

PLAN DE TRABAJO MARCO EQUIVALENTE ENTRE MEXICO Y LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	FRAMEWORK EQUIVALENCY WORK PLAN BETWEEN MEXICO AND UNITED STATES OF AMERICA
Parte I: Información General: Este documento describe los requisitos fundamentales para permitir el comercio bilateral de productos tratados por irradiación como medida fitosanitaria. Este Plan de Trabajo Marco Equivalente (PTME) sobre el uso de la irradiación como medida fitosanitaria es un requisito de las regulaciones de USDA, 7 CFR Partes 305 y 319, para la importación de productos irradiados a los Estados Unidos. Este documento cita las regulaciones y políticas de los Estados Unidos y de las regulaciones de México que permiten el uso de la irradiación como medida fitosanitaria de los productos importados en ambos países. También incluirá una descripción general de las directrices para la inspección, monitoreo y otras actividades de ambos países exportadores que utilizan la irradiación como medida cuarentenaria o fitosanitaria. Otras áreas mencionadas serán el enfoque para la aprobación de las instalaciones de irradiación por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF), la guía para completar los acuerdos de conformidad con las instalaciones de irradiación, y las directrices para otras condiciones y actividades. Se identificarán las limitaciones sobre el uso de la irradiación o el uso de productos irradiados como resultado de algún requisito fitosanitario, de salud humana, sanitización u otros requisitos legales o administrativos. Será necesario elaborar un plan de trabajo operativo para detallar los requisitos específicos del país importador en relación con la aprobación de las instalaciones de tratamiento, la aplicación de tratamientos cuarentenarios, medidas de seguridad, y la documentación.	Part I: Overview: This document outlines the fundamental requirements to allow bilateral trade of commodities treated by irradiation as a phytosanitary measure. This Framework Equivalency Work Plan (FEWP) on the use of irradiation as a phytosanitary measure is a requirement of USDA regulations, 7 CFR Parts 305 and 319, to import irradiated commodities into the United States. This document cites the United States and Mexico regulations and policy for allowing the use of irradiation as a phytosanitary measure on commodities imported into both countries. It will also include a generalized description of the guidelines for inspection, monitoring, and other activities of both exporting countries using irradiation as a quarantine measure. Additional areas outlined will be the approach for approving irradiation facilities by the National Plant Protection Organization (NPPO); guidance for completing compliance agreements with irradiation facilities; and guidelines for other conditions and activities. Any limitations upon the use of irradiation or the use of irradiated products as a result of phytosanitary, human health, sanitation or other legal or administrative requirements shall be identified. An operational work plan will be needed to detail the specific requirements of the importing country relative to the approval of treatment facilities, the application of quarantine treatments, safeguards, and documentation.

