

**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**

Organismo Internacional de Energía Atómica
EX-RLA5082-2101293

Versión en Español adaptada y traducida por María Emilia Bustos Griffin,
Del documento original escrito por Robert L. Griffin
Julio 2021

Contenido

Nota del Autor

Nota del Autor	2
1. Objetivo	3
2. Introducción	3
3. Fuentes de Armonización.....	4
3.1 El Acuerdo MSF y la CIPF	5
3.2 Normas Internacionales De Medidas Fitosanitarias	5
3.3 Controversias.....	6
3.3.1 Relación racional e intensidad de la medida.....	6
3.5 No armonización.....	9
4. Medidas Fitosanitarias.....	9
4.1 Medidas de emergencia	10
4.2 Medidas provisionales	11
4.3 Enfoque de precaución.....	11
4.4 Equivalencia.....	12
5. Manejo del Riesgo.....	12
6. Expansión y Apertura de Mercados.....	16
7. Investigación.....	18
8. Conclusión	19
9. Referencias	21

Nota del Autor

Este documento tiene la finalidad de utilizarse de referencia y orientación no representa normas ni directrices de ningún gobierno u organización. El documento se basa en información recopilada y de la experiencia propia 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 las citas bibliográficas.

1. Objetivo

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.

2. Introducción

La CIPF surgió en 1952 con el concepto de certificación fitosanitaria. Confiando 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). El Acuerdo de MSF cuidadosamente elaborado 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 controversias ⁽²⁾.

El enlace del Acuerdo MSF con la CIPF y el inicio de los procesos asociados para el establecimiento de normas crearon un marco regulatorio internacional que evolucionó las condiciones para la aplicación de todas las medidas fitosanitarias en el comercio. Las disciplinas creadas por el Acuerdo de las MSF están diseñadas para asegurar que las barreras al comercio que tienen el objetivo de brindar protección no sean demasiado restrictivas ni tampoco tengan motivos políticos. El acuerdo desarrolla un enfoque regulatorio para un comercio seguro con un objetivo singular, reconociendo 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 enfoque en la armonización internacional basada en estándares como se describe en el Artículo 3 (Armonización). El Acuerdo de MSF identifica específicamente a la CIPF como la organización responsable de crear normas internacionales para la comunidad fitosanitaria (Artículo 3.4). Además, el Acuerdo es claro que todas las medidas sanitarias y fitosanitarias “se basarán” en las normas internacionales (Artículo 3.1) o en una evaluación del riesgo (Artículo 5), que es el otro elemento fundamental del Acuerdo ⁽³⁾. Las medidas fitosanitarias que no se basen en las normas o se 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 adecuado (Artículo 5.6). El simple hecho de que un país tenga como objetivo la protección no proporciona carta blanca para todas las medidas posibles o cualquier intensidad de medida. Este cambio radical a la práctica tradicional plantea nuevos desafíos importantes para las Organizaciones Nacionales de Protección

Fitosanitaria (ONPF) y ha dado como resultado un fuerte enfoque 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 sólida base de normas que sean consistentes con el marco MSF-CIPF pero que pueden diferir significativamente de las decisiones y diseños que han sido legados.

3. Fuentes de Armonización

En términos más simples, las normas proporcionan un punto de referencia acordado. Las normas son información que describe un ejemplo a seguir o una medida de comparación. La fuente fundamental para la armonización en el marco de MSF-CIPF son las Normas Internacionales de 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 al país exportador de prevenir la introducción de plagas. De esta manera, las medidas fitosanitarias pasaron de depender principalmente del país importador para 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 debido al alto nivel de reconocimiento del que goza el modelo de certificado fitosanitario. El papel de liderazgo desempeñado por la CIPF para la certificación fitosanitaria llevó a los legisladores del Acuerdo de 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.

De la misma manera que el modelo de certificado fitosanitario sigue siendo un punto de armonización desde dentro 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 normas internacionales, y
- Armonización basada en los resultados de controversias.

Cada uno de estas fuentes están evolucionando y tiene una interrelación relación dinámica e integrada. 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 principios en los acuerdos e identificar áreas donde las normas pueden ser necesarias. 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 importantes para evitar controversias.

3.1 El Acuerdo MSF y la CIPF

Los acuerdos en sí gozan de estatus legal a nivel de tratado y, por lo tanto, se traducen en obligaciones para los gobiernos, pero también describen los principios que proporcionan las bases de los elementos clave para los acuerdos. La CIPF los ha resumido muy bien en la NIMF No. 1 (*Principios fitosanitarios para la protección de 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 No. 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*)⁽⁵⁾. Además, los acuerdos brindan otra información importante que no constituyen una obligación ni un principio y puede que no se encuentren 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 "... otro análisis y evaluación comparables a la información científica disponible". El Acuerdo MSF tiene numerosas disposiciones que ofrecen información importante que aún no se explican en las normas o en materia de controversia. 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 inquietud. Mientras tanto, es de vital importancia recordar la información contenida en los acuerdos en situaciones donde no se dispone de normas.

