[PleaseReview document review. Review title: 2024 First consultation: Draft annex to ISPM 38 (International movement of seeds) on the design and use of systems approaches. Document title: 2018-009\_Draft\_Annex\_ISPM38\_es.docx]

***[1]***PROYECTO DE ANEXO DE LA NIMF 38: Diseño y utilización de enfoques de sistemas para la certificación fitosanitaria de semillas (2018-009)

***[2]*Estado de la elaboración**

|  |  |
| --- | --- |
| ***[3]***Esta no es una parte oficial de la norma; después de la aprobación será modificada por la Secretaría de la CIPF | |
| ***[4]***Fecha de este documento | ***[5]***2024-05-20 |
| ***[6]***Categoría del documento | ***[7]***Proyecto de anexo de la NIMF 38 |
| ***[8]***Etapa actual del documento | ***[9]****Para* primera consulta |
| ***[10]***Etapas principales | ***[11]***2019-04: En la 14.ª reunión de la Comisión de Medidas Fitosanitarias se añadió el tema *Diseño y utilización de enfoques de sistemas para la certificación fitosanitaria de semillas (anexo de la NIMF 38)* (2018-009), con prioridad 1.  ***[12]***2020-11: El Comité de Normas (CN) aprobó la especificación 70 (*Diseño y utilización de enfoques de sistemas para la certificación fitosanitaria de semillas*)*.*  ***[13]***2021-10: El Grupo de trabajo de expertos se reunió de forma virtual y redactó el anexo.  ***[14]***2022-05: El CN aplazó la aprobación del anexo y formó un pequeño grupo de trabajo.  ***[15]***2022-07: El pequeño grupo de trabajo revisó el anexo.  ***[16]***2022-11: El CN revisó el anexo.  ***[17]***2023-02: Un pequeño grupo de miembros del CN revisó el anexo.  ***[18]***2023-05: El CN aplazó la aprobación del anexo.  ***[19]***2023-11: El CN aplazó la aprobación del anexo.  ***[20]***2024-05: El CN revisó el anexo y lo aprobó para la primera consulta. |
| ***[21]***Cronología de los administradores | ***[22]***2019-05 CN: Sra. Marina ZLOTINA (EE.UU., administradora principal)  ***[23]***2024-05 CN: Sr. Matías GONZALEZ BUTTERA (AR, administrador adjunto)  ***[24]***2019-05 CN: Sr. Hernando Morera GONZÁLEZ (CR, administrador adjunto) |
| ***[25]***Notas | ***[26]***Esta sección se mantendrá en los proyectos que se remitan para consulta, pero se borrará antes de su aprobación.  ***[27]***2022-01: Editado  ***[28]***2024-05: Editado |

***[29]***La Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF) aprobó este anexo en su [XXX] reunión, celebrada en [XXX de 20XX].

***[30]***El anexo es una parte prescriptiva de la norma.

***[31]***1. Introducción

***[32]***El presente anexo proporciona un marco general y normalizado de los requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) en el caso de que elaboren enfoques de sistemas para semillas como una opción de certificación fitosanitaria. El reconocimiento de un enfoque de sistemas por las ONPF podrá sentar las bases de la certificación fitosanitaria de semillas y servirá como alternativa a medidas individuales como el tratamiento o el análisis de semillas al emitir un certificado fitosanitario. En el presente anexo se describen la función y las responsabilidades de las ONPF en un enfoque de sistemas para las semillas y, si procede, la función y las responsabilidades de las entidades participantes.

***[33]***Los enfoques de sistemas podrán incluir, además de las medidas fitosanitarias utilizadas habitualmente, componentes de las prácticas de producción y los sistemas de garantía de la calidad existentes empleados por las entidades participantes, siempre que guarden relación con el manejo de plagas. Estos componentes pueden reducir eficazmente el riesgo de plagas a un nivel que permita cumplir los requisitos fitosanitarios de importación evaluados por las ONPF. Cuando dichos componentes se utilizan en un enfoque de sistemas, las ONPF deberían colaborar estrechamente con las entidades participantes y encargarse de identificar el riesgo de plagas, establecer el nivel aceptable de riesgo de plagas para determinadas plagas, diseñar el sistema, evaluar la eficacia de los componentes de las prácticas de producción y los sistemas de garantía de la calidad para reducir el riesgo de plagas y controlar si esta eficacia se mantiene a lo largo de toda la cadena de suministro de semillas.

