



RESOLUCIÓN N° 618-

“POR LA CUAL SE ADOPTAN LAS NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS (NIMFs) N°s 44, 45, 46 Y 47, ADOPTADAS POR LA COMISIÓN DE MEDIDAS FITOSANITARIAS (CMF)”.

-1-

Asunción, 26 de Septiembre del 2022.

VISTO:

El Memorando DCV N° 104/22 de fecha 01 de agosto de 2022, presentado por el Departamento de Cuarentena Vegetal de la Dirección de Protección Vegetal; el Decreto N° 12677/08 “Por el cual se designa al Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), como Punto Focal Nacional de Protección Fitosanitaria (PFNPF), a los fines de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)”;

el Dictamen N° 707/22, de la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, por Memorando DCV N° 104/22 de fecha 01 de agosto de 2022, el Departamento de Cuarentena Vegetal, eleva a consideración el proyecto de Resolución para la adopción de las Normas Internacional de Medidas Fitosanitarias NIMF N° 44 “Requisitos para el uso de tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias”, NIMF N° 45 “Requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria cuando autoricen a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias”, NIMF N° 46 “Normas para medidas fitosanitarias específicas para productos” y NIMF N° 47 “Auditoría en el contexto fitosanitario”, las cuales fueron aprobadas y adoptadas por la Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF).

Que, por Ley N° 2721/05 “Que aprueba la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria” la República del Paraguay ha ratificado la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria adoptada durante el 29 Período de Sesiones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

Que, el Decreto N° 12677/08 “Por el cual se designa al Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), como Punto Focal Nacional de Protección Fitosanitaria (PFNPF), a los fines de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)”, dispone:

Artículo 1°.- “Designase al Servicio al Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), como Punto Focal Nacional de Protección Fitosanitaria (PFNPF), a los fines de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)”.

Artículo 3°.- “Facultase al Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), adoptar las Normas Internacionales de Medidas (NIMF), emanadas de la Convención internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)”.


Ing. Agr. María Carmelita Torres
Secretaria General



ES COPIA DEL ORIGINAL

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS

Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros, Edif. Inter Express
Asunción - Paraguay





RESOLUCIÓN N° 618...-

“POR LA CUAL SE ADOPTAN LAS NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS (NIMFs) N°s 44, 45, 46 Y 47, ADOPTADAS POR LA COMISIÓN DE MEDIDAS FITOSANITARIAS (CMF)”.

-2-

Que, la Ley N° 2459/04, “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”, dispone:

Artículo 8°.- “El SENAVE será el órgano de aplicación de los convenios y acuerdos internacionales relacionados a la calidad y sanidad vegetal, a las semillas y a la protección de las obtenciones vegetales y a las especies vegetales provenientes de la biotecnología, de los que Paraguay sea miembro o Estado parte”.

Artículo 13.- “Son atribuciones y funciones del Presidente: ... p) realizar los demás actos necesarios para el cumplimiento de sus fines”.

Que, por Providencia N° 995/2022, la Dirección General de Asuntos Jurídicos remite el Dictamen N° 707/2022, de la Dirección de Asesoría Jurídica, donde dictamina que no existe impedimento legal para dictar resolución por la cual se adopte las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMFs) N°s 44 “Requisitos para el uso de tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias”, 45 “Requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria cuando autoricen a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias”, 46 “Normas para medidas fitosanitarias específicas para productos” y 47 “Auditoría en el contexto fitosanitario”, todo ello de acuerdo a lo solicitado por la Dirección de Protección Vegetal, a través de su Departamento de Cuarentena Vegetal.

POR TANTO:

En virtud de las facultades y atribuciones conferidas por la Ley N° 2459/04 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”.

LA ENCARGADA DE DESPACHO DE LA PRESIDENCIA DEL SENAVE
RESUELVE:

Artículo 1°.- ADOPTAR las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMFs) N°s 44 “Requisitos para el uso de tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias”, 45 “Requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria cuando autoricen a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias”, 46 “Normas para medidas fitosanitarias específicas para productos” y 47 “Auditoría en el contexto fitosanitario”, adoptadas por la Comisión de Medidas Fitosanitaria (CMF), las cuales se encuentran como Anexo I, II, III y IV en su versión en español y forman parte de la presente Resolución.

Artículo 2°.- ESTABLECER que la Dirección General Técnica, a través de sus áreas competentes, es responsable del cumplimiento de la presente resolución.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros, Edif. Inter Express
Asunción - Paraguay





RESOLUCIÓN N° 618...

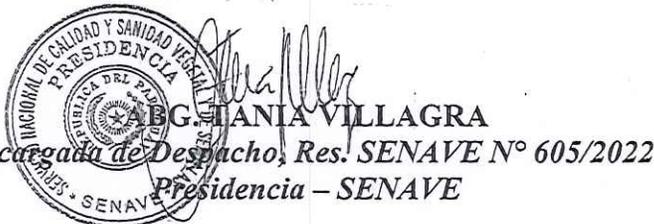
“POR LA CUAL SE ADOPTAN LAS NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS (NIMFs) N°s 44, 45, 46 Y 47, ADOPTADAS POR LA COMISIÓN DE MEDIDAS FITOSANITARIAS (CMF)”.

-3-

Artículo 3°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.



TV/ct/mc



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL







RESOLUCIÓN N° 618.-

“POR LA CUAL SE ADOPTAN LAS NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS (NIMFs) N°s 44, 45, 46 Y 47, ADOPTADAS POR LA COMISIÓN DE MEDIDAS FITOSANITARIAS (CMF)”.

ANEXO I

NIMF N° 44 “Requisitos para el uso de tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias”.



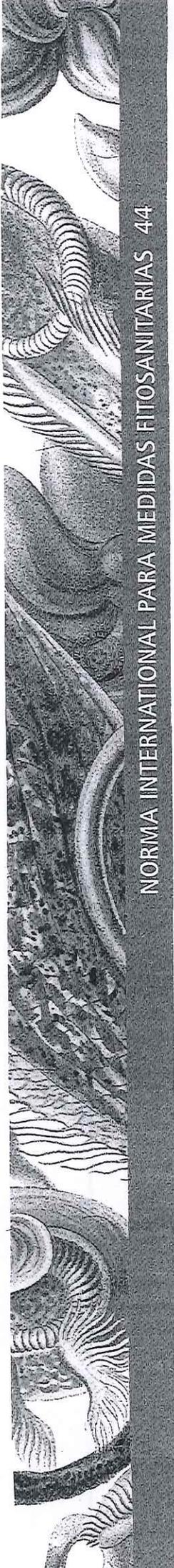
Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL







NORMA INTERNACIONAL PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS 44



Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura



Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

NIMF 44
ESP

Requisitos para el uso de tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias


Ine. Agr. Aracelia Torres de Oviedo
Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

NIMF 44

**Requisitos para el uso de tratamientos
en atmósfera modificada como
medidas fitosanitarias**


Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Producido por la Secretaría de la
Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
Adoptado en 2021; publicado en 2021

© FAO 2021

Cita requerida:

Secretaría de la CIPF. 2021. *Requisitos para el uso de tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias*. Norma internacional para medidas fitosanitarias n.º 44. Roma. Publicado por la FAO en nombre de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

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, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación 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 manera preferente frente 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.

© FAO, 2021



Algunos derechos reservados. Esta obra se distribuye bajo una licencia de 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/legalcode>).

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. 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 cita 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 inglés será el texto autorizado".

Las controversias que se deriven con respecto a la licencia y que no puedan resolverse de forma amistosa se resolverán por mediación y arbitraje según lo descrito en el artículo 8 de la licencia salvo que se prevea lo contrario. Se aplicará el Reglamento de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (<https://www.wipo.int/amc/es/mediation/rules/index.html>) y todo arbitraje se llevará a cabo de conformidad con el 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 de los derechos 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. Las publicaciones de la FAO están disponibles en el sitio web de la Organización (www.fao.org/publications/es) y pueden adquirirse mediante solicitud por correo electrónico 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.

Cuando se reproduce esta NIMF, se debe mencionar que las versiones actuales de las NIMF adoptadas se encuentran disponibles para su descarga en www.ippc.int.

Solo se podrán utilizar como referencia oficial y con fines de elaboración de políticas y de prevención y solución de diferencias las normas publicadas en <https://www.ippc.int/en/core-activities/standards-setting/ispsms/#614> <https://www.ippc.int/en/core-activities/standards-setting/isoms/#614>

Historia de la publicación

Esta no es una parte oficial de la norma.

Esta historia de la publicación se refiere solo a la versión española.

Para la historia completa de la publicación, consulte la versión en inglés de la norma.

2014-04: La Comisión de Medidas Fitosanitarias, en su novena reunión (CMF-9) añadió el tema *Requisitos para el uso de tratamientos en atmósfera modificada como medida fitosanitaria* (2014-006) al programa de trabajo.

2014-05: El Comité de Normas (CN) revisó el proyecto de especificación.

2014-11: El CN, mediante decisión por vía electrónica, aprobó el proyecto de Especificación 62 (*Requisitos para el uso de tratamientos fitosanitarios como medidas fitosanitarias*) para consulta (2014_eSC_Nov_06).

2015-05: El CN aprobó la Especificación 62.

2015-08: Reunión del Grupo técnico sobre tratamientos fitosanitarios (GTTF) (aplazada).

2017-07: El GTTF revisó el proyecto en su reunión.

2018-02: El GTTF aprobó el proyecto en su reunión virtual.

2018-05: El CN revisó el proyecto y aprobó presentarlo para la primera consulta.

2018-07: Primera consulta.

2019-02: El administrador revisó el proyecto.

2019-05: El CN-7 (Grupo de trabajo de siete miembros del CN) revisó el proyecto y aprobó presentarlo para la segunda consulta.

2019-07: Segunda consulta.

2019-11: El CN revisó el proyecto y recomendó su adopción por la CMF.

2021-03: La CMF-15 adoptó la norma.

NIMF 44. 2021. *Requisitos para el uso de tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias*. Roma, Secretaría de la CIPF, FAO.

Última actualización de la historia de la publicación: 2021-04



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General

ÍNDICE

Adopción	4
INTRODUCCIÓN	4
Ámbito de aplicación.....	4
Referencias	4
Definiciones	4
Perfil de los requisitos	4
ANTECEDENTES.....	4
EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE.....	5
REQUISITOS.....	5
1. Objetivo de los tratamientos	5
2. Aplicación de los tratamientos.....	5
2.1 Parámetros de los tratamientos.....	5
3. Recintos utilizados para tratamientos en atmósfera modificada.....	6
4. Medición de los parámetros del tratamiento.....	6
4.1 Medición de la concentración de los gases	7
4.2 Medición y mapeo de la temperatura	7
5. Sistemas adecuados para las instalaciones de tratamiento.....	7
5.1 Autorización de los proveedores de tratamientos.....	7
5.2 Monitoreo y auditoría.....	7
5.3 Prevención de la infestación y contaminación después del tratamiento.....	8
5.4 Etiquetado	8
6. Documentación.....	8
6.1 Documentación de los procedimientos	8
6.2 Mantenimiento de registros.....	8
6.3 Documentación por la ONPF	9
7. Inspección.....	9
8. Responsabilidades	9



Ag. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Adopción

La Comisión de Medidas Fitosanitarias adoptó esta norma en su 15.ª reunión, celebrada en marzo de 2021.

INTRODUCCIÓN

Ámbito de aplicación

La presente norma proporciona orientación técnica para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) sobre la aplicación de tratamientos en atmósfera modificada (incluidos los tratamientos en atmósfera controlada) como medidas fitosanitarias, incluida la autorización, el monitoreo y la auditoría de los proveedores de tratamientos.

La presente norma no proporciona información detallada sobre tratamientos en atmósfera modificada específicos, como protocolos específicos para plagas reglamentadas específicas en productos específicos, y no incluye el uso de atmósfera modificada para fines no fitosanitarios, como la reducción del carácter perecedero de los productos alimenticios u otros usos de la atmósfera modificada relativos a la calidad.

Referencias

En la presente norma se hace referencia a las NIMF. Las NIMF están disponibles en el Portal fitosanitario internacional (PFI): <https://www.ippc.int/es/core-activities/standards-setting/ispms>.

Definiciones

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizados en la presente norma figuran en la NIMF 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

Perfil de los requisitos

En la presente norma se proporciona orientación sobre los tratamientos en atmósfera modificada y sus aplicaciones como medidas fitosanitarias. También se indican en ella los parámetros que han de considerarse al aplicar tratamientos en atmósfera modificada y se describen los requisitos operativos para la aplicación de los tratamientos, incluidos los recintos, los procedimientos de tratamiento y los sistemas de tratamiento.

