria. Los enfoques fitosanitarios aún no han alcanzado este nivel de sofisticación. La NIMF N.º 35 proporciona orientación para el desarrollo,



© SENASA

implementación y verificación de medidas integradas en un enfoque de sistemas como una opción de importancia económica para el manejo del riesgo de plagas de la mosca de la fruta (*Tephritidae*), para facilitar el comercio de productos hospedantes de la mosca de la fruta o minimizar la propagación de la mosca de la fruta regulada dentro de un área.

4.5. Enfoques continuos

Reconocer que hay eventos y condiciones en la cadena de suministro que mitigan el riesgo e incluirlos en la evaluación de manejo del riesgo constituye un enfoque continuo. Este tipo de enfoques aprovechan todo el espectro de acciones para el manejo del riesgo, ya sea que estén prescritas o no. Por ejemplo, muchas frutas y hortalizas se someten a selección, lavado y otros manejos posteriores a la cosecha diseñados principalmente para garantizar la calidad de los productos. Estos procesos también ayudan a eliminar las plagas y pueden tener un impacto significativo y medible en el riesgo de plagas. Asimismo, los métodos de cultivo, las prácticas de almacenamiento y las condiciones de envío pueden ser factores importantes en el manejo del riesgo de plagas. Los enfoques continuos amplían el concepto de los enfoques de sistemas para incluir factores de mitigación del riesgo que no están prescritos, pero que son característicos del producto o que se conoce que ocurren. Por ejemplo, los bananos producidos comercialmente se cultivan de manera casi universal en superficies cubiertas, lo que tiene un efecto sustancial en la reducción de su susceptibilidad a las plagas. Los reguladores reconocen esta característica como una condición normal del cultivo comercial de banano. Al definir el producto como “banano producido comercialmente”, esta condición está implícita y no es necesario prescribirla. Una multitud de otros eventos y condiciones pueden reconocerse en un enfoque continuo. Esto hace que sea importante que los productores y los reguladores trabajen juntos para revisar de cerca la situación general que rodea a sus procesos de producción. Cuanta más información puedan compartir sobre una situación específica, mayor será la probabilidad de que se incluyan algunos aspectos en la evaluación del riesgo y tengan un impacto positivo en el manejo del riesgo. Idealmente, una solicitud de acceso al mercado comenzará con un escenario completo y evidencia que respalde todos los aspectos. Los enfoques continuos son raros, pero no por eso menos legítimos, y ofrecen un amplio campo de posibilidades para los hospedantes de la mosca de la fruta.

4.6. Manejo holístico del riesgo

Esta es la forma más sofisticada de manejo del riesgo. Va más allá de las medidas y el análisis, para vincular a las comunidades involucradas en el manejo del riesgo, incluidos importadores, exportadores, investigadores e industrias, con un objetivo común: **el comercio seguro**. Comienza con la voluntad de colaborar basada en los intereses compartidos y el deseo de evaluar objetivamente todas las posibilidades en función de la información disponible. Aunque el concepto es práctico y lógico, la comunidad fitosanitaria se resiste a la adopción de este enfoque. Esta reticencia proviene de una cultura de desconfianza que se está erosionando lentamente a medida que la armonización comienza a conectar ideas y comunidades que antes no estaban conectadas. Por ejemplo, los investigadores pueden obtener un conocimiento enorme de las prioridades para la investigación regulatoria gracias a las incertidumbres identificadas por los reguladores a través del proceso de análisis del riesgo. Esto es especialmente cierto al trabajar con la mosca de la fruta, donde existe un largo historial de relaciones productivas entre investigadores y reguladores.