***[34]***En el presente anexo se utilizan los términos siguientes:

* ***[35]***“entidades”, que se refiere a todas las partes, distintas de las ONPF, que participan en la cadena de suministro de semillas, como los productores y las empresas proveedoras de tratamientos;
* ***[36]***“cadena de suministro de semillas”, que engloba todos los pasos relacionados con la producción y el movimiento de semillas (esto es, desde los procesos previos a la plantación y los procedimientos en el país de origen, pasando por todos los procesos y procedimientos posteriores que tienen lugar en diferentes países, según proceda);
* ***[37]***“país exportador”, que se refiere al país de origen y a los países de reexportación;
* ***[38]***“país importador”, que se refiere a los países de reexportación y el país de destino final.

***[39]***1.1 Ámbito

***[40]***Este anexo es aplicable a todas las semillas que se mueven internacionalmente con cualquier finalidad. En él se describen los elementos esenciales de un enfoque de sistemas para las semillas, que pueden ser las medidas y prácticas ya utilizadas por las entidades. Las ONPF podrán evaluar y aprobar el enfoque de sistemas resultante como forma de cumplir los requisitos fitosanitarios de importación y, por consiguiente, como fundamento de la certificación fitosanitaria.

***[41]***De conformidad con el texto principal de la presente norma, muchas de las prácticas de manejo de plagas utilizadas en la producción de semillas se podrán integrar en un enfoque de sistemas con vistas a reducir el riesgo de plagas en todo el proceso de producción de semillas, desde la plantación hasta la recolección, lo que ayudará a cumplir los requisitos fitosanitarios de importación.

***[42]***Las opciones de manejo del riesgo de plagas que se describen en este anexo se podrán aplicar a plagas o grupos de plagas y deberían considerarse suficiente para cumplir los requisitos fitosanitarios de importación de los países importadores cuando se integren en un enfoque de sistemas. Este enfoque es coherente con los conceptos y los enfoques descritos en la NIMF 36, *Medidas integradas para plantas para plantar*, que no engloba las semillas. Si la ONPF del país importador tiene indicaciones de que las medidas integradas en el enfoque de sistemas no permiten hacer frente debidamente al riesgo de plagas planteado por una plaga reglamentada particular y, por consiguiente, no cumplen sus requisitos fitosanitarios de importación, debería considerar medidas adicionales con la ONPF del país de origen.

***[43]***1.2 Antecedentes

***[44]***En la NIMF 14, *Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas*, se describe la elaboración de un enfoque de sistemas como un proceso bilateral en el que intervienen la ONPF del país importador y la del país exportador, además de las partes interesadas del sector. Las ONPF de varios países también podrán elaborar conjuntamente un enfoque de sistemas para las exportaciones e importaciones de sus países. Si se llega al mismo enfoque de sistemas para estos países, este se convierte en un enfoque de sistemas multilateral, que podrá acomodarse al carácter multinacional del comercio de semillas. Es probable que los beneficios de los enfoques de sistemas multilaterales, en los que participan múltiples países exportadores e importadores, sean mayores cuanto más países participen en él, lo que hace que el movimiento de semillas sea más predecible.

***[45]***Como orientación general para elaborar un enfoque de sistemas para las semillas, el presente anexo no se centra en ningún producto de semillas en particular, sino que trata sobre determinadas características del comercio de semillas, como que los períodos en los que las semillas se pueden almacenar y entregar a diferentes clientes en diferentes países pueden llegar a ser prolongados.

***[46]***El marco se basa en combinar medidas que, además de las medidas fitosanitarias utilizadas habitualmente, podrán incluir componentes de las prácticas de producción y los sistemas de garantía de la calidad existentes empleados por las entidades participantes. Las ONPF elaboran los enfoques de sistemas resultantes, considerando todos los puntos críticos de control a lo largo de la cadena de suministro de semillas. Uno de los requisitos del marco es que cada una de las entidades que participan en el enfoque de sistemas debería estar autorizada por la ONPF del país de origen.

