

*NIMF n.º 28*



**NORMAS INTERNACIONALES PARA  
MEDIDAS FITOSANITARIAS**

**NIMF n.º 28**

***TRATAMIENTOS FITOSANITARIOS  
PARA PLAGAS RECLAMADAS***

**(2007)**

**REVOCADO**

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria



**REVOCAÇÃO**

## ÍNDICE

### ACEPTACIÓN

### INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

REFERENCIAS

DEFINICIONES

PERFIL DE LOS REQUISITOS

### ANTECEDENTES

### REQUISITOS

1. **Propósito y uso**
2. **Procedimiento para la presentación y adopción de tratamientos**
3. **Requisitos para los tratamientos fitosanitarios**
  - 3.1 Resumen de la información
  - 3.2 Datos de eficacia de un tratamiento fitosanitario para apoyar una propuesta
    - 3.2.1 Datos de eficacia en condiciones de laboratorio/controladas
    - 3.2.2 Datos de eficacia en las condiciones operativas
  - 3.3 Factibilidad y aplicabilidad
4. **Evaluación de los tratamientos propuestos**
5. **Publicación de los tratamientos fitosanitarios**
6. **Revisión y reevaluación de los tratamientos**

### ANEXO 1

Tratamientos fitosanitarios adoptados

REVOCAADO

**REVOCADADO**

## ACEPTACIÓN

La presente norma fue aceptada por la Comisión de Medidas Fitosanitarias en marzo de 2007.

## INTRODUCCIÓN

### ÁMBITO

En el Anexo I de esta norma se presentan los tratamientos fitosanitarios que han sido evaluados y adoptados por la Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF). La norma describe también los requisitos para presentar y evaluar datos de eficacia y otra información importante sobre tratamientos fitosanitarios que puedan utilizarse como medida fitosanitaria y que, tras su adopción, se incluirán en el Anexo 1.

La finalidad de los tratamientos es el control de plagas reglamentadas en productos reglamentados, principalmente los que son objeto de comercio internacional. Los tratamientos adoptados proporcionan los requisitos mínimos necesarios para controlar una plaga reglamentada con una eficacia determinada.

No se incluyen en el ámbito de esta norma los asuntos relacionados con el registro de plaguicidas, ni con otros requisitos internos para la aprobación de tratamientos (por ejemplo, la irradiación)<sup>1</sup>.

### REFERENCIAS

*Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*, 1997. FAO, Roma.

*Glosario de términos fitosanitarios*, 2007. NIMF n° 5, FAO, Roma.

*Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, 2004. NIMF n° 11, FAO, Roma.

### DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizados en la presente norma se encuentran en la NIMF n° 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

### PERFIL DE LOS REQUISITOS

La armonización de los tratamientos fitosanitarios armonizados respalda medidas fitosanitarias eficaces en una vasta gama de circunstancias y refuerza el reconocimiento mutuo de la eficacia del tratamiento. El Anexo 1 de esta norma contiene los tratamientos fitosanitarios que han sido adoptados por la CMF.

Las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) y las organizaciones regionales de protección fitosanitaria (ORPF) podrán presentar datos y otra información para la evaluación de la eficacia, factibilidad y aplicabilidad de los tratamientos. La información debería incluir una descripción detallada del tratamiento, con datos sobre su eficacia, el nombre de una persona de contacto y el motivo por el que se propone el tratamiento. Entre los tratamientos que reúnen los requisitos para ser evaluados figuran los tratamientos mecánicos, químicos, de irradiación, físicos y en atmósfera controlada. Los datos de eficacia deberían ser claros, y de preferencia, incluir información sobre el tratamiento en condiciones de laboratorio, en un experimento controlado y en las condiciones operativas. La información sobre la factibilidad y aplicabilidad de los tratamientos propuestos debería incluir aspectos relacionados con los costos, la importancia comercial, el nivel de conocimientos especializados que se requiere para efectuar el tratamiento, y la veracidad del tratamiento en cuestión.

El Grupo Técnico sobre tratamientos fitosanitarios evaluará las propuestas cuya información esté completa y, si considera que el tratamiento es aceptable, lo recomendará para su aprobación por la CMF.

