

Suplemento de la NIMF N° 11 (Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias)
ANÁLISIS DE RIESGOS DE PLAGAS PARA LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

La finalidad de este texto suplementario es brindar una guía detallada a las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPF) acerca del análisis de riesgo de plagas que representan los organismos vivos modificados (OVM).

Se basa en la NIMF N. ° 11 (Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias), incluido el suplemento integrado sobre riesgos ambientales (aprobado por la CIMF en el 2003). El texto suplementario sobre OVM se encuentra dentro de los cuadros que figuran en las secciones pertinentes.

El texto suplementario no es un documento independiente; tampoco describe un proceso de ARP independiente para los OVM.

INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

La presente norma ofrece los detalles para la realización de un análisis de riesgo de plagas (ARP) para determinar si las plagas son plagas cuarentenarias. Se describen los procesos integrados que han de aplicarse tanto para la evaluación del riesgo como para la selección de opciones con respecto al manejo del riesgo.

Incluye detalles referentes al análisis de los riesgos que suponen las plagas de plantas para el medio ambiente y la diversidad biológica, incluidos los riesgos que afectan a las plantas no cultivadas/no manejadas, la flora silvestre, los hábitats y los ecosistemas contenidos en el área de ARP. En el Anexo I figuran algunas explicaciones sobre el ámbito de la CIPF con respecto a los riesgos ambientales.

El presente texto suplementario brinda orientación sobre la evaluación de los posibles riesgos fitosanitarios que presentan los organismos vivos modificados (OVM) a las plantas y a sus productos. No modifica el ámbito de la NIMF N° 11; no obstante, tiene la finalidad de aclarar temas relacionados con el ARP para los OVM. En el Anexo II figuran algunas explicaciones sobre el ámbito de la CIPF con respecto al Análisis de Riesgo de Plagas para los OVM.

REFERENCIAS

- Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias*, 1994. Organización Mundial del Comercio, Ginebra.
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*, 1992. FAO, Roma.
- Determinación del estatus de una plaga en un área*, 1998. NIMF N.° 8, FAO, Roma.
- Directrices para el análisis de riesgo de plagas*, 1996. NIMF N.° 2, FAO, Roma.
- Directrices para la vigilancia*, 1998. NIMF N.° 6, FAO, Roma.
- Glosario de términos fitosanitarios*, 2002. NIMF N.° 5, FAO, Roma.
- Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional*, 1995. NIMF N.° 1, FAO, Roma.
- Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas*, 1996. NIMF N.° 4, FAO, Roma.
- Requisitos para el establecimiento de lugares de producción libres de plagas y sitios de producción libres de plagas*, 1999. NIMF N.° 10, FAO, Roma.
- Sistema de certificación para la exportación*, 1997. NIMF N.° 7, FAO, Roma.

REFERENCIAS ADICIONALES PERTINENTES PARA LOS OVM

- Código de conducta para la importación y liberación de agentes exóticos de control biológico*, 1996. NIMF N° 3, FAO, Roma.
- Convenio sobre la diversidad biológica*, 1992. CDB, Montreal.
- Directrices para los certificados fitosanitarios*, 2001. NIMF N° 12, FAO, Roma.
- Glosario de términos fitosanitarios*, 2003. NIMF N° 5, FAO, Roma.

Glossary of Biotechnology for Food and Agriculture, 2002. Research and Technology Paper 9, FAO, Roma.

Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica, 2000. CDB, Montreal.

Suplemento N° 1 del Glosario: Directrices sobre la interpretación y aplicación del concepto de control oficial para plagas reglamentadas, 2002. NIMF N° 5, FAO, Roma.

Suplemento N° 2 del Glosario: Directrices sobre la interpretación de la importancia económica potencial y otros términos relacionados incluida la referencia a las consideraciones ambientales, 2003. NIMF N° 5, FAO, Roma.

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Análisis de Riesgo de Plagas (ARP)	Proceso de evaluación de las evidencias biológicas, científicas y económicas para determinar si una plaga deberá reglamentarse y la intensidad de cualesquiera medidas fitosanitarias que han de adoptarse contra ella [FAO, 1995; revisado CIPF, 1997]
área	Un país determinado, parte de un país, países completos o partes de diversos países, que se han definido oficialmente [FAO, 1990; revisado FAO, 1995; CEMF, 1999; definición basada en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio]
área de ARP	Un área en relación con la cual se realiza un Análisis de Riesgo de Plagas [FAO, 1995]
área en peligro	Un área en donde los factores ecológicos favorecen el establecimiento de una plaga cuya presencia dentro del área dará como resultado pérdidas económicas importantes [FAO, 1995]
Área Libre de Plagas	Un área en donde una plaga específica no está presente, según se ha demostrado con evidencia científica y en la cual, cuando sea apropiado, dicha condición esté siendo mantenida oficialmente [FAO, 1995]
categorización de plagas	Proceso para determinar si una plaga tiene o no tiene las características de una plaga cuarentenaria o de una plaga no cuarentenaria reglamentada [NIMF N.º 11, 2001, , anteriormente clasificación de plagas]
Certificado Fitosanitario	Certificado diseñado según los modelos de certificado de la CIPF [FAO, 1990]
CIPF	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, depositada en 1951 en la FAO, Roma y posteriormente enmendada [FAO, 1990; revisado CIMF, 2001]
cuarentena posentrada	Cuarentena aplicada a un envío, después de su entrada [FAO, 1995]
dispersión	Expansión de la distribución geográfica de una plaga dentro de un área [FAO, 1995, anteriormente diseminación]
entrada (de una plaga)	Movimiento de una plaga hacia el interior de un área, donde todavía no está presente, o si está presente, no está extendida y se encuentra bajo control oficial [FAO, 1995]
envío	Cantidad de plantas, productos vegetales y/u otros artículos que se movilizan de un país a otro, y que están amparados, en caso necesario, por un sólo Certificado Fitosanitario (el envío puede estar compuesto por uno o más productos básicos o lotes) [FAO, 1990; revisado CIMF, 2001]
establecimiento	Perpetuación, para el futuro previsible, de una plaga dentro de un área después de su entrada [FAO, 1990; revisado FAO, 1995; anteriormente establecida]
evaluación del riesgo de plagas (para plagas cuarentenarias)	Evaluación de la probabilidad de introducción y dispersión de una plaga y de las posibles consecuencias económicas relacionadas [FAO, 1995; revisado NIMF N.º 11, 2001]

introducción	Entrada de una plaga que resulta en su establecimiento [FAO, 1990; revisado FAO, 1995; CIPF, 1997]
manejo del riesgo de plagas (para plagas cuarentenarias)	Evaluación y selección de opciones para disminuir el riesgo de introducción y dispersión de una plaga [FAO, 1995; revisado NIMF N.º 11, 2001]
medida fitosanitaria oficial	Cualquier legislación, reglamento o procedimiento oficial que tenga el propósito de prevenir la introducción y/o dispersión de plagas [FAO, 1995; revisado CIPF, 1997] Establecido, autorizado o ejecutado por una Organización Nacional de Protección Fitosanitaria [FAO, 1990]
ONPF	Organización Nacional de Protección Fitosanitaria [FAO, 1990; revisado CIMF, 2001]
Organización Nacional de Protección Fitosanitaria	Servicio oficial establecido por un gobierno para desempeñar las funciones especificadas por la CIPF [FAO, 1990; anteriormente Organización nacional de protección de las plantas]
Organización Regional de Protección Fitosanitaria	Organización intergubernamental con las funciones establecidas mediante el Artículo IX de la CIPF [FAO, 1990; revisado FAO, 1995; CEMF, 1999; anteriormente Organización regional de protección de las plantas]
ORPF	Organización regional de protección fitosanitaria [FAO, 1990; revisado CIMF, 2001]
país de origen (de artículos reglamentados que no sean plantas o productos vegetales)	País donde los artículos reglamentados se expusieron por primera vez a contaminación de plagas [FAO, 1990; revisado CEMF, 1996; CEMF, 1999]
país de origen (de un envío de plantas)	País donde se han cultivado las plantas [FAO, 1990; revisado CEMF, 1996; CEMF, 1999]
país de origen (de un envío de productos vegetales)	País donde se han cultivado las plantas de donde provienen los productos vegetales [FAO, 1990; revisado CEMF, 1996; CEMF, 1999]
plaga	Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales [FAO, 1990; revisado FAO, 1995; CIPF, 1997]
plaga cuarentenaria	Plaga de importancia económica potencial para el área en peligro aun cuando la plaga no esté presente o, si está presente, no está extendida y se encuentra bajo control oficial [FAO, 1990; revisado FAO, 1995; CIPF, 1997]
producto básico	Tipo de planta, producto vegetal u otro artículo que se moviliza con fines comerciales u otros propósitos [FAO, 1990; revisado CIMF, 2001]
prohibición	Reglamentación fitosanitaria que veda la importación o movilización de plagas o productos básicos específicos [FAO, 1990; revisado FAO, 1995]
reglamentación fitosanitaria	Norma oficial para prevenir la introducción y/o dispersión de las plagas cuarentenarias o para limitar las repercusiones económicas de las plagas no cuarentenarias reglamentadas, incluido el establecimiento de procedimientos para la certificación fitosanitaria [FAO, 1990; revisado FAO, 1995; CEMF, 1999; CIMF, 2001]

sitio de producción libre de plagas	Parte definida de un lugar de producción en el cual una plaga específica no está presente, según se ha demostrado por evidencia científica y en el cual, cuando sea apropiado, esta condición esté siendo mantenida oficialmente por un período definido y que se maneja como unidad separada, de la misma forma que un lugar de producción libre de plagas [NIMF N.º 10, 1999]
vía	Cualquier medio que permita la entrada o dispersión de una plaga [FAO, 1990; revisado FAO, 1995]

DEFINICIONES NUEVAS PERTINENTES PARA LOS OVM

organismo vivo modificado	Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna (<i>Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica</i> , 2000)
OVM	Organismo vivo modificado
biotecnología moderna	La aplicación de: <ol style="list-style-type: none"> Técnicas <i>in vitro</i> de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional. (<i>Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica</i>, 2000)

PERFIL DE LOS REQUISITOS

Los objetivos de un área de ARP son, para un área específica, identificar las plagas y/o vías de interés por lo que respecta a la cuarentena y evaluar su riesgo, con el fin de identificar áreas en peligro, y si es apropiado, identificar opciones para el manejo del riesgo. El análisis de riesgo de plagas (ARP) para las plagas cuarentenarias sigue un proceso que consta de tres etapas:

La etapa 1 (inicio del proceso) consiste en la identificación de la plaga o plagas y de las vías que suscitan preocupación y por lo que respecta a la cuarentena y que deben tenerse en cuenta en el análisis de riesgo, en relación con el área de ARP identificada.

La etapa 2 (evaluación del riesgo) comienza con la categorización de las plagas individuales para determinar si se cumplen los criterios para incluirlas entre las plagas cuarentenarias. La evaluación del riesgo continúa con una valoración de la probabilidad de entrada, establecimiento y dispersión de la plaga y de sus consecuencias económicas potenciales (incluidas las consecuencias ambientales).