***[47]***Se podrá utilizar un enfoque de sistemas como alternativa equivalente a los tratamientos fitosanitarios individuales para manejar el riesgo de plagas (véase la NIMF 14) asociado al movimiento de semillas. Los enfoques de sistemas que se utilicen deberían estar elaborados por las ONPF. En el presente anexo se señalan las responsabilidades de las ONPF y, si procede, los requisitos básicos de cada una de las entidades participantes en el enfoque de sistemas.

***[48]***1.3 Finalidad de los enfoques de sistemas para las semillas

***[49]***De conformidad con la NIMF 12, *Certificados fitosanitarios*, la certificación fitosanitaria se utiliza para avalar que los envíos cumplen los requisitos fitosanitarios de importación y la realiza una ONPF. La finalidad de los enfoques de sistemas para las semillas es ofrecer otras opciones de certificación fitosanitaria que cumplan los requisitos fitosanitarios de importación de todas las ONPF que intervienen en el movimiento internacional de semillas a lo largo de la cadena de suministro. Todo enfoque de sistemas para las semillas podrá requerir que las ONPF colaboren con las entidades que participan en dicho enfoque de sistemas, con vistas a asegurar la buena salud de las semillas que se producen y se mueven a lo largo de la cadena de suministro de los países que reconocen dicho enfoque. En la NIMF 14 se exponen los elementos de los enfoques de sistemas, algunos de los cuales pueden ser pertinentes para un enfoque de sistemas para las semillas.

***[50]***1.4 Consideraciones importantes de los enfoques de sistemas para las semillas

***[51]***Algunos de los aspectos característicos de la producción y el comercio de semillas, en comparación con la producción y el comercio de otras plantas y productos vegetales, es que los períodos en que las semillas se pueden almacenar y entregar pueden ser largos y que la entrega se puede realizar a muchos clientes distintos de países diferentes, con múltiples reexportaciones. Es posible que un enfoque de sistemas para las semillas, en especial si incluye medidas y prácticas utilizadas en la cadena de suministro de semillas, deba considerar si se necesitan requisitos especiales para:

* ***[52]***las semillas producidas antes de que una entidad haya recibido la autorización para participar en el enfoque de sistemas (estas semillas no deberían comercializarse en el marco del enfoque de sistemas);
* ***[53]***las semillas producidas antes de que la ONPF del país importador haya aprobado el enfoque de sistemas (estas semillas deberían examinarse para determinar en qué medida cumplen los requisitos fitosanitarios de importación del país importador);
* ***[54]***el transporte de semillas a granel;
* ***[55]***el almacenamiento de semillas;
* ***[56]***la mezcla o combinación de semillas de diferentes orígenes o lugares de producción.

***[57]***Las prácticas de producción utilizadas por las entidades participantes se podrán incluir como medidas en los enfoques de sistemas si las ONPF participantes reconocen que dichas prácticas son eficaces para manejar el riesgo de plagas. Se debería considerar que dichas medidas, en combinación con los sistemas de garantía de la calidad de las entidades participantes (como auditorías y otros requisitos mencionados en el presente anexo), cumplen los requisitos fitosanitarios de importación de los países importadores.

***[58]***Se podrán utilizar enfoques de sistemas para las semillas con vistas a manejar grupos de plagas en lugar de plagas individuales (sobre la base del concepto definido en la NIMF 36). Si se elaboran enfoques de sistemas para grupos de plagas, las ONPF deberían permitir que en las declaraciones adicionales (véase la NIMF 12 para obtener orientación al respecto) se utilizaran términos más genéricos en lugar enumerar solamente especies individuales.

***[59]***Para comprobar que las plagas reglamentadas se han eliminado de la cadena de suministro de semillas, las ONPF siempre deberían considerar la posibilidad de incluir el análisis de las semillas como medida independiente en el enfoque de sistemas o como procedimiento de verificación.