<sup>1</sup> La inclusión de un tratamiento fitosanitario en esta NIMF no crea ninguna obligación para parte contratante alguna de aprobar, registrar ni aprobar el tratamiento para que se utilice en su territorio.

## ANTECEDENTES

La finalidad de la CIPF es “prevenir la diseminación e introducción de plagas de plantas y productos vegetales y promover medidas apropiadas para combatirlas” (Artículo I.1 de la CIPF, 1997). La exigencia de aplicar tratamientos fitosanitarios a los artículos reglamentados es una medida fitosanitaria que usan las partes contratantes para prevenir la introducción y dispersión de plagas reglamentadas.

El Artículo VII.1 de la CIPF 1997 estipula que: “las partes contratantes tendrán autoridad soberana para reglamentar, de conformidad con los acuerdos internacionales aplicables, la entrada de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados y, a este efecto, pueden:

- a) imponer y adoptar medidas fitosanitarias con respecto a la importación de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, incluyendo por ejemplo, inspección, prohibición de la importación y tratamiento”.

Las medidas fitosanitarias exigidas por una parte contratante deberán estar técnicamente justificadas (Artículo VII.2a de la CIPF, 1997).

Las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF) utilizan tratamientos fitosanitarios para prevenir la introducción y dispersión de plagas reglamentadas. Muchos de estos tratamientos se han aprobado por amplias investigaciones, y otros se emplean sobre la base de datos históricos que respaldan su eficacia. En la práctica, muchos países utilizan los mismos tratamientos o tratamientos similares para plagas específicas; sin embargo, el reconocimiento mutuo es, a menudo, un proceso complejo y difícil. Además, nunca ha existido una organización reconocida internacionalmente, ni un proceso para evaluar los tratamientos en función de su eficacia, ni tampoco un depósito central en el que consten dichos tratamientos. La Comisión Internacional de Medidas Fitosanitarias, en su sexta reunión celebrada en el año 2004, admitió que se necesitaba un reconocimiento internacional de los tratamientos fitosanitarios de mayor importancia y aprobó, para este efecto, la formación del Grupo Técnico sobre tratamientos fitosanitarios.

## REQUISITOS

### 1. Finalidad y uso

La finalidad de la armonización de los tratamientos fitosanitarios es ampliar el empleo de medidas fitosanitarias eficaces en una vasta gama de circunstancias y reforzar el reconocimiento mutuo de la eficacia de los tratamientos entre las ONPF, lo que también podrá facilitar el comercio. Además, estos protocolos de tratamiento deberían contribuir al desarrollo del conocimiento especializado y la cooperación técnica. Las ONPF no tienen la obligación de usar estos tratamientos, por lo que podrán emplear otros tratamientos fitosanitarios para tratar las mismas plagas o productos reglamentados.

Los tratamientos fitosanitarios adoptados proporcionan un medio para matar, inactivar, eliminar, esterilizar o desvitalizar las plagas con una efectividad determinada y son pertinentes, ante todo, para el comercio internacional. Cuando es posible, se indica el nivel de eficacia, especificidad y aplicabilidad de cada tratamiento. Las ONPF podrán utilizar estos criterios para escoger el tratamiento o combinación de tratamientos que sean apropiados para las circunstancias en cuestión.

Cuando se requieran tratamientos fitosanitarios para las importaciones, las partes contratantes deberían tomar en cuenta los aspectos siguientes:

- las medidas fitosanitarias exigidas por una parte contratante estarán justificadas técnicamente.
- los tratamientos fitosanitarios contenidos en el Anexo I de esta norma tienen carácter de NIMF, y por tanto deben considerarse como tales.
- los sistemas reglamentarios de las partes contratantes exportadoras podrían impedir la utilización de ciertos tratamientos en su territorio. Por lo tanto, se procurará aceptar tratamientos equivalentes cuando sea posible.

### 2. Procedimiento para la presentación y adopción de tratamientos

El proceso de presentación se inicia con una solicitud de temas para normas (incluidos posibles objetos de tratamiento) con arreglo al procedimiento de establecimiento de normas de la CIPF y a los procedimientos y criterios de identificación de temas para el programa de trabajo de establecimiento de normas de la CIPF. Estos procedimientos figuran en el Portal fitosanitario internacional (<https://www.ippc.int>).