5. Expansión y apertura de mercados

Una amplia gama de estrategias de manejo del riesgo respalda el comercio internacional de frutas y hortalizas frescas reguladas por la mosca de la fruta. En muchos casos, se trata de diseños heredados que se establecieron antes del Acuerdo MSF. Otras son simplemente acuerdos bilaterales negociados entre socios comerciales. Algunas pocas son diseños basados en el riesgo claramente inspirados en los antecedentes de la armonización. Un grupo adicional podría ser el de las estrategias de manejo del riesgo que aún no han sido creadas. Esta última categoría es indiscutiblemente la más prometedora. Los analistas del riesgo de plagas todavía tienen que explorar todas las oportunidades que ofrece el Acuerdo MSF para las regulaciones de la mosca de la fruta, especialmente bajo los conceptos de enfoques de sistemas y enfoques continuos. Existen innumerables oportunidades para reemplazar los diseños heredados o crear nuevos diseños a medida que se desafían los requisitos heredados y se agotan las mitigaciones puntuales.



© SENASA

La clave para abrir mercados en el marco SPS-IPPC es centrarse en el riesgo de plagas, y especialmente en todos los factores que contribuyen al riesgo y a su mitigación. Con frecuencia, existe una tendencia a comenzar con conceptos y requisitos heredados basados en suposiciones de alto riesgo, en lugar de comenzar con una visión nueva de la evidencia y un análisis objetivo del riesgo. Al romper con el dogma de los diseños históricos para aprovechar las oportunidades de innovación creadas por el marco MSF-IPPC, los investigadores y reguladores pueden crear diseños regulatorios que se alineen más estrechamente con el concepto de relación racional y se ajusten a las normas pertinentes.

PASO 1

Consultar a la industria exportadora

El objetivo de este paso es obtener una comprensión objetiva de la prevalencia de la mosca de la fruta en el hospedante y los factores que afectan esa prevalencia. Comienza con la colaboración entre la ONPF y la industria para identificar los mercados y describir los procesos de campo, cosecha, empaque y envío. Se debe prestar especial atención a los datos sobre la prevalencia de la mosca de la fruta que estén disponibles o puedan recopilarse. Es importante conocer el rango de niveles de infestación natural y cómo las medidas tomadas o los procesos aplicados desde el campo hasta el momento de la

exportación afectan la prevalencia. En este paso se considerará la posibilidad de áreas libres. Asimismo, se determinará el potencial para identificar una condición de hospedante menor o baja prevalencia como fundamentos para un enfoque de sistemas.

El efecto de condiciones tales como el clima, los hospedantes alternos cercanos (silvestres o cultivados), y las diferencias en las variedades y la madurez de las cosechas debe incluirse en el análisis. Pequeñas observaciones pueden marcar una gran diferencia. Por ejemplo, el hecho de que a los recolectores de frutas se les pague por volumen o por calidad marcará una gran diferencia en el tipo de fruta que llegue a la empacadora y, por consiguiente, en la prevalencia de la mosca de la fruta en ese punto de la cadena de suministro. Una mayor prevalencia se traduce en un mayor riesgo, lo que a su vez implicará medidas más estrictas. **El objetivo del análisis es obtener una visión real del rango de prevalencia, en lugar de comenzar con la suposición del peor de los escenarios.**

Este es el primer punto del proceso donde se involucra a la investigación en asociación con los reguladores y la industria para identificar posibles aportes científicos y oportunidades para saldar brechas. Este es un punto crucial porque, a menudo, una pequeña investigación que se realiza con facilidad puede proporcionar datos enormemente útiles para tales análisis.

PASO 2

Identificar todas las plagas reguladas

La ONPF del exportador siempre está en la mejor posición para saber qué plagas afectan a sus productos, pero es posible que no sepa cuáles plagas están reguladas y por cuáles potenciales socios comerciales. En los casos en que el país exportador ya ha solicitado acceso al mercado, el país importador debería haber elaborado un análisis del riesgo de plagas (ARP) que identifique las plagas, el riesgo y la posición regulatoria del país importador. Es difícil que se disponga de un ARP completo si se supone que cualquier producto hospedante de la mosca de la fruta estará prohibido a menos que reciba un tratamiento. No obstante, es importante saber si también existen otras plagas reguladas que podrían requerir medidas fitosanitarias, al tiempo que se argumenta que los riesgos de la mosca de la fruta pueden manejarse.