***[60]***El hecho de que las ONPF reconozcan la equivalencia de las medidas, que podrán incluir métodos de análisis y protocolos de diagnóstico de plagas, puede hacer que la aplicación de los enfoques de sistemas sea más eficiente.

***[61]***2. Diseño de los enfoques de sistemas

***[62]***En la NIMF 14 se presenta orientación general sobre los conceptos y la elaboración de enfoques de sistemas por las ONPF. Los enfoques de sistemas deberían estar diseñados para poder asegurar la buena salud de las semillas a lo largo de toda la cadena de suministro, integrando medidas encaminadas a reducir el riesgo de plagas de manera definida, clara y simple.

***[63]***2.1 Determinación del producto

***[64]***Las entidades podrán determinar un producto de semillas que sea de interés para el comercio internacional y proponer a las ONPF interesadas de los países productores de semillas que elaboren un enfoque de sistemas para dicho producto. El enfoque de sistemas se podrá elaborar en colaboración con las entidades participantes en la medida en que puedan contribuir a la reducción del riesgo de plagas a través del enfoque de sistemas.

***[65]***2.2 Determinación de plagas individuales o grupos de plagas asociados al producto de semillas

***[66]***Para cualquier producto de semillas concreto, se debería llevar a cabo un análisis de riesgo de plagas y determinar las plagas o grupos de plagas que previsiblemente están asociados a las semillas como vía (véanse la NIMF 2, *Marco para el análisis de riesgo de plagas*, y la NIMF 11, *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias*). Los análisis de riesgo de plagas también sirven de base para establecer los requisitos fitosanitarios de importación, ya que toman en consideración la finalidad de las importaciones de semillas (esto es, el uso previsto) para determinar la rigurosidad de las medidas necesarias. Cuando aparece una nueva plaga y el análisis de riesgo de plagas muestra que está asociada al producto de semillas al que se aplica el enfoque de sistemas, este debería revaluarse y ajustarse si fuera necesario.

***[67]***2.3 Medidas y puntos críticos de control

***[68]***En esta sección se ofrecen ejemplos de las opciones de manejo del riesgo de plagas disponibles para las ONPF y las entidades participantes para sopesar la posibilidad de incluirlas como medidas integradas en un enfoque de sistemas. Puede encontrarse más información al respecto en la sección 1.5 del presente anexo y el Apéndice 2 del texto principal de esta norma.

***[69]***Las ONPF deberían evaluar la eficacia de las prácticas de producción para reducir el riesgo de plagas antes de incluirlas como medidas en un enfoque de sistemas. Las ONPF son las encargadas de determinar los puntos críticos de control a los que se podrán aplicar estas medidas. El número de puntos críticos de control podrá variar en función del producto de semillas de que se trate.

***[70]***He aquí algunos ejemplos de puntos críticos de control y las medidas reglamentarias y prácticas de producción asociadas que pueden reducir el riesgo de plagas:

1. ***[71]***antes de la plantación – selección y preparación del sitio:

* ***[72]****medidas reglamentarias*: vigilancia para determinar la condición de una plaga, establecimiento de un área libre de plagas, registro de los productores, examen y aprobación de un manual del sistema;
* ***[73]****prácticas de producción*: utilización del área libre de plagas, lugares de producción o sitios de producción libres de plagas, utilización de zonas tampón alrededor de los sitios de cultivo, utilización de la exclusión de plagas (por ejemplo, invernaderos o cubiertas), utilización de la rotación de cultivos, eliminación del hospedante potencial, utilización de fuentes de agua analizadas o limpias, mantenimiento de la documentación, elaboración de un manual del sistema;

1. ***[74]***antes de la plantación – semillas y plantas como insumos:

* ***[75]****medidas reglamentarias*: aprobación de instalaciones de análisis y programas de certificación, certificación de instalaciones destinadas al trasplante;
* ***[76]****prácticas de producción*: utilización de semillas analizadas o certificadas, aplicación de técnicas de saneamiento en las instalaciones destinadas al trasplante, utilización de cultivares resistentes o menos susceptibles, utilización de tratamientos para las semillas, mantenimiento de documentación;