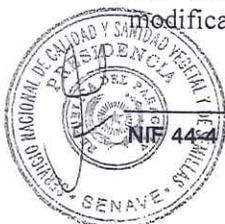
Además, se proporciona orientación a las ONPF sobre la autorización, el monitoreo y la auditoría de los proveedores de tratamientos, y se describen las funciones y responsabilidades de las ONPF y de los proveedores de tratamientos.

ANTECEDENTES

En la presente norma se proporcionan requisitos genéricos para la aplicación de tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias, específicamente los adoptados en el marco de la NIMF 28 (*Tratamientos fitosanitarios para plagas reglamentadas*).

Los tratamientos en atmósfera modificada consisten en alterar las concentraciones de gases del aire ambiental, lo que se logra aumentando el contenido de dióxido de carbono (CO₂) (hipercarbia) o reduciendo el contenido de oxígeno (O₂) (hipoxia o anoxia) del entorno de tratamiento, o ambas cosas, a fin de crear una atmósfera letal para las plagas objetivo. El tratamiento en atmósfera controlada es un tipo de tratamiento en atmósfera modificada.

Los tratamientos en atmósfera modificada se aplican frecuentemente en combinación con la modificación de otros parámetros, como la temperatura y la humedad.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE

Los tratamientos en atmósfera modificada podrán usarse para prevenir la introducción y la dispersión de plagas reglamentadas y, por tanto, podrán ser beneficiosos para la biodiversidad. El uso de tratamientos en atmósfera modificada como alternativa a la fumigación con bromuro de metilo proporciona un beneficio adicional para el medio ambiente al reducir las emisiones de bromuro de metilo, que agotan la capa de ozono. Si bien una atmósfera con una concentración alta de CO₂ o una concentración baja de O₂ en el interior del recinto de tratamiento podrá ser dañina, las repercusiones ambientales de esta aplicación son despreciables.

REQUISITOS

1. Objetivo de los tratamientos

El objetivo del uso de tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias es alcanzar un nivel de eficacia especificado en términos de mortalidad de una plaga.

2. Aplicación de los tratamientos

Los tratamientos en atmósfera modificada los realiza o bien el personal de la ONPF o proveedores de tratamientos autorizados por la ONPF del país en el que el tratamiento se realiza o se inicia. Los tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias podrán aplicarse antes de la exportación, durante el transporte o en el punto de entrada manteniendo las condiciones adecuadas de confinamiento.

Las concentraciones de O₂ y CO₂ podrán modificarse de las siguientes maneras:

- modificando la proporción de O₂ y CO₂ en la atmósfera mediante la adición de un gas (como CO₂ o nitrógeno [N₂]) y manteniendo esta atmósfera;
- añadiendo una sustancia (como óxido de hierro) que captura O₂;
- convirtiendo el O₂ en CO₂ mediante la combustión de un hidrocarburo;
- manteniendo el producto en almacenamiento hermético o semihermético en el que la respiración del producto y de las plagas que lo infestan reduce el nivel de O₂ y aumenta el nivel de CO₂;
- creando un vacío parcial, que reduce las concentraciones de todos los gases atmosféricos de forma proporcional.

2.1 Parámetros de los tratamientos

Los principales parámetros que han de considerarse al aplicar tratamientos en atmósfera modificada son:

- las concentraciones de gases atmosféricos (O₂ y CO₂);
- la duración del tratamiento;
- la temperatura (del aire y del producto);
- la humedad.

Los tratamientos en atmósfera modificada se realizan en un recinto (por ejemplo, una cámara de vacío, un contenedor, un almacén, la bodega de un buque de carga o el embalaje). Las condiciones letales de la atmósfera deberían alcanzarse y mantenerse en todo el recinto durante un período especificado, según establezca el protocolo de tratamiento.

La respiración, la sorción de gases atmosféricos y el embalaje del producto podrán dar lugar a diferentes concentraciones de los gases dentro del recinto e influir en la eficacia de un tratamiento en atmósfera modificada. Esto debería tenerse en cuenta al aplicar los tratamientos.

Si las concentraciones de gases no se mantienen en el nivel requerido durante el período especificado, el tratamiento debería reiniciarse.



La temperatura y la humedad son factores que han de considerarse con objeto de alcanzar la eficacia requerida de los tratamientos en atmósfera modificada, en particular porque afectan al ritmo respiratorio de la plaga objetivo, y deberían mantenerse en los niveles establecidos en el protocolo de tratamiento.

3. Recintos utilizados para tratamientos en atmósfera modificada

El recinto usado para los tratamientos en atmósfera modificada podrá consistir en un embalaje o en una estructura portátil o fija diseñada como sistema de flujo continuo de gas o como sistema estático.

En la capacidad de mantener las concentraciones de gas especificadas durante todo el tratamiento influyen la permeabilidad del material y la relación entre la superficie y el volumen del recinto, así como la eficacia de los sellos en los empalmes o juntas y las aperturas del recinto.

Los recintos deberían estar diseñados y construidos para mantener los parámetros del tratamiento. Los recintos diseñados y construidos específicamente, tanto los fijos como los portátiles, tienen las características siguientes:

- puertas herméticas a los gases o válvulas herméticas a los gases;
- control de la concentración de los gases;
- control de la temperatura;
- control de la humedad;
- control de la presión;
- recirculación de los gases atmosféricos dentro del recinto;
- sistemas de emisión de gases;
- sistemas para alertar a los operadores cuando se produce una deficiencia técnica (por ejemplo, una fuga).

- Los tratamientos en atmósfera modificada que dependen de la introducción de gases inertes para reducir las concentraciones de O_2 y lograr así condiciones anóxicas podrán usar recintos no herméticos a los gases o recintos que no están diseñados específicamente para los tratamientos en atmósfera modificada. Cuando se utilicen recintos que no están diseñados específicamente para tratamientos en atmósfera modificada, debe prestarse atención particular a la presión requerida para mantener los parámetros del tratamiento especificados en el protocolo de tratamiento.

4. Medición de los parámetros del tratamiento

Los parámetros especificados en el protocolo de tratamiento deberían medirse y registrarse con una periodicidad adecuada para garantizar que los parámetros del tratamiento requeridos se han alcanzado y mantenido a lo largo del período de tratamiento para lograr la mortalidad de la plaga. Los parámetros fundamentales para los tratamientos en atmósfera modificada son normalmente las concentraciones de O_2 y CO_2 , la temperatura y la duración de la exposición del producto.

En algunos casos la humedad se considera un parámetro de tratamiento importante, por lo que debería medirse y registrarse también durante el período de tratamiento.

La presión no afecta a la eficacia del tratamiento, pero podrá ser importante para garantizar que se alcancen las condiciones de tratamiento requeridas, ya sea cuando se utiliza una presión negativa para eliminar O_2 o cuando se utiliza una presión positiva para evacuar el O_2 del recinto. Si la presión es importante para alcanzar las condiciones de tratamiento requeridas, también debería medirse y registrarse.

Todo el equipo utilizado para medir y registrar los parámetros de tratamiento debería calibrarse conforme a las instrucciones del fabricante y, cuando proceda, a las especificaciones de la ONPF.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

4.1 Medición de la concentración de los gases

El equipo utilizado para medir las concentraciones de los gases en el recinto debería tener una exactitud suficiente (por ejemplo, de $\pm 5\%$ de las concentraciones de los gases que han de alcanzarse durante el tratamiento).

4.2 Medición y mapeo de la temperatura

Deberían medirse y registrarse la temperatura del producto y de la atmósfera del interior del recinto, para garantizar que se ha alcanzado la temperatura requerida.

Si el tratamiento en atmósfera modificada se aplica junto con un tratamiento térmico, podrá ser necesario realizar un mapeo de la temperatura del recinto para detectar las variaciones de la temperatura en condiciones de operación normales (por ejemplo, en lo que concierne a la carga y el embalaje).

5. Sistemas adecuados para las instalaciones de tratamiento

La confianza en la suficiencia de los tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias se basa principalmente en la garantía de que los tratamientos son eficaces contra las plagas objetivo en condiciones específicas y de que los tratamientos se han aplicado correctamente. Los sistemas para estos tratamientos deberían diseñarse, utilizarse y monitorearse para garantizar la correcta realización de los tratamientos y la protección de los productos contra la infestación y la contaminación después del tratamiento.

La responsabilidad de garantizar que se cumplen los requisitos del tratamiento recae en la ONPF del país en el que el tratamiento se realiza o se inicia (en el caso de que el tratamiento tenga lugar durante el transporte).

5.1 Autorización de los proveedores de tratamientos

La ONPF del país en el que se realiza o inicia el tratamiento es responsable de la autorización de los proveedores de tratamientos. Esta autorización normalmente incluye la aprobación tanto de las instalaciones de tratamiento como de los proveedores de tratamientos. La ONPF debería establecer requisitos para la autorización de los proveedores de tratamientos, en particular, requisitos relativos a la formación del personal, los procedimientos de tratamiento y un equipo y condiciones de almacenamiento adecuados. La ONPF también debería aprobar procedimientos específicos adecuados para cada instalación, proveedor y tratamiento de producto.

Las ONPF deberían mantener una lista de los proveedores de tratamiento autorizados para el tratamiento en atmósfera modificada, así como, en caso pertinente, de las instalaciones aprobadas.

5.2 Monitoreo y auditoría

La ONPF del país en el que se realiza o inicia el tratamiento es responsable del monitoreo y la auditoría de las instalaciones de tratamiento y los proveedores. No debería ser necesaria la supervisión continua de los tratamientos, siempre que los procedimientos de tratamiento estén correctamente diseñados y puedan verificarse para garantizar un grado alto de integridad del sistema constituido por la instalación, el proceso y el producto de que se trate. El monitoreo y la auditoría deberían ser suficientes para detectar las deficiencias y corregirlas con prontitud.

Los proveedores de tratamientos deberían satisfacer los requisitos de monitoreo y auditoría establecidos por la ONPF. Estos requisitos podrán incluir:

- el acceso de la ONPF con fines de auditoría, ya sea en visitas concertadas previamente o no anunciadas, o ambas;
- un sistema para mantener y archivar los registros de los tratamientos y proporcionar acceso a tales registros a las ONPF o, en caso pertinente, a otros organismos públicos;
- las medidas correctivas que han de adoptarse en caso de no conformidad.



5.3 Prevención de la infestación y contaminación después del tratamiento

El propietario del envío es responsable de la prevención de la infestación y la contaminación después del tratamiento y podrá colaborar con el proveedor del tratamiento en cuanto al modo de lograrlo. Tras la finalización satisfactoria del tratamiento, deberían aplicarse medidas para evitar la posible infestación o contaminación del producto tratado. Podrá ser necesario aplicar las siguientes medidas:

- mantener el producto en un recinto libre de plagas;
- empacar el producto inmediatamente en un embalaje que lo proteja de las plagas;
- segregar e identificar los productos tratados;
- despachar el producto lo antes posible.

5.4 Etiquetado

Los productos podrán etiquetarse con números de lote de tratamiento u otros medios de identificación (p. ej., lugar de embalaje y ubicación de las instalaciones de tratamiento, fechas de embalaje y de tratamiento) que permitan el rastreo del incumplimiento en los envíos. Las etiquetas, cuando se usen, deberían ser fácilmente identificables y colocarse en lugares visibles.

6. Documentación

La ONPF del país en el que se realiza o inicia el tratamiento es responsable de garantizar que los proveedores de tratamientos conserven documentos de los procedimientos y mantengan registros adecuados, como los datos brutos de las concentraciones de gases y la temperatura registrados durante los tratamientos. El mantenimiento de registros correctos es fundamental para permitir la capacidad de rastreo.

6.1 Documentación de los procedimientos

Los procedimientos deberían documentarse para garantizar que los productos se tratan sistemáticamente de conformidad con el protocolo de tratamiento. Deberían establecerse controles del proceso y parámetros operativos a fin de proporcionar la información operativa necesaria para la autorización de un proveedor de tratamientos. El proveedor de tratamientos debería documentar los procedimientos de calibración y de control de la calidad. Los procedimientos documentados deberían describir los aspectos siguientes:

- la manipulación del producto antes, durante y después del tratamiento;
 - la orientación y la configuración del producto durante el tratamiento;
 - los parámetros del tratamiento y los medios para medirlos y registrarlos;
 - la calibración de los sensores de gases y de la temperatura;
 - los planes de contingencia y las acciones correctivas que se han de adoptar en caso de que falle el tratamiento o de que surjan problemas relacionados con los parámetros del tratamiento;
 - la manipulación de los lotes rechazados;
- el etiquetado (si se requiere), el mantenimiento de registros y los requisitos de documentación; la capacitación del personal.

6.2 Mantenimiento de registros

Los proveedores de tratamientos deberían mantener registros adecuados de la aplicación de cada tratamiento. Estos registros deberían ponerse a disposición de la ONPF del país en el que se realiza o se inicia el tratamiento, a efectos de auditoría y verificación o cuando sea necesario el rastreo.

