Enero de 2009

S

COMISIÓN DE MEDIDAS FITOSANITARIAS

Cuarta reunión

Roma, 30 de marzo – 3 de abril de 2009

Cuestiones relacionadas con las normas técnicas (protocolos de diagnóstico y tratamientos fitosanitarios)

Tema 9.5 del programa provisional

I. Antecedentes

1. Los primeros protocolos de diagnóstico (PD) y tratamientos fitosanitarios (TF) se remitieron en 2007 para consulta de los miembros en virtud del procedimiento acelerado para el establecimiento de normas. La naturaleza de algunas de las objeciones formales recibidas para ambos indicaba que posiblemente sigan existiendo malentendidos en cuanto al alcance y la finalidad de estas normas técnicas. La complejidad de los documentos y las dificultades de traducción posiblemente hayan contribuido también a estos malentendidos.

2. El debate por la CMF sobre el PD para *Thrips palmi* tal vez haya resuelto algunas cuestiones referentes al alcance y el objetivo de los PD, pero no se ha presentado la oportunidad de realizar un debate similar sobre los tratamientos fitosanitarios.

3. La resolución de objeciones formales ha supuesto un tiempo y un esfuerzo considerables por parte de la Secretaría de al CIPF, los miembros de los grupos técnicos y, en el caso de los PD, los autores y los equipos de redacción principales.

4. En respuesta a estos problemas, en 2008 la CMF adoptó el procedimiento especial de establecimiento de normas para los PD y los TF. Esto significa que, en lugar de presentar una objeción formal, los miembros pueden presentar comentarios a los PD o los TF. Sin embargo, ello dará probablemente como resultado un mayor número de comentarios de los que se recibieron en virtud del procedimiento acelerado y, por tanto, incrementará el tiempo que necesitarán la Secretaría y los expertos de la CIPF a fin de resolver cuestiones relacionadas con los PD y los TF.

Para minimizar los efectos de los métodos de trabajo de la FAO en el medio ambiente y contribuir a la neutralidad respecto del clima, se ha publicado un número limitado de ejemplares de este documento. Se ruega a los delegados y observadores que lleven a las reuniones sus copias y que no soliciten otras. La mayor parte de los documentos de reunión de la FAO está disponible en Internet, en el sitio www.fao.org

W/K4111/s

5. La expectativa originaria de la CMF era que los expertos técnicos desarrollarían los PD y los TF y que los comentarios técnicos recibidos tendrían una naturaleza técnica y el grupo de expertos correspondiente se ocuparía de ellos con facilidad. Sin embargo, queda claro por los comentarios y objeciones que se han recibido, que no todos los miembros de la CMF comparten esta expectativa, al haberse planteado muchas cuestiones de tipo conceptual durante la consulta sobre los PD y TF.

II. Objetivo

6. El objetivo de este documento es proporcionar un resumen de las principales cuestiones y proponer declaraciones de la CMF sobre los PD y TF a fin de facilitar el debate sobre las expectativas y sobre los posibles logros que puedan reportar.

III. Cuestiones generales

7. Los Gobiernos Contratantes deberían tener en cuenta, cuando proceda, las normas internacionales al llevar a cabo actividades relacionadas con la Convención. No existe obligación de utilizarlas, pero su utilización debería permitir que las prácticas fitosanitarias de las partes contratantes se acepten internacionalmente sin mayor justificación técnica.

8. Las partes contratantes entienden que las normas deberían tener una validez general y deberían poder aplicarse. Ello apunta a que los PD deberían ser pertinentes para aquellos países que no poseen expertos en la plaga reglamentada de que se trate ni tienen acceso al equipo más avanzado desde el punto de vista tecnológico. En el caso de los TF, la certidumbre absoluta de la eliminación o destrucción de todas las plagas presentes tal vez no resulte necesaria ni pueda obtenerse; es necesario que el grado de eficacia sea pertinente en relación con su uso en el comercio internacional, resulte apropiado para la plaga de que se trate y esté claramente especificado en la NIMF.

