



NORMAS INTERNACIONALES PARA MEDIDAS FITOSANITARIAS

BORRADOR DE APÉNDICE de la NIMF 15:2009

PRESENTACIÓN DE NUEVOS TRATAMIENTOS PARA INCLUSIÓN EN LA NIMF 15

(201-)

DOCUMENTO BORRADOR

Fecha de este documento	29 de abril de 2010
Categoría del documento	Nuevo borrador de Apéndice 1 a la NIMF 15:2009
Etapas actuales del documento	Borrador para consulta de los miembros 2010
Origen	Tema del programa de trabajo: Revisión de la NIMF 15:2002, añadido por la CMF-1 (2006)
Etapas principales	Especificación No. 31, aprobada por el CN en mayo de 2006. Apéndice borrador revisado y enviado para consulta de los miembros por el CN abril de 2010.
Notas	Plantilla de archivo: IPPC Styles, abril 2010. Numeración marginal automática.

[1] APÉNDICE 1: Propuesta de nuevos tratamientos para inclusión en la NIMF 15**[2] Introducción**

[3] Los tratamientos nuevos para inclusión en la NIMF 15:2009 necesitan evaluarse conforme con los procedimientos descritos en la NIMF 28:2007 y así las ONPF y las ORPF podrán presentarlos, si consideran que cumplen con los requisitos definidos en esta norma. La siguiente guía que se describe en forma progresiva paso a paso, se proporciona a los desarrolladores de tratamientos y a las ONPF u ORPF que presentan la información de eficacia en apoyo a los tratamientos fitosanitarios a ser evaluados.

[4] Se anima a los desarrolladores del tratamiento a que consulten con expertos (p.ej. expertos en estadística y biólogos especialistas en plagas) en una etapa temprana del proceso, a fin de seleccionar plagas candidatas y diseñar apropiadamente cualesquiera experimentos requeridos. Si se requiriera aclaración adicional sobre la presentación y evaluación de tratamientos fitosanitarios, podrán contactarse a la Secretaría de la CIPF. Si es necesario, el personal de la Secretaría se esforzará por proporcionar detalles de contactos con expertos apropiados.

[5] El proceso de evaluación de tratamientos de la NIMF 15 se basa en el principio de que todas las fuentes existentes de información relevante deberían considerarse para sustentar cada paso del proceso. Podrá ser necesaria investigación adicional, pero sólo cuando la información existente sea insuficiente para satisfacer los criterios presentados.

[6] Los desarrolladores del tratamiento y las ONPF u ORPF que lo presenten deberían garantizar que una variedad de factores son o han sido analizados en el desarrollo de un tratamiento fitosanitario propuesto para evaluación de la CIPF. Factores que podrán incluirse:

- efecto sobre las plagas cuarentenarias con probabilidad de estar asociadas con embalaje de madera utilizado en el comercio internacional;
- efecto sobre los estados de vida de la plaga con mayor probabilidad de asociarse con el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional;
- efecto sobre la eficacia del tratamiento en distintas maderas (p.ej. madera dura vs madera suave, madera de construcción vs madera en rollo) y dimensiones probables a encontrar en el momento de tratar el embalaje de madera para uso subsecuente en el comercio internacional;
- efecto sobre las probables condiciones ambientales (p.ej. temperaturas, contenido de humedad) en el momento de tratar el embalaje de madera para uso subsecuente en el comercio internacional.

[7] La Tabla 1 ofrece una lista de los grupos más importantes de plagas cuarentenarias asociadas con embalaje de madera. Las candidatas seleccionadas de los grupos de plagas indicados en la Tabla 1 deberían de usarse para propósitos de evaluación. Los pasos 1 a 3 de más adelante proporcionan una guía para determinar la selección de una(s) plaga(s) apropiada(s), o de un(os) organismo(s) sustituto(s) apropiado(s) para prueba.

[8] **Tabla 1.** Grupos de plagas más importantes para la evaluación de tratamientos de embalaje de madera

Tipo de organismo	Grupo de plagas o especie individual
Insectos	escarabajos de la corteza termitas y hormigas carpinteras escarabajos taladradores de la madera polillas taladradoras de la madera moscas de la madera avispas de la madera
Hongos y organismos parecidos a hongos	hongo del cáncer hongos de descomposición hongo de la mancha azul profunda oomicetos hongos de la roya hongos del marchitamiento vascular
Nematodos	<i>Bursaphelenchus xylophilus</i>

[9] Los siguientes criterios proporcionan un proceso gradual que el proponente debería seguir en la prueba o desarrollo de la justificación de un nuevo tratamiento fitosanitario para su potencial inclusión en la NIMF 15. Con cada paso se incluye información que está destinada a aclarar cómo interpretar y responder a cada criterio.