La etapa 3 (manejo del riesgo) consiste en determinar opciones con respecto al manejo para reducir los riesgos identificados en la etapa 2. Esas opciones se evalúan en función de su eficacia, viabilidad y repercusiones con el fin de seleccionar las que son apropiadas.

ANÁLISIS DE RIESGO DE PLAGAS PARA PLAGAS CUARENTENARIAS

1. Etapa 1: Inicio

La finalidad de la etapa inicial es identificar las plagas y vías que son de interés y deberán considerarse para el análisis de riesgo en relación con el área de ARP.

Algunos OVM pueden presentar un riesgo fitosanitario, lo cual justifica que se realice un Análisis de Riesgo de Plagas. No obstante, otros OVM no presentarán riesgos fitosanitarios más allá de los que representarían los organismos relacionados que no son OVM, por ende, no se justificará que se realice un Análisis de Riesgo de Plagas completo. Por consiguiente, para los OVM la etapa de inicio tiene como finalidad la identificación de aquellos OVM que posean las características de una plaga potencial y necesiten evaluarse más a fondo, y aquellos que no necesitan evaluación adicional conforme a la NIMF N° 11.

Los OVM son organismos que han sido modificados utilizando técnicas de biotecnología moderna para expresar uno o más rasgos nuevos o alterados. En la mayoría de los casos, el organismo parental por lo general no se considera como una plaga de las plantas pero se puede requerir una nueva evaluación para determinar si la modificación genética (esto es, gene, nueva secuencia de gene que regula otros genes, o producto de los genes) resulta en un nuevo rasgo o característica que pueda presentar un riesgo de plaga para las plantas.

Un riesgo de plaga para las plantas se puede presentar mediante:

- el o los organismos con el gene o genes insertados (es decir, el OVM)
- la combinación de material genético (por ejemplo, gene de las plagas de plantas tales como virus) o
- las consecuencias del material genético que se pasa a otro organismo.

1.1. Puntos de inicio

El proceso de ARP puede iniciarse a causa de la:

- identificación de una vía que constituya un peligro potencial de plagas
- identificación de una plaga que pueda requerir medidas fitosanitarias
- examen o revisión de las políticas y prioridades fitosanitarias.

Los puntos de inicio 1 se refieren con frecuencia a las "plagas". La CIPF define el término plaga como "cualquier especie, raza o biotipo vegetal, o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales." Al aplicar estos puntos de inicio al caso específico de plantas que se consideren como plagas, es importante observar que dichas plantas satisfagan esta definición. Las plagas que afectan directamente a las plantas satisfacen esta definición. Además, diversos organismos que afectan indirectamente a las plantas también cumplen tal definición (tales como las malezas/plantas invasoras). El que las plagas sean dañinas para las plantas puede fundamentarse en evidencia obtenida en un área en donde se presenten. En el caso de organismos sobre los que se carezca de suficiente evidencia de que afectan a las plantas indirectamente, quizá sea apropiado efectuar una evaluación basada en la información disponible y pertinente, sobre los daños potenciales para el área de ARP. Ello podría llevarse a cabo siguiendo un sistema bien documentado, congruente y transparente. Lo anterior tiene especial importancia para las especies vegetales o cultivares que se importan para la plantación.

1.1.1 ARP iniciado por la identificación de una vía

La necesidad de un ARP nuevo o revisado de una vía concreta puede surgir en las situaciones siguientes:

- incorporación al comercio internacional de un producto básico que anteriormente no se había importado al país (normalmente una planta o producto vegetal, incluyendo plantas genéticamente alteradas) o de un producto básico proveniente de un área nueva o país de origen nuevo
- importación de nuevas especies de plantas con fines de selección e investigación científica
- identificación de una vía distinta de la importación de un producto básico (dispersión natural, material de empaque, correo, basura, equipaje de pasajeros, etc.).

Se puede preparar una lista de plagas que esté lo más posible relacionada con la vía (por ejemplo, que lleva el producto básico) valiéndose de una combinación de fuentes oficiales, bases de datos, documentos científicos y de otro tipo o consultas de expertos. Conviene establecer un orden de prioridades basando en la opinión de expertos sobre distribución y tipos de plagas. Si no se encuentra ninguna plaga cuarentenaria potencial con probabilidades de seguir esa vía, el ARP puede detenerse en este punto.

La frase “plantas alteradas genéticamente” implica las plantas obtenidas mediante el uso de la biotecnología moderna.

1.1.2 ARP iniciado por la identificación de una plaga

La necesidad de un ARP nuevo o revisado de una plaga concreta puede surgir en las situaciones siguientes:

- aparición de una situación de emergencia al descubrirse una infestación establecida o un brote de una plaga nueva dentro de un área de ARP
- aparición de una situación de emergencia al interceptarse una plaga nueva en un producto básico importado
- identificación del riesgo de una plaga nueva mediante investigación científica
- introducción de una plaga en un área
- notificación de que una plaga es más perjudicial en un área distinta de su área de procedencia
- intercepción de una plaga en repetidas ocasiones
- presentación de una solicitud para importar un organismo
- identificación de un organismo como vector de otras plagas
- alteración genética de un organismo de manera que identifique claramente su potencial como plaga para las plantas.

La frase “genéticamente alterada” supone que se ha obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna.

1.1.3 ARP iniciado por el examen o revisión de una política

En la mayoría de los casos, la necesidad de un ARP nuevo o revisado derivado de preocupaciones normativas se planteará en las situaciones siguientes:

- adopción de una decisión nacional para examinar reglamentos, requisitos u operaciones fitosanitarios
- examen de una propuesta formulada por otro país o por una organización internacional (ORPF, FAO)
- repercusiones de un tratamiento nuevo o pérdida de un sistema de tratamiento, proceso nuevo o de una nueva información sobre una decisión previa
- surgimiento de una controversia con respecto a medidas fitosanitarias
- la situación fitosanitaria en un país cambia, se crea un país nuevo o han cambiado los límites políticos.

1.1.4 Tipos de OVM

Se puede solicitar a la ONPF que evalúe los riesgos fitosanitarios que conllevan los siguientes tipos de OVM:

- plantas para utilizarlas (a) como cultivos agrícolas, alimento y alimento para animales, plantas ornamentales o bosques manejados; (b) en bioremediación (como un organismo que elimina la contaminación); (c) para fines industriales (por ejemplo, producción de enzimas o bioplásticos, (d) como agente terapéutico (por ejemplo, producción farmacéutica)
- agentes de control biológico modificados para mejorar su rendimiento
- plagas modificadas para alterar su característica patogénica y de ese modo hacerlas que sean útiles para el control biológico. (véase la NIMF N° 3 *Código de conducta para la importación y liberación de agentes exóticos de control biológico*)
- organismos modificados genéticamente para mejorar sus características tales como biofertilizantes u otras influencias en el suelo, la bioremediación o para usos industriales.

1.1.5 Determinación del potencial de un OVM para convertirse en plaga

El OVM, para categorizarlo como plaga, tiene que ser dañino o potencialmente dañino a las plantas o sus productos conforme a las condiciones en el área de ARP. El daño puede ser en forma de efectos directos o indirectos en las plantas o sus productos.

Este texto suplementario es pertinente para los OVM, solamente cuando existan riesgos fitosanitarios potenciales relacionados con alguna característica o propiedad con respecto a la modificación genética del OVM. Otros riesgos fitosanitarios relacionados con el organismo deberán evaluarse conforme a otras secciones apropiadas de la NIMF N° 11 o de acuerdo a otras NIMF pertinentes.

Entre los riesgos fitosanitarios potenciales de los OVM se incluyen:

a. Cambios en las características de adaptación que puedan aumentar el potencial de introducción o dispersión, incluida su invasividad, por ejemplo alteraciones en:

- la tolerancia a condiciones ambientales adversas (por ejemplo, sequía, heladas, salinidad etc.)
- la biología reproductiva
- la capacidad de dispersión de las plagas
- la tasa de crecimiento o vigor
- el rango de hospedantes
- la resistencia a plagas
- la resistencia o tolerancia a pesticidas (incluyendo herbicidas).

b. Efectos adversos del flujo o transferencia de genes incluyendo, por ejemplo:

- la transferencia, a las especies compatibles, de genes de resistencia a los pesticidas o a las plagas
- el potencial para superar las actuales barreras reproductivas y recombinantes de las cuales surge el riesgo de plagas
- el potencial de hibridización con organismos o patógenos existentes y que resulte en patogenicidad o en una patogenicidad incrementada.

c. Efectos adversos sobre los organismos no objetivo, incluidos por ejemplo:

- cambios en el rango de hospedante del OVM, incluyendo los casos donde éste se destine a utilizarse como agente u organismo de control biológico que por el contrario se consideraría benéfico
- efectos en otros organismos, tales como agentes de control biológico, organismos benéficos o la fauna y microflora del suelo, bacterias fijadoras de nitrógeno, que producen un impacto fitosanitario (efectos indirectos)
- capacidad de servir como vector de otras plagas
- efectos negativos directos o indirectos de pesticidas producidos a partir de las plantas, en los organismos no objetivo benéficos para las plantas.

d. Inestabilidad genotípica y fenotípica, por ejemplo:

- reversión de un organismo destinado como agente de control biológico a una forma virulenta.

e. Otros efectos dañinos incluyendo, por ejemplo:

- riesgos fitosanitarios a causa de los rasgos nuevos en los organismos que normalmente no presentan un riesgo fitosanitario
- capacidad nueva o incremento en la capacidad de recombinación del virus, eventos de transcapsidación y eventos de sinergia relacionados con la presencia de secuencias de virus
- riesgos fitosanitarios que resulten de secuencias de ácido nucleico (marcadores, promotores, terminadores, etc.) presentes en la inserción.

El riesgo fitosanitario potencial identificado anteriormente también puede estar relacionado con los organismos que no son OVM. Los procedimientos de análisis de riesgo de la CIPF por lo general se ocupan de las características fenotípicas en vez de las genotípicas. Sin embargo, estas últimas tal vez necesiten considerarse al evaluar los riesgos fitosanitarios para los OVM.

Si no existe indicio de que las modificaciones genéticas relacionadas con los rasgos fisiológicos presentan riesgos fitosanitarios, el OVM tal vez no requiera consideración adicional.

Podría ser útil la consideración de los riesgos potenciales en el contexto de los riesgos que presentan los receptores no modificados u organismos parentales o similares en el área de ARP.

En casos de riesgos fitosanitarios relacionados con el flujo de genes, el OVM está funcionando más bien como un vector o vía potencial para la introducción de una construcción genética que representa una preocupación fitosanitaria, en vez de como una plaga en sí misma. Por consiguiente, el término “plaga” deberá entenderse como el potencial de un OVM para funcionar como vector o vía para la introducción de un gene que presenta un riesgo fitosanitario potencial.

Entre los factores que puedan crear la necesidad de aplicar la etapa 2 del ARP al OVM, se incluyen:

- la posible alteración de los riesgos de plaga debido a los rasgos o eventos múltiples
- la falta de conocimiento acerca de un evento de modificación particular
- la credibilidad de la información, si se refiere a un evento de modificación poco conocido
- datos insuficientes sobre el comportamiento del OVM en ambientes similares a los del área de ARP
- experiencia de campo, ensayos de investigación o de laboratorio que indiquen que el OVM puede presentar riesgos fitosanitarios (véase las secciones ‘a’ a la ‘e’ arriba)
- cuando el OVM exprese características, tal como la de invasividad, que estén relacionadas con las plagas según la NIMF N° 11
- las condiciones actuales en el país (o área de ARP), a raíz de las cuales el OVM pueda convertirse en plaga
- donde haya ARP para organismos similares (incluyendo OVM) o análisis de riesgos llevados a cabo para otros fines que indiquen potencial de plaga
- experiencia en otros países.