El proveedor de tratamientos debería conservar durante al menos un año registros adecuados de los tratamientos en atmósfera modificada aplicados como medidas fitosanitarias, incluidos los registros de calibración de los equipos, a fin de permitir el rastreo de los lotes tratados. Los registros de cada tratamiento podrán incluir los datos siguientes:

- la identificación de la instalación y del proveedor del tratamiento;


Ing. Agr. María Carmelita Torres
Secretaría General



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

- el protocolo de tratamiento aplicado;
- el producto tratado;
- la plaga reglamentada objetivo;
- el embalador, el productor, el exportador y el lugar de producción del producto;
- el tamaño y el volumen del lote, incluido el número de artículos o envases;
- el número de tratamiento u otras señales o características que identifiquen el lote;
- la fecha y la duración del tratamiento y el nombre de la persona que lo realizó;
- la concentración o concentraciones de gases, la temperatura del producto y (si se requiere) otros parámetros atmosféricos como la humedad y la presión;
- toda desviación observada respecto del protocolo de tratamiento y, en caso pertinente, las acciones subsiguientes adoptadas.

6.3 Documentación por la ONPF

Todos los procedimientos de la ONPF deberían documentarse adecuadamente, y los registros, incluidos los correspondientes a las inspecciones de monitoreo realizadas y a los certificados fitosanitarios emitidos, deberían conservarse durante al menos un año. En los casos de incumplimiento o en situaciones fitosanitarias nuevas o imprevistas, debería proporcionarse, previa solicitud, la documentación pertinente, según se describe en la NIMF 13 (*Directrices para la notificación de incumplimiento y acción de emergencia*).

7. Inspección

La ONPF del país exportador debería realizar una inspección para determinar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios de importación; asimismo la ONPF del país importador podrá llevar a cabo una inspección en la importación a tal efecto. Cuando la ONPF del país exportador o la ONPF del país importador detecten, después del tratamiento, plagas vivas distintas de la plaga objetivo, la ONPF debería considerar si su supervivencia indica una deficiencia del tratamiento y si podrán ser necesarias otras medidas fitosanitarias.

La ONPF del país importador podrá examinar la documentación y los registros de los tratamientos realizados durante el transporte para determinar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios de importación.

8. Responsabilidades

La ONPF del país en el que se realiza o se inicia el tratamiento es responsable de evaluar, aprobar y auditar la aplicación de los tratamientos en atmósfera modificada como medidas fitosanitarias, incluidos los realizados por la propia ONPF o por otros proveedores de tratamientos autorizados. Cuando los tratamientos se realizan o se completan durante el transporte, la ONPF del país exportador tiene habitualmente la responsabilidad de autorizar al proveedor de tratamientos que aplica el tratamiento durante el transporte, y la ONPF del país importador tiene la responsabilidad de verificar si se han cumplido los requisitos del tratamiento.

En la medida en que sea necesario, la ONPF debería cooperar con otros organismos de reglamentación nacionales responsables del desarrollo, la aprobación y la seguridad del tratamiento en atmósfera modificada, así como en la formación y certificación del personal que lo realiza, la autorización de los proveedores de tratamientos y la aprobación de las instalaciones de tratamiento. Deberían especificarse las responsabilidades respectivas de la ONPF y los demás organismos de reglamentación, en su caso, para evitar que haya requisitos que se solapen, entren en conflicto, sean incoherentes o no estén justificados.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CIPF

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) es un acuerdo fitosanitario internacional que tiene como objetivo proteger los recursos vegetales del mundo y facilitar un comercio seguro.

La visión de la CIPF es que todos los países tengan la capacidad de aplicar medidas armonizadas para prevenir la introducción y de plagas y minimizar el impacto de las plagas en la seguridad alimentaria, el comercio, el crecimiento económico y el medio ambiente.

La organización

- ◆ Hay más de 180 partes contratantes de la CIPF.
- ◆ Cada parte contratante cuenta con una organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) y un punto de contacto oficial de la CIPF.
- ◆ Se han establecido 10 organizaciones regionales de protección fitosanitarias (ORPF) para coordinar las ONPF en varias regiones del mundo.
- ◆ La Secretaría de la CIPF tiene enlaces con las organizaciones internacionales pertinentes que contribuyen a la creación de capacidad regional y nacional.
- ◆ La Secretaría de la CIPF es patrocinada por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
ippc@fao.org | Web: www.ippc.int

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
Roma, Italia



RÉSOLUCIÓN N° 618...-

“POR LA CUAL SE ADOPTAN LAS NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS (NIMFs) N°s 44, 45, 46 Y 47, ADOPTADAS POR LA COMISIÓN DE MEDIDAS FITOSANITARIAS (CMF)”.

ANEXO II

NIMF N° 45 “Requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria cuando autoricen a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias”.



Ing. Agr. Maiza Carmelita Torres de Ovi
Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros, Edif. Inter Express
Asunción - Paraguay







Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura



Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

NIMF 45

ESP

NORMA INTERNACIONAL PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS 45

Requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria cuando autoricen a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias



Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS

NIMF 45

**Requisitos para las organizaciones nacionales de
protección fitosanitaria cuando autoricen a
entidades para ejecutar acciones fitosanitarias**



Producido por la Secretaría de la
Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
Adoptado en 2021; publicado en 2022

© FAO 2021

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Cita requerida:

Secretaría de la CIPF. 2021. *Requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria que autoricen a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias*. Norma internacional para medidas fitosanitarias n.º 45. Roma. FAO en nombre de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

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.

© FAO, 2021



Algunos derechos reservados. 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 cita 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 inglés 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.

Cuando se reproduzca la presente norma, debería mencionarse que las versiones actualmente adoptadas de las NIMF pueden descargarse en www.ipcc.int.

Solo se podrán utilizar como referencia oficial y con fines de elaboración de políticas y de prevención y solución de diferencias las normas publicadas en <https://www.ipcc.int/en/core-activities/standards-setting/isoms/#614>

Historia de la publicación

Esta no es una parte oficial de la norma.

Esta historia de la publicación se refiere solo a la versión española.

Para la historia completa de la publicación, consulte la versión en inglés de la norma.

2014-04: La Comisión de Medidas Fitosanitarias, en su novena reunión (CMF-9), añadió al programa de trabajo el tema *Autorización a entidades distintas de las ONPF para emprender acciones fitosanitarias* (2014-002).

2016-05: El Comité de Normas (CN) aprobó la Especificación 65.

2017-06: El Grupo de trabajo de expertos redactó la NIMF.

2018-05: El CN revisó el proyecto y aprobó presentarlo para la primera consulta.

2018-07: Primera consulta.

2019-05: El Grupo de trabajo de siete miembros del CN revisó el proyecto y aprobó presentarlo para la segunda consulta.

2019-07: Segunda consulta.

2019-11: El CN revisó el proyecto.

2021-03: La CMF-15 adoptó la norma.

NIMF 45. 2021. *Requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria que autoricen a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias* Roma, Secretaría de la CIPF, FAO.

2022-02: El Grupo de revisión para el español (GRE) revisó esta NIMF y la Secretaría de la CIPF incorporó las modificaciones conformemente.

2022-04: La CMF-16 ha tomado nota que el Grupo de Revisión de Idiomas para el español ha revisado esta NIMF.

Última actualización de la historia de la publicación: 2022-05




Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

ÍNDICE

Adopción 4

INTRODUCCIÓN 4

 Ámbito..... 4

 Referencias 4

 Definiciones 4

 Perfil de los requisitos 4

ANTECEDENTES 4

EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE 4

REQUISITOS 5

 1. Noción básica de autorización 5

 2. Programa de autorización 5

 2.1 Elaboración del programa de autorización 5

 3. Criterios de elegibilidad de entidades 6

 4. Funciones y responsabilidades relativas a la ejecución del programa de autorización 7

 4.1 Funciones y responsabilidades de la ONPF 7

 4.2 Funciones y responsabilidades de la entidad 8

 4.2.1 Funciones y responsabilidades de las entidades autorizadas para auditar o supervisar 9

 5. Procedimiento para las auditorías 9

 5.1 Auditorías para autorizar a una entidad 9

 5.2 Auditorías para mantener la autorización 9

 6. Tipos de no conformidad 9

 6.1 No conformidad crítica 10

 6.2 Otra no conformidad 10

 7. Suspensión y revocación de la autorización 10



[Handwritten signature]
 Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
 Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Adopción

La Comisión de Medidas Fitosanitarias adoptó esta norma en su 15.ª reunión, celebrada en marzo de 2021.

INTRODUCCIÓN

Ámbito

La presente norma establece requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) que decidan autorizar a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias específicas en su nombre.

De conformidad con el artículo V.2 a) de la CIPF, la presente norma no se ocupa de la emisión de certificados fitosanitarios. Tampoco de la elaboración y el establecimiento de medidas fitosanitarias.

Referencias

En la presente norma se hace referencia a las NIMF. Las NIMF están disponibles en el Portal Fitosanitario Internacional (PFI): <https://www.ippc.int/es/core-activities/standards-setting/ispms>.

Secretaría de la CIPF. 1997. *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*. Roma, Secretaría de la CIPF, FAO.

Definiciones

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizados en la presente norma figuran en la NIMF 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

Perfil de los requisitos

La presente norma describe los requisitos clave para la elaboración de un programa de autorización y los criterios que han de cumplir las entidades para ser autorizadas. La norma establece las funciones y responsabilidades de las partes involucradas en la aplicación de un programa de autorización. Además, describe los procedimientos para las auditorías, los tipos de no conformidad y la suspensión y revocación de la autorización.

ANTECEDENTES

En el Artículo IV de la CIPF se establecen las responsabilidades de las ONPF. En el Artículo V.2 a) de la CIPF se estipula la posibilidad de que las ONPF autoricen a entidades a ejecutar acciones fitosanitarias. Se hace referencia al concepto de autorización en varias NIMF, como la NIMF 3 (*Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos*), la NIMF 6 (*Vigilancia*), la NIMF 7 (*Sistema de certificación fitosanitaria*), la NIMF 12 (*Certificados fitosanitarios*), la NIMF 20 (*Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones*), la NIMF 23 (*Directrices para la inspección*), la NIMF 42 (*Requisitos para el uso de tratamientos térmicos como medidas fitosanitarias*) y la NIMF 43 (*Requisitos para el uso de la fumigación como medida fitosanitaria*). Con objeto de fomentar la confianza entre las ONPF, es necesario armonizar los requisitos para la autorización de acciones fitosanitarias específicas y garantizar que la práctica se ajuste a los principios de la CIPF. Si una ONPF decide autorizar a entidades, sigue siendo responsable de las acciones fitosanitarias ejecutadas por esas entidades en su nombre.

EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE

Los programas de autorización pueden tener efectos positivos en la biodiversidad y el medio ambiente, ya que pueden contribuir a la ejecución de acciones fitosanitarias.

NIMF 45-4

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria




Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General

REQUISITOS

Las ONPF no tienen obligación de autorizar a entidades a ejecutar acciones fitosanitarias. No obstante, si una ONPF decide autorizar a entidades, son aplicables los requisitos siguientes.

1. Noción básica de autorización

Una ONPF decide si recurrir o no a la autorización a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias. Las ONPF pueden usarla para autorizar a entidades a ejecutar acciones fitosanitarias específicas, a auditar a otras entidades autorizadas o a supervisar acciones fitosanitarias. Como ejemplos de acciones fitosanitarias, para cuya ejecución una ONPF podrá decidir autorizar a una entidad, cabe citar el monitoreo, el muestreo, la inspección, la realización de pruebas, la vigilancia, el tratamiento, la cuarentena posentrada y la destrucción. Si una ONPF decide autorizar a entidades, debería tener responsabilidad exclusiva sobre la decisión de a qué entidad autoriza y para qué acciones fitosanitarias específicas. Una entidad autorizada podrá realizar auditorías para evaluar si otra entidad es elegible para ejecutar una acción fitosanitaria específica; no obstante, la decisión de conceder la autorización debería ser responsabilidad exclusiva de la ONPF.

La ONPF tiene la responsabilidad de asegurarse de que la entidad autorizada ejecute las acciones fitosanitarias conforme a los requisitos de la ONPF. La entidad autorizada ejecuta la acción fitosanitaria, pero la responsabilidad sigue recayendo en la ONPF. Sólo podrá otorgarse la autorización para ejecutar acciones fitosanitarias con las cuales se apliquen medidas fitosanitarias decididas por la ONPF. La autorización para ejecutar acciones fitosanitarias no incluye actividades básicas de la ONPF como la emisión de certificados fitosanitarios o la elaboración y establecimiento de medidas fitosanitarias, ya que estas actividades no son acciones fitosanitarias. La ONPF debería disponer de suficiente personal con los conocimientos especializados necesarios para llevar a cabo la supervisión, incluida la auditoría, de las entidades autorizadas.