3.2 Normas Internacionales De Medidas Fitosanitarias

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

- NIMF 1: *Principios fitosanitarios para la protección de plantas y la aplicación de medidas fitosanitarias en el comercio internacional*
- NIMF 2: *Marco para el análisis del riesgo de plagas*
- NIMF 4: *Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas*
- NIMF 5: *Glosario de términos fitosanitarios*
- NIMF 11: *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias*
- NIMF 20: *Directrices para un sistema de reglamentación fitosanitaria de las importaciones*
- NIMF 23: *Directrices para la inspección*
- NIMF 24: *Directrices para la determinación y el reconocimiento de la equivalencia de medidas fitosanitarias*
- NIMF 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 con frecuencia consulten el sitio web de la CIPF para obtener la información más reciente⁽⁶⁾.

Hay dos puntos que deben entenderse sobre la situación jurídica de las NIMF. La primera 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 en que se debe de entender: Las NIMF son una combinación de requisitos, guías, y otra clase de información sin diferencias claras sobre sus propósitos. Incluso los títulos causan confusión. *Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas* (NIMF 4) incluye especificaciones para un área libre de plagas que deben considerarse requisitos, pero también proporciona información que es más de orientación o de recomendaciones. Las diferencias no están claras. *El análisis del riesgo de plagas para las plagas cuarentenarias* (NIMF 11) es una norma especialmente importante que no es un requisito ni una guía basada en su título. Es más bien una combinación de ambas con muchas disposiciones que describen los ingredientes esenciales del análisis de riesgos y otras que son solo recomendaciones o información complementaria. En ausencia de mayor especificidad, la diferencia entre requisitos y guías requiere de criterio. Por lo tanto, es necesario tener mucho cuidado al interpretar una NIMF para su implementación en la práctica. No obstante, las NIMF proporcionan bases sustanciales para apoyar a las ONPF con información detallada para ayudar a establecer requisitos que cumplan con sus obligaciones en el marco MSF-CIPF.

3.3 Controversias

Las Controversias son posiblemente el aspecto menos claro de la armonización, pero es un área que merece mucha más atención por dos razones. Primero, los problemas son reales surgen de desacuerdos comerciales. 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. Otros países tienen la ventaja de seguir los argumentos y estudiar los casos para evaluar y ajustar sus propias posiciones para evitar desafíos similares. Estas “lecciones aprendidas” no se limitan a temas fitosanitarios, sino que también incluyen temas relevantes en salud animal e inocuidad alimentaria.

La otra razón de la importancia de las controversias es porque se pueden enfocar conceptos que pueden ser confusos, vagos o completamente erróneos al interpretar los acuerdos ⁽⁷⁾. Por ejemplo, la idea de “relación racional” es un punto que ha sido un tema común en las controversias sanitarias y fitosanitarias y merece ser mencionado como un concepto importante que no se describe claramente en el acuerdo de MSF o en la CIPF, o en las NIMF. Asimismo, el concepto de “intensidad de las medidas” con frecuencia se omiten o se ignoran y la extensa diferencias en sus interpretaciones ocasiona fricciones. Ambos conceptos han surgido como temas centrales en las controversias sanitarias y fitosanitarias, pero siguen siendo no muy claros 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.

3.3.1 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, se pueden encontrar pocas 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 en exceso restrictivas para evaluar completamente la situación para compensar la falta de información y/ o de tiempo. Otras medidas deben basarse en normas internacionales o análisis de riesgo de plagas y están sujetas a cuestionamientos por su legitimidad.

La intensidad de las medidas se refiere al nivel restrictivo de las medidas fitosanitarias basadas 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 de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP), que es la base para decidir si las medidas fitosanitarias están justificadas y “la intensidad de la medida es la apropiada”. La metáfora de una escala móvil es útil para visualizar el concepto de “intensidad de las medidas”, pero en cualquier situación regulatoria puede no haber una gama tan amplia de opciones que estén disponible para el manejo de riesgo y que corresponda en forma 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. Son los criterios y los procesos los que se utilizan para comparar y alinear medidas con riesgo fuera de alguna instancia extraña donde la consistencia en situaciones similares puede compararse.

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 el núcleo de casi todas las diferencias 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 tiene un efecto demostrado en la mitigación del riesgo. La idea es simplemente 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 consistente con el nivel de riesgo. Este punto es especialmente importante porque refuerza el principio de impacto mínimo descrito en la CIPF (Parte 1.4 de la NIMF No. 1) ⁽⁸⁾. Esta característica 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, mientras que las mismas medidas no justificarían su aplicación para un riesgo menor.

La falta de disponibilidad de 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 mediante la decisión de aplicar esa medida. Sin embargo, en la mayoría de los casos, existen opciones y oportunidades para combinar medidas (por ejemplo, enfoque de sistemas) que brindan la flexibilidad para ajustar la intensidad de la medida.