Entre los factores que pueden llevar a la conclusión de que un OVM no es una plaga potencial y/o no requiere consideraciones adicionales conforme a la NIMF N° 11 se incluyen:

- cuando la modificación genética del OVM es un evento conocido que ha sido evaluado anteriormente por la ONPF (u otros expertos o entidades reconocidos) e indique que no representan riesgos fitosanitarios
- cuando el OVM se confíe a un sistema de contención confiable y no va a ser liberado
- las evidencias de ensayos de investigación indiquen que es improbable que el OVM se convierta en plaga según el uso que se propone
- experiencia en otros países.

1.2 Identificación de un área de ARP

El área de ARP deberá definirse con la mayor precisión posible a fin de identificar el área para la cual se necesita la información.

1.3 Información

La recopilación de la información es un elemento básico de todas las etapas del ARP. Es importante en la etapa inicial para aclarar la identidad de la plaga o plagas, su distribución actual y su asociación con plantas hospedantes, productos básicos, etc. Se recopilará más información cuando se precise para adoptar las decisiones necesarias a medida que prosiga el ARP.

La información para el ARP puede provenir de diversas fuentes. El suministro de información oficial sobre el estatus de una plaga es una obligación prevista en la CIPF (Párrafo 1c del Art. VIII) y facilitada por los puntos de contacto oficiales (párrafo 2 del Art. VIII).

Para los riesgos ambientales, la variedad de fuentes de información será por lo general más amplia que la que suelen utilizar las ONPF. Quizá se precise de mayores aportaciones. Dichas fuentes pueden incluir las evaluaciones del impacto ambiental, aunque hay que reconocer que la finalidad de tales evaluaciones no suele ser la misma que la de los ARP y que no pueden sustituir a estos últimos.

La recolección de información constituye un elemento esencial de todas las etapas del análisis de riesgo. Para los OVM, entre la información necesaria para realizar un análisis de riesgo completo, se puede incluir:

- el nombre, la identidad y el estatus taxonómico del OVM (incluyendo códigos pertinentes de identificación) y las medidas de manejo del riesgo aplicadas al OVM en el país de exportación
- el estatus taxonómico, nombre común, lugar de recolección o adquisición, y características del organismo donante
- la descripción del ácido nucleico o la modificación introducida (incluyendo la construcción genética) y las características genotípicas y fenotípicas resultantes del OVM
- los detalles del proceso de transformación
- la detección apropiada y métodos de identificación y su especificidad, sensibilidad y confiabilidad
- el uso destinado incluyendo contención prevista
- la cantidad o volumen del OVM que se importará.

La información sobre el análisis de riesgo para los OVM puede provenir de una variedad de fuentes. El suministro de información oficial concerniente al estatus de la plaga, constituye una obligación, tal como la específica la CIPF (Artículo VIII.1c), que debe cumplir el punto de contacto oficial (Artículo VIII.2). Un país puede tener la obligación de suministrar información acerca de los OVM, conforme a otros acuerdos internacionales tal como el *Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica* (2000; Protocolo de Cartagena). El Protocolo de Cartagena cuenta con un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología que puede contener información pertinente. La información sobre los OVM en ocasiones es confidencial desde el punto de vista comercial y deberán cumplirse las obligaciones aplicables con respecto a la manipulación de información y en cuanto a darla a conocer.

1.3.1 ARP anteriores

Deberá también comprobarse si las vías, plagas o políticas se han sometido ya al proceso de ARP, bien sea en el ámbito nacional o internacional. Si existe un ARP, deberá comprobarse su validez, dado que las circunstancias y la información pueden haber cambiado. También deberá estudiarse la posibilidad de utilizar un ARP correspondiente a una vía o plaga análoga, con lo que podría eliminarse, en parte o totalmente, la necesidad de un ARP nuevo.

1.4 Conclusión del inicio

Al final de la Etapa 1 se habrán identificado el punto de inicio, las plagas y las vías de interés y el área de ARP. Se ha recogido la información pertinente y se han identificado las plagas que podrían ser objeto de medidas fitosanitarias, ya sea individualmente o en asociación con una vía.

Al final de la Etapa 1, una ONPF puede decidir que el OVM:

- es una plaga potencial y necesita evaluarse más a fondo en la etapa 2 o
- no es una plaga potencial y no necesita análisis adicional conforme a la NIMF N° 11 (sin embargo, véase también el siguiente párrafo).

El ARP según la CIPF solamente se relaciona con la evaluación y el manejo de los riesgos fitosanitarios. Al igual que con otros organismos o vías evaluadas por la ONPF, los OVM pueden presentar otros riesgos que no abarca el ámbito de la CIPF. Para los OVM, el ARP puede constituir tan solo una parte de todo el análisis de riesgo requerido. Por ejemplo, los países pueden requerir la evaluación de los riesgos a la salud humana y animal o al medio ambiente, más allá de lo que abarca la CIPF. Si una ONPF se da cuenta de un riesgo potencial que no sea de tipo fitosanitario, sería conveniente notificar a las autoridades pertinentes.

2. Etapa 2: Evaluación del Riesgo de Plagas

El proceso para la evaluación del riesgo de plagas puede dividirse en tres pasos relacionados entre sí:

- categorización de las plagas
- evaluación de las probabilidades de introducción y dispersión
- evaluación de las consecuencias económicas potenciales (incluidas los impactos ambientales).

En casi todos los casos, estos pasos se aplicarán sucesivamente en el marco de un ARP, pero no es indispensable seguir un determinado orden de sucesión. La evaluación del riesgo de plagas será tan compleja según la justificación técnica determinada por las circunstancias. Esta norma permite evaluar un ARP concreto en función de los principios de la necesidad, las repercusiones mínimas, transparencia, equivalencia, análisis de riesgos, el manejo del riesgo y la no discriminación, estipulados en la NIMF N.º 1: *Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional* (FAO, 1995).

Para los OVM, desde este punto en adelante en el ARP, se supone que el OVM se evalúa como una plaga y por consiguiente, al referirse a un "OVM" se implica que éste tiene el potencial de ser una plaga cuarentenaria, debido a las características o propiedades nuevas o alteradas que resulten de la modificación genética. Los OVM que tengan características de plagas no relacionadas con la modificación genética deberán evaluarse utilizando los procedimientos usuales.

2.1 Categorización de las plagas

Al comienzo, tal vez no esté claro cuáles de las plagas identificadas en la Etapa 1 requieran un ARP. El proceso de categorización examinará, para cada una de ellas, si se cumplen los criterios definidos en la definición de plagas cuarentenarias.

En la evaluación de una vía asociada con un producto básico, pueden ser necesarios varios ARP distintos para las diversas plagas potencialmente asociadas con la vía. La oportunidad de excluir un organismo u organismos del estudio antes de emprender un examen a fondo es una valiosa característica del proceso de categorización.

Una ventaja para la categorización de las plagas es que se puede realizar con muy poca información, sin embargo, ésta deberá ser suficiente para realizar la categorización en forma adecuada.

2.1.1 Elementos de la categorización

La categorización de la plaga como plaga cuarentenaria incluye los elementos básicos siguientes:

- identidad de la plaga
- presencia o ausencia en el área de ARP
- estatus reglamentario
- potencial de establecimiento y dispersión en el área de ARP
- potencial de consecuencias económicas (incluyendo consecuencias ambientales) en el área de ARP.

2.1.1.1 Identidad de la plaga

Es necesario definir claramente la identidad de la plaga para garantizar que la evaluación se está realizando en un organismo distinto y que la información biológica y de otro tipo utilizada en la evaluación es pertinente para el organismo en cuestión. Si esto no es posible porque el agente que causa determinados síntomas no está todavía plenamente identificado, deberá demostrarse entonces que produce síntomas sistemáticos y que es transmisible.

La unidad taxonómica para la plaga es por lo general especies. El uso de un nivel taxonómico superior o inferior deberá justificarse con razones científicas sólidas. En caso de niveles inferiores a la especie, esto deberá incluir evidencias que demuestren que factores tales como las diferencias de virulencia o rango del hospedante o relación del vector son lo suficientemente significativos para afectar al estatus fitosanitario.

En los casos en que intervenga un vector, éste puede considerarse también una plaga en la medida en que está asociado con el organismo causal y es necesario para la transmisión de la plaga.

En el caso de los OVM, la identificación requiere la información con respecto a las características del organismo parental o receptor, el organismo donante, la construcción genética, el vector del gene o transgene y la naturaleza de la modificación genética.

Dada la tecnología que se utiliza para producir los OVM, en la mayoría de los casos la identidad de dicho organismo estará bien definida. No obstante, en algunos casos sería conveniente llevar a cabo evaluaciones del riesgo en una inserción en particular, con diversos escenarios o variedades/especies; en cuyos casos, se requiere información detallada acerca de los diversos receptores. La información que figura en la sección 1.3 podría ser adecuada para este fin.

2.1.1.2 Presencia o ausencia en el área de ARP

La plaga deberá estar ausente de la totalidad o parte del área de ARP.

En el caso de los OVM, esto deberá referirse a los OVM que sean de preocupación fitosanitaria.

2.1.1.3 Estatus reglamentario

Si la plaga está presente pero no está ampliamente distribuida en el área de ARP, deberá estar bajo control oficial o se espera que esté bajo control oficial en un futuro próximo.

En el control oficial de las plagas que presentan un riesgo ambiental, pueden intervenir organismos distintos de las ONPF. Sin embargo, hay que reconocer que es aplicable el Suplemento N° 1 de la NIMF N° 5, *Glosario de términos fitosanitarios*, que trata sobre el control oficial, en particular la sección 5.7.

En el caso de los OVM, el control oficial deberá relacionarse con las medidas fitosanitarias aplicadas, debido a la naturaleza de plaga del OVM. Sería conveniente considerar cualquier medida de control oficial que se haya establecido para el organismo parental, el organismo donante, el vector del transgene o del gene.

2.1.1.4 Potencial de establecimiento y dispersión en el área de ARP

Deberán facilitarse evidencias que justifiquen la conclusión de que la plaga podría establecerse o dispersarse en el área de ARP. Esta área deberá tener las condiciones ecológicas/climáticas incluyendo aquellas en condiciones protegidas adecuadas para el establecimiento y dispersión de la plaga y donde sea apropiado las especies hospedantes (o afines), hospedantes alternos y vectores relevantes deberán estar presentes en el área de ARP.

Para los OVM, también se deberá considerar lo siguiente:

- los cambios en las características de adaptación que resulten de la modificación genética que puedan aumentar el potencial de establecimiento y dispersión (invasividad)
- la transferencia o flujo de genes que puede resultar en el establecimiento y dispersión de plagas, o la aparición de nuevas plagas
- la inestabilidad genotípica y fenotípica que podría resultar en el establecimiento y dispersión de organismos con características nuevas de plagas, por ejemplo, la pérdida de genes de esterilidad diseñados para prevenir el cruzamiento.