1. ***[77]***producción – antes de la recolección:

* ***[78]****medidas reglamentarias*: inspección durante el período vegetativo, auditorías de las instalaciones o examen de sus registros;
* ***[79]****prácticas de producción*: examen de las plantas durante el período vegetativo, tratamientos o manejo de plagas durante el período vegetativo, muestreo o análisis de las plantas, aplicación de técnicas de saneamiento en el sitio de cultivo, capacitación de los trabajadores, mantenimiento de documentación;

1. ***[80]***producción – recolección de semillas:

* ***[81]****medidas reglamentarias*: inspección sobre el terreno en el momento de la recolección, análisis cuando proceda;
* ***[82]****prácticas de producción*: desinfección del equipo antes de utilizarlo en diferentes campos o en diferentes fechas de recolección, evitar la recolección de semillas de plantas enfermas o poco saludables, utilización de períodos de recolección para evitar la infestación, aplicación de técnicas de saneamiento, mantenimiento de documentación;

1. ***[83]***después de la recolección – condicionamiento y tratamiento:

* ***[84]****medidas reglamentarias*: auditorías de las instalaciones operacionales, verificación de la eficacia de los tratamientos;
* ***[85]****prácticas de producción*: fermentación para reducir los residuos de semillas; lavado de las semillas para reducir la carga microbiana contaminante; aplicación de tratamientos a las semillas (por ejemplo, calor, agua caliente o plaguicidas) en el momento de la recepción, la molienda y la selección, a fin de reducir los contaminantes en las plantas y las semillas muertas; aplicación de técnicas de saneamiento, y mantenimiento de documentación;

1. ***[86]***después de la recolección – manipulación y almacenamiento:

* ***[87]****medidas reglamentarias*: auditorías e inspecciones de las instalaciones;
* ***[88]****prácticas de producción*: almacenamiento de las semillas con salvaguardias para prevenir la infestación, almacenamiento de las semillas para mantener su buena salud e identidad, ejecución de protocolos para prevenir la mezcla de lotes de semillas (limpieza del equipo), sellado del embalaje para excluir plagas, aplicación de técnicas de saneamiento y mantenimiento de documentación;

1. ***[89]***después de la recolección – análisis de la calidad de las semillas:

* ***[90]****medidas reglamentarias*: aprobación de las instalaciones de análisis, aprobación o validación de los protocolos de muestreo, pruebas de aptitud;
* ***[91]****prácticas de producción*: utilización de protocolos de muestreo aprobados por la ONPF, utilización de instalaciones de análisis aprobadas, utilización de protocolos de análisis aprobados, aplicación de técnicas de saneamiento, mantenimiento de documentación;

1. ***[92]***distribución y transporte:

* ***[93]****medidas reglamentarias*: establecimiento de requisitos fitosanitarios de importación, auditoría o análisis en el momento de la importación, cuarentena posentrada, certificación fitosanitaria;
* ***[94]****prácticas de producción*: etiquetado para permitir la rastreabilidad, aplicación de técnicas de saneamiento (por ejemplo, para garantizar que los medios de transporte están libres de contaminación), utilización de protocolos de análisis aprobados, mantenimiento de documentación.

***[95]***2.4. Expedición de certificados fitosanitarios

***[96]***Los enfoques de sistemas son una combinación de medidas y, dependiendo de los requisitos fitosanitarios de importación, pueden estar indicados en los certificados fitosanitarios como una declaración adicional, de conformidad con la NIMF 12.

***[97]***3. Responsabilidades de las ONPF y las entidades participantes en el manejo del riesgo de plagas a lo largo de la cadena de suministro de semillas

***[98]***Las ONPF son las responsables de determinar sistemáticamente las medidas que forman parte de un enfoque de sistemas y de comprobar su eficacia para reducir el riesgo de plagas planteado por posibles plagas asociadas a cada una de las etapas de producción. Estas medidas, que deberían estar en consonancia con las normas internacionales o regionales relativas al manejo del riesgo de plagas y los enfoques de sistemas, podrán incluir componentes de las prácticas de producción y los sistemas de garantía de la calidad existentes. Con vistas a mantener la flexibilidad y la innovación en el sistema, las entidades participantes podrán proponer nuevas medidas equivalentes para un punto crítico de control particular, cuya eficacia y viabilidad deberían ser evaluadas por las ONPF. En el Apéndice 1 del presente anexo se exponen las medidas reglamentarias y no reglamentarias que llevan a cabo las ONPF y las entidades, respectivamente, en cada punto crítico de control a lo largo de la cadena de suministro de semillas.