En la presente norma, se consideran "entidades" las que realizan acciones fitosanitarias (ya sean particulares, organizaciones o empresas) y, en caso pertinente, sus instalaciones (como el equipamiento, los laboratorios o los recintos de tratamiento). En algunos casos, la autorización de entidades podrá requerir que una ONPF dé su aprobación a personas concretas dentro de la entidad (por ejemplo, las responsables de acciones fitosanitarias específicas), a la documentación pertinente, a las instalaciones o a cualquier combinación de estas. La ONPF y la entidad deberían determinar la naturaleza del acuerdo de autorización.

2. Programa de autorización

Una ONPF que decida autorizar a entidades a ejecutar acciones fitosanitarias específicas debería establecer, en su sistema fitosanitario, un programa de autorización.

Antes de decidir autorizar a entidades a ejecutar acciones fitosanitarias y elaborar un programa de autorización, las ONPF deberían asegurarse de que el marco legal de su país les permite otorgar, suspender, revocar y restablecer autorizaciones.

Las ONPF únicamente deberían establecer programas de autorización que den lugar a acciones fitosanitarias eficaces ejecutadas con integridad y transparencia. El programa de autorización debería garantizar que las entidades autorizadas respondan ante la ONPF por estas acciones y que se mantenga la seguridad fitosanitaria conforme a lo dispuesto en la CIPF y las NIMF.

2.1 Elaboración del programa de autorización

La ONPF debería elaborar un programa de autorización que sea adecuado para sus propósitos, definiendo en primer lugar el alcance y los objetivos del programa. Al elaborar un programa de autorización, la ONPF debería:

establecer los requisitos que debe cumplir una entidad para ser autorizada;



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- elaborar procedimientos para recibir, mantener y proporcionar información, en particular procedimientos para garantizar la confidencialidad;
- elaborar procedimientos para procesarla información recibida, desde el momento de la recepción de la información requerida por la ONPF y su evaluación subsiguiente hasta la decisión de si conceder autorización a la entidad o no hacerlo;
- elaborar un plan de capacitación a fin de garantizar que el personal de la ONPF cuente con los conocimientos especializados necesarios para gestionar el programa de autorización;
- elaborar actividades de capacitación o determinar los requisitos mínimos de capacitación, equipamiento, competencias y conocimientos especializados para que las entidades ejecuten acciones fitosanitarias (estos requisitos deberían ser equivalentes a los que se exigirían a la ONPF para ejecutar las mismas acciones fitosanitarias);
- elaborar un modelo de acuerdo que pueda utilizarse para formalizar la autorización de entidades y hacer que la autorización sea legalmente vinculante;
- determinar un período de validez del acuerdo de autorización, incluido el calendario de revisión del acuerdo y la duración de su prórroga en caso pertinente;
- elaborar criterios de rendimiento, directrices y procedimientos de verificación basados en el rendimiento que sean específicos para las acciones ejecutadas por las entidades;
- elaborar un procedimiento de auditoría o monitoreo y herramientas de apoyo, que podrán incluir listas de comprobación y modelos de informes para la auditoría o monitoreo y modelos para los informes de las acciones correctivas;
- establecer criterios para determinar los casos de no conformidad;
- elaborar un procedimiento para abordar la no conformidad, que incluya, cuando proceda, la suspensión, restitución o revocación de la autorización;
- elaborar un procedimiento para que la entidad autorizada se retire voluntariamente del acuerdo de autorización con la ONPF;
- determinar los riesgos que pueden surgir de la autorización y que es necesario gestionar por medio del programa de autorización;
- elaborar planes de contingencia para garantizar la continuidad de la acción en el caso de que se suspenda o revoque la autorización de una entidad autorizada o esta se retire voluntariamente del programa de autorización;
- elaborar un procedimiento para garantizar una comunicación eficiente y eficaz entre la ONPF y la entidad autorizada;
- elaborar un procedimiento para mantener una lista actualizada de entidades autorizadas;
- elaborar un marco para evaluar la imparcialidad e independencia de las entidades y para detectar y evaluar posibles conflictos de intereses y abordarlos adecuadamente (por ejemplo, exigiendo que las entidades estén libres de conflictos de intereses o permitiéndoles gestionarlos).

3. Criterios de elegibilidad de entidades

La ONPF debería asegurarse de que la entidad cumpla los criterios siguientes:

- poder operar legalmente en el país de autorización;
- tener capacidad para establecer un acuerdo con la ONPF;
- disponer de recursos suficientes (financieros y humanos), incluidos los conocimientos especializados, el equipamiento y la infraestructura necesarios, para ejecutar las acciones fitosanitarias específicas pertinentes y garantizar la continuidad del servicio;
- designar o identificar a la persona o personas que serán responsables de la ejecución de las acciones fitosanitarias pertinentes;
- contar con documentación que ilustre el procedimiento que aplicará para cumplir de forma sistemática los requisitos establecidos por la ONPF para las acciones fitosanitarias que han de ejecutarse;



Ing. Agr. Maria Carmelita Torres de Oros
Secretaria General



- aceptar satisfacer los requisitos de la ONPF, incluidos los requisitos relativos a la imparcialidad, la independencia y los conflictos de intereses (por ejemplo, declarar si está libre de conflictos de interés o señalar los posibles conflictos de intereses);
- contar con una declaración clara de responsabilidad por los daños que puedan derivarse de las acciones que ejecute en su carácter de entidad autorizada;
- contar con un procedimiento para garantizar la resolución eficiente y eficaz de los conflictos con el cliente receptor de la acción fitosanitaria (si el cliente no es la ONPF), en particular un procedimiento para plantear los problemas ante la ONPF con miras a la adopción de una decisión final.

4. Funciones y responsabilidades relativas a la ejecución del programa de autorización

4.1 Funciones y responsabilidades de la ONPF

Las funciones y responsabilidades de la ONPF deberían incluir las siguientes:

- evaluar si la entidad cumple los criterios de elegibilidad para la autorización establecidos en la presente norma y los fijados por la ONPF;
- evaluar si la entidad cumple los requisitos establecidos por la ONPF en relación con sus procedimientos documentados y su aplicación *in situ*, y proponer sugerencias de mejora en caso necesario;
- definir claramente las acciones fitosanitarias que la entidad está autorizada a ejecutar y los criterios de rendimiento;
- suscribir un acuerdo que autorice a la entidad a ejecutar acciones fitosanitarias específicas, y examinar y actualizar el acuerdo según sea necesario;
- notificar a las entidades que no cumplen los criterios de elegibilidad establecidos y justificar la decisión;
- capacitar al personal de la ONPF y, en caso necesario, al personal de las entidades autorizadas, y asegurarse de que sus conocimientos especializados y competencias se mantengan en un nivel suficiente para aplicar de forma sistemática el programa de autorización;
- llevar a cabo auditorías o monitoreo periódicos de la entidad autorizada para verificar que cumple los requisitos del programa de autorización de la ONPF;
- llevar a cabo auditorías internas de sus propios procedimientos y procesos para verificar que se siguen cumpliendo los objetivos de su programa de autorización;
- aplicar procedimientos para abordar las no conformidades detectadas, lo que incluye que se determinen las acciones correctivas y se exija a la entidad autorizada que las adopte y, en caso pertinente, suspender o revocar la autorización, lo que podrá incluir medidas para hacer cumplir la reglamentación;
- aplicar procedimientos para restablecer la autorización;
- aplicar procedimientos para que la entidad se retire voluntariamente del acuerdo de autorización con la ONPF, en caso necesario;
- conservar la documentación, en particular los registros y las listas publicadas de entidades autorizadas, la acción fitosanitaria autorizada correspondiente y el período de autorización, en caso pertinente;
- determinar durante cuánto tiempo debe conservar una entidad sus registros en relación con las acciones fitosanitarias específicas realizadas;



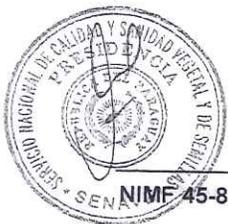
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- establecer y mantener una comunicación transparente, eficiente y eficaz sobre el programa de autorización, en particular con las entidades autorizadas;
- asegurarse de que el personal de la ONPF que interviene en la autorización de entidades mantiene la imparcialidad y no tiene conflictos de intereses.

4.2 Funciones y responsabilidades de la entidad

Las funciones y responsabilidades de la entidad deberían incluir las siguientes:

- proporcionar a la ONPF la información que esta requiera cuando esté considerando su autorización para ejecutar acciones fitosanitarias específicas;
- suscribir un acuerdo por escrito para ejecutar acciones fitosanitarias específicas;
- aplicar procedimientos documentados para cumplir los requisitos establecidos por la ONPF, que podrán incluir:
 - procedimientos operativos en los que se describa cómo se ejecutan acciones fitosanitarias específicas (es decir, quién hace qué, cuándo, dónde y cómo),
 - conocimientos especializados y competencias del personal,
 - capacitación del personal,
 - control de los documentos, que incluye:
 - la revisión de los documentos
 - registros, en particular de las actividades emprendidas en relación con las acciones fitosanitarias específicas
 - una lista del equipamiento y de su programa de mantenimiento o calibración, en caso pertinente,
 - auditoría interna,
 - gestión de las no conformidades;
- notificar a la ONPF (en un plazo acordado) todo cambio importante de la gestión o la ubicación, cambio en el procedimiento, no conformidad o cualquier otra información que repercuta en la acción fitosanitaria específica que ha sido autorizada;
- mantener la infraestructura y la seguridad, cuando corresponda, y los recursos para llevar a cabo de forma sistemática las acciones fitosanitarias específicas a fin de cumplir los requisitos establecidos por la ONPF;
- asegurarse de que el personal cuente con los conocimientos y la experiencia requeridos por la ONPF para ejecutar las acciones fitosanitarias específicas;
- capacitar al personal y garantizar que sus conocimientos especializados y competencias se mantengan en un nivel adecuado para llevar a cabo de forma sistemática las acciones fitosanitarias específicas a fin de cumplir los requisitos establecidos por la ONPF;
- mantener procedimientos documentados y proporcionarlos a la ONPF, según se requiera, (incluidos los registros de sus actividades);
- someterse al monitoreo, auditorías y controles descritos en los requisitos establecidos por la ONPF;
- cumplir los requisitos establecidos en el acuerdo de autorización, los procedimientos fitosanitarios, las normas, la legislación y las orientaciones de la ONPF que guarden relación con la autorización;
- mantener la confidencialidad de la información obtenida mediante la ejecución de las acciones fitosanitarias autorizadas.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

4.2.1 Funciones y responsabilidades de las entidades autorizadas para auditar o supervisar

La ONPF podrá decidir autorizar a entidades a auditar a otras entidades autorizadas o a supervisar las acciones fitosanitarias. Una entidad que audita a otras entidades autorizadas o supervisa las acciones fitosanitarias debería cumplir los requisitos enumerados en la Sección 4.2. Las funciones y responsabilidades de la entidad deberían incluir, además, las siguientes:

- elaborar y ejecutar un plan de acción, incluidos los procedimientos o acciones correctivas, para gestionar las no conformidades de las entidades que audite que comprometan la confianza en el programa y su integridad, lo que comprende la notificación (en un plazo acordado) de tales no conformidades a la ONPF responsable de la autorización;
- mantener la confidencialidad de la información obtenida en el marco de sus actividades de auditoría o supervisión;
- mantener la imparcialidad e independencia respecto de las entidades que audita o supervisa, y estar libre de cualquier conflicto de intereses;
- asegurarse de que el personal cuenta con los conocimientos, la experiencia y la capacitación pertinentes para llevar a cabo las auditorías o la supervisión específicas que ha de ejecutar;
- realizar auditorías internas para proporcionar comentarios de forma continua y detectar brechas en el sistema (si corresponde).

5. Procedimiento para las auditorías

5.1 Auditorías para autorizar a una entidad

Si decide considerar la autorización de una entidad, la ONPF (o la entidad autorizada por esta para realizar auditorías) debería realizar primero una evaluación inicial de los procedimientos documentados de la entidad.

Si los procedimientos documentados son aceptables, la ONPF (o la entidad autorizada para realizar auditorías) debería llevar a cabo una auditoría a fin de evaluar todo el sistema y la capacidad de la entidad para aplicar los procedimientos operativos documentados para cada acción fitosanitaria.

En cada etapa de la auditoría, la ONPF (o la entidad autorizada para realizar auditorías) debería proporcionar a la entidad sus observaciones y comentarios sobre las oportunidades de mejora, según sea necesario.

La decisión de otorgar una autorización debería recaer únicamente en la ONPF. Esta solo debería autorizar a la entidad si la auditoría demuestra el cumplimiento de los requisitos de la ONPF para la autorización de entidades.