En particular, en relación con los tratamientos se aplicarán los siguientes criterios:

- Una vez que el objeto de un tratamiento (por ejemplo, las moscas de la fruta o las plagas de la madera) se haya añadido al programa de trabajo de establecimiento de normas de la CIPF, la Secretaría de la Convención, bajo

la dirección del Comité de Normas (y siguiendo recomendaciones del Grupo Técnico sobre tratamientos fitosanitarios) solicitará que se envíen propuestas e información sobre tratamientos pertinentes.

- Las ONPF y las ORPF presentarán los tratamientos a la Secretaría (acompañados de la información pertinente conforme a la sección 3).
- Sólo deberían presentarse tratamientos que la ONPF o la ORPF consideren que cumplen con los requisitos enumerados en esta norma; se recomienda además que el uso nacional de estos tratamientos haya sido aprobado antes de presentarlos. Los tratamientos pueden ser mecánicos, químicos, de irradiación, físicos (calor, frío), de atmósfera controlada o de otro tipo. Al considerar los tratamientos fitosanitarios que deseen presentar, las ONPF y las ORPF deberían tomar en cuenta otros factores, como los efectos en la salud humana y la inocuidad para las personas, las repercusiones en la salud animal y el impacto en el medio ambiente (según lo descrito en el Preámbulo, en el Artículo I.1 de la CIPF, 1997 y en el Artículo III de la CIPF, 1997 respecto de la relación con otros acuerdos internacionales). También deberían considerarse los efectos en la calidad y en el uso destinado del artículo reglamentado.
- Las propuestas de tratamiento serán evaluadas sobre la base de los requisitos que se enumeran en la sección 3. Si se recibe un número muy elevado de propuestas, el Grupo Técnico sobre tratamientos fitosanitarios colaborará con el Comité de Normas para determinar la prioridad del examen de las propuestas.
- Los tratamientos que cumplan con los requisitos enumerados en la sección 3 serán recomendados, y el tratamiento se presentará luego, junto con un informe y un resumen de la información evaluada, al Comité de Normas, el que a su vez lo remitirá al proceso de establecimiento de normas de la CIPF. Tanto el informe del Grupo Técnico con el resumen de la información como el informe del Comité de Normas se pondrán a disposición de las partes contratantes. La Secretaría proporcionará información más detallada que se le solicite (siempre que no tenga carácter confidencial).
- La CMF aprobará o rechazará los tratamientos. Los tratamientos aprobados se adjuntarán como anexo a esta norma.

### 3. Requisitos para los tratamientos fitosanitarios

A efectos de la presente norma, los tratamientos fitosanitarios deben cumplir con los siguientes requisitos:

- ser eficaces para matar, inactivar, eliminar, estandarizar o desvitalizar las plagas que estén asociadas con un artículo reglamentado. Se debería estipular el nivel de eficacia del tratamiento (cuantificado o expresado estadísticamente). Cuando se carezca de datos sobre experimentos o dichos datos no sean suficientes, debería proporcionarse otra evidencia de la eficacia (a saber, información y/o experiencia histórica y/o práctica);
- estar bien documentados para demostrar que los datos de eficacia se han generado mediante procedimientos científicos apropiados, incluyendo si procede un diseño experimental adecuado. Los datos que apoyen el tratamiento deberían poderse verificar y reproducir y deberían estar basados en métodos estadísticos y/o en prácticas internacionales establecidas y aceptadas. La investigación debería, de preferencia, haber sido publicada en una revista científica especializada;
- ser viables y aplicables para su empleo principalmente en el comercio internacional o para otros propósitos (por ejemplo, para proteger áreas en peligro a escala nacional o para la investigación);
- no ser fitotóxicos ni tener otros efectos adversos.