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 vinculan a los mismos principios: que las medidas fitosanitarias se circunscriben a lo necesario para proteger la sanidad vegetal (Necesidad), congruente con el riesgo de plaga (Riesgo manejado), proponer las medidas menos restrictivas (Impacto mínimo), en base a las conclusiones alcanzadas. Utilizando un análisis de riesgo apropiado (justificación técnica), y se modifican o eliminan rápidamente a medida que cambian las condiciones y se dispone de nuevos datos (modificación) ⁽⁶⁾. El concepto fundamental es simple, lógico y justo: las medidas se establecen y se ajustan con base a la evidencia científica para que sean apropiadas de acuerdo al riesgo.

3.4 Armonización de moscas de la fruta

Las moscas de la fruta ocupan 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 una larga historia de esfuerzos normativos y de investigación que han dado como

resultado un alto grado de acuerdos sobre los aspectos esenciales para el manejo de riesgo de las moscas de la fruta. Dos estrategias distintas son evidentes: la primera es desarrollar normas específicas para las moscas de la fruta que se deriven de las normas generales de referencias, la segunda es desarrollar normas técnicas que ofrezcan detalles sobre procesos, procedimientos, métodos y materiales específicos de la mosca de la fruta.

La NIMF No. 26 (*Establecimiento de áreas libres de plagas para moscas de la fruta (Tephritidae)*) se basa en el concepto de área libre de plagas descrito en la NIMF No. 4 (*Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas*) al proporcionar detalles técnicos específicamente para las moscas de la fruta. Asimismo, la NIMF No. 35 (*Enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas de la mosca de la fruta (Tephritidae)*) sigue la NIMF No. 14 (*El uso de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas*) e incluye el material previamente encontrado en la NIMF No. 30 (*Establecimiento de áreas de baja prevalencia de plagas para moscas de la fruta (Tephritidae)*) que fue revocada en 2018. Curiosamente, el concepto de estatus del hospedante no tiene una norma de referencia general, por lo que la NIMF No. 37 (*Determinación de la condición de hospedante de moscas de la fruta (Tephritidae)*) es la única NIMF que aborda directamente las cuestiones relativas a la condición del estatus de hospedante. Esto lo 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 moscas de la fruta bajo la NIMF No. 27 (*Protocolos de diagnóstico para plagas reglamentadas*): DP-9 para *Anastrepha* y DP-29 para *Bactrocera dorsalis* y la NIMF No. 28 (*Tratamientos fitosanitarios para plagas reglamentadas*) incluye una larga lista de anexos para tratamientos de moscas de la fruta. La relación entre las NIMF de moscas de la fruta en apoyo al comercio internacional seguro de frutas y hortalizas frescas, se presenta y se describe en la siguiente infografía:

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

En resumen, estas normas brindan mayor alcance y detalles técnicos a las moscas de la fruta, que para cualquier otra plaga o grupo de plagas, lo que demuestra el alto nivel de interés y atención que la comunidad fitosanitaria le da a las moscas de la fruta. Esto no significa que las normas sobre las moscas de la fruta sean exhaustivas, sino que complementan los acuerdos, las controversias y otras NIMF con una armonización más amplia. El siguiente ejemplo simplemente 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 de 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 No. 1. La NIMF No. 22 proporciona los requisitos generales para el establecimiento de áreas de baja prevalencia de plagas. La NIMF No. 6 describe un mapa de monitoreo como el tipo de vigilancia específica que se necesita para establecer y monitorear la prevalencia de plagas. La NIMF No. 27 contiene los protocolos de diagnóstico para la identificación de ciertas moscas de la fruta que serían objeto

de una vigilancia específica. La NIMF No. 29 describe el proceso para el reconocimiento de áreas de baja prevalencia de plagas.

4. La NIMF No.14 habla de la baja prevalencia de plagas como un elemento previo a la cosecha de los enfoques de sistemas. A continuación, la NIMF No. 35 proporciona una explicación detallada del uso de baja prevalencia en un sistema de enfoque para moscas de la fruta.

Los puntos descritos en este ejemplo para la armonización 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 las moscas de la fruta. Otras normas brindan apoyo indirecto e información adicional. Estos antecedentes ofrecen a las ONPF una asistencia considerable para el manejo de riesgos, pero la información que otorgan las normas debe entenderse en el contexto de las circunstancias únicas de cada gobierno. Las NIMF no son recetas. Proporcionan información que ha sido acordada internacionalmente (o resuelven 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 interpretación de un enfoque de sistemas basado en una baja prevalencia de plagas sin esta guía.

3.5 No armonización

Cuando el Acuerdo de 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. Después de más de dos décadas, la CIPF ha puesto en marcha una amplia gama de conceptos, referencia y normas específicas, y el análisis de riesgo de plagas se ha convertido en una práctica establecida. A pesar de este desarrollo relativamente rápido, muchos requisitos fitosanitarios actuales siguen teniendo su origen en legados sin justificaciones sin considerar un ARP ni a las NIMF, y los países continúan negociando acuerdos comerciales para nuevos requerimientos que ignoran sus obligaciones descritas en las NIMF y en el acuerdo MSF- CIPF.

Todos los gobiernos tienen el derecho soberano de celebrar acuerdos bilaterales y multilaterales, y estos pueden ser incompatibles con sus obligaciones internacionales. También pueden optar por ignorar los requisitos legados 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 mientras no se cuestionen. La OMC y la CIPF no tienen mecanismos de aplicación 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.