IV. Protocolos de diagnóstico

9. Con arreglo a la NIMF n.º 27, los PD deberían "contener los requisitos mínimos para un diagnóstico confiable de la plaga especificada y ofrecer la flexibilidad necesaria para asegurar que los métodos resulten idóneos en una variedad de circunstancias de uso". Los protocolos "están destinados a ser utilizados por los laboratorios que realizan diagnósticos de plagas como parte de las medidas fitosanitarias". Además, los PD "normalmente describen más de un método para tomar en cuenta la capacidad de los laboratorios y las situaciones para las cuales se aplican los métodos".

10. En los documentos de la CMF elaborados como resultado de la consulta de los miembros sobre el PD del *T. palmi* (CPM2008 INF7 e INF14) se exploraban algunas cuestiones asociadas con la elaboración de PD. En su reunión celebrada en junio de 2008, el Grupo técnico sobre protocolos de diagnóstico (GTPD) estudió estos comentarios y algunos puntos genéricos adicionales proporcionados por una parte contratante antes de la reunión. Como resultado de estos debates, el GTPD ha modificado sus instrucciones a los autores y sus procedimientos de trabajo (véase el informe de la reunión de 2008 del GTPD). Las principales cuestiones sobre las que existe acuerdo son las siguientes:

- Los autores deberían redactar los PD poniendo de relieve los métodos que proporcionen los requisitos mínimos para un diagnóstico, en lugar de incluir información detallada sobre todos los métodos para todas las circunstancias posibles. Deberían incluirse métodos adicionales según corresponda.
- Deberían comprobarse cuidadosamente los PD a fin de asegurar que las denominaciones comerciales de equipo, reactivos y sustancias químicas solo figuren si son técnicamente

necesarias y afectan directamente al resultado del diagnóstico. (véase el informe de la reunión del CN en noviembre de 2008 para mayor información)

- Cuando se encuentre disponible, debería incluirse información sobre la especificidad, la sensibilidad y la posibilidad de reproducción de todos los métodos.
- En los PD se debería proporcionar una información que permita que las ONPF decidan qué métodos utilizar en sus circunstancias particulares. No deberían incluirse esquemas de decisión y solo deberían figurar diagramas de flujo cuando ello resulte esencial.
- Los proyectos de PD deben ajustarse a los requisitos de la NIMF n.º 27.
- Un miembro del GTPD servirá de "árbitro" para cada proyecto de PD y comprobará que este se ajusta a la NIMF n.º 27.
- Los proyectos de PD se deben haber presentado a los expertos correspondientes antes de someterse al GTPD, de manera que las partes contratantes puedan confiar en que los métodos incluidos en el PD son apropiados para un uso a escala mundial.
- Los métodos de diagnóstico se actualizan y mejoran constantemente. En el momento de la adopción, los PD comprenderán métodos que se encuentren en uso y se consideren merecedores de confianza en el momento de la preparación del PD. La CMF debería ser consciente de que los PD exigirán periódicamente exámenes y revisiones siempre que sea necesario.

11. El GTPD se encuentra examinando algunas otras cuestiones asociadas con el diagnóstico de plagas. Entre ellas cabe mencionar: la prueba del anillo y la validación de métodos; la garantía de la calidad (incluida la terminología para la sensibilidad, la especificidad y la posibilidad de reproducción) y las combinaciones de métodos.

12. Se invita a la CMF a:

1. *aprobar* la declaración siguiente relativa a los protocolos de diagnóstico;
2. *decidir* si debería incorporarse la declaración en la sección sobre finalidad y uso de los protocolos de diagnóstico de la NIMF n.º 27.

Los protocolos de diagnóstico se elaboran con el fin de permitir su uso general por los técnicos de diagnóstico competentes en un laboratorio que realice diagnósticos de plagas como parte de las medidas fitosanitarias. Los métodos descritos en los protocolos de diagnóstico proporcionan los requisitos mínimos para los diagnósticos fiables de las plagas reglamentadas correspondientes y comprenden información sobre la especificidad, la sensibilidad y la posibilidad de reproducción de los métodos, cuando se disponga de ella. Los métodos que proporcionen otros niveles de especificidad, sensibilidad y posibilidad de reproducción también se incluyen cuando correspondan.

Los PD suelen describir más de un método para tomar en cuenta la capacidad de los laboratorios y las situaciones para las cuales se aplican los métodos. Proporcionan orientación, pero las ONPF deberían determinar qué métodos son apropiados para sus circunstancias.