Véase la sección 1.1.5 para obtener mayor orientación sobre la evaluación de estas características.

2.1.1.5 Potencial de consecuencias económicas en el área de ARP

Deberá haber indicaciones claras de que la plaga probablemente tenga repercusiones económicas inaceptables (incluyendo los impactos ambientales)

en el área de ARP. Las repercusiones económicas inaceptables están descritas en el Suplemento N ° 2 de la NIMF N.º 5: *Glosario de términos fitosanitarios que trata sobre Directrices para la interpretación de la importancia económica potencial y de términos relacionados*.

Las repercusiones económicas inaceptables están descritas en el Suplemento N ° 2 de la NIMF N.º 5: *Glosario de términos fitosanitarios que trata sobre Directrices sobre la interpretación de la importancia económica potencial y otros términos relacionados*.

En el caso de los OVM, las repercusiones económicas (incluyendo el impacto ambiental) deberán relacionarse con la naturaleza de plaga (dañinas a las plantas o productos vegetales) del OVM.

2.1.2 Conclusión de la categorización de las plagas

Si se ha determinado que la plaga tiene el potencial de ser una plaga cuarentenaria, deberá continuar el proceso de ARP. Si la plaga no cumple todos los criterios para incluirla entre las plagas cuarentenarias, podrá interrumpirse el proceso de ARP para esa plaga. En ausencia de información suficiente, se deberán identificar las incertidumbres y el proceso de ARP deberá continuar.

2.2 Evaluación de la probabilidad de introducción y dispersión

La introducción de la plaga comprende tanto su entrada como su establecimiento. Para evaluar la probabilidad de introducción es necesario un análisis de cada una de las vías con las cuales la plaga puede estar relacionada desde su lugar de procedencia hasta su establecimiento en el área de ARP. En un ARP iniciado por una vía específica (habitualmente un producto básico importado), se evalúa la probabilidad de entrada de la plaga para la vía en cuestión. Igualmente, es necesario investigar las probabilidades de que la entrada de la plaga esté asociada con otras vías.

En el caso de los análisis de riesgo iniciados para una plaga concreta, sin tomar en consideración ningún producto básico o vía en particular, deberán tenerse en cuenta todas las vías potenciales.

La evaluación de la probabilidad de dispersión se basa principalmente en consideraciones biológicas, análogas a las que se aplican a la entrada y el establecimiento.

En lo que concierne a una planta que ha sido evaluada como una plaga con efectos indirectos, cuando se haga referencia a un hospedante o rango de hospedante, debe entenderse que se refiere a un hábitat apropiado, que es un lugar donde puede crecer la planta en el área del ARP.

El hábitat previsto es el lugar donde se prevé que crecerán las plantas y hábitat no previsto es el lugar donde no se prevé el crecimiento de las plantas.

En el caso de las plantas que se van a importar, los conceptos de entrada, establecimiento y dispersión tienen que considerarse de una manera diferente.

Las plantas para plantar que se importen entrarán y luego se mantendrán en un hábitat previsto, probablemente en cantidades considerables y por un período indeterminado. Por lo tanto, en este caso no se aplica la Sección 2.2.1 sobre Entrada. El riesgo consiste en la probabilidad de que la planta se disperse desde el hábitat previsto hacia hábitats no previstos dentro del área de ARP, y en que luego se establezca en dichos hábitats. Los hábitats no previstos pueden presentarse en las inmediaciones del hábitat previsto en el área de ARP.

Las plantas importadas cuyo propósito no sea la plantación podrán utilizarse para diversos propósitos (por ejemplo, usadas como alpiste, como pienso o para elaboración). El riesgo surge de la probabilidad de que la planta pueda escapar o pasar del uso previsto a un hábitat no previsto y de que se establezca en él.

* En el caso de los organismos que afectan indirectamente a las plantas, por medio de los efectos en otros organismos, los términos hospedante/hábitat también se extenderán a esos otros organismos.

Para evaluar la probabilidad de introducción de un OVM, se requiere un análisis de ambas vías de introducción deliberada o involuntaria, y de su uso destinado.

2.2.1 Probabilidad de la entrada de una plaga

La probabilidad de entrada de una plaga depende de las vías seguidas desde el país exportador hasta el lugar de destino, y de la frecuencia y cantidad de las plagas asociadas con ellas. Mientras haya más vías, existen mayores probabilidades de que la plaga entre al área de ARP.

Se deberán señalar las vías documentadas para que una plaga entre hacia áreas nuevas. Así mismo se deberán evaluar las vías potenciales que tal vez no existan de momento. Los datos de intercepción de la plaga pueden brindar evidencias de la capacidad de una plaga de estar relacionada con una vía y de sobrevivir durante el transporte o almacenamiento.

En el caso de las plantas que se van a importar, entrarán y no se necesitará una evaluación de la probabilidad de entrada. Por consiguiente, esta sección no se aplica. Sin embargo, se aplica a las plagas que puedan llevar dichas plantas (p. ej., semillas de malezas con semillas importadas para plantar).

La presente sección no corresponde a los OVM importados para la liberación deliberada en el medio ambiente.

2.2.1.1 Identificación de vías para un ARP iniciado por una plaga

Es preciso tener en cuenta todas las vías pertinentes. Estas vías pueden identificarse principalmente en relación con la distribución geográfica y el rango de hospedante de la plaga. Los envíos de plantas y productos vegetales que son objeto de comercio internacional son las vías de interés primordial y las modalidades de ese comercio determinarán, en una medida considerable, que vías son pertinentes. Cuando sea apropiado, deberán tenerse en cuenta otras vías, como por ejemplo otros tipos de productos básicos, materiales de empaque, personas, equipaje, correo, transporte e intercambio de material científico. También deberá evaluarse la entrada por medios naturales, debido a que la dispersión natural posiblemente reduzca la eficacia de las medidas fitosanitarias.

Para los OVM, se deberán considerar todas las vías pertinentes de introducción (deliberadas e involuntarias).

2.2.1.2 Probabilidad de que la plaga esté asociada con la vía en el lugar de origen

Deberá determinarse la probabilidad de que la plaga esté asociada, espacial o temporalmente, con la vía en el lugar de origen. Entre los factores que han de considerarse se encuentran:

- prevalencia de la plaga en el área de procedencia
- presencia de la plaga en un estado de desarrollo asociado con productos básicos, contenedores o medios de transporte
- volumen y frecuencia de movilizaciones a lo largo de la vía
- calendario estacional
- procedimientos de manejo de plagas, de cultivo y comerciales aplicados en el lugar de origen (aplicación de productos de protección fitosanitaria, manipulación, selección, poda, y clasificación).

2.2.1.3 Probabilidad de supervivencia durante el transporte o almacenamiento

Algunos ejemplos de los factores que se han de considerar son:

- velocidad y condiciones del transporte y duración del estado de desarrollo de la plaga en relación con el tiempo de transporte y almacenamiento
- vulnerabilidad en el estado de desarrollo durante el transporte y almacenamiento
- prevalencia de plagas probablemente asociadas con un envío

- procedimientos comerciales (por ejemplo refrigeración) aplicados a los envíos en el país de origen, el país de destino o en el transporte y almacenamiento.

2.2.1.4 Probabilidad de que la plaga sobreviva los procedimientos vigentes de manejo de plagas

Deberán evaluarse los procedimientos vigentes de manejo de plagas (incluidos los procedimientos fitosanitarios) que se aplican a los envíos para combatir otras plagas desde el origen hasta el uso final, con el fin de determinar su eficacia contra la plaga en cuestión. Es preciso calcular la probabilidad de que la plaga no sea detectada durante la inspección o sobreviva a otros procedimientos fitosanitarios vigentes.

2.2.1.5 Probabilidad de transferencia a un hospedante apropiado

Entre los factores que hay que considerar se incluyen:

- mecanismo de dispersión, incluyendo los vectores para permitir la movilización desde la vía hacia el hospedante apropiado
- si el producto básico importado ha de enviarse a pocos o muchos puntos de destino en el área de ARP
- proximidad de los puntos de ingreso, tránsito y destino a especies hospedantes apropiadas
- tiempo del año en el cual se realiza la importación
- uso destinado del producto básico (por ejemplo, para plantar, elaboración y consumo)
- riesgos derivados de subproductos y desechos.

Algunos usos (por ejemplo, la plantación) están asociados con una probabilidad de introducción mucho más alta que otras (por ejemplo la elaboración). También deberán tenerse en cuenta las probabilidades asociadas con el crecimiento, elaboración o eliminación del producto básico en las cercanías de especies hospedantes apropiadas.

Para los OVM, también se deberá considerar la probabilidad del flujo y transferencia de genes, cuando haya un rasgo que cause preocupación fitosanitaria y que pueda transferirse.

2.2.2 Probabilidad de establecimiento

Con el fin de calcular la probabilidad de establecimiento de una plaga, deberá obtenerse información biológica confiable (estado de desarrollo, rango del hospedante, epidemiología, supervivencia, etc.) de las áreas en las que actualmente está presente la plaga. A continuación se puede comparar la situación en el área de ARP con las de las áreas en las que actualmente está presente la plaga (tomando en cuenta también los ambientes protegidos [como por ejemplo invernaderos]) y recurrir a la opinión de expertos para evaluar la probabilidad de establecimiento. Es conveniente examinar casos concretos relativos a plagas comparables. Entre los ejemplos de factores que han de tenerse en cuenta se incluyen los siguientes:

- disponibilidad, cantidad y distribución de especies hospedantes en el área de ARP;
- adaptabilidad al medio ambiente en el área de ARP
- potencial de adaptación de la plaga
- estrategia reproductiva de la plaga
- método de supervivencia de la plaga
- prácticas de cultivos y medidas de control.

Al examinar la probabilidad de establecimiento, deberá tenerse presente que una plaga transitoria (véase la NIMF N.º 8: *Determinación del estatus de una plaga en un área*) tal vez no esté en condiciones de establecerse en el área de ARP (por ejemplo, a causa de unas condiciones climáticas inadecuadas), pero aun así puede tener consecuencias económicas inaceptables (véase el párrafo 3 del Art. VII de la CIPF).

En el caso de las plantas que se van a importar, la evaluación de la probabilidad de establecimiento se aplica a los hábitats no previstos.

Para los OVM, también deberá considerarse la capacidad de supervivencia sin intervención humana.

Además, cuando el flujo de genes sea motivo de preocupación en el área de ARP, deberá considerarse la probabilidad de expresión y establecimiento de un rasgo de preocupación fitosanitaria.

Pueden considerarse los historiales concernientes a otros OVM comparables u otros organismos que lleven la misma construcción genética.

2.2.2.1 Disponibilidad de hospedantes apropiados, hospedantes alternativos y vectores en el área de ARP

Entre los factores que han de tenerse en cuenta se incluyen los siguientes:

- si están presentes especies hospedantes y especies hospedantes alternativas, y en caso afirmativo si son abundantes y están ampliamente distribuidas
- si hay especies hospedantes o especies hospedantes alternativas lo suficientemente próximas desde el punto de vista geográfico para que la plaga pueda completar su estado de desarrollo
- si hay otras especies de plantas que pudieran resultar hospedantes adecuadas en ausencia de las especies hospedantes habituales
- en caso de que sea necesario un vector para la dispersión de la plaga, está ya presente en el área de ARP o existen probabilidades de que sea introducido
- si en el área de ARP existen otras especies que son vectores.