Las propuestas de tratamientos fitosanitarios deberían incluir lo siguiente:

- resumen de la información
- datos de eficacia que apoyen el tratamiento fitosanitario
- información sobre la factibilidad y aplicabilidad

#### 3.1 Resumen de la información

Las ONPF o las ORPF deberían presentar a la Secretaría el resumen de la información, que debería incluir:

- nombre del tratamiento
- nombre y datos de contacto de la ONPF o de la ORPF
- nombre y datos de contacto de uno de los encargados de presentar el tratamiento
- descripción del tratamiento (ingrediente o ingredientes activos, tipo de tratamiento, artículos reglamentados objeto del tratamiento, plagas objetivo, protocolo del tratamiento y otra información de interés)
- el motivo de la propuesta, incluyendo su pertinencia respecto de las NIMF existentes.

Las propuestas deberían presentarse en el formulario proporcionado por la Secretaría de la CIPF que se puede obtener en el portal fitosanitario internacional (<https://www.ippc.int>).

Además, las ONPF u ORPF podrían describir la experiencia o competencia en la materia del laboratorio, la organización o los científicos que han participado en la producción de los datos, así como todo sistema o programa de acreditación aplicado para el desarrollo o ensayo del tratamiento fitosanitario. Esta información se tendrá en cuenta para evaluar los datos presentados. Toda declaración de eficacia deberá fundamentarse con datos.

### 3.2 Datos de eficacia que respaldan la propuesta de tratamiento fitosanitario

En la propuesta se debería proporcionar la fuente de todos los datos de eficacia (publicados o inéditos). Los datos de apoyo deberían presentarse de una forma clara y sistemática.

#### 3.2.1 Datos de eficacia en condiciones de laboratorio/controladas

Para el tratamiento, debería especificarse la etapa del ciclo de vida de la plaga objetivo. Normalmente, la etapa o etapas de desarrollo asociadas con el artículo reglamentado que es objeto de comercio serán las etapas para las que se propone y establece un tratamiento. En algunas circunstancias, por ejemplo, cuando el artículo reglamentado pueda encontrarse en diversas etapas del desarrollo, el tratamiento debería probarse en la fase del desarrollo de la plaga en la que esta es más resistente. Sin embargo, deberían tomarse en cuenta consideraciones prácticas, así como estrategias de control de la plaga que busquen atacarla en las etapas más vulnerables de su desarrollo, o en todo caso en etapas específicas de este. Si los datos de eficacia que se presentan se refieren a una etapa del ciclo biológico que no se considera la más resistente, debería proporcionarse una justificación (por ejemplo, el hecho de que la etapa de mayor resistencia no esté asociada con el artículo reglamentado). Los datos que se proporcionen sobre la eficacia deberían especificar el nivel estadístico de confianza que respalda la eficacia propuesta del tratamiento en la etapa del ciclo vital especificada.

De ser posible, deberían presentarse datos sobre los métodos utilizados para determinar la relación dosis/eficacia del tratamiento, a fin de demostrar los márgenes de eficacia del mismo (por ejemplo, curvas de dosis/eficacia). Los tratamientos normalmente sólo pueden evaluarse para las condiciones en las que fueron autorizados. Sin embargo, 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). Cuando la información proporcionada sea adecuada para demostrar la eficacia del tratamiento, sólo será necesario presentar un resumen de las pruebas preliminares de laboratorio pertinentes. Los materiales y métodos utilizados en los experimentos deberían ser los adecuados para usar el tratamiento con la eficacia establecida.

Los datos proporcionados deberían incluir información detallada sobre los siguientes elementos, entre otros:

#### Información sobre la plaga

- la identidad de la plaga hasta el nivel apropiado (por ejemplo, género, especie, cepa, biotipo, raza fisiológica), la etapa del ciclo biológico considerada, y si se utilizó una cepa de laboratorio o de campo
- las condiciones en que las plagas se cultivaron o crecieron, o en las cuales crecieron
- los rasgos biológicos de la plaga que sean pertinentes para el tratamiento (por ejemplo, la viabilidad, la variabilidad genética, el peso, la etapa de desarrollo, la fecundidad, la ausencia de enfermedad o de parásitos)
- el método de infestación natural o artificial
- la determinación de las especies/fases de desarrollo más resistentes (en el artículo reglamentado, cuando sea apropiado).