***[99]***4. Seguimiento

***[100]***La verificación se debería realizar en varios niveles de la cadena de suministro de semillas. Las ONPF de los países exportadores deberían hacer un seguimiento del enfoque de sistemas para garantizar que el sistema funciona satisfactoriamente. Asimismo, deberían realizar auditorías periódicas y supervisar el efecto de las modificaciones resultantes del plan de las entidades participantes relativo al manejo del riesgo de plagas.

***[101]***Antes de suscribir un acuerdo sobre el enfoque de sistemas con las entidades, las ONPF deberían establecer los procedimientos de seguimiento y auditoría, así como los criterios para determinar cuándo se debe revaluar un enfoque de sistemas (véase la NIMF 47, *Auditoría en el contexto fitosanitario*)*.*

***[102]***5. Establecimiento de los criterios de rendimiento para la autorización de entidades participantes

***[103]***Al elaborar un enfoque de sistemas, las ONPF deberían incorporar un mecanismo, atendiendo a criterios de rendimiento, para autorizar a entidades de toda la cadena de suministro de semillas.

***[104]***Para que una entidad se considere compatible con el enfoque de sistemas, debería cumplir los criterios de rendimiento relativos a cada una de las medidas asociadas al enfoque de sistemas que aplica. La entidad debería implementar un sistema de garantía de la calidad aprobado. La ONPF que elabora el enfoque de sistemas podrá evaluar y aprobar las prácticas de producción más eficaces de la entidad a fin de integrarlas en el enfoque de sistemas (véase la sección 2.3 del presente anexo).

***[105]***6. Enfoques de sistemas multilaterales

***[106]***Si varios países importadores reconocen el mismo enfoque de sistemas, este se convierte en un enfoque de sistemas multilateral, con capacidad para ajustarse al carácter multinacional del comercio de semillas. En los enfoques de sistemas multilaterales, debería prestarse especial atención a los elementos que tienen lugar en los países exportadores tras la detección de un caso de incumplimiento.

***[107]***7. Evaluación de los enfoques de sistemas para las semillas

***[108]***Las ONPF que participan en un enfoque de sistemas deberían evaluar la eficacia de dicho enfoque. Ello se puede hacer realizando estudios experimentales durante la fase de diseño antes de tratar de obtener el reconocimiento pleno del enfoque de sistemas para la certificación fitosanitaria.

***[109]***Estas evaluaciones se podrán llevar a cabo en un número representativo de envíos de productos de semillas en distintas etapas de producción y durante un período de tiempo establecido.

***[110]***Con el enfoque de sistemas multilateral, puede ser de especial importancia incorporar parte de la evaluación en la fase de diseño, que es cuando se decide qué medidas se deben incluir en el enfoque de sistemas.

***[111]***Al decidir si un enfoque de sistemas para un determinado producto de semillas es aceptable, las ONPF que participan en dicho enfoque deberían evaluar si reduce el riesgo de plagas hasta un nivel que permita cumplir los requisitos fitosanitarios de importación de todos los países participantes a lo largo de la cadena de suministro de semillas. En el caso de los países importadores, en esta evaluación se deberían considerar los puntos siguientes:

* ***[112]***información sobre las plagas reglamentadas en los países importadores cuyo riesgo de plagas se aborda mediante un enfoque de sistemas;
* ***[113]***una descripción de las medidas obligatorias en el enfoque de sistemas y de su eficacia;
* ***[114]***los documentos en los que se indican los componentes del enfoque de sistemas bajo en control de cada ONPF;
* ***[115]***los procedimientos de verificación existentes.