5.2 Auditorías para mantener la autorización

La ONPF debería determinar la frecuencia mínima de las auditorías destinadas a mantener la autorización, teniendo en cuenta el alcance y la complejidad de las acciones fitosanitarias y el nivel asociado de riesgo de plagas, el desempeño de la entidad autorizada y las no conformidades detectadas, así como los resultados de las auditorías anteriores. Podrá realizarse una auditoría no programada, por ejemplo, al recibirse una notificación de incumplimiento de un país importador.

La ONPF (o la entidad autorizada para realizar auditorías) podrá realizar auditorías de una o más partes específicas del sistema de la entidad, según sea necesario.

6. Tipos de no conformidad

El incumplimiento por la entidad autorizada de los requisitos especificados por la ONPF que constan en el acuerdo de autorización debería considerarse una no conformidad.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

La no conformidad se podrá determinar durante las auditorías, la supervisión o las investigaciones desencadenadas por una notificación de incumplimiento (NIMF 13 [*Directrices para la notificación del incumplimiento y acción de emergencia*]).

La ONPF debería utilizar el tipo y el número de no conformidades detectadas para determinar la situación de la entidad (autorizada, suspendida o revocada) y la frecuencia de las auditorías de seguimiento.

Si se detecta una no conformidad, la ONPF (o la entidad autorizada para auditar o supervisar) debería exigir a la entidad autorizada que adopte una acción correctiva.

Las no conformidades podrán considerarse no conformidades críticas (sección 6.1) u otras no conformidades (sección 6.2).

6.1 No conformidad crítica

Se denomina "no conformidad crítica" a una no conformidad que afecta inmediatamente a la integridad y la confianza en el sistema fitosanitario de la ONPF y que requiere la determinación y ejecución rápidas de una acción correctiva. La ONPF podrá considerar las no conformidades como críticas en las siguientes situaciones:

- cuando hay pruebas de que no se ejecutan adecuadamente las acciones fitosanitarias autorizadas;
- cuando la ONPF (o la entidad autorizada para auditar o supervisar) no considera satisfactoria la ejecución de una acción correctiva;
- cuando no se aplican en tiempo oportuno acciones correctivas para remediar las carencias detectadas;
- cuando se comprueba que se ha puesto en peligro la integridad o la imparcialidad de la entidad;
- cuando hay pruebas de fraude.

Si se detecta una no conformidad crítica, debería suspenderse o revocarse inmediatamente la autorización a la entidad para que ejecute esa acción fitosanitaria específica. La ONPF debería contar con un sistema para gestionar la no conformidad crítica.

6.2 Otra no conformidad

Se considera como "otra no conformidad" la que no afecta de forma directa o inmediata a la integridad y la confianza en el sistema fitosanitario de la ONPF y que esta no considera crítica.

Este tipo de no conformidad requiere la adopción de acciones correctivas en un plazo especificado por la ONPF (o la entidad autorizada para auditar o supervisar).

Si bien no es necesaria la suspensión o revocación de la autorización, podrá considerarse la posibilidad de suspenderla o revocarla cuando este tipo de no conformidad se detecte reiteradamente o cuando no se adopten acciones correctivas en el plazo requerido. La decisión de suspender o revocar la autorización a una entidad debería recaer únicamente en la ONPF.

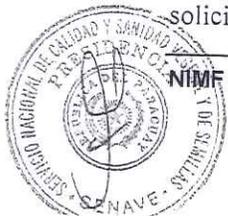
7. Suspensión y revocación de la autorización

La decisión de suspender, revocar o restablecer la autorización a una entidad debería recaer únicamente en la ONPF.

Suspensión. La ONPF suspende temporalmente la autorización a una entidad durante un período especificado para que la entidad aplique la acción correctiva.

Revocación. La ONPF retira la autorización a una entidad.

Una entidad a la que se haya suspendido la autorización y que desee que esta se restablezca debería solicitarlo a la ONPF. Cuando se haya revocado la autorización a una entidad, la ONPF debería



evaluar si esta cumple los requisitos para una nueva autorización. Las entidades afectadas deberían solicitar una nueva autorización conforme a las reglas establecidas por la ONPF. La decisión de restablecer una autorización a una entidad debería recaer únicamente en la ONPF.

Una entidad que se haya retirado voluntariamente de un acuerdo de autorización y desee que la autorización se restablezca debería solicitarlo a la ONPF.




Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CIPF

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) es un acuerdo fitosanitario internacional que tiene como objetivo proteger los recursos vegetales del mundo y facilitar un comercio seguro.

La visión de la CIPF es que todos los países tengan la capacidad de aplicar medidas armonizadas para prevenir la introducción y de plagas y minimizar el impacto de las plagas en la seguridad alimentaria, el comercio, el crecimiento económico y el medio ambiente.

La organización

- ◆ Hay más de 180 partes contratantes de la CIPF.
- ◆ Cada parte contratante cuenta con una organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) y un punto de contacto oficial de la CIPF.
- ◆ Se han establecido 10 organizaciones regionales de protección fitosanitarias (ORPF) para coordinar las ONPF en varias regiones del mundo.
- ◆ La Secretaría de la CIPF tiene enlaces con las organizaciones internacionales pertinentes que contribuyen a la creación de capacidad regional y nacional.
- ◆ La Secretaría de la CIPF es patrocinada por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General

Secretaría de la Convención internacional de Protección Fitosanitaria
ippc@fao.org | Web: www.ippc.int

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
Roma, Italia





RESOLUCIÓN N° 618-

“POR LA CUAL SE ADOPTAN LAS NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS (NIMFs) N°s 44, 45, 46 Y 47, ADOPTADAS POR LA COMISIÓN DE MEDIDAS FITOSANITARIAS (CMF)”.

ANEXO III

NIMF N° 46 “Normas para medidas fitosanitarias específicas para productos”




Ing. Agr. Maria Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SANIDAD VEGETAL Y DE SEMILLAS
Luis A. de Herrera 195 esq. Yegros, Edif. Inter Express
Asunción - Paraguay







NORMA INTERNACIONAL PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS 46



Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura



Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

NIMF 46

ESP

Normas para medidas fitosanitarias específicas para productos



Ing. Agr. Maria Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS

NIMF 46

**Normas para medidas fitosanitarias
específicas para productos**



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Producido por la Secretaría de la
Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.
Adoptado en 2022; publicado en 2022

© FAO 2022

Cita requerida:

Secretaría de la CIPF. 2022. *Normas para medidas fitosanitarias específicas para productos*. Norma internacional para medidas fitosanitarias n.º 46. Roma. FAO en nombre de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

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.

© FAO, 2022



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 inglés 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 www.wipo.int/amc/es/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 (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 deberán remitirse a copyright@fao.org.

Cuando se reproduzca la presente norma, debería mencionarse que las versiones actualmente adoptadas de las NIMF pueden descargarse en www.ippc.int/es.

Solo se podrán utilizar como referencia oficial y con fines de elaboración de políticas y de prevención y solución de diferencias las normas publicadas en www.ippc.int/es/core-activities/standards-setting/isprms.

Historia de la publicación

Esta no es una parte oficial de la norma.

Esta historia de la publicación se refiere solo a la versión española. Para la historia completa de la publicación, consulte la versión en inglés de la norma.

2019-04: La Comisión de Medidas Fitosanitarias, en su decimocuarta reunión (CMF-14), acordó organizar una segunda reunión del Grupo de debate sobre normas para productos y vías, fin de redactar la norma.

2019-06: El Grupo de debate redactó la NIMF.

2019-10: El Grupo sobre planificación estratégica examinó el proyecto y proporcionó observaciones.

2019-11: El Comité de Normas (CN) examinó el proyecto y propuso modificaciones.

2019-12: La Mesa de la CMF aprobó el proyecto para consulta.

2020-06: La Mesa de la CMF añadió el tema *Normas para medidas fitosanitarias para productos*, en nombre de la CMF (posteriormente confirmado por la CMF-15 [2021]).

2020-07: Primera consulta.

2021-05: El Grupo de trabajo del Comité de Normas (CN-7) revisó el proyecto y aprobó presentarlo para la segunda consulta.

2021-07: Segunda consulta.

2021-10: El CN revisó el proyecto a través del Sistema de comentarios en línea.

2021-11: El CN revisó el proyecto y recomendó su adopción por la CMF.

2022-04: La CMF-16 adoptó la norma.

NIMF 46. 2022. *Normas para medidas fitosanitarias específicas para productos*. Roma, Secretaría de la CIPF, FAO.

Última actualización de la historia de la publicación: 2022-04.



Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

ÍNDICE

Adopción4

INTRODUCCIÓN4

 Ámbito.....4

 Referencias4

 Definiciones4

 Perfil de los requisitos4

ANTECEDENTES.....5

EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE.....5

PRINCIPIOS EN RELACIÓN CON LAS NORMAS PARA PRODUCTOS5

REQUISITOS.....6

 1. Finalidad y uso de las normas para productos6

 2. Ámbito de aplicación y contenido de las normas para productos.....6

 3. Criterios para la inclusión de medidas en las normas para productos7

 4. Confianza en la eficacia de las medidas8

 5. Publicación de las normas para productos.....8

 6. Revisión y reevaluaciones8



[Handwritten signature]
 Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
 Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Adopción

La presente norma fue adoptada por la Comisión de Medidas Fitosanitarias en su 16.ª reunión, celebrada en abril de 2022.

INTRODUCCIÓN

Ámbito

La presente norma proporciona orientación sobre la finalidad, el uso, el contenido, la publicación y el examen de normas para medidas fitosanitarias específicas para productos. Dichas normas, que figuran en los anexos de esta norma conceptual de carácter general, se aplican a los productos que circulan en el comercio internacional y en ellas se determinan las plagas asociadas a estos productos y las opciones de medidas fitosanitarias pertinentes que deben examinar las Partes Contratantes. Las listas de plagas y opciones de medidas fitosanitarias determinadas no pretenden ser exhaustivas y son objeto de examen y revisión.

El ámbito de aplicación de la presente norma y sus anexos no abarca la contaminación ni la desviación del uso previsto de los productos.

Referencias

En la presente norma se hace referencia a las normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF). Las normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF) están disponibles en el Portal fitosanitario internacional (PFI): www.ippc.int/es/core-activities/standards-setting/ispms.

Secretaría de la CIPF. 1997. *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*. Roma, Secretaría de la CIPF, FAO.

Secretaría de la CIPF. 2021. *Marco estratégico de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) para 2020-2030*. Roma, Secretaría de la CIPF, FAO.

Definiciones

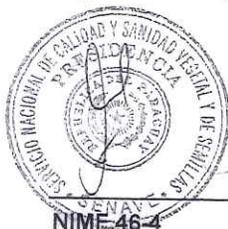
Las definiciones de los términos fitosanitarios que se utilizan en esta norma figuran en la NIMF 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

Perfil de los requisitos

Las Partes Contratantes deberían tener en cuenta las normas disponibles para productos al establecer requisitos fitosanitarios de importación. Las normas para productos son específicas para un producto concreto y un uso previsto, asimismo, contienen una lista de plagas y las correspondientes opciones de medidas fitosanitarias para gestionar su riesgo de plagas. En la lista de plagas se incluyen las que pueden infestar el producto que se va a comercializar y que pueden suponer un riesgo para el país importador si al producto se le da el uso previsto en la norma para dicho producto. Las opciones de medidas fitosanitarias que figuran en las listas son las que satisfacen los criterios mínimos de inclusión en la norma y se clasifican en función de la confianza en las medidas. Las listas de plagas y opciones de medidas fitosanitarias no pretenden ser exhaustivas y son objeto de examen y revisión.

Las normas para productos figuran en los anexos de la presente norma.

La inclusión de una medida en los anexos de esta NIMF no obliga a ninguna Parte Contratante a aprobar, registrar ni adoptar la medida para que se utilice en su territorio.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

ANTECEDENTES

La CIPF tiene la finalidad de proteger los recursos vegetales del mundo de la introducción y propagación de plagas y facilitar el comercio en condiciones de inocuidad. Pueden lograrse avances importantes en la facilitación del comercio en condiciones de inocuidad por medio de la elaboración y adopción de NIMF para productos. El comercio en condiciones de inocuidad apoya el crecimiento económico y el desarrollo, y ayuda a reducir la pobreza en todo el mundo.

En el Marco estratégico de la CIPF para 2020-2030 se incluye la elaboración de NIMF para productos específicos, acompañadas de protocolos de diagnóstico, tratamientos fitosanitarios y orientación con miras a apoyar la aplicación, simplificar el comercio y agilizar las negociaciones de acceso al mercado, cuando proceda.

La finalidad de la presente norma es proporcionar orientación sobre la elaboración y el uso de dichas normas para productos. Dichas normas, recogidas en los anexos de esta norma, están concebidas para brindar apoyo al establecimiento de requisitos fitosanitarios de importación en los que las medidas estén técnicamente justificadas para facilitar el comercio en condiciones de inocuidad.