El nivel taxonómico al que normalmente deberán examinarse las especies hospedantes es la "especie". El uso de niveles taxonómicos superiores o inferiores deberá justificarse con razones científicas sólidas.

2.2.2.2 Adaptabilidad al medio ambiente

Es preciso identificar los factores relacionados con el medio ambiente (por ejemplo, adaptabilidad al clima, suelo, competencia de las plagas y de los hospedantes) que son decisivos para el desarrollo de la plaga, de su especie hospedante y, en su caso, de su vector, y para su capacidad de sobrevivir a períodos de condiciones climáticas rigurosas y completar su estado de desarrollo. Cabe señalar que, con toda probabilidad, el medio ambiente tendrá efectos diferentes sobre la plaga, sus especies hospedantes y su vector. Es necesario tener esto presente al determinar si se mantiene en el área de ARP la interacción existente entre estos organismos en el área de procedencia ya sea para beneficio o perjuicio de la plaga. También habrá de tenerse en cuenta la probabilidad de establecimiento en un entorno protegido, por ejemplo en invernaderos.

Se pueden utilizar sistemas de elaboración de modelos climáticos para comparar datos climáticos sobre la distribución conocida de una plaga con los relativos a su distribución en el área de ARP.

2.2.2.3 Prácticas de cultivos y medidas de control

Cuando sea apropiado deberán compararse las prácticas empleadas en el cultivo/producción de cultivos hospedantes con el fin de determinar si existen diferencias al respecto entre el área de ARP y el área de procedencia de la plaga que pudieran influir en la capacidad de ésta para establecerse.

Para las plantas que son OVM, también sería conveniente considerar prácticas culturales, de control o de manejo específicas.

Podrán tenerse en cuenta los programas de control de plagas o los enemigos naturales ya presentes en el área de ARP que reducen la probabilidad del establecimiento. Deberá considerarse que las plagas para las cuales no es posible un control presentan un mayor riesgo que las plagas a las que puede aplicarse fácilmente un tratamiento. Deberá también considerarse la disponibilidad (o ausencia) de métodos adecuados de erradicación.

2.2.2.4 Otras características de las plagas que influyen en la probabilidad de establecimiento

Estas características pueden incluir:

- *Estrategia reproductiva y método de supervivencia de la plaga* - Deberán identificarse las características que permiten a la plaga reproducirse de manera efectiva en el nuevo entorno, como por ejemplo la partenogénesis/autocruzamiento, la duración del estado de desarrollo, el número de generaciones por año, la fase de latencia, etc.
- *Adaptabilidad genética* - Deberá tenerse en cuenta si la especie es polimórfica y el grado en que la plaga ha demostrado la capacidad de adaptarse a las condiciones como aquellas imperantes en el área de ARP, por ejemplo razas específicas de una especie hospedante o razas adaptadas a una variedad más amplia de hábitat o a especies

hospedantes nuevas. Esta variabilidad genotípica (y fenotípica) facilita la capacidad de la plaga para resistir a las fluctuaciones ambientales, adaptarse a una variedad más amplia de hábitat, desarrollar la resistencia a los plaguicidas y para superar la resistencia de las especies hospedantes.

- *Población mínima necesaria para el establecimiento* - Si es posible, deberá calcularse el umbral de población que se requiere para el establecimiento.

Para los OVM, deberá considerarse si hay evidencia de inestabilidad genotípica y fenotípica.

También sería conveniente considerar prácticas de producción y de control relacionadas con el OVM en el país importador.

2.2.3 Probabilidad de dispersión después del establecimiento

Una plaga con alto potencial de dispersión también puede tener alto potencial de establecimiento y se limitan las posibilidades de una contención y/o erradicación exitosa. A fin de calcular la probabilidad de dispersión de la plaga, hay que obtener información biológica fidedigna de las áreas donde está presente en la actualidad. A continuación se puede comparar cuidadosamente la situación del área de ARP con la de áreas donde está presente la plaga en la actualidad y recurrir a la opinión de expertos para evaluar la probabilidad de dispersión. Es conveniente tener en cuenta casos concretos relativos a plagas comparables. Entre los ejemplos de los factores que han de examinarse se incluyen los siguientes:

- idoneidad del medio ambiente natural o modificado para la dispersión natural de la plaga
- presencia de obstáculos naturales
- potencial de movilización con productos básicos o medios de transporte
- uso destinado del producto
- vectores potenciales de la plaga en el área de ARP
- enemigos naturales potenciales de la plaga en el área de ARP.

En el caso de las plantas que se van a importar, la evaluación de la dispersión se refiere a la que tiene lugar desde el hábitat o el uso previsto hacia un hábitat no previsto, en donde la plaga pueda establecerse. Luego puede ocurrir mayor dispersión hacia otros hábitats no previstos.

La información sobre la probabilidad de dispersión se utiliza para determinar la rapidez con que puede expresarse la importancia económica potencial de una plaga en el área de ARP. Esto también es importante si la plaga tiene probabilidad de entrar y establecerse en un área con escasa importancia económica potencial y luego dispersarse a otra en la que ésta es elevada. Además, puede ser importante en la etapa del manejo del riesgo, cuando se examina la posibilidad de mantener o erradicar una plaga introducida.

Algunas plagas quizás no causen efectos dañinos en las plantas inmediatamente después de su establecimiento, pero podrían dispersarse sólo después de cierto tiempo. Ello deberá considerarse en la evaluación de la probabilidad de dispersión, basándose en las evidencias de tal comportamiento.

2.2.4 Conclusión sobre la probabilidad de introducción y dispersión

La probabilidad general de introducción deberá expresarse en los términos más adecuados para los datos, los métodos utilizados en el análisis y el público al que van destinados. Esos términos pueden ser cuantitativos o cualitativos, dado que en ambos casos el producto obtenido es el resultado de una combinación de información tanto cuantitativa como cualitativa. La probabilidad de introducción puede expresarse en forma de comparación con los datos sobre otras plagas obtenidos de ARP.

2.2.4.1 Conclusión con relación a las áreas en peligro

Deberá identificarse, cuando proceda, la parte del área de ARP donde los factores ecológicos favorecen el establecimiento de la plaga con el fin de definir el área en peligro. Esto puede ser toda el área de ARP o parte de la misma.

2.3 Evaluación de las consecuencias económicas potenciales

Los requisitos que se describen en esta sección indican qué información deberá reunirse sobre la plaga y sus plantas hospedantes potenciales, y sugieren los tipos de análisis económico que podrían llevarse a cabo utilizando esa información con el fin de evaluar todos los efectos de la plaga, es decir, sus consecuencias económicas potenciales. Cuando sea oportuno, deberán obtenerse datos cuantitativos que reflejen valores monetarios. También podrán utilizarse datos cualitativos. La consulta con un economista puede ser útil.

En muchos casos, no es necesario un análisis detallado de las consecuencias económicas estimadas si existen evidencias suficientes o, en opinión general, la introducción de una plaga tendría consecuencias económicas inaceptables (incluyendo, consecuencias ambientales). En tales casos, la evaluación del riesgo se centrará principalmente en la probabilidad de introducción y dispersión. Sin embargo, será necesario examinar más detenidamente los factores económicos cuando esté en entredicho el nivel de las consecuencias económicas o cuando sea necesario establecer ese nivel para evaluar la intensidad de las medidas utilizadas en el manejo del riesgo o para determinar la relación costo-beneficio de la exclusión o el control.

En el caso de los OVM, la repercusión económica (incluyendo el impacto ambiental) deberá relacionarse con la naturaleza de plaga del OVM (dañina a plantas y sus productos).

Para los OVM, también deberán considerarse las siguientes evidencias:

- las consecuencias económicas potenciales que podrían resultar de los efectos adversos en los organismos no objetivo que son dañinos a las plantas y sus productos
- las consecuencias económicas que podrían resultar de las propiedades de las plagas.

Para obtener una guía más detallada sobre la evaluación de estas características, véase la sección 1.1.5.

2.3.1 Efectos de la plaga

Con el fin de determinar la importancia económica potencial de la plaga, deberá obtenerse información de las áreas donde la plaga está presente en forma natural o se ha introducido. Esta información deberá compararse con la situación en el área de ARP. Es conveniente tener en cuenta casos concretos relacionados con plagas comparables. Los efectos examinados pueden ser directos o indirectos.

El método básico para calcular la importancia económica potencial de las plagas en esta sección se aplica igualmente a:

- las plagas que afectan a las plantas no cultivadas/no manejadas;
- las malezas y/o plantas invasoras; y
- las plagas que afectan a las plantas mediante efectos en otros organismos.

Se necesitan evidencias específicas en el caso de los efectos directos e indirectos en el medio ambiente.

En el caso de las plantas que se van a importar para la plantación, podrán incluirse en la evaluación las consecuencias a largo plazo para el hábitat previsto. La plantación puede afectar aún más el uso o tener un efecto perjudicial para el hábitat previsto.

Los efectos ambientales y las consecuencias que se consideren deben resultar de los efectos en las plantas. Sin embargo, tales efectos en las plantas pueden tener menos importancia que los efectos y/o consecuencias en otros organismos o sistemas. Por ejemplo, una maleza secundaria puede ser considerablemente alergénica para los humanos o un patógeno vegetal secundario puede producir toxinas que afecten seriamente al ganado. No obstante, la reglamentación de las plantas basada exclusivamente en sus efectos en otros organismos o sistemas (p. ej., en la salud humana o animal) está fuera del ámbito de esta norma. Si el proceso del ARP revela evidencias de un peligro potencial para otros organismos o sistemas, ello deberá comunicarse a las autoridades competentes que tengan la responsabilidad jurídica para tratar dicho asunto.

2.3.1.1 Efectos directos de la plaga

Para determinar y caracterizar los efectos directos de la plaga sobre cada una de las especies hospedantes potenciales en el área de ARP, o los efectos

que son específicos de una especie hospedante, podrán tenerse en cuenta los ejemplos siguientes:

- plantas hospedantes conocidas o potenciales (en el campo, en cultivos protegidos o en la naturaleza)
- tipos, cuantía y frecuencia de los daños
- pérdidas de cultivos, en producción y calidad
- factores bióticos (adaptabilidad y virulencia de la plaga) que influyen en los daños y las pérdidas
- factores abióticos (clima) que influyen en los daños y las pérdidas
- tasa de dispersión
- tasa de reproducción
- medidas de control (incluidas las medidas existentes), su eficacia y su costo
- efectos sobre las prácticas de producción vigentes
- efectos sobre el medio ambiente.

Para cada una de las especies hospedantes potenciales, deberá calcularse la superficie total del cultivo y el área potencialmente en peligro, en relación con los elementos mencionados anteriormente.

En el caso del análisis del riesgo ambiental, entre los ejemplos de las consecuencias directas de los efectos de las plagas en las plantas y/o su ambiente que se pueden considerar se incluyen:

- la reducción de las especies de plantas clave;
- la reducción de las especies de plantas que constituyan componentes principales de los ecosistemas (en cuanto a abundancia o tamaño), y de las especies de plantas nativas en peligro de extinción (incluidos los efectos a niveles por debajo de la especie cuando haya evidencia de la importancia de tales efectos);
- la reducción significativa, la sustitución o eliminación de otras especies de plantas.