El documento identificará los componentes claves del PTME y les indicará a los países sobre cómo completar estas secciones.	The document will identify the key components of the FEWP and will instruct countries on how to complete these sections.
Parte II: Las Autoridades Legales: La irradiación ha demostrado ser efectiva para reducir o minimizar los riesgos asociados con ciertas plagas que acompañan a muchas frutas y hortalizas. El propósito de esta sección es asegurar que cada socio comercial proporcione una lista completa de todas las leyes públicas, citaciones y otras políticas legales que influyen en el uso de la irradiación como medida fitosanitaria para mitigar el riesgo de plagas que presentan la importación de frutas y hortalizas. En la preparación de esta lista, cada país puede desarrollar los procesos y / o procedimientos más eficientes que faciliten el comercio de frutas y hortalizas irradiadas entre las naciones. Los Estados Unidos: 7CFR Partes 305 y 319 " Título ": " La Irradiación como tratamiento fitosanitario para la importación de frutas y hortalizas " (Publicado el 23 de octubre de 2002) y " Los tratamientos para frutas y hortalizas " (Publicado el 27 de enero de 2006). La regulación del Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS) del USDA, publicada en enero de 2006, que reconoce entre otras cosas, una dosis genérica de 150 Gy para todas las moscas de la fruta y una dosis genérica de 400 Gy para todas las plagas de insectos, excepto para adultos y pupas del orden Lepidóptera. De acuerdo con la regulación de APHIS, a menos que se especifique lo contrario, el tratamiento de irradiación se puede aplicar en el país de exportación o en el país de importación.	Part II: Legal Authorities: Irradiation has been demonstrated to be effective in reducing or minimizing risks associated with certain pests that accompany many fruits and vegetables. The intent of this section is to ensure that each trading partner provides a comprehensive list of all public laws, citations, and other legal policies which influence the use of irradiation as a phytosanitary measure to mitigate the pest risk posed by the importation of fruits and vegetables. In preparing this list, each country is able to more effectively develop processes and/or procedures that facilitate the trade of irradiated fruits and vegetables between nations. United States: 7CFR Parts 305 & 319 "Title": "Irradiation Phytosanitary Treatment of Imported Fruits & Vegetables" (Published on October 23, 2002) & "Treatments for fruits and vegetables" (Published on January 27, 2006). USDA's Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) regulation published in January 2006 recognizes among other things, a generic dose of 150 Gy for all fruit flies and a generic dose of 400 Gy for all insect pests excluding adults and pupae of the order Lepidoptera. According to APHIS regulation, unless otherwise specified, irradiation treatment may be applied in the country of export or in the country of import.

México: México acepta el uso de la irradiación como tratamiento fitosanitario y por eso menciona que las normas vigentes que establecen la irradiación de vegetales, productos y subproductos, es la siguiente: • México publicó en el Diario Oficial de la Federación, el 8 de agosto de 2009, la modificación de la NOM- 022- FITO-1995, que establece los requisitos y especificaciones que deben cumplir las empresas para la prestación de servicios de tratamientos fitosanitarios, y a través de la cual México reconoce la irradiación como un tratamiento fitosanitario para vegetales, sus productos o subproductos regulados. • México también está de acuerdo en aceptar una dosis de 150 Gy para tratar la fruta contra moscas de la fruta y una dosis genérica de 400 Gy para el tratamiento de todas las plagas de insectos, excepto adultos y pupas del orden Lepidóptera.	Mexico: Mexico accept to use of irradiation as a phytosanitary treatment for commodities, hereby provides clarification on its current regulations providing for the irradiation of food, including fruits and vegetables, as follows: • Mexico published in the Official Gazette of the Federation, on August 8, 2009, modification of the NOM-022-FITO-1995, that provides requirements and specifications to be met by companies for the provision of phytosanitary treatments and through which Mexico recognizes irradiation as a phytosanitary treatment for plants, plant products or by-products regulated. • Mexico further agrees to accept a dose of 150 Gy to treat fruit for fruit flies and a generic dose of 400 Gy to treat for all insect pests excluding adults and pupae of the order Lepidoptera.
Parte III: El Papel de la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF): La ONPF en cada país es responsable de la evaluación de los aspectos fitosanitarios, adopción y el uso de la irradiación como medida fitosanitaria. Es responsabilidad principal de la ONPF reunir o desarrollar toda la información necesaria para completar esta PTME y cooperar con otras agencias reguladoras nacionales e internacionales que desempeñan un papel clave en la aplicación de la irradiación de frutas y hortalizas. La ONPF también desarrollará las Metas y	Part III: Role of the National Plant Protection Organization (NPPO): The NPPO in each country is responsible for the phytosanitary aspects of evaluation, adoption, and use of irradiation as a phytosanitary measure. It is the primary responsibility of the NPPO to gather or develop all information necessary to complete this FEWP and to cooperate with other national and international regulatory agencies that play a key role in the application of irradiation for fruits and vegetables. The NPPO will also develop the <i>Cooperative</i>