PASO 3

Identificar las posibles medidas fitosanitarias donde existan y las brechas allí donde falten medidas

En este paso, la ONPF compara las posibles medidas fitosanitarias para plagas para comprender qué medidas están disponibles y dónde faltan medidas. El escenario de la mosca de la fruta se ve facilitado por la disponibilidad de tratamientos altamente efectivos y, en el caso de la irradiación, de una dosis genérica. Con base en el análisis descrito anteriormente en el Paso 1, se deben considerar opciones menos rigurosas allí donde la prevalencia se encuentra muy por debajo de la suposición del peor de los escenarios.

Este es nuevamente un punto en el que la investigación puede brindar un apoyo crítico al identificar la información científica existente y el potencial para cubrir las deficiencias con nuevas investigaciones.

PASO 4

Analizar las opciones

Con base en lo anterior, la ONPF puede determinar lo siguiente:

- qué medidas son candidatas inmediatas para el manejo del riesgo;
- qué medidas requerirán información o investigación adicionales; y
- qué medidas no serían viables en las circunstancias actuales.

A partir de este análisis, la ONPF puede preparar una propuesta —o propuestas— que pueda defenderse en las negociaciones con socios comerciales basadas en el marco MSF-IPPC. Como se señaló anteriormente, es importante centrarse en mitigar el riesgo de establecimiento de la plaga, y no en la exclusión de la mosca de la fruta de la vía. El tratamiento por irradiación es útil para ilustrar este punto. La fruta puede estar infestada y tener cualquier cantidad de larvas vivas presentes después del tratamiento. Aunque la presencia de plagas cuarentenarias vivas puede parecer alarmante, esto no constituye un riesgo porque la mayoría de las larvas finalmente no sobrevivirán al tratamiento, y las pocas que podrían sobrevivir hasta la etapa adulta serán estériles y, por tanto, no podrán establecerse.

PASO 5

Iniciar los programas

En esta etapa, la ONPF se vuelve a conectar, primero, con las partes interesadas del sector privado, para desarrollar estrategias para la implementación de un programa. Un aspecto fundamental de este proceso son los controles y la responsabilidad de asegurar la eficacia y la integridad de los programas. Si los programas fracasan, esto afectará negativamente la credibilidad de las ONPF tanto del importador como del exportador. Desde este punto de vista, puede resultar útil añadir algo de redundancia a las medidas o poner en marcha medidas provisionales, que podrán reducirse o eliminarse una vez que un programa haya demostrado ser sólido y eficaz de manera constante.

El proceso de negociación con los socios comerciales comienza después de que la ONPF y la industria hayan llegado a un acuerdo sobre su(s) propuesta(s) de programa. El objetivo aquí es establecer los requisitos para un programa de trabajo. Esto puede resultar especialmente difícil si el socio comercial tiene una política estricta de prohibición de los hospedadores de la mosca de la fruta. En muchos casos, el desafío está arraigado en decisiones heredadas basadas en posiciones proteccionistas muy firmes que son incompatibles con el marco SPS-IPPC. Es posible que se requiera énfasis en este punto y en los potenciales desafíos para poder avanzar.

6. Investigación

Ya se ha destacado la importancia de la investigación repetidamente aquí, y esto se ve reforzado por las disposiciones del Acuerdo MSF que refieren a la evidencia científica como la base para las medidas donde no hay normas internacionales disponibles o cuando las medidas se desvían de dichas normas (artículos 3 y 5). Las normas proporcionan poca orientación específica, con la excepción de la NIMF N.º 18, *Directrices para utilizar la irradiación como medida fitosanitaria*, que incluye un protocolo de investigación en el Apéndice 2. Aunque el protocolo está dirigido específicamente a la investigación de los tratamientos de irradiación, el diseño y muchos aspectos específicos son relevantes para otros tratamientos.