El cálculo del área potencialmente en peligro deberá relacionarse con estos efectos.

2.3.1.2 Efectos indirectos de la plaga

Para determinar y caracterizar los efectos indirectos de la plaga en el área de ARP, o los efectos que no son específicos de una especie hospedante, podrán tenerse en cuenta los ejemplos siguientes:

- efectos sobre los mercados internos y de exportación, en particular los efectos sobre el acceso a los mercados de exportación. Deberán calcularse las consecuencias potenciales que podría tener el establecimiento de la plaga para el acceso a los mercados. Para ello es necesario examinar la amplitud de cualesquiera reglamentaciones fitosanitarias que se hayan impuesto (o que probablemente impondrán) los países con los cuales se mantiene relaciones comerciales
- cambios en el costo para los productores o en la demanda de insumos, incluyendo costos de control
- cambios en la demanda interna o externa de consumo de un producto como resultado de variaciones en la calidad
- efectos ambientales y de otro tipo no deseados de las medidas de control
- viabilidad y costo de la erradicación o contención
- capacidad para actuar como vector de otras plagas
- recursos necesarios para investigaciones y consultas complementarias
- efectos sociales y de otro tipo (por ejemplo sobre el turismo).

En el caso del análisis del riesgo ambiental, entre los ejemplos de las consecuencias indirectas de los efectos de las plagas en las plantas y/o su ambiente que se pueden considerar se incluyen:

- los efectos importantes en las comunidades vegetales;
- los efectos importantes en áreas denominadas ecológicamente vulnerables o protegidas;
- el cambio importante en los procesos ecológicos y la estructura, la estabilidad o los procesos de un ecosistema (incluidos los efectos adicionales en las especies vegetales, la erosión, los cambios en el nivel freático, el aumento en los riesgos de incendio, el ciclo de sustancias nutritivas, etc.);
- los efectos en las actividades de los seres humanos (p. ej., calidad del agua, usos de carácter recreativo, turismo, pastoreo, cacería, pesca); y
- los costos de la restauración del medio ambiente.

Los efectos en la salud humana y animal (p.ej., toxicidad, alergenicidad), en el nivel freático, el turismo, etc., podrán ser considerados, según sea apropiado, por otros organismos/autoridades.

2.3.2 Análisis de las consecuencias económicas

2.3.2.1 Factores relativos al tiempo y el lugar

Las estimaciones efectuadas en la sección anterior se refieren a una situación hipotética en la que se supone que la plaga se ha introducido y que sus consecuencias económicas potenciales (por año) se manifiestan plenamente

en el área de ARP. Sin embargo, en la práctica las consecuencias económicas se manifiestan con el tiempo, y pueden suscitar preocupación durante un año, varios años o un período indeterminado. Se deberán tomar en cuenta varios escenarios. Las consecuencias económicas totales durante más de un año pueden expresarse como valor neto actual de las consecuencias económicas anuales, seleccionándose para calcularlo un tipo de descuento apropiado.

Otros escenarios podrían ser si la plaga está presente en un solo punto, en algunos o diversos puntos del área de ARP, y que la manifestación de las consecuencias económicas potenciales dependerá del tipo y de la forma de dispersión en el área de ARP. Se puede prever si el tipo de dispersión será lento o rápido; en ciertos casos, cabe suponer que es posible evitar la dispersión. Puede utilizarse un análisis apropiado para calcular las consecuencias económicas potenciales durante el período en que una plaga se dispersa por el área de ARP. Además, es de prever que muchos de los factores o efectos antes examinados cambiarán en el curso del tiempo, con los efectos consiguientes para las consecuencias económicas potenciales. Será necesario recurrir a la opinión y las estimaciones de expertos.

2.3.2.2 Análisis de las consecuencias comerciales

Como se determinó anteriormente, la mayor parte de los efectos directos de una plaga y algunos de sus efectos indirectos, serán de carácter comercial o tendrán consecuencias para un determinado mercado. Estos efectos, que pueden ser positivos o negativos, deberán ser identificados y cuantificados. Puede que sea conveniente tener en cuenta los factores siguientes:

- efectos de los cambios inducidos por la plaga en los beneficios de los productores que son el resultado de variaciones en los costos de producción, en la producción o en los precios
- efectos de cambios inducidos por la plaga en las cantidades que los consumidores nacionales e internacionales exijan o en los precios que pagan por los productos. Estos efectos podrían incluir cambios en la calidad de los productos y/o restricciones comerciales relacionadas con la cuarentena como resultado de la introducción de una plaga.

2.3.2.3 Técnicas analíticas

Existen técnicas analíticas que pueden utilizarse en consulta con los expertos en economía para llevar a cabo un análisis más detallado de los efectos económicos potenciales de una plaga cuarentenaria. Esas técnicas deberán tener en cuenta todos los efectos que se han identificado. Entre ellas podrían incluirse las siguientes:

- *presupuestación parcial*: esta técnica será adecuada si los efectos económicos inducidos por la acción de la plaga sobre los beneficios de los productores se limitan por lo general a los productores y se consideran relativamente secundarios.
- *equilibrio parcial*: esta técnica se recomienda si, con arreglo a lo establecido en el punto 2.3.2.2., los beneficios de los productores o la demanda de consumo sufren cambios considerables. Es necesario un análisis del equilibrio parcial para medir los cambios en el bienestar o los cambios netos como consecuencia de los impactos de la plaga sobre los productores y consumidores.
- *equilibrio general*: si los cambios económicos son considerables para la economía nacional y podrían ocasionar cambios en factores como por ejemplo los salarios, las tasas de interés o los tipos de cambio, podría utilizarse un análisis del equilibrio general para establecer toda la gama de efectos económicos.

El uso de técnicas analíticas a menudo está limitado por la falta de datos, por incertidumbres en cuanto a los datos y el hecho de que sólo puede facilitarse información cualitativa con respecto a ciertos efectos.

2.3.2.4 Consecuencias no comerciales y ambientales

Algunos de los efectos directos e indirectos de una plaga determinados en las secciones 2.3.1.1 y 2.3.1.2 serán de carácter económico o afectarán a algún tipo de valor, pero no existe para ellos un mercado que pueda identificarse fácilmente. En consecuencia, no es posible medir de manera apropiada los efectos en lo que concierne a los precios en los mercados establecidos de productos o servicios. Entre los ejemplos cabe mencionar, en particular, los efectos ambientales (como por ejemplo estabilidad de los ecosistemas, biodiversidad, valor recreativo) y los efectos sociales (como por ejemplo empleo, turismo). Estas repercusiones pueden calcularse de manera aproximada con un método apropiado de valoración no relacionado con el mercado. Los detalles adicionales sobre el medio ambiente se proporcionan más adelante.

Si no es posible una medición cuantitativa de esas consecuencias, puede facilitarse información cualitativa al respecto. También deberá proporcionarse una explicación del modo en que se ha incorporado esa información en las decisiones.

La aplicación de esta norma a los peligros ambientales requiere una categorización clara de los valores del medio ambiente y de la forma en que pueden evaluarse. El medio ambiente puede valorarse utilizando distintas metodologías, pero la mejor manera de aplicar éstas, es en consulta con expertos en economía. Las metodologías pueden incluir el examen de los valores de "uso" y "no uso". Los valores de "uso" surgen a raíz del consumo de elementos del medio ambiente, tales como el acceso al agua no contaminada o la pesca en un lago, y comprenden también aquéllos que no se consumen, como el uso de los bosques para actividades recreativas. Los valores de "no uso" se pueden subdividir en:

- "valores de opción" (valores para utilizarlos posteriormente);
- "valor de existencia" (conocimiento de que existe un elemento del medio ambiente); y
- "valor de legado" (conocimiento de que un elemento del medio ambiente está disponible para las generaciones futuras).

Sea que el elemento del medio ambiente se evalúe en función de los valores de uso o de no uso, existen métodos para su valoración, tales como los enfoques basados en los mercados, los mercados sustitutos, los mercados simulados y la transferencia de los beneficios. Cada método tiene sus ventajas, desventajas y puede presentar situaciones particularmente provechosas.

La evaluación de las consecuencias puede ser cuantitativa o cualitativa, y en muchos casos, los datos cualitativos resultan suficientes. Posiblemente no exista un método cuantitativo para abordar una situación (por ej., los efectos catastróficos en una especie clave) o no sea posible realizar un análisis cuantitativo (no hay métodos disponibles). Los análisis útiles pueden basarse en valoraciones no monetarias (número de especies afectadas, calidad del agua) o en la opinión de expertos, si el análisis sigue procedimientos documentados, coherentes y transparentes.

Las repercusiones económicas están descritas en el Suplemento N ° 2 de la NIMF N° 5: *Glosario de términos fitosanitarios*, que trata sobre las *Directrices sobre la interpretación de la importancia económica potencial y otros términos relacionados*.

2.3.3 Conclusiones de la evaluación de las consecuencias económicas

Cuando sea oportuno, el resultado de la evaluación de las consecuencias económicas que se describe en esta sección deberá expresarse en función de su valor monetario. También se podrán expresar las consecuencias económicas cualitativamente o utilizando indicadores cuantitativos que no incluyan términos monetarios. Deberán especificarse claramente las fuentes de información, las hipótesis y los métodos de análisis.

2.3.3.1 Área en peligro

Cuando proceda, deberá indicarse la parte del área de ARP donde la presencia de la plaga daría lugar a importantes pérdidas económicas. Esta indicación es necesaria para definir el área en peligro.

2.4 Grado de incertidumbre

La determinación de la probabilidad de introducción de plagas y de sus consecuencias económicas entraña muchas incertidumbres. En particular, esa determinación constituye una extrapolación de la situación en la que se produce la plaga a la situación hipotética en el área de ARP. En la evaluación es importante documentar el ámbito de la incertidumbre y su grado, e indicar si se ha recurrido a la opinión de expertos. Esto es necesario para aumentar la transparencia y puede ser útil para determinar las necesidades de investigación y establecer un orden de prioridades al respecto.

Cabe notar que la evaluación de la probabilidad y las consecuencias de los peligros ambientales de las plagas de plantas no cultivadas y no manejadas a menudo implica un mayor grado de incertidumbre que el de las plagas de plantas cultivadas o manejadas. Ello se debe a la falta de información, la mayor complejidad relacionada con los ecosistemas y la variabilidad relacionada con las plagas, los hospedantes o los hábitat.

2.5 Conclusión de la etapa de evaluación del riesgo de plagas

Como resultado de la evaluación del riesgo de plagas, todas o algunas de las plagas clasificadas podrán considerarse apropiadas para el manejo del riesgo de plagas. Para cada plaga, podrá identificarse la totalidad o parte del área de ARP que constituye un área en peligro. Se ha obtenido y documentado o se hubiera podido asegurar una valoración general de una estimación cuantitativa o cualitativa de la probabilidad de introducción de una o varias plagas y la correspondiente estimación cuantitativa o cualitativa de las consecuencias económicas (incluyendo las consecuencias ambientales). Estas estimaciones, con la incertidumbre que las acompaña, se utilizan en la etapa del manejo del riesgo de plagas del ARP.