4. Medidas Fitosanitarias

Las medidas fitosanitarias están definidas ampliamente en el acuerdo de MSF y en la CIPF para incluir leyes, reglamentos, políticas, procedimientos, metodologías y mucho más. La clave es su aplicación por parte de los gobiernos en el comercio para proteger la vida y la salud de las plantas. Los aspectos que se relacionan principalmente con el manejo del riesgo son aquellos requisitos que tienen como objetivo reducir o eliminar el riesgo de plagas asociado con 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 mantener las fresas frescas. La clave es cómo se define el producto a efectos del análisis de riesgos. Es importante ser específico. El simple hecho de decir "fresas" generará muchas más preocupaciones sobre las plagas que decir "fresas congeladas".

La NIMF No. 14 (*El uso 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⁾. La NIMF también hace importantes distinciones entre mitigaciones (p. ej., tratamiento), salvaguardas (p. ej., envases a prueba de plagas) y procedimientos (p. ej., inspección). La norma continúa explicando la relación crítica 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 gestión de riesgos porque:

- 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 riesgo manejado,
- Explica las áreas, los tipos y la importancia de las incertidumbres, e
- 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 las moscas de la fruta porque existe un acuerdo general sobre su condición de estas plagas que requieren una fuerte mitigación.

4.1 Medidas de emergencia

"*Medidas de emergencia*" (Artículo VII.6 de la CIPF y el Principio 2.11 de la NIMF No. 1) y "*circunstancias urgentes*" (Anexo B.6 de MSF) significan lo mismo. Ambas ofrecen la posibilidad de excepciones en la aplicación de los conceptos de *intensidad de la medida* y *relación racional* en la medida en que se puedan aplicar temporalmente medidas excesivamente restrictivas en circunstancias imprevistas en las que se considere necesario la mitigación del riesgo, pero que no se dispone de tiempo ni de información para la evaluación del riesgo. Sin embargo, tanto la CIPF como el Acuerdo MSF también requieren la evaluación oportuna de estas medidas para justificarlas o modificarlas según sea el caso 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 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 surja una disputa cuando se hayan aplicado repetidamente medidas de emergencia durante un largo período sin ningún esfuerzo por revisar su legitimidad para el riesgo involucrado.

El concepto de medidas de emergencia es importante para las moscas de la fruta principalmente porque la mayoría de los requisitos que han sido legados están basados en suponer el peor de los casos que dan como resultado medidas muy restrictivas, como las que se utilizan para las acciones de emergencia. Esto genera preguntas sobre las posibles diferencias de riesgo y la justificación técnica para esta equivalencia.

4.2 Medidas provisionales

El Acuerdo MSF describe específicamente otro tipo de medida fitosanitaria que puede adoptarse provisionalmente "cuando la prueba 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 fuertes de las que podrían ser necesarias debido a la ausencia de pruebas científicas que puedan 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 para recordar a las medidas provisionales es que colocan 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 porque muchos requisitos fueron anteriores al análisis de riesgos. En muchos casos, el comercio puede facilitarse si se acepta la adopción de requisitos legados mientras se intenta desarrollar pruebas que justifiquen la reducción de la intensidad de las medidas. Por ejemplo, un país desea 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 el 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.

4.3 Enfoque de precaución

El enfoque de precaución (también conocido como el principio de precaución) está rodeado por una retórica significativa y de diversas interpretaciones que los gobiernos le han dado, así como de las organizaciones internacionales y privadas que plantean diferentes afirmaciones sobre la aplicación en la práctica de este concepto y promueven sistemas regulatorios que pueden no ser consistentes con mecanismos fitosanitarios que existen y con las obligaciones internacionales. Esto ha dado lugar a una impresión cada vez mayor de que el enfoque de precaución es una base alternativa para la toma de decisiones de reglamentos que se utilizará cuando se determine que no hay información suficiente para emprender un enfoque basado en el riesgo. La implicación es que el proceso de análisis de riesgos no se llevaría a cabo ni se completaría si la falta de información generara algún nivel de incertidumbre que se consideraría inaceptable.

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

El término "medidas de precaución" no se utiliza ni se describe explícitamente ni en la CIPF ni en el Acuerdo MSF. Sin embargo, se puede argumentar que las medidas fitosanitarias son por naturaleza cautelares dependiendo de la influencia de la incertidumbre en la decisión con relación a la aceptación del riesgo. Por tanto, el concepto de precaución basado en la incertidumbre está implícito en la aplicación de un análisis de riesgo apropiado; sin embargo, al papel de los principios científicos y la evidencia en el análisis de riesgo históricamente se les ha dado más importancia que al papel de la incertidumbre. A veces, esto da como resultado un enfoque sólido en "suficiente evidencia científica" sin reconocer plenamente que la incertidumbre es inherente a todas las pruebas científicas y un análisis de riesgos adecuado debe tener en cuenta la incertidumbre.