#### Información sobre el artículo reglamentado

- el tipo de artículo reglamentado y el uso destinado
- el nombre botánico de la planta o producto vegetal (cuando proceda)
  - tipo/cultivar. La exigencia de pruebas varietales debería basarse en la evidencia de que las diferencias varietales tienen consecuencias para la eficacia del tratamiento, y deberían proporcionarse datos que apoyen ese requisito.
- condiciones de las plantas del producto vegetal, por ejemplo:
  - si estaba libre de infestación por plagas distintas de la plaga objetivo, de trastornos no ocasionados por plagas o de residuos de plaguicidas
  - tamaño, forma, peso, estado de madurez, calidad, etc.
  - si estuvo infestado durante una etapa sensible del crecimiento
  - condiciones de almacenamiento después de la cosecha.

#### Parámetros experimentales

- nivel de confianza de las pruebas de laboratorio determinado por el método de análisis estadístico, y datos que apoyen ese cálculo (por ejemplo, número de sujetos que han recibido tratamiento, número de repeticiones de las pruebas, controles)
- instalaciones y equipo experimental
- diseño del experimento (por ejemplo, diseño aleatorio por bloques completos) si es necesario
- condiciones experimentales (por ejemplo, temperatura, humedad relativa, ciclo diurno)
- control de los parámetros críticos (por ejemplo, tiempo de exposición, dosis, temperatura del artículo reglamentado y del aire ambiental, humedad relativa)
- metodología empleada para medir la eficacia del tratamiento (por ejemplo, si la mortalidad es el parámetro adecuado, si la mortalidad en el punto final fue evaluada en el momento correcto, la mortalidad o esterilidad del grupo tratado y de los grupos de control)



- determinación, cuando sea apropiado, de la eficacia para una gama de parámetros críticos como el tiempo de exposición, la dosis, la temperatura, la humedad relativa, el contenido de agua, el tamaño y la densidad
- metodología para medir la fitotoxicidad, si procede
- sistema dosimétrico, calibración y precisión de las mediciones, si se utiliza irradiación.

### 3.2.2 Datos de eficacia en condiciones operativas

Se podrán presentar tratamientos para la evaluación sin necesidad de pasar por el proceso descrito en la sección 3.2.1 cuando existan suficientes datos sobre la eficacia de la aplicación operativa del tratamiento. Cuando un tratamiento se haya elaborado en condiciones de laboratorio, debería validarse mediante pruebas en condiciones operativas o en condiciones operativas simuladas. Los resultados de estas pruebas deberían confirmar que la aplicación del protocolo de tratamiento consigue la eficacia establecida en las condiciones en que se usará el tratamiento comercialmente.

Cuando las especificaciones del tratamiento difieran de las aplicadas en los ensayos en condiciones operativas, se deberían indicar las modificaciones al protocolo de la prueba. Se podrán presentar datos de pruebas (y de las pruebas preliminares (por ejemplo, la temperatura, el producto químico, la irradiación) para perfeccionar el protocolo de tratamiento, a fin de establecer la dosis efectiva en condiciones operativas.

En algunos casos, el método para obtener la dosis efectiva será diferente del establecido en condiciones de laboratorio. Deberían proporcionarse datos que apoyen la extrapolación de los resultados de laboratorio.

Los requisitos en materia de datos para estas pruebas deberían ser iguales a los enumerados en la sección 3.2.1. A continuación se enumeran otros datos que se requerirán en función de si los tratamientos se efectúan antes o después de la cosecha:

- factores que afectan la eficacia del tratamiento (por ejemplo, para los tratamientos poscosecha: el embalaje, método de embalaje, apilamiento, momento escogido para el tratamiento antes o después del embalaje o la elaboración, durante el tránsito, a su llegada a destino). Se deberían consignar las circunstancias del tratamiento ya que, por ejemplo, la eficacia de un tratamiento puede verse afectada por el embalaje; asimismo deberían proporcionarse datos en respaldo de todas las circunstancias aplicables.
- monitoreo de los parámetros críticos (tiempo de exposición, dosis, temperatura del artículo reglamentado y del aire ambiental, humedad relativa y otros). Por ejemplo:
  - número y ubicación de las líneas de muestreo de gas (fumigación)
  - número y ubicación de los sensores de temperatura y humedad.