***[116]***8. Funciones y responsabilidades

***[117]***8.1 Responsabilidades de las ONPF

***[118]***Los enfoques de sistemas pueden ser elaborados por la ONPF (o múltiples ONPF) de cualquier país importador a lo largo de la cadena de suministro de semillas, en colaboración con las ONPF de los países exportadores y, si procede, las entidades que deseen participar en el enfoque de sistemas.

***[119]***Las ONPF de los países exportadores que participan en un enfoque de sistemas deberían comunicar las medidas integradas de dicho enfoque a las entidades que participan en él en sus respectivos territorios con vistas a su aplicación. Todas las ONPF con entidades participantes ubicadas en su territorio deberían disponer de un método para registrar cuáles de ellas están participando en el enfoque de sistemas para un producto de semillas específico y deberían comunicar dicha información a otras ONPF en caso necesario.

***[120]***Todas las ONPF que participan en el enfoque de sistemas o lo reconocen deberían establecer un canal de comunicación entre ellas para mantenerse informadas sobre el grado de cumplimiento de todas las entidades participantes, especialmente si se aplican diferentes medidas en diferentes países.

***[121]***Los casos de incumplimiento detectados se deberían comunicar a la ONPF del país exportador (país de origen o país de exportación). La detección de casos de incumplimiento debería dar lugar a la adopción de acciones correctivas para las entidades participantes especificadas en el acuerdo relativo al enfoque de sistemas. También puede conllevar el examen de cualquier medida específica en el enfoque de sistemas, cualquier parte del enfoque o el enfoque completo. Las ONPF de los países importadores y exportadores deberían aumentar el seguimiento después de haber detectado casos de incumplimiento críticos u otros casos (no críticos) de incumplimiento, y suspender inmediatamente el reconocimiento del enfoque de sistemas hasta que se adopten medidas correctivas (véase también la NIMF 45, *Requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria cuando autoricen a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias*).

***[122]***Las responsabilidades de los países importadores y exportadores en relación con los enfoques de sistemas se describen en la NIMF 14. En el caso de los enfoques de sistemas multilaterales, se deberían determinar las responsabilidades de cada una de las ONPF que participan en el enfoque de sistemas a lo largo de la cadena de suministro de semillas. Estas responsabilidades deberían incluir la armonización de las listas de plagas reglamentadas de cada uno de los países participantes, el análisis del riesgo de plagas asociado, la evaluación y la descripción de las medidas que forman parte del enfoque de sistemas y la determinación de los puntos críticos de control en el enfoque de sistemas en los que se deben aplicar dichas medidas.

***[123]***Como los países participantes en el enfoque de sistemas elaboran requisitos armonizados, las OPF que se incorporen al enfoque de sistemas deberían evaluar si tienen la capacidad de cumplir los requisitos fitosanitarios relativos a los elementos del enfoque de sistemas que les sean aplicables.

***[124]***8.2 Responsabilidades de las entidades participantes en los enfoques de sistemas

***[125]***Las entidades que participan en un enfoque de sistemas deberían colaborar con las ONPF en relación con lo siguiente:

* ***[126]***Las entidades participantes deberían determinar los países que intervienen en la cadena de suministro de semillas del producto de semillas.
* ***[127]***Si una ONPF desea elaborar un enfoque de sistemas, debería hacer una relación de las plagas reglamentadas que pueden estar asociadas al producto de semillas en la cadena de suministro de semillas. Las entidades participantes deberían proporcionar toda la información de interés sobre las prácticas de producción y los sistemas de garantía de la calidad, en especial los datos relacionados con la eficacia de las prácticas para reducir el riesgo de plagas, a fin de que la ONPF pueda evaluar dichas prácticas con vistas a incluirlas en el enfoque de sistemas. Esta información podrá guardar relación con las prácticas que se lleven a cabo en cualquier etapa de la producción y la distribución de semillas y con las medidas aplicadas en otros países a lo largo de la cadena de suministro de semillas.