Si el análisis de riesgos se ve afectado por diferentes interpretaciones del enfoque de precaución, el comercio también se ve afectado. El enfoque de precaución está claramente 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 básico. Por ejemplo, un país puede afirmar que las grandes incertidumbres asociadas a un producto determinado (por ejemplo, no se sabe nada sobre las plagas en el país X) justifican prohibiciones indefinidas e impiden la consideración del análisis de riesgos (y por lo tanto la utilidad de la orientación de la CIPF) dando paso a barreras comerciales injustificadas que van en contra de los principios de la OMC y del Acuerdo MSF.

Ejemplos de controversia en la OMC se citan el de los Estados Unidos (EU) Contra la Unión Europea (CE) sobre hormonas en la carne de vacuno y el de Japón contra Nueva Zelanda sobre el fuego bacteriano de las manzanas, en ambos casos se argumentó que existían peligros potenciales en ausencia de pruebas y un enfoque de precaución justificaba las medidas. En ambos casos, los paneles de solución de controversias de la OMC acordaron que la incertidumbre no era una condición suficiente que justificara la prohibición y era necesario un enfoque basado en pruebas (= análisis de riesgo) para justificar las medidas.⁽¹⁰⁾

4.4 Equivalencia

El concepto de equivalencia está bien explicado en el Artículo 4 de MSF, la NIMF No. 1 y la NIMF No. 24 (*Directrices para la determinación y el reconocimiento de equivalencia de medidas fitosanitarias*)⁽¹¹⁾. Un punto clave que no está explícito en esta guía es que las medidas equivalentes apuntan a lograr el mismo nivel de protección basado en la suposición de que este nivel se tomó en función del análisis de riesgo. Una aplicación exitosa del concepto no se puede lograr cuando se comparan medidas que no tengan bases en el ARP para poder juzgar el riesgo y la intensidad de las medidas. Por ejemplo, a menudo ocurre que por haber sido legado un requisito de tratamiento se tiene establecido sin ARP o una especificación para la respuesta requerida, o se estableció la respuesta requerida de manera arbitraria (generalmente mucho más alta de lo necesario). Es necesario revisar el riesgo y el nivel adecuado de protección para comprender si el tratamiento está técnicamente justificado antes de considerar la viabilidad de una medida equivalente.

5. Manejo del Riesgo

El término “Manejo del Riesgo” no se encuentra en el Acuerdo MSF a pesar de ser el tema central del acuerdo. En cambio, el Acuerdo se refiere a medidas fitosanitarias en relación con la armonización (normas) y el riesgo (evaluación del riesgo). La CIPF también se refiere únicamente a las 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 el manejo del riesgo. Muchos de los elementos y componentes individuales del manejo del riesgo de plagas se describen en la NIMF No. 2, la NIMF No. 11 y la NIMF No. 21. La NIMF No. 11 (*Análisis del riesgo de plagas para plagas cuarentenarias*) proporciona detalles críticos 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 son necesarios para crear programas comerciales eficaces deben extraerse de la gama de las NIMF⁽¹²⁾. Por ejemplo, el concepto de “respuesta requerida” en relación con la eficacia del tratamiento se encuentra en la NIMF No. 18 (*Directrices para el uso de la irradiación como medida fitosanitaria*)⁽¹³⁾. Relaciones más complejas, como vincular los conceptos de baja prevalencia de plagas o estado del hospedante con un enfoque de sistemas, son situaciones que no tienen la posibilidad de ser explicadas en las NIMF pertinentes.

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 agrava los desafíos en el establecimiento de 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 universos mucho más pequeños de preocupación en la seguridad alimentaria y la salud animal. Esta desventaja se ve agravada por un largo historial de depender solo de un puñado de medidas de manejo de riesgos, principalmente la prohibición, la inspección y el tratamiento, todos los requisitos comunes para los hospedantes de moscas de la fruta. El número limitado de opciones de manejo de riesgos, combinado con un enfoque histórico de mitigación puntual para la exclusión en frontera, ha sofocado la evolución de respuestas más sofisticadas en el marco MSF-CIPF en comparación con otras disciplinas donde el manejo de riesgos es una práctica bien-desarrollada ⁽¹⁴⁾.

El Acuerdo de MSF ha creado las posibilidades para una visión más sofisticada del manejo del riesgo de plagas con miras a establecer medidas que estén justificadas de acuerdo al nivel de riesgo y respaldadas con pruebas científicas o normas. El simple hecho de tener protección como un objetivo no proporciona carta blanca para todas las medidas posibles o para cualquier nivel de restricciones. Esto pone en duda una gran cantidad de requisitos que han sido legados y que apuntan hacia un cambio necesario del enfoque de la exclusión basado en mitigaciones puntuales en la frontera a una nueva apertura sobre el 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 de riesgos se puede ver y practicar como un continuo que se superpone a la cadena de suministro, las posibilidades de nuevos diseños de manejos de riesgos aumentan exponencialmente. Las oportunidades e incentivos para las contribuciones del sector privado se convierten en extensiones naturales de este enfoque. Al anclar las medidas fitosanitarias a una justificación científica y al 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 de riesgos que invita a la colaboración de los socios comerciales y la industria. Porque están unidas en el continuo de manejo del riesgo por un propósito compartido para lograr objetivos compartidos. El puente que lo hace posible en la CIPF es la aplicación y extensión del concepto de enfoques 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 No. 5)”.