3. Etapa 3: Manejo del riesgo de plagas

Las conclusiones de la evaluación del riesgo de plagas se utilizan para decidir si es necesario el manejo del riesgo y la intensidad de las medidas que han de aplicarse. Dado que un riesgo cero no es una opción razonable, el principio rector para el manejo del riesgo deberá ser manejar el riesgo para conseguir el grado necesario de seguridad que pueda estar justificado y sea viable dentro de los límites de las opciones y recursos disponibles. El manejo del riesgo de plagas (en sentido analítico) es el proceso mediante el cual se identifican formas de reaccionar ante un riesgo percibido, se evalúa la eficacia de esas medidas y se identifican las opciones más apropiadas. Deberán también tenerse en cuenta e incluirse en la selección de opciones con respecto al manejo de la plaga la incertidumbre señalada en la evaluación de las consecuencias económicas y la probabilidad de introducción.

Al examinar el manejo de los riesgos ambientales, hay que subrayar que la finalidad de las medidas fitosanitarias es dar cuenta de la incertidumbre y éstas deben ser elaboradas en proporción al riesgo. Hay que determinar las opciones de manejo del riesgo de plagas, teniendo en cuenta el grado de incertidumbre que arroje la evaluación de las consecuencias económicas, la probabilidad de introducción y la justificación técnica respectiva de estas opciones. En este sentido, el manejo del riesgo al medio ambiente ocasionado por las plagas de plantas no difiere del manejo de otros riesgos de plagas de plantas.

3.1 Nivel del riesgo

El principio de "manejo del riesgo" (NIMF N.º 1: *Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional*) estipula que: "Dado que siempre hay algún riesgo de introducción de plagas cuarentenarias, los países deberán convenir en una política de actuación ante los riesgos al formular medidas fitosanitarias". Al llevar a la práctica este principio, los países deberán decidir qué nivel del riesgo es aceptable para ellos.

El nivel del riesgo aceptable podrá expresarse de diversas formas, por ejemplo:

- haciendo referencia a los requisitos fitosanitarios vigentes
- vinculándolo a las pérdidas económicas estimadas
- determinándolo con arreglo a una escala de tolerancia de riesgos
- comparándolo con el nivel del riesgo aceptado por otros países.

Para los OVM, el nivel de riesgo aceptable también puede expresarse comparando el nivel de riesgo relacionado con organismos similares o relacionados.

3.2 Información técnica necesaria

Las decisiones adoptadas en el proceso de manejo del riesgo de plagas se basarán en la información recogida durante las etapas precedentes al ARP. Esta información comprenderá:

- las razones para iniciar el proceso
- la determinación de la probabilidad de introducción en el área de ARP
- la evaluación de las consecuencias económicas potenciales en el área de ARP.

3.3 Aceptabilidad del riesgo

El riesgo global se determina examinando los resultados de las evaluaciones de la probabilidad de introducción y las repercusiones económicas. Si se considera que el riesgo es inaceptable, el primer paso para afrontarlo consiste en identificar las posibles medidas fitosanitarias que reduzcan el riesgo a un nivel aceptable o hasta un punto inferior a ese nivel. Las medidas no son justificables si el riesgo es aceptable o debe aceptarse debido a que no se puede manejar (como puede ser el caso de la dispersión natural). Los países pueden decidir que se mantenga un nivel bajo de monitoreo o inspección para asegurar la identificación de cambios futuros en el riesgo de plagas.

3.4 Identificación y selección de opciones apropiadas con respecto al manejo del riesgo

Deberán elegirse medidas apropiadas teniendo en cuenta su eficacia para reducir la probabilidad de introducción de la plaga. La elección deberá basarse en las consideraciones siguientes, entre las que se incluyen varios de los *Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional* (NIMF N.º 1):

- *Medidas fitosanitarias de eficacia y viabilidad demostradas* - La ventaja de aplicar medidas fitosanitarias es que la plaga no se introducirá y, por consiguiente, el área de ARP no estará expuesta a las consecuencias económicas potenciales. Se puede realizar un análisis de la relación costo-beneficio para cada una de las medidas mínimas respecto de las cuales se ha llegado a la conclusión de que proporcionan una seguridad aceptable. Deberán tenerse en cuenta las medidas con una relación costo-beneficio aceptable.
- *Principio de las "repercusiones mínimas"* - Las medidas no deberán ser más restrictivas para el comercio de lo necesario. Esas medidas deberán aplicarse en la superficie mínima necesaria para la protección eficaz del área en peligro.
- *reevaluación de requisitos anteriores* - Si las medidas vigentes son eficaces, no deberán imponerse medidas adicionales.
- *Principio de "equivalencia"* - Si se identifican medidas fitosanitarias diferentes que producen el mismo efecto, dichas medidas deberán ser aceptadas como alternativas.
- *Principio de "no discriminación"* - Si la plaga en cuestión se ha establecido en el área de ARP pero tiene una distribución limitada y está bajo control oficial, las medidas fitosanitarias relacionadas con las importaciones no deberán ser más estrictas que las que se aplican en el área de ARP. Análogamente, las medidas fitosanitarias no deberán discriminar entre países exportadores con el mismo estatus fitosanitario.

El principio de no discriminación y el concepto de control oficial se aplica también a:

- las plagas que afectan a las plantas no cultivadas/no manejadas;
- las malezas y/o plantas invasoras; y
- las plagas que afectan a las plantas mediante efectos en otros organismos.

Si alguna de estas plagas se estableciera en el área de ARP y se le aplicara el control oficial, las medidas fitosanitarias para la importación no deberán ser más estrictas que las medidas de control oficial.

El riesgo principal de introducción de plagas de plantas se da con los envíos importados de plantas y productos vegetales, sin embargo (especialmente para un ARP realizado para una plaga particular) es necesario considerar el riesgo de introducción con otros tipos de vías, (por ejemplo, materiales de empaque, transporte, viajeros y sus equipajes y la dispersión natural de la plaga).

A continuación se enumeran algunas de las medidas aplicadas con más frecuencia a los productos básicos que son objeto de comercio. Esas medidas se aplican a las vías, habitualmente envíos de una especie hospedante de una procedencia determinada. Las medidas deberán ser lo más precisas posibles en lo que concierne al tipo de envío (especies hospedantes, partes de plantas) y a la procedencia, de manera que no constituyan obstáculos al comercio limitando la importación de productos cuando ello no esté justificado. Podrán ser necesarias combinaciones de dos o más medidas para reducir el riesgo a un nivel aceptable. Las medidas disponibles pueden clasificarse en categorías generales, relacionadas con el estatus de la plaga en la vía del país de origen. Éstas son las siguientes:

- medidas aplicadas al envío,
- medidas aplicadas para prevenir o reducir la infestación original del cultivo
- medidas para asegurar que el área o lugar de producción esté libre de la plaga
- medidas relativas a la prohibición de productos.

En el área de ARP pueden surgir otras opciones (restricciones al empleo de un producto), medidas de control, introducción de un agente de control biológico, erradicación y contención. Estas opciones también deberán evaluarse y se aplicarán, en particular, si la plaga ya está presente pero no está extendida en el área de ARP.

3.4.1 Opciones con respecto a los envíos

Las medidas pueden incluir cualquier combinación de las opciones siguientes:

- inspección o pruebas para verificar la ausencia de una plaga o de la tolerancia a una plaga determinada; el tamaño de la muestra deberá ser adecuado para que dé como resultado una probabilidad aceptable de detección de la plaga
- prohibición de partes de la especie hospedante
- sistema de cuarentena antes o posterior a la entrada - cabe considerar que esta es la forma más intensiva de inspección o prueba cuando estén a disposición las instalaciones y recursos apropiados, y puede que este sistema sea la

- única opción para ciertas plagas que no se pueden detectar en la entrada
- condiciones especificadas de preparación del envío (por ejemplo manipulación para prevenir la infestación o reinfestación)
- tratamiento especificado del envío. - los tratamientos de este tipo se aplican después de la cosecha y pueden incluir métodos químicos, térmicos, de irradiación u otros métodos físicos
- restricciones al uso final, la distribución y los períodos de entrada del producto básico.

También pueden aplicarse medidas para limitar la importación de envíos de plagas. El concepto de envíos de plagas se puede aplicar a la importación de plantas que se consideren plagas. Dichos envíos pueden limitarse a especies o variedades que representen menos riesgos.

Para los OVM, al igual que para otros organismos, la información puede haberse obtenido con respecto a las medidas de manejo de riesgo aplicadas al OVM en el país de exportación (véase la sección 1.3). Éstas deberán evaluarse para determinar si son apropiadas para las condiciones en el área del ARP, y si resulta conveniente, para su uso destinado.

Para los OVM, las medidas también pueden incluir procedimientos para el suministro de información sobre la integridad fitosanitaria de los envíos (por ejemplo, sistemas de rastreo, sistemas de documentación, sistemas para mantener la identidad).

3.4.2 Opciones para prevenir o reducir la infestación original en el cultivo

Entre las medidas pueden incluirse las siguientes:

- tratamiento del cultivo, campo o lugar de producción
- restricción de la composición de un envío, de manera que esté integrado por plantas pertenecientes a especies resistentes o menos sensibles
- cultivo de plantas en entornos especialmente protegidos (invernaderos, aislamiento)
- recolección de las plantas a una determinada edad o en una época específica del año
- producción con arreglo a un plan de certificación. Los planes de producción vegetal bajo vigilancia oficial suelen abarcar varias generaciones sometidas a un cuidadoso control, comenzando por material propagativo nuclear en excelente estado de salud. Podrá especificarse que las plantas han de provenir de otras plantas dentro de un número limitado de generaciones.

Se pueden aplicar medidas para reducir la probabilidad de que los OVM (o material genético de los OVM) que presenten un riesgo fitosanitario puedan estar en otros cultivos, entre ellos se incluyen:

- sistemas de manejo (por ejemplo, zonas tampón, refugios)
- manejo de la expresión del rasgo
- control de la capacidad reproductiva (por ejemplo, esterilidad del macho)
- control de hospedantes alternos.

3.4.3 Opciones para garantizar que el área, lugar o sitio de producción o cultivo están libres de la plaga

Entre las medidas pueden incluirse las siguientes:

- área libre de plagas. Los requisitos para el estatus de área libre de plagas se describen en el documento: *Requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas* (NIMF N.º 4)
- lugar de producción libre de plagas o sitio de producción libre de plagas. Los requisitos se describen en el documento *Requisitos para el establecimiento de lugares de producción libres de plagas y sitios de producción libres de plagas* (NIMF N.º 10).
- inspección del cultivo para confirmar que está libre de plagas.