Los PD se basan en el nivel de conocimiento científico disponible en el momento de la redacción. Los expertos adecuados y un GTPD árbitro habrán examinado la congruencia del PD con los requisitos de la NIMF n.º 27 antes de su presentación al Comité de Normas.

Una vez aprobados, los PD serán objeto de examen periódico por el GTPD y se actualizarán para tener en cuenta los avances en los métodos de diagnóstico.

V. Tratamientos fitosanitarios

13. De acuerdo con la NIMF n.º 28, los TF deberían "ser eficaces para matar, inactivar, eliminar, esterilizar o desvitalizar las plagas que estén asociadas con un artículo reglamentado". Deberían ser "viables y aplicables para su empleo principalmente en el comercio internacional o

para otros propósitos" y deberían tener eficacia contra las fases del ciclo vital de las plagas que puedan hallarse. Deberían estar "bien documentados para demostrar que los datos de eficacia se han generado mediante procedimientos científicos apropiados, incluyendo si procede un diseño experimental adecuado" y no deberían "ser fitotóxicos ni tener otros efectos adversos".

14. Los primeros TF enviados a consulta de los miembros fueron 14 tratamientos de irradiación. Se recibieron objeciones oficiales de tres partes contratantes, referidas a los siguientes aspectos:

- La necesidad de incluir texto:
  - sobre los efectos no pretendidos de los tratamientos;
  - procedente de la NIMF n.º 18;
  - para indicar que muchos productos se transportan en atmósferas modificadas y se necesita más investigación sobre el empleo de tratamientos de irradiación en atmósferas hipóxicas.
- El desacuerdo con las pruebas para la extrapolación de los tratamientos a todas las plantas hospedantes y (en el caso de un tratamiento) a todas las Tephritidae.
- Insuficiente información de dosimetría en todos los proyectos de normas.
- La preocupación de que los tratamientos no fueran viables o resultaran difíciles de aplicar en muchos países.

15. El Grupo técnico sobre tratamientos fitosanitarios (GTTF) destacó que las partes contratantes tienen en vigor procedimientos jurídicos y operacionales para muchas cuestiones asociadas con el empleo de TF. Es el caso, por ejemplo, del registro de plaguicidas, la sanidad y la inocuidad de los productos, etc. Por tanto, el grupo recomendó que se incluyera en todas las descripciones de tratamiento una declaración genérica por la que se recordara a las partes contratantes que los TF solo abordan los aspectos fitosanitarios.

16. Los proyectos de tratamientos de irradiación utilizan un término para la eficacia (dosis efectiva a un nivel dado de confianza) para la plaga correspondiente y el artículo reglamentado. Algunas partes contratantes estimaron que el grado mínimo de eficacia para los TF debería ser el Probit 9 (un tratamiento que mata o esteriliza al 99,9968 % de los organismos nocivos en una muestra de un mínimo de 100 000 organismos individuales). Si bien muchos tratamientos para las moscas de la fruta de uso internacional se ajustan al nivel Probit 9 de eficacia, dicho nivel no es adecuado para todos los TF. Pueden citarse como ejemplos los tratamientos que se utilizan como parte de un enfoque sistémico y las situaciones en las que la incidencia de plagas es de baja frecuencia. En el caso de algunas plagas resultaría imposible obtener suficientes organismos como para experimentar un tratamiento hasta el Probit 9.

17. En algunos casos, los datos presentados en apoyo de los tratamientos de irradiación procedían de una sola publicación. En la medida en que los datos pertinentes "se han generado mediante procedimientos científicos apropiados, incluyendo si procede un diseño experimental adecuado", se cumplen los requisitos de la NIMF n.º 28. El GTTF estudia la calidad de los datos en el proceso de evaluación.

18. Tal vez las ONPF precisen de orientación sobre los requisitos para presentar o evaluar los tratamientos en parte o en su totalidad a partir de datos históricos. Si el GTFT elabora criterios, tal vez estos proporcionen coherencia y posibilidad de comparación entre conjuntos de datos y ayudarían a quienes presenten o evalúen tales datos.