Expectativas de Cooperación de este PTME (Parte VI, sección B), y trabajará con sus socios comerciales para documentar el incumplimiento de esta sección, en caso de ser necesario. Bajo estas circunstancias, la ONPF trabajará para resolver las barreras para avanzar en el uso de la irradiación como medidas de cuarentenaria en productos de importación nuevos o existentes. SAGARPA/DGSV y APHIS/Protección y Cuarentena Vegetal respetuosamente actuarán como la ONPF de México y los Estados Unidos, respectivamente.	<i>Goals and Expectations</i> of this FEWP (Part VI, section B), and will work with its trading partners to document non-performance of this section, should it become necessary. Under these circumstances the NPPO will work to resolve barriers to progress on using irradiation as a quarantine measure for import on new or existing products. SAGARPA/DGSV and APHIS/Plant Protection and Quarantine respectfully serve as the NPPO of Mexico and the United States respectively.
Parte IV: Los Objetivos del Tratamiento de Irradiación: Debido a que el objetivo general del tratamiento de irradiación (es prevenir la introducción o diseminación de plagas reglamentadas) se puede realizar de varias maneras, es importante para el PTME expresar claramente el objetivo del tratamiento. Actualmente la irradiación que se utiliza para fines fitosanitarios, puede arrojar varias respuestas para la plaga (s) objetivo. Estas incluyen: • Mortalidad (nivel 3), o prevención del desarrollo exitoso Prevención (no emergencia de adultos) (nivel 2), o • La incapacidad para reproducirse (esterilidad) (nivel 1);	Part IV: Irradiation Treatment Objectives: Since the broad objective of irradiation treatment (is to prevent the introduction or spread of regulated pests) can be realized in a number of ways, it is important for the FEWP to clearly express the treatment objective. Currently the irradiation that is used for phytosanitary purposes can accomplish a number of responses for the targeted pest(s). These include: • Mortality (level 3); or • Preventing successful development (non-emergence of adults) (level 2); or • Inability to reproduce (sterility) (level 1);
Parte V: Inspección, Monitoreo y Otras Actividades: Se requiere de un Plan de Trabajo Operativo y un Proceso de Aprobación de la Instalación que incluya un Acuerdo de Conformidad de la Instalación donde se indiquen los detalles sobre estas actividades. Este documento proporciona sólo un esbozo.	Part V: Inspection, Monitoring, and Other Activities: An <i>Operational Work Plan</i> and a Process for Facility Approval including a <i>Facility Compliance Agreement</i> are required to include details about these activities. This document provides an outline only.

A. Plan de Trabajo Operativo La inspección, vigilancia, auditoría, medidas de seguridad, y la certificación de productos y / o protocolos de tratamiento asociados con las frutas y hortalizas u otros productos reglamentados destinados a la aplicación o la irradiación con fines fitosanitarios (si el tratamiento se lleva a cabo en el país exportador o importador) serán específicamente incluidos en un Plan de Trabajo Operativo (PTO). Los costos financieros que deriven de la operación del programa, se establecerán en un acuerdo financiero suscrito por ambas partes. B. El Procedimiento de Aprobación para las Instalaciones: Las instalaciones de tratamiento deben ser aprobadas por las autoridades reguladoras de energía nuclear y por la ONPF del país donde se encuentra la instalación, antes de la aplicación de los tratamientos fitosanitarios. Las instalaciones deben estar autorizadas por todas las autoridades federales, estatales, municipales y locales pertinentes. La planta de irradiación debe tener la capacidad de administrar la dosis mínima de radiación ionizante absorbida (según lo estipulado por el Plan de Trabajo Operativo) para el complejo de plagas y el producto. También debe ser construida con el fin de proporcionar la separación física de los productos no tratados y tratados, y proporcionar toda la documentación sobre medidas de seguridad, incluyendo todos los procedimientos operativos de trabajo (POT) y la documentación sobre entrenamiento de los empleados. La solicitud de aprobación de la instalación deberá ser enviada a APHIS, Centro de Ciencia y Tecnología en Sanidad Vegetal (CPHST) o a SENASICA/DGSV de México con una carta identificando la instalación, el operador, el propietario y la persona (s) responsable del	A. Operational Work Plan Inspection, monitoring, auditing, safeguarding, and commodity certification and/or treatment protocols associated with fruits and vegetables or other regulated articles intended for the application or irradiation for phytosanitary purposes (whether the treatment takes place in the exporting or importing country) will be specifically addressed through an Operational Work Plan (OWP). Financial cost arising from the operation of the program will be established in a financial agreement signed by both parties. B. Facility Approval Procedure: Treatment facilities must be approved by relevant nuclear regulatory authorities and by the NPPO of the country where the facility is located, prior to applying phytosanitary treatments. The facilities must be licensed by all relevant Federal, State, County, and local authorities. The irradiation plant must be capable of administering the minimum absorbed ionizing radiation dose (as prescribed by the <i>Operational Work Plan</i>) for the appropriate pest complex and commodity. It must also be constructed so as to provide physical separation of untreated and treated commodities, and provide all the appropriate safeguarding documentation, including all standard operating procedures (SOPs) and employee training documentation. The request for facility approval should be submitted to APHIS' Center for Plant Health Science and Technology (CPHST) or to Mexico's SENASICA/DGSV with a letter identifying the facility, operator, owner, and individual(s) responsible for the <i>Facility</i>
---	---