Algunos de los beneficios previstos de utilizar normas para productos son los siguientes:

- pueden formar una base común para la elaboración de los requisitos fitosanitarios de importación;
- pueden facilitar los debates sobre el acceso a los mercados;
- pueden facilitar el comercio en condiciones de inocuidad;
- pueden ayudar a las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) a optimizar el uso de sus recursos;
- determinan las medidas disponibles para gestionar el riesgo de plagas asociado a la circulación de productos en el comercio internacional, y aumentan la sensibilización al respecto;
- determinan las plagas asociadas a productos que suelen gestionar las ONPF y aumentan la sensibilización al respecto.

En cada anexo se enumeran las medidas que se deberán considerar como medidas fitosanitarias. A estas medidas se las denomina "opciones de medidas fitosanitarias".

EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE

Las normas para productos proporcionan orientación sobre opciones de medidas fitosanitarias. Dichas normas podrán ayudar a proteger el medio ambiente y conservar la biodiversidad mediante la gestión de los riesgos de plagas que supone la circulación internacional de productos.

PRINCIPIOS EN RELACIÓN CON LAS NORMAS PARA PRODUCTOS

En el contexto de los derechos y obligaciones de la CIPF, los principios básicos especialmente importantes y pertinentes para las normas para productos son los siguientes:

- La autoridad soberana de las Partes Contratantes, establecida en el artículo VII.1 del texto de la CIPF, de prescribir y adoptar medidas fitosanitarias para prevenir la introducción y propagación de plagas en su territorio y, por lo tanto, de determinar sus requisitos fitosanitarios de importación no se ve afectada por las normas para productos.

Las obligaciones internacionales en vigor de las Partes Contratantes en virtud de la CIPF y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio no se ven afectadas por las normas para productos.

Las normas para productos no imponen nuevas obligaciones a los países importadores además de las que ya se han determinado en la CIPF.

FS COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- La regulación de toda plaga enumerada en las normas para productos sigue sujeta a una justificación técnica, utilizando un análisis de riesgo de plagas (ARP) o, cuando proceda, otro examen y evaluación comparables de la información científica disponible (artículos II, VI y VII.2 g] la CIPF).
- Las listas de opciones de medidas fitosanitarias que se presentan en las normas para productos no pretenden ser exhaustivas; las Partes Contratantes podrán requerir la aplicación de otras medidas que estén justificadas técnicamente (artículo VII.2 g] de la CIPF), y se podrá proponer su inclusión en la revisión de las normas para productos.

REQUISITOS

1. Finalidad y uso de las normas para productos

La finalidad de las normas para productos es respaldar el establecimiento de requisitos fitosanitarios de importación que estén técnicamente justificados y faciliten el comercio en condiciones de inocuidad.

Los requisitos fitosanitarios de importación establecidos por los países importadores deberían estar técnicamente justificados de conformidad con las obligaciones internacionales. Los países importadores deberían tener en cuenta las listas de plagas y las opciones de medidas fitosanitarias recogidas en las normas para productos al establecer requisitos fitosanitarios de importación. Se debería evaluar la pertinencia de las listas de plagas y las opciones de medidas fitosanitarias para todos los países de origen y los productos importados (cuando exista una norma para el producto y el uso previsto de que se traten). Las normas para productos podrán servir para facilitar la evaluación de dichas medidas en un ARP o, cuando proceda, otro examen y evaluación comparables de la información científica disponible.

No se incluyen normas para productos cuando:

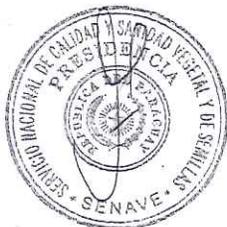
- no se dispone de medidas fitosanitarias eficaces;
- una NIMF existente ya proporciona orientación suficiente;
- un producto no debiera considerarse un artículo reglamentado (por ejemplo, cuando un producto se procese hasta tal punto que ya no pueda infestarse con plagas, según se describe en la NIMF 32 [*Categorización de productos según su riesgo de plagas*]).

2. Ámbito de aplicación y contenido de las normas para productos

Las normas para productos que figuran en los anexos de la presente norma conceptual de carácter general están organizadas conforme a las secciones siguientes:

- Ámbito
- Descripción del producto y su uso previsto
- Lista de plagas asociadas al producto
- Opciones de medidas fitosanitarias
- Referencias

El contenido de estas secciones se describe en el Cuadro 1, junto con la base sobre la cual se incluyen plagas y opciones de medidas fitosanitarias en las normas.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Cuadro 1. Contenido de las normas para productos

Ámbito En esta norma para productos se describe claramente el producto (incluidos, cuando proceda, el nombre botánico y la parte de la planta, así como su uso previsto) y se determinan en una lista las plagas asociadas y las opciones de medidas fitosanitarias conexas.

Descripción del producto y su uso previsto En esta sección se describe claramente el producto, como la especie de planta (nombre botánico), la parte concreta que se va a comercializar y su uso previsto. Se pretende que en la descripción se ofrezca información suficiente para poder determinar una lista específica de plagas y opciones de medidas fitosanitarias conexas. El uso previsto del producto se determina por razón de la influencia que tiene sobre el riesgo de plagas que plantee el producto, tal como se explica en la NIMF 32 (*Categorización de productos según su riesgo de plagas*).

Lista de plagas asociadas al producto Esta sección incluye una lista de plagas o grupos que se sabe que están relacionados con el producto descrito. Uno de los criterios para la inclusión de una plaga es que esté reglamentada por lo menos por una Parte Contratante sobre la base de una justificación técnica.

La inclusión de una plaga en una norma para productos no constituye una justificación técnica para su regulación. Al determinar si reglamentar una plaga enumerada en una norma para productos, los países importadores deberían basar su decisión en una justificación técnica utilizando un ARP o, cuando proceda, otro examen y evaluación comparables de la información científica disponible.

La lista de plagas no pretende ser exhaustiva.

Opciones de medidas fitosanitarias En esta sección se presentan opciones de medidas fitosanitarias, en particular las medidas aprobadas en las NIMF o que están técnicamente justificadas y se utilizan actualmente en el comercio, y las condiciones en que se puede aplicar cada medida. Para cada plaga podrán ofrecerse medidas individuales o combinaciones de las mismas, que podrán estar relacionadas con cualquier punto de la producción y manipulación del producto previo a la importación.

Si bien las normas para productos solo recogen opciones de medidas fitosanitarias que podrán aplicarse hasta el momento de la entrada, las Partes Contratantes también podrán considerar la adopción de medidas posteriores a la entrada, tal como se describe en la NIMF 20 (*Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones*).

La lista de medidas no pretende ser exhaustiva, sino proporcionar a los países opciones que puedan considerar.

Las medidas figuran junto a la lista de las plagas que se sabe que están relacionadas con el producto y cada medida se enumera junto a la plaga o plagas correspondientes cuyo riesgo de plagas permite gestionar. Se presenta una descripción de cada medida, que se limita a indicar su uso y su aplicación práctica. En caso necesario, podrá incluirse información adicional sobre la medida en un apéndice.

Referencias En esta sección se recogen las referencias de todas las fuentes de información sobre plagas y opciones de medidas fitosanitarias incluidas en la norma para productos.

3. Criterios para la inclusión de medidas en las normas para productos

El Grupo técnico sobre normas para productos podrá estudiar la inclusión de una medida en una norma para productos cuando al menos una Parte Contratante establece la medida como requisito fitosanitario de importación, o la ha establecido previamente y, por tanto, al menos dos Partes Contratantes la utilizan.

La inclusión en la norma se verá reforzada si se cumplen uno o varios de los criterios siguientes:

- Las pruebas experimentales indican que la medida es eficaz.
- La experiencia del uso en el comercio internacional indica que la medida es eficaz. Por ejemplo:
 - la medida se utiliza o se ha utilizado ampliamente;
 - la medida se ha empleado con éxito para gestionar los envíos no conformes;
- La experiencia del uso interno indica que la medida es eficaz. Por ejemplo:
 - la medida se ha utilizado ampliamente en relación con la circulación nacional de productos;
 - la medida se ha utilizado con éxito para los programas de gestión y erradicación de brotes;
 - la información de los sistemas nacionales de certificación fitosanitaria indica que la medida es eficaz;
 - se dispone de mejores prácticas de gestión para la medida.



- La medida se ha considerado como una opción de gestión del riesgo de plagas a partir de la información de un ARP (cuando proceda) o de otro examen y evaluación comparables de la información científica disponible, que indique que la medida es eficaz para mitigar el riesgo de plagas.
- La medida se ha incluido en una NIMF aprobada que es pertinente para la plaga o el producto a los que aplica la norma para productos.
- Existen normas regionales que incluyen la medida y son pertinentes para las plagas o el producto a los que aplica la norma para productos.

Al considerar la posibilidad de incluir una medida en una norma para productos, el Grupo técnico sobre normas para productos también tiene en cuenta que la medida sea practicable y viable.

4. Confianza en la eficacia de las medidas

El Grupo técnico sobre normas para productos clasifica las opciones de medidas fitosanitarias según la confianza en la eficacia de las medidas. La eficacia de las medidas se evalúa a partir de los criterios elaborados y revisados según necesidad por el Grupo técnico sobre normas para productos. La evaluación de la eficacia podrá basarse en lo siguiente:

- la presencia de la medida en una NIMF aprobada;
- la presencia de la medida en una norma regional;
- los antecedentes de uso de la medida por las Partes Contratantes;
- los antecedentes de uso de la medida por el sector privado o entidades autorizadas;
- la inclusión de la medida en un ARP;
- el número de ARP que incluyen la medida;
- el número de años que se ha utilizado la medida;
- los informes sobre los resultados positivos o negativos de la medida, incluidos los datos sobre la intercepción y el incumplimiento;
- el volumen o la frecuencia de los productos comercializados objeto de la medida;
- la disponibilidad de análisis cuantitativos o cualitativos pertinentes para la medida;
- el número y la diversidad de países que aplican las medidas.

La confianza depende del rigor de los análisis de apoyo y podrá aumentar a medida que se disponga de fuentes de datos acumulativas, por ejemplo, de información sobre el uso o la aceptación.

5. Publicación de las normas para productos

Tras su aprobación por la CMF, las normas para productos se publican por separado en el PFI como anexos de la presente norma. Cuando proceda, las normas para productos podrán, en cambio, figurar en los anexos de otras NIMF.

6. Revisión y reevaluaciones

Las Partes Contratantes deberían enviar a la Secretaría de la CIPF toda nueva información relacionada con cuestiones técnicas o de implementación que pudiera tener algún efecto en las normas para productos actualmente aprobadas por la CMF. El Grupo técnico sobre normas para productos examinará los datos y revisará las listas de plagas y las opciones de medidas fitosanitarias en caso necesario, siguiendo el procedimiento de establecimiento de normas.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente




Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CIPF

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) es un acuerdo fitosanitario internacional que tiene como objetivo proteger los recursos vegetales del mundo y facilitar un comercio seguro.

La visión de la CIPF es que todos los países tengan la capacidad de aplicar medidas armonizadas para prevenir la introducción y de plagas y minimizar el impacto de las plagas en la seguridad alimentaria, el comercio, el crecimiento económico y el medio ambiente.

La organización

- ◆ Hay más de 180 partes contratantes de la CIPF.
- ◆ Cada parte contratante cuenta con una organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) y un punto de contacto oficial de la CIPF.
- ◆ Se han establecido 10 organizaciones regionales de protección fitosanitarias (ORPF) para coordinar las ONPF en varias regiones del mundo.
- ◆ La Secretaría de la CIPF tiene enlaces con las organizaciones internacionales pertinentes que contribuyen a la creación de capacidad regional y nacional.
- ◆ La Secretaría de la CIPF es patrocinada por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General

Secretaría de la Convención internacional de Protección Fitosanitaria
ippc@fao.org | Web: www.ippc.int

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
Roma, Italia



RESOLUCIÓN N° 618-

“POR LA CUAL SE ADOPTAN LAS NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS (NIMFs) N°s 44, 45, 46 Y 47, ADOPTADAS POR
LA COMISIÓN DE MEDIDAS FITOSANITARIAS (CMF)”.

ANEXO IV

NIMF N° 47 “Auditoría en el contexto fitosanitario”.




Ing Agr. Maria Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL







Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura



Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

NIMF 47

ESP

NORMA INTERNACIONAL PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS 47

Auditoría en el contexto fitosanitario



Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente

NIMF 47

Auditoría en el contexto fitosanitario




Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Producido por la Secretaría de la
Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
Adoptado en 2022; publicado en 2022

Cita requerida:

Secretaría de la CIPF. 2022. *Auditoría en el contexto fitosanitario*. Norma internacional para medidas fitosanitarias n.º 47. Roma. FAO en nombre de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

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.