19. Al preparar los proyectos de los 14 tratamientos de irradiación se extrapolaron los datos de los tratamientos a todas las frutas y hortalizas porque el tratamiento tiene relación con la dosis aplicada que la plaga recibe. Este aspecto no se ve afectado por la matriz en la que se encuentre la plaga (salvo que la matriz esté congelada). A partir de los datos de una serie de estudios, el GTTF (y el grupo técnico sobre zonas libres de plagas y enfoques sistémicos para la mosca de la fruta recomendó que se extrapolara uno de los tratamientos a todas las Tephritidae. De acuerdo con la

NIMF n.º 28, "si se desea ampliar el alcance del tratamiento, se puede proporcionar información adicional para apoyar cualquier extrapolación (por ejemplo, la extensión de la gama de temperaturas o la inclusión de otros cultivares o especies de plagas)". Se evaluaron los datos presentados para determinar si la extrapolación era apropiada.

20. En varios casos, tras la evaluación de los tratamientos presentados por las ONPF, el GTTF pidió a la Secretaría de la CIPF que buscara más información o más datos. La evaluación de tales datos puede dar como resultado que se recomiende el examen de tratamientos por el CN y que estos se remitan a consulta de los miembros a través del procedimiento para el establecimiento de normas de la CIPF.

21. En la NIMF n.º 18 figura información detallada sobre los tratamientos de irradiación, ya que la mayoría de las ONPF no tienen experiencia en la utilización de esta clase de tratamiento. Tal vez resulte útil estudiar si es necesaria una orientación sobre los procedimientos para el uso eficaz de otras clases de tratamientos (p. ej. la fumigación, los tratamientos de frío, de calor, etc.), a pesar de la familiaridad más general de las ONPF con dichos procedimientos.

22. Para algunos tratamientos, como la irradiación, se pueden determinar dosis para grupos amplios de plagas que proporcionan seguridad cuarentenaria aun manteniendo la calidad de muchos productos, evitando la necesidad de una elaboración y validación de dosis específicas de irradiación para cada especie individual en el grupo.

23. Se invita a la CMF a:

3. *tomar nota* de que el GTTF se propone elaborar criterios a fin de prestar asistencia en el examen de tratamientos a partir de datos históricos
4. *examinar* la necesidad de orientación sobre los procedimientos para el uso eficaz de los tratamientos
5. *aprobar* la declaración siguiente relativa a los tratamientos fitosanitarios
6. *decidir* sobre la inclusión de la declaración en la Sección 1 de la NIMF n.º 28.

Los tratamientos fitosanitarios deberían tener un nivel de eficacia al matar, inactivar, eliminar, esterilizar o desvitalizar las plagas que sea viable y aplicable para su empleo principalmente en el comercio internacional.

Las partes contratantes deberían examinar el nivel de eficacia de un tratamiento fitosanitario al determinar si puede emplearse el tratamiento como medida fitosanitaria en una situación específica. La aceptación de un tratamiento dependerá de factores como las poblaciones de plagas que vayan a controlarse, su camino de transmisión, si el TF va a utilizarse como parte de un planteamiento sistémico y la probabilidad de que cualquier organismo nocivo superviviente pueda escapar de los envíos y ocasionar daños.

Al examinar la presentación de los tratamientos fitosanitarios al GTTF, las ONPF y las ORPF deberían estudiar factores como los efectos sobre la salud humana y la inocuidad, la repercusión sobre el medio ambiente y la calidad y el uso previsto del artículo reglamentado. El alcance de los tratamientos fitosanitarios no comprende aspectos asociados con el registro de productos, otros requisitos internos para la aprobación de tratamientos o los posibles efectos fitotóxicos sobre determinados productos. Sin embargo, los efectos fitotóxicos conocidos deberían anotarse en el TF. Las partes contratantes deberían abordar estas cuestiones según proceda valiéndose de sus procedimientos reglamentarios internos habituales.

El GTTF evaluará los datos presentados y, cuando sea necesario, podrá solicitar más información en apoyo de la ya presentada. De resultar adecuado, se evaluarán los datos presentados con el fin de establecer si pueden extrapolarse a otras situaciones pertinentes.

Se estimula, siempre que sea posible, la elaboración de tratamientos fitosanitarios para grupos amplios, familias o géneros de plagas que proporcionen seguridad cuarentenaria manteniendo al mismo tiempo la calidad de una amplia gama de productos.