Acuerdo de Conformidad de la Instalación.

Los certificadores oficiales de USDA / APHIS y SENASICA / DGSV revisarán que la solicitud de aprobación de la instalación este completa y exacta. Si está completa, se programará una visita oficial al lugar. La visita de aprobación al lugar puede incluir tanto al representante de USDA/APHIS o SENASICA/DGSV, según corresponda y a un representante de la ONPF del país anfitrión.

C. Acuerdo de Conformidad de la Instalación

El Acuerdo de Conformidad de la Instalación proporcionará toda la información resumida acerca de la instalación de irradiación específica. Este debe completarse y firmarse por todos los funcionarios pertinentes antes de iniciar el comercio de frutas y hortalizas tratadas en la instalación de irradiación específica. El Acuerdo de Conformidad de la Instalación se acompañará de un certificado de aprobación (formulario PPQ 482) para los Estados Unidos o de un certificado emitido por SENASICA/DGSV.

El Acuerdo de Conformidad de la Instalación seguirá siendo válido hasta que sea revocado o retirado. La ONPF del país donde se encuentra la instalación será responsable de tomar todas las medidas necesarias después de la decisión de revocar un acuerdo de conformidad de la instalación. El procedimiento para revocar un acuerdo de conformidad por parte de APHIS estará sujeto a las normas de la práctica que rigen el procedimiento previsto en la Ley de Protección de Plantas como se identifica en 7 CFR 380, para SENASICA/DGSV, el sustento será conforme a lo establecido en la Ley Federal de Sanidad Vegetal. Las verificaciones periódicas y la inspección de la documentación requerida pueden ser efectuadas por un representante de APHIS o SENASICA / DGSV con o sin notificación previa a la instalación.

Compliance Agreement.

USDA/APHIS or SENASICA/DGSV certifying officials will review the request for facility approval for completeness and accuracy. If complete, an official site visit will be scheduled. The site approval visit may include both USDA APHIS o SENASICA/DGSV a representative from the host country's NPPO.

C. Facility Compliance Agreement:

The *Facility Compliance Agreement* will provide all summary information concerning the specific irradiation facility. It must be completed and signed by all appropriate officials before trade of treated fruits and vegetables can occur from the specific irradiation facility. The *Facility Compliance Agreement* will accompany a *Certificate of Approval* (PPQ form 482) for the United States or a certificate issued by SENASICA/DGSV.

The Facility Compliance Agreement will remain valid until revoked or withdrawn. The NPPO of the country where the facility is located will be responsible to take all necessary actions following a decision to revoke a facility compliance agreement. Proceeding to revoke a compliance agreement by APHIS will be subject to the rules of practice governing proceedings under the Plant Protection Act as identified in 7 CFR 380, for SENASICA/DGSV its support will be the established by the Federal Law on Plant Health. Periodic spot checks and inspection of required documentation may be made by an APHIS or SENASICA /DGSV with or without prior notification to the facility.