© FAO, 2022



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 inglés 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 www.wipo.int/amc/es/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 (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.

Cuando se reproduzca la presente norma, debería mencionarse que las versiones actualmente adoptadas de las NIMF pueden descargarse en www.ippc.int/es.

Solo se podrán utilizar como referencia oficial y con fines de elaboración de políticas y de prevención y solución de diferencias las normas publicadas en www.ippc.int/es/core-activities/standards-setting/ispm.

Historia de la publicación

Esta no es una parte oficial de la norma.

Esta historia de la publicación se refiere solo a la versión española. Para la historia completa de la publicación, consulte la versión en inglés de la norma.

2016-04: La Comisión de Medidas Fitosanitarias, en su 11.ª reunión (CMF-11) añadió el tema *Auditoría en el contexto fitosanitario* (2015-003, que posteriormente cambió a 2015-014).

2017-11: El Comité de Normas (CN) aprobó la especificación 66.

2019-06: El Grupo de trabajo de expertos (GTE) redactó la norma.

2020-04: El CN revisó el proyecto a través del Sistema de comentarios en línea y lo aprobó para la primera consulta (2020_eSC_May_19).

2020-07: Primera consulta.

2021-05: El Grupo de trabajo del Comité de Normas (CN-7) revisó el proyecto y lo aprobó para la segunda consulta.

2021-07: Segunda consulta.

2021-10: El CN revisó el proyecto a través del Sistema de comentarios en línea.

2021-11: El CN revisó el proyecto y recomendó su adopción por la CMF.

2022-04: La CMF-16 adoptó la norma.

NIMF 47. 2022. *Auditoría en el contexto fitosanitario*. Roma, Secretaría de la CIPF, FAO.

Última actualización de la historia de la publicación: 2022-04




Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

ÍNDICE

Adopción	4
INTRODUCCIÓN	4
Ámbito.....	4
Referencias	4
Definiciones	4
Perfil de los requisitos	4
ANTECEDENTES.....	4
EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE.....	5
REQUISITOS.....	5
1. Propósito de una auditoría	5
2. Tipos de auditoría	5
3. Circunstancias que podrán determinar la realización de una auditoría.....	6
4. Funciones y responsabilidades	6
4.1 Funciones	6
4.2 Responsabilidades de una ONPF que realice una auditoría en su propio territorio	6
4.3 Responsabilidades de una ONPF que realice una auditoría en un país exportador.....	6
4.4 Responsabilidades del auditor	7
4.4.1 Responsabilidades específicas de las entidades autorizadas para realizar una auditoría ..	7
4.5 Responsabilidades del auditado	7
5. Selección de los auditores.....	7
6. Frecuencia de las auditorías.....	8
7. Conflictos de intereses.....	8
8. Confidencialidad.....	8
9. Disposiciones financieras	8
10. Solución de controversias.....	8
11. Etapas del proceso de auditoría	8
11.1 Planificación de una auditoría	9
11.1.1 Programación de las auditorías	9
11.2 Preparación de una auditoría.....	9
11.3 Realización de una auditoría	9
11.3.1 Inicio	9
11.3.2 Realización y evaluación.....	10
11.3.3 Cierre y presentación de informes.....	10
12. Tipos de no conformidad.....	10
Seguimiento de las no conformidades	11



Adopción

La presente norma fue adoptada por la Comisión de Medidas Fitosanitarias en su 16.ª reunión, celebrada en abril de 2022.

INTRODUCCIÓN

Ámbito

La presente norma abarca las auditorías en el contexto fitosanitario realizadas por una organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) en su propio territorio o con otra ONPF y en el territorio de esta. Asimismo, abarca las auditorías realizadas por entidades a las que la ONPF haya autorizado para realizar auditorías en su nombre. La presente norma se centra exclusivamente en los aspectos fitosanitarios de las auditorías. Existen otras fuentes de información relativas a los aspectos generales de las auditorías.

Referencias

En la presente norma se hace referencia a las normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF). Las NIMF están disponibles en el Portal fitosanitario internacional (PFI): www.ippc.int/es/core-activities/standards-setting/ispms.

Secretaría de la CIPF. 1997. *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*. Roma, Secretaría de la CIPF, FAO.

Definiciones

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizados en la presente norma figuran en la NIMF 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

Perfil de los requisitos

Esta norma describe el propósito y los procedimientos de las actividades de auditoría en el contexto fitosanitario. Ello comprende las circunstancias que pueden dar lugar a una auditoría, las funciones y responsabilidades del auditor y el auditado y los procedimientos para planificar, preparar y realizar una auditoría y para informar de sus resultados. Los elementos de las auditorías que habrán de considerarse dependen del tipo de auditoría y de su propósito, su ámbito y sus objetivos.

Esta norma también proporciona orientación relativa a la selección de los auditores, el establecimiento de la frecuencia de las auditorías, la resolución de controversias sobre los resultados de la auditoría y el acuerdo de disposiciones financieras entre las partes implicadas.

ANTECEDENTES

Las ONPF tienen una serie de responsabilidades en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) en relación con actividades que se desarrollen en su territorio como la vigilancia, la inspección, la realización de análisis del riesgo de plagas, el establecimiento de requisitos fitosanitarios de importación, la certificación fitosanitaria, la realización o supervisión de tratamientos como medidas fitosanitarias y la capacitación de personal. Para poder cumplir estas responsabilidades con eficacia, las ONPF se valen cada vez más de auditorías para infundir confianza en que los sistemas y procedimientos fitosanitarios logran sus objetivos.

Las auditorías se mencionan en muchas NIMF adoptadas. El propósito de la presente norma es proporcionar orientación a las ONPF sobre un enfoque común para las auditorías en el contexto fitosanitario.




Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaria General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

Una auditoría es un proceso de verificación documentado. Una auditoría en el contexto fitosanitario (en adelante una "auditoría") es un examen documentado y sistemático de un sistema o procedimiento fitosanitario con vistas a evaluar el grado de control, asegurarse de que dicho sistema o procedimiento cumple los requisitos establecidos por la ONPF auditora (la ONPF responsable de la auditoría) y determinar si el sistema o procedimiento está logrando los objetivos fitosanitarios previstos.

A diferencia de las actividades de supervisión, una auditoría no implica la observación ni la dirección constantes de las actividades, sino que permite evaluar, en un momento dado, un sistema o procedimiento fitosanitario concreto o elementos particulares de un sistema o procedimiento.

Se recopilan datos objetivos sobre si los resultados del sistema o procedimiento fitosanitario cumplen los requisitos pertinentes de la ONPF auditora y si estos requisitos se aplican de forma efectiva para lograr los objetivos fitosanitarios.

EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE

Realizar auditorías ayuda a garantizar la eficacia de los sistemas y procedimientos fitosanitarios, con lo cual se reduce el riesgo de plagas. Ello protege la sanidad vegetal, lo que, a su vez, reduce los efectos negativos en el medio ambiente y beneficia a la biodiversidad.

REQUISITOS

1. Propósito de una auditoría

Una auditoría debería permitir evaluar de forma objetiva si un determinado sistema o procedimiento fitosanitario cumple los requisitos establecidos por la ONPF auditora. Asimismo, debería ofrecer una oportunidad para determinar los resultados, en especial no conformidades y observaciones, en relación con la eficacia del sistema o procedimiento fitosanitario que se esté auditando.

Las ONPF podrán realizar auditorías para verificar la conformidad de:

- los sistemas y procedimientos de la propia ONPF;
- los sistemas y procedimientos de entidades a las que la ONPF haya autorizado, incluidas las entidades autorizadas para realizar auditorías en nombre de la ONPF;
- los sistemas y procedimientos de la ONPF de un país exportador, de conformidad con los requisitos establecidos en la NIMF 20 (*Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones*).

Las entidades a las que una ONPF haya autorizado para realizar auditorías en su nombre podrán realizar auditorías para verificar los sistemas y procedimientos de entidades autorizadas por dicha ONPF para ejecutar acciones fitosanitarias.

2. Tipos de auditoría

Los principales tipos de auditoría son las auditorías de sistema y las auditorías específicas.

Se entiende por auditoría de sistema un examen exhaustivo de un sistema o procedimiento fitosanitario a fin de evaluar su eficacia y su conformidad con los requisitos de la ONPF auditora. Este tipo de auditoría se lleva a cabo para determinar si el sistema o procedimiento está logrando sus objetivos y si el auditado tiene capacidad suficiente para implementar el sistema o procedimiento en cuestión. En general, una auditoría de sistema podrá realizarse antes de autorizar a una entidad o un nuevo proceso, o cuando sea necesario. El ámbito de una auditoría de sistema podrá abarcar un sistema entero desde la producción hasta la exportación o un sistema de una entidad en particular.

Se entiende por auditoría específica un examen de elementos particulares de un sistema o procedimiento fitosanitario a fin de evaluar su eficacia y su conformidad con los requisitos de la ONPF auditora. Este tipo de auditoría se lleva a cabo para determinar si el sistema o procedimiento se está implementando y manteniendo debidamente. Una auditoría específica podrá realizarse de forma periódica, a intervalos regulares o aleatorios, o como resultado de ciertas circunstancias.



3. Circunstancias que podrán determinar la realización de una auditoría

A continuación, se citan algunos ejemplos de las circunstancias que podrán determinar la realización de una auditoría:

- cambios en las condiciones (por ejemplo, en las prácticas de producción, la condición de una plaga, los requisitos fitosanitarios de importación, los sistemas de gestión o las operaciones de un centro);
- una nueva vía de importación;
- un nuevo programa de exportación;
- una notificación de incumplimiento emitida por la ONPF de un país importador (por ejemplo, la detección de una plaga reglamentada en un envío importado);
- la detección de una no conformidad que pueda comprometer el sistema fitosanitario;
- la ejecución de medidas correctivas para abordar la no conformidad;
- nuevas solicitudes de participación en el sistema fitosanitario;
- la programación de una auditoría periódica para verificar la conformidad con los requisitos de la ONPF auditora.

4. Funciones y responsabilidades

4.1 Funciones

La auditoría implica a dos partes: un auditor y un auditado. El auditor podrá ser una ONPF o una entidad autorizada por ella. El auditado podrá ser una ONPF que se audita a sí misma, la ONPF de un país exportador auditada por la ONPF de un país importador, una entidad autorizada por una ONPF para ejecutar acciones fitosanitarias o cualquier otro participante en el sistema fitosanitario que esté siendo auditado. En las secciones siguientes se describen las responsabilidades de cada parte. En el contexto de esta norma, los términos "auditor" y "auditado" podrán referirse a una persona individual o a un grupo de personas en representación de una entidad.

4.2 Responsabilidades de una ONPF que realice una auditoría en su propio territorio

En el caso de las auditorías en su propio territorio, la ONPF auditora debería:

- establecer un marco de auditoría y los requisitos para el proceso de auditoría;
- asegurarse de la existencia de un marco jurídico y técnico apropiado si se decide autorizar a ciertas entidades a realizar auditorías en su nombre y para llevar a cabo posteriormente la supervisión de las actuaciones de dichas entidades;
- elaborar planes de contingencia para continuar las auditorías en caso de que la entidad autorizada no pueda seguir realizando actividades de auditoría;
- determinar los costos y asegurarse de que existen mecanismos financieros apropiados para cubrirlos;
- si se detectan no conformidades, asegurarse de que el auditado determine y aplique medidas correctivas para abordar dichas no conformidades en el plazo acordado;
- adoptar las medidas necesarias, que podrán incluir la revocación de la autorización de una entidad o la suspensión de la participación en el sistema fitosanitario, cuando se haya detectado una no conformidad crítica o cuando las no conformidades detectadas no se hayan abordado satisfactoriamente.

4.3 Responsabilidades de una ONPF que realice una auditoría en un país exportador

La ONPF de un país importador que realice auditorías en el territorio de un país exportador debería:

- establecer un marco de auditoría y los requisitos para el proceso de auditoría;
- llegar a un acuerdo con la ONPF del país exportador sobre cómo se realizará la auditoría, incluidas disposiciones relativas a aspectos como el costo económico de la auditoría y las entidades que están autorizadas para realizarla;



Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- si se detectan no conformidades, acordar con la ONPF del país exportador las medidas correctivas necesarias y el plazo en el que deberían completarse.