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

5.1 Mitigación en un solo punto: Son medidas tradicionales, aplicadas generalmente en el punto de importación. El objetivo es la exclusión de plagas 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 coherencia en su relación con el riesgo. La incertidumbre se aborda mediante la exageración. La mitigación de un solo punto es la forma predominante de práctica fitosanitaria para las moscas 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 No. 23⁽¹⁵⁾. Es, con mucho, 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 inconsistente. Un punto importante a comprender en el contexto de las moscas 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 ambos, y no se encuentran plagas, el envío se considera conforme. Este es el paradigma de inspección por un centenar de años que sigue orientando mal a los programas fitosanitarios. La realidad es que existe una incertidumbre y una variabilidad considerable en torno al resultado de la inspección y, al menos que la inspección se haya diseñado para un nivel específico de detección y confianza, los resultados hacen poco para caracterizar con precisión el estado fitosanitario del producto. Las inspecciones fortuitas adicionales no mejoran sustancialmente la comprensión de las tasas de infestación desde el punto de vista estadístico, y pueden surgir problemas fácilmente cuando se repiten las inspecciones. Por ejemplo, se puede realizar una inspección en el país de exportación y otra inspección en la frontera del país de destino. Al 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 a los objetivos de manejo de 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 efectividad de línea de base 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 las moscas de la fruta es la dependencia histórica de una respuesta probit 9 (99,9968% de mortalidad). El estándar de “mortalidad probit 9” es muy problemático 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 el supuesto de alto riesgo. Limita las aplicaciones en las que se justifican tratamientos menos rigurosos y es menos defendible si se cuestiona por su base de riesgo. La mortalidad 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 necesarias para cumplir con el estándar. 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.

5.2 Enfoques libres de plagas: Antes de que el Acuerdo MSF entrara en vigor, se aceptaban y aplicaban diseños en torno a enfoques libres de plagas, pero en el marco MSF-CIPF lo ha convertido en una estrategia central de riesgo manejado ⁽¹⁶⁾. La NIMF 4 (*Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas*) fue una de las primeras normas y posiblemente una de las más impactantes realizadas por la CIPF 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. Con éxito se han establecido y mantenido áreas libres de plagas para varias moscas 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 las moscas de la fruta debido a la variabilidad en el comportamiento de este tipo de plaga y las diferencias en la efectividad de herramientas como trampas, atrayentes y diseños de vigilancia. La NIMF No. 26 proporciona orientación para el establecimiento de áreas libres de plagas para moscas de la fruta (Tephritidae) de importancia económica y para el mantenimiento de su estado libre de plagas.

5.3 Periodos de riesgo y medidas similares: esta es un área poco común del manejo del riesgo que no se aborda muy bien en las normas, pero que a menudo se encuentra en los requisitos de la mosca de la fruta. Un ejemplo puede ser los diseños de periodos o ventanas para cosecha y envíos que aprovechan las temporadas en que las plagas no están presentes en el campo o no pueden establecerse en el destino. Otro diseño es el de la restricción de las importaciones a puertos específicos y a la distribución de productos importados a áreas donde el riesgo de establecimiento es insignificante. Las medidas en base a periodos de riesgo son buenas opciones de medidas provisionales porque pueden ajustarse o eliminarse fácilmente en función de la experiencia.

5.4 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 de riesgos y está bien respaldado por las NIMF. Una gran ventaja de los enfoques de sistemas es la capacidad de ajustar la intensidad de las medidas agregando y eliminando medidas. Otra ventaja es la mayor variedad de opciones de riesgo manejado que viene con 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 la mayor complejidad e incertidumbre que varía mucho según el número y tipo de medidas. Los enfoques de sistemas se han convertido en opciones de mitigación de riesgo populares para las moscas de la fruta, especialmente cuando el enfoque de sistemas se puede anclar a una baja prevalencia o un pobre hospedante (NIMF No. 37 "*Determinación del estado de hospedante de la fruta a moscas de la fruta (Tephritidae)*"). El mejor enfoque de sistemas imitaría los diseños de evaluación de peligro y puntos críticos de control (HACCP) utilizados en la inocuidad de alimentos. Los enfoques fitosanitarios aún no han alcanzado este nivel de sofisticación. La NIMF No. 35 proporciona orientación para el desarrollo, implementación y verificación de medidas integradas en un enfoque de sistemas como una opción para el manejo del riesgo de plagas de moscas de la fruta (Tephritidae) de importancia económica para facilitar el comercio de productos hospedantes de la mosca de la fruta o para minimizar la propagación de las moscas de la fruta reglamentadas dentro de un área.