La certificación de la instalación seguirá siendo válida hasta que sea revocada o retirada. La recertificación anual de la instalación no será necesaria a menos que la reinstalación sea solicitada por la instalación, o si la instalación tiene un cambio significativo, ya sea en el dueño, la administración de la planta, el equipo u otros procedimientos operativos importantes. USDA APHIS y su contraparte técnica en la ONPF de México SENASICA/DGSV pueden auditar el funcionamiento de la instalación de forma periódica. Es responsabilidad de la instalación notificar a la ONPF del país en el que se ubica la instalación de cualquier cambio en el equipo que afecte significativamente el tratamiento fitosanitario. Protocolos mutuamente acordados deberán desarrollarse entre México y los Estados Unidos para la importación de las mercancías que serán irradiados.	The facility certification will remain valid until revoked or withdrawn. Annual facility recertification will not be necessary unless reinstatement is requested by a facility, or if the facility has a significant change in either its ownership, plant management, equipment or other key operating procedures. USDA APHIS and its technical counterpart within Mexico's NPPO SENASICA/DGSV may audit the operation of the facility on a periodic basis. It is the responsibility of the facility to notify the NPPO of the country in which the facility is located of any changes in equipment significantly affecting the phytosanitary treatment. Mutually agreed protocols shall be developed between Mexico and the USA for import of commodities that would be irradiated.
Parte VI: Directrices para Otras Condiciones / Actividades: A. Plagas cuarentenarias que no son neutralizadas por el tratamiento de irradiación (plagas no objetivo) o el fracaso del tratamiento: Las plagas cuarentenarias con más probabilidades de estar asociadas con los productos irradiados y que no son manejadas eficientemente por la irradiación, pueden ser mitigadas por otras medidas fitosanitarias que considere apropiado el país importador. La ONPF del país importador deberá especificar claramente los planes de contingencia que se deben tomar si se encuentran plagas no objetivo. El cargamento puede ser detenido si se encuentran estas plagas no objetivo y las medidas fitosanitarias apropiadas menos restrictivas se pueden aplicar. En el caso de incumplimiento o de una acción de emergencia, la ONPF del país importador deberá notificar a la ONPF del país exportador tan pronto como	Part VI: Guidelines for Other Conditions/Activities: A. Quarantine pests that are not neutralized by the irradiation treatment (non-target pests) or treatment failure: Quarantine pests most likely to be associated with the irradiated commodities that are not sufficiently managed by irradiation may be mitigated by other phytosanitary measures deemed appropriate by the importing country. The importing country's NPPO shall clearly identify the contingency actions to be taken if non-target pests are found. The shipment may be detained if these non-target pests are found and the appropriate least restrictive phytosanitary measures may be applied. In the case of non-compliance or an emergency action, the importing NPPO should notify the exporting NPPO as soon as possible. Similarly, any case of non-compliance in the

sea posible. Del mismo modo, cualquier caso de incumplimiento en el país de origen inmediatamente se informará al país importador.

Después de la detección de una plaga no objetivo, las medidas correctivas deben limitarse a aplicar medidas de mitigación apropiadas al lote o la ejecución del Plan de Trabajo Operativo y no deberán ser la base para la suspensión o revocación del plan de trabajo, del acuerdo de conformidad o de las operaciones de la instalación.

En el caso de que un tratamiento falle en cumplir el objetivo previsto, ambas ONPFs examinarán las circunstancias de la falla, con el propósito de establecer de mutuo acuerdo la mejor medida que se pueda tomar como se especifica en el Plan de Trabajo Operativo.

Cuando las fallas en el tratamiento son repetitivas, las ONPFs deberán acordar medidas de mitigación más restrictivas.

B. Metas y Expectativas de Cooperación: Las metas y expectativas para la implementación del PTME serán incluidos en un Anexo, que se describe a continuación:

i. Anexo:

Por medio de un acuerdo sobre el Anexo al PTME cada país identificará metas y expectativas comunes para la implementación del acuerdo. Las metas y expectativas comunes se plantearán en un Plan de Implementación.