3.4.4 Opciones para otros tipos de vías

Para diversos tipos de vías, también se pueden utilizar o adaptar las medidas consideradas anteriormente para plantas y productos vegetales con el fin de

detectar la plaga en el envío o para prevenir la infestación del envío. Para ciertos tipos de vías, deberán considerarse los factores a continuación:

- Dispersión natural de una plaga incluye la movilización de la plaga a través del vuelo, dispersión del viento, transportada por vectores tales como los insectos o pájaros y la migración natural. Si la plaga entra al área de ARP por medio de dispersión natural, o tiene la posibilidad de entrar en un futuro inmediato, las medidas fitosanitarias pueden tener poco efecto. Se podrían considerar las medidas de control aplicadas en el área de origen. Análogamente se podría considerar la contención o erradicación, apoyada por la supresión y vigilancia, en el área de ARP después de la entrada de la plaga.
- Las medidas para los viajeros y sus equipajes pueden incluir inspecciones objetivo, publicidad y multas o incentivos. En pocos casos, pueden ser posible los tratamientos.
- Las maquinarias o medios de transporte contaminados (barcos, trenes, aviones, transporte por carretera) pueden estar sujetos a limpieza o desinfestación.

3.4.5. Opciones dentro del país importador

También se pueden utilizar algunas medidas aplicadas dentro del país importador. Estas pueden incluir vigilancia esmerada para tratar de detectar la entrada de plagas lo más pronto posible, programas de erradicación para eliminar cualquier foco de infestación y/o acciones de contención para limitar la dispersión.

Para las plantas que se van a importar, cuando exista un alto grado de incertidumbre relacionado con el riesgo de plagas, se puede optar por no aplicar las medidas fitosanitarias en el momento de la importación, sino por aplicar solamente la vigilancia u otro procedimiento después de la entrada (por ejemplo, a cargo de la ONPF o bajo su supervisión).

El riesgo potencial depende en parte del uso destinado. Al igual que con otros organismos, algunos usos destinados (tales como uso en contención de alta seguridad) pueden manejar el riesgo en forma significativa.

Para los OVM, al igual que con otras plagas, las opciones dentro del país también incluyen la aplicación de medidas de emergencia relacionadas con los riesgos fitosanitarios. Cualesquiera medidas de emergencia deberán concordar con el Artículo VII.6 de la CIPF (1997).

3.4.6 Prohibición de productos básicos

Si no es posible encontrar medidas satisfactorias para reducir el riesgo a un nivel aceptable, la opción final puede ser prohibir la importación de los productos en cuestión. Esta opción deberá considerarse una medida de última instancia y se estudiará teniendo en cuenta la eficacia prevista, especialmente en aquellos casos en que pudieran haber incentivos considerables para la importación ilícita.

3.5 Certificados fitosanitarios y otras medidas de cumplimiento

El manejo del riesgo incluye el examen de procedimientos apropiados de cumplimiento. El más importante de ellos es la certificación para la exportación (véase la NIMF N.º 7: *Sistema de certificación para la exportación*). La expedición de certificados fitosanitarios (véase el borrador de la norma, *Directrices para certificados fitosanitarios*) ofrece la garantía oficial de que un envío se considera libre de plagas cuarentenarias especificadas por la parte contratante importadora y conforme a los requisitos fitosanitarios vigentes de la parte contratante importadora. De ese modo se confirma que se han seguido las opciones especificadas para el manejo del riesgo. Puede ser precisa una declaración adicional en la que se indique que se ha aplicado una determinada medida. Podrán utilizarse otras medidas de cumplimiento, sujetas a acuerdos bilaterales o multilaterales.

La información en los Certificados Fitosanitarios sobre los OVM (al igual que con cualquier otro artículo reglamentado) deberá relacionarse solamente con las medidas fitosanitarias (véase la NIMF N° 12: *Directrices para los certificados fitosanitarios*).

3.6 Conclusión del manejo del riesgo de plagas

El resultado del proceso de manejo del riesgo de plagas será o bien que no se identifiquen medidas que se consideren apropiadas o bien la selección de una o más opciones que se consideren que reducen a un nivel aceptable el riesgo asociado con la plaga o plagas. Estas opciones de manejo constituyen la base de las reglamentaciones o requisitos fitosanitarios.

La aplicación y mantenimiento de esas reglamentaciones están sujetas a ciertas obligaciones, en el caso de las partes contratantes en la CIPF.

Las medidas fitosanitarias que se apliquen con relación a los peligros ambientales deberán notificarse, según sea apropiado, a las autoridades competentes que sean responsables de las políticas sobre la biodiversidad, las estrategias y los planes de acción en el ámbito nacional.

Se ha observado que para promover la concienciación, es de especial importancia comunicar los riesgos relacionados con los peligros ambientales.

3.6.1 Monitoreo y examen de las medidas fitosanitarias

El principio de la "modificación" establece lo siguiente: "A medida que las condiciones cambien y se obtenga nueva información, las medidas fitosanitarias deberán modificarse con prontitud, incorporando las prohibiciones, restricciones o requisitos necesarios para su efectividad o eliminando aquellas que resultaren innecesarias" (NIMF N.º 1: *Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional*).

Por consiguiente, la aplicación de medidas fitosanitarias concretas no deberá considerarse permanente. Una vez aplicadas, el éxito de las medidas para alcanzar su objetivo deberá determinarse mediante un seguimiento mientras estén vigentes. Esto se logra a menudo inspeccionando el producto básico a su llegada y tomando nota de cualesquiera interrupciones o entradas de la plaga en el área de ARP. Deberá examinarse periódicamente la información en que se basa el análisis de riesgo de plagas para cerciorarse de que cualquier información nueva que pueda obtenerse no pone en entredicho la decisión adoptada.

4. Documentación del Análisis de Riesgo de Plagas

4.1. Requisitos de la documentación

La CIPF y el principio de la "transparencia" (NIMF N.º 1: *Principios de cuarentena fitosanitaria en relación con el comercio internacional*) exigen que los países comuniquen, si así se solicita, los fundamentos de los requisitos fitosanitarios. El proceso íntegro, desde el inicio hasta el manejo del riesgo de plagas, deberá estar suficientemente documentado, de manera que cuando se plantee un examen o surja una controversia, puedan demostrarse claramente las fuentes de la información y los principios utilizados para adoptar la decisión con respecto al manejo del riesgo.

Los elementos principales de la documentación son los siguientes:

- finalidad del ARP
- plaga, lista de plagas, vías, área de ARP, área en peligro
- fuentes de información
- lista de plagas clasificadas
- conclusiones de la evaluación del riesgo
 - * probabilidad
 - * consecuencias
- manejo del riesgo
 - * opciones identificadas
- opciones seleccionadas.

COMENTARIOS SOBRE EL ÁMBITO DE LA CIPF CON RESPECTO A LOS RIESGOS AMBIENTALES

La amplia variedad de plagas que abarca la CIPF va más allá de las plagas que afectan directamente a las plantas cultivadas. La definición de plagas de plantas de la CIPF incluye las malezas y otras especies que tienen efectos indirectos en las plantas, y la Convención abarca la protección de la flora silvestre. El ámbito de la CIPF también se extiende a los organismos que son plagas debido a que ellos:

- *afectan directamente a las plantas no cultivadas/no manejadas*

La introducción de estas plagas puede tener pocas consecuencias comerciales y por ello es menos probable que se les haya evaluado, reglamentado y/o controlado oficialmente. Un ejemplo de este tipo de plaga es la enfermedad del olmo holandés (*Ophiostoma novo-ulmi*).

- *afectan indirectamente a las plantas*

Además de las plagas que afectan directamente a las plantas hospedantes, existen otras, como la mayoría de las malezas/plantas invasoras, que afectan a las plantas fundamentalmente mediante otros procesos tales como la competencia (por ej., el cardo cundidor (*Cirsium arvense*) [malezas en tierras de cultivo] o la salicaria (*Lythrum salicaria*) para las plantas no cultivadas/no manejadas [competidor en hábitats naturales y seminaturales]).

- *afectan indirectamente a las plantas mediante efectos en otros organismos*

Algunas plagas pueden afectar principalmente a otros organismos y con ello causan efectos nocivos en las especies de plantas o en la sanidad vegetal de hábitats y ecosistemas. Entre los ejemplos figuran parásitos de organismos benéficos, tal como los agentes de control biológico.

A fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica sin crear obstáculos encubiertos para el comercio, deben analizarse los riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica en un ARP.

ANEXO II

COMENTARIOS SOBRE EL ÁMBITO DE LA CIPF CON RESPECTO AL ANÁLISIS DE RIESGO DE PLAGAS PARA LOS OVM

Los riesgos fitosanitarios que puedan estar relacionados con los OVM figuran en el ámbito de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y deberán considerarse utilizando el Análisis de Riesgo de Plagas (ARP), con el fin de tomar decisiones en lo que concierne al manejo del riesgo de plagas.

El análisis de los OVM incluye la consideración de lo siguiente:

- Algunos OVM pueden presentar un riesgo fitosanitario y por consiguiente, justificar la realización de un ARP. Sin embargo, otros OVM no presentarán riesgos fitosanitarios más allá de los que presentan los organismos relacionados que no son OVM y por consiguiente, no se justificará la realización de un Análisis de Riesgo de Plagas completo. Por ejemplo, las modificaciones para cambiar las características fisiológicas de una planta (tiempo de maduración, vida de almacenamiento) tal vez no presenten ningún riesgo fitosanitario. El riesgo que pueda presentar un OVM dependerá de una serie de factores, incluyendo las características de los organismos donante y recipiente, la alteración genética y los rasgos o rasgos específicos nuevos. Por lo tanto, parte del texto suplementario (véase la sección 1.1.5) ofrece orientación sobre la forma de determinar si un OVM es una plaga potencial.
- El ARP puede constituir solo una parte del análisis de riesgo global para la importación y liberación de un OVM. Por ejemplo, los países pueden requerir la evaluación de riesgos a la salud humana o animal, o al medio ambiente, más allá de lo que abarca la CIPF. Esta norma solo se relaciona con la evaluación y manejo de riesgos fitosanitarios. Al igual que con otros organismos o vías evaluadas por la ONPF, los OVM pueden presentar otros riesgos que no se incluyen en el ámbito de la CIPF. Cuando una ONPF se dé cuenta de algún riesgo potencial que no represente una preocupación fitosanitaria, sería conveniente notificar a las autoridades pertinentes.
- Los riesgos fitosanitarios de los OVM pueden resultar de ciertos rasgos introducidos en el organismo, tales como aquellos que aumentan el potencial de establecimiento y dispersión (grado de invasividad), o de la inserción de secuencias de genes que no alteran las características de plaga del organismo, pero que puedan actuar de forma independiente del organismo o tener consecuencias imprevistas.
- En los casos de los riesgos fitosanitarios relacionados con el flujo de genes, el OVM no es la plaga en sí pero está funcionando más bien como un vector o vía potencial para la introducción de una construcción genética que represente una preocupación fitosanitaria. Por ende, deberá entenderse que el término “plaga” incluye el potencial de un OVM para funcionar como vector o vía para la introducción de un gene que presente un riesgo fitosanitario potencial.
- Los procedimientos de análisis de riesgo de la CIPF por lo general se relacionan con las características fenotípicas, en vez de las genotípicas. Sin embargo, se pueden considerar las características genotípicas cuando se evalúen los riesgos fitosanitarios de los OVM.
- Los riesgos fitosanitarios potenciales que puedan estar relacionados con los OVM también podrían estar relacionados con aquellos que no son OVM. Sería útil considerar los riesgos relacionados con los OVM en el contexto de los riesgos que representan los organismos no modificados, recipientes o parentales, u organismos similares en el área de ARP.