5.5 Enfoques continuo: Hay eventos y condiciones en la cadena de suministro que se deben de reconocer porque mitigan el riesgo y se deben de incluir en el cálculo de la evaluación de manejo de riesgos, presentándose un enfoque continuo. Este tipo enfoque toma en cuenta todo el espectro de acciones para el manejo de riesgos, ya sea que estén prescritas o no. Por ejemplo, muchas frutas y vegetales se someten a selección, lavado y otros manejos posteriores a la cosecha que están diseñadas 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 enfoques de sistemas para incluir factores de mitigación de riesgos que no están prescritos pero que caracterizan el producto básico o se

sabe que ocurren. Por ejemplo, los bananos producidos comercialmente se cultivan casi universalmente bajo cubiertas, lo que tiene un efecto sustancial en reducir la susceptibilidad a las plagas. Los reguladores reconocen esta característica como una condición normal para el cultivo comercial de banano. Al definir el producto básico 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. Entre más información puedan compartir sobre una situación específica, mayor será la probabilidad de que algunos aspectos se incluyan en la evaluación de riesgos y afecten positivamente el riesgo manejado. Idealmente, una solicitud de acceso al mercado comenzará con un escenario y evidencia tan completos que respaldaran todos los aspectos. Los enfoques continuos son raros, pero no obstante legítimos y ofrecen un amplio campo de posibilidades para los huéspedes de la mosca de la fruta.

5.6 Manejo holístico: este es la forma más sofisticada de manejo de riesgo. Va más allá de las medidas y el análisis para vincular las comunidades de manejo de riesgos incluyendo a importadores, exportadores, investigadores e industria con un objetivo común: comercio seguro. Comienza con la voluntad de colaborar basándose en 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 de la investigación que se necesita para la reglamentación debido a las incertidumbres identificadas por los reguladores a través del proceso de análisis de riesgos. Esto es especialmente cierto en el trabajo con moscas de la fruta, donde existe una larga historia de relaciones productivas entre investigadores y reguladores.

6. Expansión y Apertura de Mercados

Una amplia gama de estrategias de manejo de riesgo respaldan el comercio internacional de frutas y hortalizas frescas reguladas por la mosca de la fruta. En muchos casos, se trata de diseños que han sido legados y que se establecieron antes del acuerdo de MSF. Otros son simplemente acuerdos bilaterales negociados entre socios comerciales. Algunos pocos son diseños con base en los riesgos, apoyados fuertemente 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 reglamentaciones sobre las moscas de la fruta, especialmente en el concepto de enfoques de sistemas y enfoques continuos. Existen innumerables oportunidades para reemplazar los diseños legados o crear nuevos diseños a medida que se desafían los requisitos legados y se agotan las mitigaciones puntuales.

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 legados que se basaron en supuestos 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 alinean más estrechamente con el concepto de relación racional y se ajustan a las normas relevantes.

Paso 1. Consultar a la industria exportadora.

El objetivo de este paso es obtener una comprensión objetiva de la prevalencia de las moscas de la fruta en el hospedante y los factores que afectan la prevalencia. Comienza con la colaboración entre la ONPF y la industria para identificar mercados y describir los procesos de campo, cosecha, empaque y envío. Preste especial atención a los datos que puedan estar disponibles o recopilarse sobre la prevalencia de moscas de la fruta. 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 considera la posibilidad de áreas libres. Asimismo, se determinará el potencial para identificar un nivel escaso de infestación del hospedante o una baja prevalencia como anclas para un enfoque de sistemas.

El efecto de condiciones tales como el clima, hospedantes alternos cercanos (silvestres o cultivados) y las diferencias en las variedades y madurez en las cosechas deben incluirse en el análisis. Las pequeñas observaciones pueden marcar una gran diferencia. Por ejemplo, si a los recolectores de frutas se les paga por volumen o calidad, marcará una gran diferencia en el tipo de fruta que llega a la empacadora y, por lo tanto la prevalencia de las moscas 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 significa medidas más fuertes. El objetivo del análisis es obtener una visión real del rango de prevalencia en contraste con comenzar con los supuestos del peor de los casos.

Este es el primer punto del proceso en el que se involucra la investigación, formando una alianza con los reguladores y la industria para identificar posibles aportes científicos y oportunidades para llenar los vacíos. Este es un punto crucial porque a menudo una pequeña investigación que se realiza fácilmente puede proporcionar datos inmensamente útiles para tales análisis.

Paso 2. Identificar todas las plagas reglamentadas.

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

Paso 3. Identificar posibles medidas fitosanitarias donde existan y encontrar medidas donde faltan

En este paso, la ONPF compara posibles medidas fitosanitarias para plagas para comprender qué medidas están disponibles y dónde no hay medidas. El caso de las moscas de la fruta se ve facilitado por la disponibilidad de tratamientos altamente efectivos y, en el caso de la irradiación, se tiene autorizado la aplicación de la dosis genérica de 150 Gy. Con base en el análisis descrito anteriormente en el Paso 1, se deben considerar opciones menos rigurosas donde la prevalencia se encuentra muy por debajo de los

supuestos del peor de los casos. 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:

- Qué medidas tienen posibilidades inmediatas para el manejo de riesgos
- Qué medidas requerirán información o investigación adicional, y
- Qué medidas pueden resultar inviables a las circunstancias actuales.