Ejemplos de metas y expectativas mutuas son: (1) La aprobación y certificación de instalaciones de irradiación, (2) los análisis de riesgo de plagas, finalizando con el uso de dosis para las plagas no objetivo (400Gy) , y la aprobación de las regulaciones por los países

country of origin will immediately be reported to the importing country.

Upon the detection of a non-target pest, corrective actions shall be limited to appropriate mitigations applied to the lot or enforcement of the Operational Work Plan, and shall not be a basis for suspension or revocation of the work plan, compliance agreement or facility operations.

In the case of a treatment failing to meet its intended objective, both NPPOs will review the circumstances surrounding the failure in order to mutually determine the best course of action as specified in Operational Work Plan.

When treatment failure is found to be repetitive, more restrictive mitigations shall be required by agreement of the NPPOs.

B. Cooperative Goals and Expectations: Goals and expectations for implementation of the FEWP will be included in an Addendum, outlined below:

i. Addendum:

By means of an agreed upon Addendum to the FEWP, each country will identify mutual goals and expectations for implementation of the agreement. Mutual goals and expectations will be in the form of an Implementation Plan.

Examples of mutual goals and expectations are: (1) Approval and certification of irradiation facilities, (2) Pest risk assessments, finalizing mitigations for pests not targeted by the dose used (400Gy), and regulatory

importadores para productos de alta prioridad solicitados por los países exportadores, (3) la finalización y firma del Plan de Trabajo Operativo, el acuerdo de conformidad y el establecimiento del fondo fiduciario dentro de un de tiempo acordado. ii. El Plan de Implementación puede incluir componentes tales como los siguientes: • La aprobación de las instalaciones • La aprobación de los acuerdos de conformidad • La aceptación de la irradiación como tratamiento cuarentenario • La finalización de los requisitos administrativos y regulatorios • El desarrollo del programa, los lineamientos de inspección y mantenimiento de archivos. La elaboración de directrices y programas de mantenimiento de registros y la inspección • El desarrollo de normas y procedimientos para la certificación y descertificación. • El desarrollo e implementación de procedimientos en el Puerto de Entrada.	approval by the importing countries of high priority commodities submitted by the exporting countries, (3) Finalizing and signing of the Operational Work Plan, compliance agreement and setting up of trust fund agreement within an agreed upon timeframe. ii. Implementation Plan may include such components as the following: • Facility approvals • Approval of compliance agreements • Acceptance of irradiation as a quarantine treatment • The completion of administrative and regulatory requirements • Development of program and inspection guidelines and recordkeeping • Development of standards and procedures for certification and decertification • Development and implementation of Port-of-Entry procedures
Aviso de Terminación: El Anexo al PTME será parte de este, y permanecerá en vigor, a menos que sea reemplazado por un nuevo Anexo, o sea terminado por alguna causa justificada por cualquiera de las partes. La notificación de terminación a la otra parte será por escrito. Excepto cuando se requiera una terminación inmediata debido a una emergencia. El aviso de terminación por causa justificada se hará por lo menos 30 días antes de la fecha efectiva de terminación.	Notice of Termination: The Addendum to the FEWP will become part of the FEWP and shall remain in effect unless replaced by a new Addendum, or terminated by good cause by either party. Such notice of termination to the other party shall be in writing. Except where immediate termination is necessitated by an emergency, notice of termination for good cause shall be made at least 30 days prior to the effective date of termination.

El Anexo será elaborado después de la firma de este PTME.

Por la:

Dirección General de Sanidad Vegetal del
Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y
Calidad Agroalimentaria, de la Secretaría de
Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca
y Alimentación.

Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga
Director General

Fecha: 23 de abril, 2014

The addendum must be produced subsequent to the signing of this FEWP.

By:

United States Department of Agriculture
Animal and Plant Health Inspection Service
Plant Protection and Quarantine

Dr. Alan K. Dowdy
Assistant Deputy Administrator

Date: May 7, 2014