Además, deberían incluirse cualesquiera procedimientos especiales que afecten el éxito del tratamiento (por ejemplo, los destinados a mantener la calidad del artículo reglamentado).

### 3.3 Factibilidad y aplicabilidad

Cuando sea apropiado, debería proporcionarse información para evaluar si el tratamiento fitosanitario es factible y aplicable. Esto incluye aspectos como los siguientes:

- el procedimiento que debe aplicarse para realizar el tratamiento fitosanitario (con indicación de la facilidad de uso, los riesgos para los operadores, la complejidad técnica, la capacitación y el equipo requeridos, las instalaciones necesarias)
- costo de una instalación típica para el tratamiento y gastos de funcionamiento, de ser apropiado
- importancia comercial, incluyendo su asequibilidad
- hasta qué punto otros NPF han aprobado el tratamiento como medida fitosanitaria
- los conocimientos especializados necesarios para aplicar el tratamiento fitosanitario
- versatilidad del tratamiento fitosanitario (por ejemplo, la posibilidad de aplicarlo en una vasta gama de plagas, plagas y productos)
- en qué medida el tratamiento fitosanitario complementa otras medidas fitosanitarias (por ejemplo, posibilidades de utilizar el tratamiento como parte de un enfoque de sistemas para una plaga o como complemento de tratamientos para otras plagas)
- un resumen de la información disponible sobre posibles efectos indeseables (por ejemplo, repercusiones en el medio ambiente o en organismos no objetivo, consecuencias para la salud humana y animal)
- la aplicabilidad del tratamiento con respecto a combinaciones específicas de artículos/plagas reglamentados
- la viabilidad técnica
- la fitotoxicidad y otros efectos en la calidad de los artículos reglamentados, cuando proceda
- consideración del riesgo de que el organismo objetivo tenga o desarrolle resistencia al tratamiento.

El procedimiento de tratamiento indicado debería describir de forma adecuada el método para aplicarlo en un entorno comercial.

#### 4. Evaluación de los tratamientos propuestos

El Grupo Técnico sobre tratamientos fitosanitarios sólo considerará las propuestas una vez que la información resumida que se menciona en la sección 3 se haya proporcionado en su totalidad. La información proporcionada se evaluará en relación con los requisitos de la sección 3.

Cuando la información sea de carácter confidencial, se respetará debidamente la confidencialidad. En tales casos, se debería identificar claramente la información que sea confidencial dentro de una propuesta. Cuando la información confidencial sea fundamental para la aprobación de un tratamiento, se pedirá a quien haya presentado la propuesta que haga pública la información. Si no accede a esta petición, la aprobación del tratamiento podrá verse afectada.

Los tratamientos sólo se aprobarán para los artículos reglamentados y las especies objetivo para los que se hicieron las pruebas y para las condiciones en que estas se hayan efectuado, a menos que existan datos que respalden una extrapolación (por ejemplo, para aplicar el tratamiento a una gama de especies de plagas o artículos reglamentados).

Si la propuesta no cumple con los requisitos resumidos en la sección 3, los motivos de ello deberán comunicarse a la persona de contacto indicada en la propuesta. Se podrá recomendar que se proporcione más información, que se inicien trabajos adicionales (por ejemplo, investigaciones, pruebas de campo, análisis).

#### 5. Publicación de los tratamientos fitosanitarios

Los tratamientos fitosanitarios se incluirán en un anexo de esta norma tras haber sido adoptados por la CMF.

#### 6. Revisión y reevaluación de los tratamientos

Las partes contratantes deberían enviar a la Secretaría de la CIPF toda nueva información que pudiera tener algún efecto en tratamientos adoptados por la CMF. De ser necesario, el Grupo Técnico sobre tratamientos fitosanitarios examinará los datos y revisará los tratamientos mediante el proceso normal de establecimiento de normas.

REVOCADADO

**TRATAMIENTOS FITOSANITARIOS ADOPTADOS**

Los tratamientos fitosanitarios se incluirán en este anexo tras haber sido aprobados por la CMF.

**REVOCADO**