4.4 Responsabilidades del auditor

A continuación, se enumeran todas las responsabilidades generales del auditor que deberían ser de aplicación tanto si el auditor es una ONPF como si es una entidad autorizada. El auditor debería:

- elaborar, ejecutar y mantener un programa de auditoría en el marco de auditoría establecido por la ONPF auditora;
- determinar el propósito, el ámbito y los objetivos de cada auditoría;
- determinar los criterios de auditoría que se deberán utilizar;
- prepararse para llevar a cabo auditorías y hacerlo utilizando los criterios acordados;
- preparar y ultimar informes de auditoría y remitirlos oportunamente al auditado, o al auditado y a la ONPF auditora si el auditor es una entidad autorizada;
- aportar suficientes recursos humanos con la capacitación y las competencias necesarias para realizar las auditorías;
- estar exento de cualquier conflicto de interés y mantener la imparcialidad y la independencia con respecto a las entidades que se estén auditando;
- brindar al auditado la oportunidad de responder a los resultados descritos en el informe (por ejemplo, para convenir con los resultados o disentir de ellos) antes de que este se ultime y se publique;
- mantener la confidencialidad de la información obtenida a través de la auditoría (véase la Sección 8).

4.4.1 Responsabilidades específicas de las entidades autorizadas para realizar una auditoría

Además de las responsabilidades generales de los auditores establecidas al principio de la Sección 4.4 y las responsabilidades establecidas en la NIMF 45 (*Requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria que autoricen a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias*), las entidades autorizadas para realizar una auditoría en nombre de una ONPF deberían:

- realizar las auditorías acordadas con la ONPF autorizadora;
- informar a la ONPF autorizadora de cualesquiera no conformidades definidas en la Sección 12.

4.5 Responsabilidades del auditado

El auditado debería estar obligado a:

- cooperar con el auditor y cumplir los requisitos de la auditoría;
- proporcionar acceso a la información, las instalaciones, los registros y el personal necesarios para la auditoría que se esté realizando;
- facilitar, en el país del auditado y según proceda, la logística asociada a las visitas del auditor;
- elaborar y ejecutar un plan de acción de acuerdo con los resultados de la auditoría;
- elaborar y aplicar, en el plazo acordado, medidas correctivas para abordar las no conformidades que se hayan podido detectar.

5. Selección de los auditores

Los auditores se deberían seleccionar atendiendo a una combinación de sus conocimientos, su capacitación y su experiencia en relación con el sistema o procedimiento fitosanitario que estén auditando, la metodología de la auditoría y la recopilación de datos objetivos.

Cuando se necesiten conocimientos técnicos adicionales, un experto técnico en la materia de que se trate podrá formar parte del equipo de auditoría o asistir al auditor.



A fin de cumplir el requisito de imparcialidad (véase la Sección 7), se debería considerar también durante el proceso de selección cualquier conflicto de intereses entre el auditor y el auditado.

6. Frecuencia de las auditorías

Al establecer un programa de auditorías, la ONPF auditora debería determinar la frecuencia de las auditorías y examinar dicha frecuencia según proceda. En la frecuencia de las auditorías podrán influir:

- las circunstancias que podrán determinar la realización de una auditoría (véase la Sección 3);
- la estacionalidad en relación con las actividades fitosanitarias;
- el riesgo de plagas asociado a las plagas o vías pertinentes;
- el historial de conformidad y cumplimiento del auditado;
- la existencia de un procedimiento establecido y documentado que se haya demostrado que reduce el riesgo de plagas.

7. Conflictos de intereses

La ONPF auditora debería elaborar orientaciones sobre la imparcialidad y los posibles conflictos de intereses relacionados con las auditorías. Con vistas a mantener la integridad de la auditoría, el auditor debería ser imparcial. El auditor debería determinar los conflictos de intereses potenciales, percibidos o reales relacionados con cada auditoría. Tanto el auditor como el auditado deberían declarar y acordar que no existe ningún conflicto de intereses relacionado con la auditoría.

8. Confidencialidad

Las partes deberían acordar y garantizar un grado apropiado de confidencialidad, en particular en relación con la información privada y sensible desde un punto de vista comercial, a fin de mantener la integridad de la auditoría. La ONPF auditora debería elaborar orientaciones sobre esta cuestión, según proceda.

Antes del comienzo de la auditoría, las partes deberían examinar la revelación prevista y posible de la información reunida durante la auditoría, incluido el informe.

9. Disposiciones financieras

Las partes deberían examinar y acordar las disposiciones financieras antes del comienzo de la auditoría (véanse también las secciones 4.2 y 4.3).

10. Solución de controversias

El proceso de solución de controversias debería establecerse y acordarse antes de las auditorías, como parte del marco de auditoría.

Si las partes no están de acuerdo en que se siguió la metodología prevista o no comparten los resultados o las conclusiones de la auditoría, deberían consultarse entre ellas durante la auditoría.

Si la controversia no se ha resuelto tras esta consulta, las partes en controversia deberían remitirse al proceso acordado de solución de controversias.

11. Etapas del proceso de auditoría

La metodología de la auditoría podrá diferir en función del propósito, el ámbito y los objetivos de la auditoría. Podrá comprender actividades como el examen de documentos, entrevistas, reuniones, visitas sobre el terreno o una combinación de ellas. En las subsecciones siguientes se describen las fases del proceso de auditoría.



Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

- informar a los participantes de los requisitos jurídicos relativos a la confidencialidad y la protección de datos.

11.3.2 Realización y evaluación

Las actividades del auditor podrán incluir:

- entrevistar al personal pertinente, si es preciso, y pedir las aclaraciones necesarias;
- evaluar los procesos documentados;
- evaluar los registros de los procedimientos (por ejemplo, registros técnicos y administrativos, registros de inspección, registros de tratamiento, resultados de pruebas, registro de medidas correctivas);
- verificar si las instalaciones, los instrumentos, la maquinaria y el equipo cumplen las especificaciones pertinentes y los requisitos establecidos por la ONPF auditora;
- observar los procesos para evaluar la conformidad con los procedimientos acordados y señalar los aspectos que puedan comprometer el sistema o procedimiento fitosanitario que se esté auditando;
- investigar si el sistema o procedimiento fitosanitario que se esté auditando está logrando los objetivos fitosanitarios previstos;
- debatir los resultados de la auditoría en el seno del equipo de auditoría para llegar a un consenso;
- determinar los resultados de la auditoría e informar al auditado de ellos y, en el caso de entidades autorizadas para realizar auditorías, informar a la ONPF responsable, en el plazo acordado, de cualesquiera no conformidades.

11.3.3 Cierre y presentación de informes

Las actividades del auditor y el auditado podrán incluir:

- examinar los resultados, las no conformidades detectadas y las conclusiones preliminares;
- solicitar o proporcionar aclaraciones y comentarios adicionales;
- por lo que hace al auditor, redactar un informe de auditoría y por lo que hace al auditado, formular observaciones sobre el proyecto de informe de auditoría, y por lo que hace a ambas partes, examinar los plazos para la aplicación de medidas correctivas cuando se hayan detectado no conformidades y, si surge una controversia, tratar de resolverla (véase la Sección 10);
- examinar las siguientes fases y acordar el plazo para la presentación del informe final de auditoría.

Se debería elaborar siempre un informe de auditoría que debería incluir el propósito, el ámbito, los objetivos y los resultados (conformidades, no conformidades y, de haberlas, observaciones) de la auditoría. Asimismo, en el informe se deberían recoger las conclusiones extraídas a partir del análisis de los resultados. Si se hubieran detectado no conformidades, estas conclusiones deberían incluir la necesidad de medidas correctivas y la evaluación por el auditor del plan de acción propuesto por el auditado (incluidos los plazos propuestos para la aplicación de dichas medidas correctivas). Asimismo, el informe de auditoría podrá contener propuestas para mejorar la eficacia del sistema o procedimiento fitosanitario auditado, poner de relieve las buenas prácticas y proporcionar observaciones útiles sobre los reglamentos o requisitos fitosanitarios.

Antes de finalizar el informe de auditoría y remitirlo al auditado, debería considerarse la información adicional (como comentarios, medidas correctivas aplicadas) que se haya recibido del auditado. En el informe se deberían describir detalladamente las controversias que hubieran podido surgir en relación con la auditoría y sus resultados.

12. Tipos de no conformidad

Las no conformidades se deberían registrar, junto con las pruebas justificativas. Las no conformidades podrán considerarse no conformidades críticas o no conformidades de otro tipo.



NIMF 47-10



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

11.1 Planificación de una auditoría

La planificación de una auditoría debería comprender las acciones siguientes:

- definir y acordar el propósito, el ámbito (todo el sistema o elementos particulares del sistema), el proceso y los objetivos de la auditoría;
- determinar los criterios de auditoría que se utilizarán;
- determinar el auditor y el auditado;
- considerar los sistemas de auditoría equivalentes existentes u otros sistemas elaborados por las ONPF o la industria, como alternativa a las auditorías *in situ*, cuando proceda.

11.1.1 Programación de las auditorías

La ONPF auditora o la entidad autorizada que la vaya a realizar deberían programarla con antelación (esto es, se deberían notificar al auditado la fecha y la hora en que se llevarán a cabo las fases de realización y evaluación de la auditoría [Sección 11.3.2]). La ONPF o la entidad autorizada podrán programar auditorías no periódicas como resultado de ciertas circunstancias (véase la Sección 3). En algunas situaciones (por ejemplo, en caso de no conformidades críticas) podrán realizarse auditorías no programadas.

11.2 Preparación de una auditoría

A fin de prepararse para una auditoría, el auditor debería:

- reunir y examinar información pertinente, como manuales, procedimientos, planes de trabajo, notificaciones de incumplimiento, registros, un cuestionario previo a la auditoría, normas pertinentes, acuerdos, informes de auditorías anteriores y, en caso de que existan, informes sobre las medidas correctivas aplicadas para abordar las no conformidades;
- preparar los instrumentos de auditoría, como listas de comprobación, materiales de referencia, equipo y una lista de posibles preguntas;
- comunicarse con los participantes (lo que podrá incluir la notificación a los auditados) y confirmar su disponibilidad, ultimar los aspectos logísticos y, si procede, acordar el idioma en que se realizará la auditoría;
- pedir al auditado que se asegure de que durante la auditoría estén disponibles el personal y la documentación pertinente;
- confirmar las funciones y responsabilidades de los participantes durante la auditoría, como las principales personas de contacto de cada parte, el auditor principal, los miembros del equipo de auditoría y, si procede, los expertos técnicos.

11.3 Realización de una auditoría

La realización de una auditoría consta de tres fases. Las actividades que se llevan a cabo durante cada fase podrán diferir dependiendo del tipo de auditoría y su ámbito. A continuación se exponen las tres fases, junto con ejemplos de las actividades que podrán incluir.

11.3.1 Inicio

Las actividades del auditor podrán incluir:

- confirmar el propósito, el ámbito, los objetivos y los criterios de la auditoría;
- presentar a los participantes de la auditoría y confirmar la disponibilidad del personal necesario;
- examinar los informes de auditorías anteriores, incluidas las medidas correctivas aplicadas (si procede);
- examinar la metodología que se deberá utilizar en la fase de realización y evaluación de la auditoría;
- confirmar que la documentación presentada está actualizada;
- confirmar el proceso y los plazos de la auditoría;

Por “no conformidad crítica” se entiende una no conformidad que compromete inmediatamente la integridad del sistema fitosanitario de la ONPF que se haya auditado o de sus elementos y que exige la determinación y aplicación de una medida correctiva rápida.

Por “no conformidad de otro tipo” se entiende una no conformidad que no compromete de forma directa o inmediata la integridad del sistema fitosanitario de la ONPF que se haya auditado ni de sus elementos y que, por lo tanto, la ONPF auditora no considera una no conformidad crítica. Una no conformidad de otro tipo exige la adopción de medidas correctivas en un plazo especificado.

13. Seguimiento de las no conformidades

El seguimiento debería llevarse a cabo si en el informe de auditoría se determina la necesidad de medidas correctivas. Estas medidas correctivas se deberían aplicar en los plazos establecidos en el informe y su eficacia se debería verificar.



Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CIPF

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) es un acuerdo fitosanitario internacional que tiene como objetivo proteger los recursos vegetales del mundo y facilitar un comercio seguro.

La visión de la CIPF es que todos los países tengan la capacidad de aplicar medidas armonizadas para prevenir la introducción y de plagas y minimizar el impacto de las plagas en la seguridad alimentaria, el comercio, el crecimiento económico y el medio ambiente.

La organización

- ◆ Hay más de 180 partes contratantes de la CIPF.
- ◆ Cada parte contratante cuenta con una organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) y un punto de contacto oficial de la CIPF.
- ◆ Se han establecido 10 organizaciones regionales de protección fitosanitarias (ORPF) para coordinar las ONPF en varias regiones del mundo.
- ◆ La Secretaría de la CIPF tiene enlaces con las organizaciones internacionales pertinentes que contribuyen a la creación de capacidad regional y nacional.
- ◆ La Secretaría de la CIPF es patrocinada por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

Secretaría de la Convención internacional de Protección Fitosanitaria
ippc@fao.org | Web: www.ippc.int

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
Roma, Italia

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


Ing. Agr. María Carmelita Torres de Oviedo
Secretaría General