***[128]***8.2.1 Sistemas de garantía de la calidad para la autorización de entidades

***[129]***La utilización de sistemas de garantía de la calidad permite formalizar los procesos empleados para mantener la calidad y sienta las bases de la estabilidad, lo que puede dar lugar a la entrega de productos con una calidad predecible o fiable. Los sistemas de garantía de la calidad son el mecanismo que permite armonizar los procesos y la calidad de los productos independientemente del país de origen.

***[130]***Los sistemas de garantía de calidad de las entidades deberían comprender, como mínimo:

* ***[131]***una política relativa a la calidad que describa el compromiso y los objetivos que la entidad trata de lograr;
* ***[132]***procedimientos normalizados de actuación, que son los métodos detallados que se ejecutan para producir el producto de calidad;
* ***[133]***sistemas de capacitación, auditoría y anuncio de acciones correctivas;
* ***[134]***mantenimiento de registros;
* ***[135]***mejora continuada.

***[136]***8.2.2 Notificación y gestión de los casos de incumplimiento

***[137]***Las entidades que participan en un enfoque de sistemas deberían contar con un procedimiento acordado con la ONPF que concede la autorización para notificar la detección de plagas reglamentadas y las acciones correctivas adoptadas al respecto. Las partes que incurran en un incumplimiento crítico o en múltiples incumplimientos de otro tipo podrán ser excluidas del enfoque de sistemas.

***[138]***Este requisito incluye la detección de plagas en las instalaciones de la entidad autorizada (véase la NIMF 45 para obtener orientación al respecto). El informe de la entidad para la ONPF debería contener un análisis de las causas profundas que permita determinar cómo se introdujo la plaga reglamentada en la cadena de suministro de semillas, los ajustes propuestos al enfoque de sistemas en respuesta a la detección de una plaga y cómo se podrá comprobar la eficacia de dichos ajustes.

***[139]***Se deberían documentar los procedimientos empleados para notificar a la ONPF los casos de incumplimiento detectados durante las auditorías internas, de conformidad con la NIMF 47, y de las acciones correctivas adoptadas:

* ***[140]***Se debería informar a la ONPF que concede la autorización de los casos de incumplimiento crítico (véanse la NIMF 45 y la NIMF 36 para obtener orientación al respecto) durante el plazo indicado en el acuerdo de autorización. La notificación debería comprender la confirmación oficial de la identidad de la plaga y la determinación de la respuesta reglamentaria.
* ***[141]***La entidad debería documentar el procedimiento mediante el cual informa a la ONPF que concede la autorización de otros casos de incumplimiento en el plazo acordado por la ONPF y la entidad.

***[142]***Posibles problemas de implementación

***[143]***Esta sección no es parte de la norma. En el mayo de 2016 el Comité de Normas pidió a la secretaría de la CIPF para reunir información sobre los posibles problemas de implementación relacionados con este proyecto. Le rogamos indicar los detalles y propuestas sobre cómo hacer frente a estos posibles problemas de implementación.

***[144]***El presente apéndice se incluye únicamente a título informativo y no constituye una parte prescriptiva de la norma.

***[145]***APÉNDICE 1 DEL ANEXO 1: Ejemplo de los puntos críticos de control a lo largo de la cadena de suministro de semillas en el que existen consideraciones relativas al riesgo de plagas para las semillas y dichos riesgos se pueden manejar mediante las medidas reglamentarias de las ONPF junto con las acciones de las entidades participantes

***[146]***(Véase la página siguiente).

***[147]****Notas:* Recuadros azules, puntos críticos de control a lo largo de la cadena de suministro de semillas; recuadros verdes, responsabilidades de las ONPF; recuadros amarillos, responsabilidades de las entidades participantes.

***[148]***AASCO, Asociación de Oficiales de Control de Semillas de los Estados Unidos de América; ISTA, Asociación Internacional para el Ensayo de Semillas.

***[149]****Fuente:* Adaptado del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. 2019. *ReFreSH – A regulatory framework for seed health*, versión 4.0. Riverdale (EE. UU.), Servicio de Inspección Zoosanitaria y Fitosanitaria del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América. 20 + vi págs. <https://www.aphis.usda.gov/sites/default/files/refresh-concept-paper.pdf>

***[150]***