En lo que respecta a la mosca de la fruta, los antecedentes de investigación van mucho más allá de los meros tratamientos, lo que incluye trabajos sobre trampas, señuelos, comportamiento y biología del campo, técnica de los insectos estériles, manejo de toda el área, y control biológico. Un largo historial de investigación en todo el espectro de preguntas asociadas a la mosca de la fruta ha dado como resultado una amplia base de información que, a menudo, es directamente relevante para los programas regulatorios. Esto reduce en gran medida la necesidad de inversiones en investigación básica, pero no significa que la investigación ya no sea necesaria. A medida que la comunidad reguladora está cambiando de paradigmas históricos a diseños de manejo del riesgo más contemporáneos, que se alinean mejor con el marco MSF-CIPF, la comunidad de investigación de la mosca de la fruta se encuentra en una posición estratégica para facilitar esta transformación.

Los investigadores desempeñan un importante papel en la promoción de la innovación necesaria para ampliar el manejo del riesgo de los diseños tradicionales a los contemporáneos. Algunos ejemplos de áreas de investigación contemporáneas que complementan las nuevas direcciones regulatorias para el manejo del riesgo incluyen los siguientes:

- Metodologías para monitorear la prevalencia de plagas en la cadena de suministro.
- Métricas de tratamiento centradas en el riesgo de los supervivientes más que en la mortalidad.
- Condiciones para el establecimiento.
- Disminución del riesgo en la cadena de suministro.
- Equivalencia de medidas.
- Diseños para enfoques de sistemas.
- Umbrales de baja prevalencia.
- Herramientas más sensibles para monitorear la prevalencia de campo.

En resumen, el investigador debe tomar más la iniciativa para ofrecer nuevas opciones sobre el manejo del riesgo a los reguladores, en lugar de responder únicamente a las solicitudes específicas de estos. Debe ser una verdadera asociación donde los reguladores cuenten con el apoyo de la armonización por un lado y de la investigación por el otro.

7. Conclusión

El debate en este documento recorre una serie de cuestiones asociadas con el establecimiento de programas comerciales para frutas y hortalizas frescas en el contexto del marco de MSF-CIPF. Un hilo que atraviesa toda la discusión es la importancia de reflexionar sobre los objetivos del programa y los diseños que logran esos objetivos de una manera sólida y defendible. El mensaje central es el de una evolución continua que aproveche las nuevas direcciones proporcionadas por el Acuerdo MSF y las normas de la CIPF para llevar el manejo del riesgo de plagas a una nueva era. Nadie está en mejor posición para avanzar en esta agenda que la comunidad de la mosca de la fruta, gracias a su larga historia, su amplia base y su estrecha relación con la comunidad reguladora.

Por último, es importante señalar que el establecimiento o la expansión del comercio de hospedantes de la mosca de la fruta requiere más que solo cumplir con las obligaciones sanitarias y fitosanitarias de la CIPF y seguir las normas internacionales. Es igualmente esencial una estrecha coordinación con todas las autoridades, instituciones y organizaciones pertinentes, que incluya al sector de la investigación, las autoridades reguladoras, las asociaciones de productores y exportadores, los inversionistas, y las organizaciones internacionales. **Un enfoque holístico sería lo ideal.**



© SENASA

8. Notas

¹**IPPC**. 2022. *Protecting the world's plant resources from pests: An International Framework for Cooperation*. In: IPPC [online]. Rome, Italy, IPPC. Cited 10 April 2021. <https://www.ippc.int/static/media/files/mediakit/IPPCOverviewBrochure2012-03-en.pdf>

²**WTO**. 2022. *Understanding the WTO: Basics – The Uruguay Round*. In: WTO [online]. Geneva, Switzerland, WTO. Cited 10 April 2021. https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact5_e.htm

³**WTO**. 2022. *Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*. In: WTO [online]. Geneva, Switzerland, WTO. Cited 10 April 2021. https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/15sps_01_e.htm

⁴**FAO**. 2006. *ISPM 1. Phytosanitary principles for the protection of plants and the application of phytosanitary measures in international trade*. Rome, Italy. <https://www.fao.org/3/j7483e/j7483E.pdf>