Con la información y conocimiento de este análisis, la ONPF puede preparar una propuesta (o propuestas) que pueden ser defendidas en 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 las moscas 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 ser alarmante, no es un riesgo porque la mayoría de las larvas eventualmente no sobrevivirán al tratamiento y las pocas que podrían sobrevivir hasta la etapa adulta serán estériles y, por lo 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 crítico de este proceso son los controles y la responsabilidad para asegurar la efectividad e integridad de los programas. Los programas que fracasan se reflejarán en la poca credibilidad de las ONPF tanto de las importadoras como de las exportadoras. Desde este punto de vista, puede resultar útil añadir algo de redundancia a las medidas o poner en marcha medidas provisionales que pueden reducirse o eliminarse una vez que un programa ha demostrado ser sólido y eficaz de forma coherente.

El proceso de negociación con los socios comerciales comienza después de que la ONPF y su industria hayan acordado su propuesta o propuestas e programa. El objetivo aquí es establecer 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 moscas de la fruta. En muchos casos, el desafío está arraigado en decisiones que han sido legadas basados en posiciones proteccionistas muy firmes que son incompatibles con el marco SPS-IPPC. Es posible que sea necesario enfatizar este punto y que se deba plantear la posibilidad de un desafío para poder avanzar.

7. Investigación

La importancia de la investigación se ha destacado muchas veces aquí y se ve reforzada por las disposiciones del Acuerdo MSF que se refieren a las pruebas científicas como base para las medidas en las que las normas internacionales no están disponibles o las medidas se desvían de las normas (Artículos 3 y 5). Las normas proporcionan poca orientación específica, con la excepción de la NIMF No. 18 (*Directrices para el uso de 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 tratamientos de irradiación, el diseño y muchos aspectos específicos son relevantes para otros tratamientos.

En lo que respecta a las moscas de la fruta, los antecedentes de la investigación son mucho más amplios que solo los tratamientos, incluido el trabajo sobre trampas, atrayentes, biología y comportamiento en campo, técnica del insecto estéril, manejo de toda el área y control biológico. Una larga historia de investigación en todo el espectro de preguntas asociadas con las moscas 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 de riesgos 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 importante para facilitar esta transformación.

Los investigadores desempeñan un papel importante en la promoción de la innovación necesaria para ampliar el manejo de riesgos de los diseños tradicionales a los contemporáneos. Entre los ejemplos de áreas de investigación contemporánea que complementan las nuevas orientaciones regulatorias para la gestión de riesgos se incluyen:

- Metodologías para monitorear la prevalencia de plagas en la cadena de suministro.
- Métricas de tratamiento que se centran en el riesgo de los supervivientes en vez de la mortalidad.
- Condiciones de establecimiento.
- Desgaste 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 iniciativa para ofrecer nuevas opciones a los reguladores sobre el manejo de riesgos en lugar de responder únicamente a solicitudes específicas de los reguladores. Esto debe ser una verdadera asociación en donde por un lado los reguladores gozan del apoyo de la armonización y por el otro de la investigación.

8. Conclusión

El debate en este documento cruza 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 sigue 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 de evolución continua, aprovechando 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. Ningún grupo está en una mejor posición para avanzar en esta agenda que la comunidad de las moscas de la fruta debido 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 moscas de la fruta requieren 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, incluido el 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.

9. Referencias

- ¹ FAO (2012). *Protecting the world's plant resources from pests: An International Framework for Cooperation*. IPPC Overview Brochure.
- ² https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact5_s.htm last accessed July 21, 2021.
- ³ https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/15sps_01_s.htm last accessed July 21, 2021.
- ⁴ <http://www.fao.org/3/j7483s/j7483s.pdf> last accessed July 21, 2021.
- ⁵ <http://www.fao.org/3/mc891s/mc891s.pdf> last accessed July 21, 2021.
- ⁶ <https://www.ippc.int/es/core-activities/standards-setting/ispms/> last accessed July 21, 2021.
- ⁷ https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/ai17_s/ai17_s.htm last accessed July 21, 2021.
- ⁸ <http://www.fao.org/3/j7483s/j7483s.pdf> last accessed July 21, 2021.
- ⁹ <http://www.fao.org/3/y4221s/y4221s.pdf> last accessed July 21, 2021.
- ¹⁰ https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/ai17_s/ai17_s.htm last accessed July 21, 2021.
- ¹¹ <http://www.fao.org/3/j5046s/j5046s.pdf> last accessed July 21, 2021.
- ¹² <http://www.fao.org/3/j1302s/j1302s.pdf> last accessed July 21, 2021.
- ¹³ <http://www.fao.org/3/y4835s/y4835s.pdf> last accessed July 21, 2021.
- ¹⁴ Yoe, Charles, Griffin, Robert, and Bloem, Stephanie. 2020. *Handbook of Phytosanitary Risk Management Theory and Practice*. CABI, Oxfordshire, UK.
- ¹⁵ <https://www.ippc.int/es/publications/598/> last accessed July 21, 2021.
- ¹⁶ Liquido, Nicanor J., Robert L Griffin, and Kenneth W. Vick, cds. 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, June 5-9 and July 31-August 4, 1995. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Research Service, 1996-04, 56 pp.