⁵**FAO**. 2001. *ISPM 5. Glossary of Phytosanitary Terms*. Rome, Italy. https://assets.ippc.int/static/media/files/publication/en/2022/06/ISPM_05_2022_En_Glossary_2022-06-02_PostCPM-16InkAmdts_Fixed.pdf

⁶**FAO**. 2022. *Adopted Standards*. In: FAO [online]. Rome, Italy, FAO. Cited 10 April 2021. <https://www.ippc.int/en/core-activities/standards-setting/ispms>

⁷**WTO**. 2022. *WTO Analytical Index: Interpretation and application of WTO agreements*. In: WTO [online]. Geneva, Switzerland, WTO. Cited 10 April 2021. https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/ai17_e.htm

⁸**FAO**. 2022. *Phytosanitary principles for the protection of plants and the application of phytosanitary measures in international trade*. In: FAO [online]. Rome, Italy, FAO. Cited 10 April 2021. https://assets.ippc.int/static/media/files/publication/en/2016/01/ISPM_01_2006_En_2015-12-22_PostCPM10_InkAmReformatted.pdf

⁹**FAO**. 2017. *ISPM 14. The use of integrated measures in a systems approach for pest risk management*. Rome, Italy. <https://www.fao.org/3/y4221e/y4221e.pdf>

¹⁰**WTO**. 2022. *WTO Analytical Index: Interpretation and application of WTO agreements*. In: WTO [online]. Geneva, Switzerland, WTO. Cited 8 June 2021. https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/ai17_e.htm

¹¹**FAO**. 2017. *ISPM 24. Guidelines for the determination and recognition of equivalence of phytosanitary measures*. Rome, Italy. <https://www.fao.org/3/j5046e/j5046e.pdf>

¹²**FAO**. 2019. *ISPM 11. Pest risk analysis for quarantine pests*. Rome, Italy. <https://www.fao.org/3/j1302e/j1302e.pdf>

¹³**FAO**. 2003. *ISPM 18. Guidelines for the use of irradiation as a phytosanitary measure*. Rome, Italy. <https://www.fao.org/3/y4835e/y4835e.pdf>

¹⁴**Yoe, C., R. Griffin, and S. Bloem**. 2020. *Handbook of Phytosanitary Risk Management Theory and Practice*. Oxfordshire, UK, CABI. <https://www.cabi.org/bookshop/book/9781780648798/>

¹⁵**FAO**. 2005. *ISPM 23. Guidelines for inspection*. Rome, Italy. <https://www.fao.org/3/j5062e/j5062e.pdf>

¹⁶**Liquido, N., R. Griffin, and V. Kenneth W**. 1997. *Quarantine Security for Commodities: Current Approaches and Potential Strategies*, Proceedings of Joint Workshops of the Agricultural Research Service and the Animal and Plant Health Inspection Service, 5–9 June and 31 July–4 August 1995. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Research Service, 1996–04, 56 pp. <https://agris.fao.org/agrissearch/search.do?recordID=US201300312674>

¹⁷**FAO**. 2015. *ISPM 26. Establishment of pest free areas for fruit flies (Tephritidae)*. Rome, Italy. <https://www.fao.org/3/k7557e/k7557e.pdf>

Directrices Generales para Facilitar la Apertura de Mercados Internacionales de Frutas y Hortalizas

El objetivo de este documento es profundizar en el uso de las normas internacionales para facilitar el comercio internacional de frutas y hortalizas frescas. Conocido es que muchos de estos productos son hospedantes de moscas de la fruta. Para esto se considera el marco regulatorio definido por la Organización Mundial de Comercio (OMC) en el Acuerdo sobre las Aplicaciones de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) con sus Normas Internacionales asociadas a las Medidas Fitosanitarias (NIMF). Se identifican los aspectos clave de este marco y se explican con énfasis en la comprensión de su significado y la relación con la apertura de nuevos mercados y la expansión de los mercados existentes. Estas directrices se han elaborado con la idea de una mejor comprensión de los factores que deben tenerse en cuenta al establecer un comercio y cómo maximizar el uso de las normas internacionales para facilitar un comercio seguro.