[10] Este proceso gradual está ampliamente organizado en dos partes. Inicialmente, los proponentes de los tratamientos para evaluación deberían confirmar que los grupos de organismos asociados con embalaje de madera presentados en la Tabla 1 son susceptibles al tratamiento propuesto y que está identificado el organismo más resistente al tratamiento. Las pruebas de eficacia más detalladas para esta especie más resistente son entonces usadas para brindar confianza de que el tratamiento es efectivo contra todos los organismos asociados con embalaje de madera de todos los orígenes.

[11] Paso 1: Determinación de la respuesta de la especie plaga cuarentenaria al tratamiento propuesto

[12] Debería recabarse información respecto a las diferencias de respuestas al tratamiento entre las especies plagas cuarentenarias asociadas con madera y los grupos de plagas listadas en la Tabla 1. Las especies plagas de estos grupos podrán tener fundamentalmente diferentes respuestas al tratamiento propuesto. Si este es el caso, entonces los Pasos del 2 al 5 requerirán que se presente información sobre respuestas independientes para cada uno de los grupos de plagas.

[13] Ejemplos de respuestas diferenciales de plagas a los tratamientos:

[14] El modo de acción de un plaguicida podrá ser específico para una plaga determinada y podrá tener poco o ningún efecto en otra (p. ej. las neurotoxinas ejercen un efecto limitado en hongos).

[15] Los primeros efectos del tratamiento térmico en la viabilidad de un organismo ocurren cuando las proteínas intercelulares comienzan a desnaturalizarse y alteran los procesos celulares vitales. Esta desnaturalización de la proteína ocurre en todos los organismos. Sin embargo, algunos organismos o estados de vida poseen mecanismos que proporcionan una tolerancia limitada a los efectos de estas temperaturas. Con respecto a

plagas de madera, sólo muy pocas plagas cuarentenarias de interés en el comercio internacional, se sabe que tienen una tolerancia ligeramente elevada a los tratamientos térmicos.

[16] Paso 2: Determinación de la especie y estado de vida más resistente al tratamiento dentro de cada grupo de plagas, y selección de las condiciones de prueba apropiadas

[17] Una vez que los grupos de plagas que reaccionan en forma diferencial al proceso de tratamiento han sido identificados, los proponentes del tratamiento deberían determinar la resistencia al tratamiento propuesto para cada uno de los grupos de plagas identificados. Si la especie y estado de vida más resistente al tratamiento propuesto se conocen de manera concluyente para cada grupo, entonces puede asumirse que todas las otras especies y estados de vida dentro de ese grupo serán al menos igualmente susceptibles al tratamiento, y muy probablemente, más susceptibles. Es esencial en todos los casos dar consideración a la resistencia de las siguientes especies al tratamiento porque ellas poseen particular relevancia en relación con embalaje de madera usado en el comercio internacional: *Anoplophora glabripennis*, *Bursaphelenchus xylophilus*, una especie del género *Monochamus*, una especie del género *Dendroctonus*, *Fusarium circinatum* y *Heterobasidion annosum*.

[18] Los proponentes del tratamiento deberían considerar cuidadosamente las diversas especies que forman los grupos de plagas presentados en la Tabla 1 para asegurarse de que la especie plaga seleccionada para prueba es representativa del grupo. Debería aportarse justificación o información científica apropiada para tales decisiones. La información disponible sobre resistencia o tolerancia a tratamientos específicos debería usarse para guiar o apoyar esta decisión. En casos de que se espere una considerable variabilidad en las respuestas al tratamiento dentro del grupo, podrá ser necesario someter a prueba a más especies para determinar la especie más resistente al tratamiento. De entre las especies seleccionadas, si no se sabe cuál es la estado de vida más resistente, entonces deberá darse consideración a todos los estados de vida con más probabilidad asociarse con madera en el mercado internacional. Además, deberá tenerse en cuenta cuando diferentes estados de vida exhiban una respuesta diferente al tratamiento propuesto.

[19] Ejemplos de respuestas al tratamiento, dependientes del estado de vida:

[20] Los tratamientos con irradiación afectan primordialmente la viabilidad de la plaga mediante la creación de radicales de hidroxilo que comienzan a desintegrar el ADN dentro de estos organismos. Los estados de vida que tienen mayores niveles de división celular o de actividad en general, tienen más probabilidad de ser más susceptibles a los tratamientos con irradiación. Por consiguiente, los últimos estados de vida, como adultos o pupas, a menudo son más resistentes a los efectos de la irradiación que los primeros estados como huevos o larvas de primer estadio.

[21] Se sabe que algunas plagas, durante algunos estados de vida, son diferencialmente susceptibles a un plaguicida específico (p.ej. los estados de vida de insectos adultos tratados con hormonas juveniles del crecimiento muestran mayores tolerancias).

[22] Si, con el fin de identificar la especie y el estado de vida más resistente, se requieren pruebas, deberían considerarse los siguientes enfoques. El número de unidades de prueba requeridas para cada especie debería ser estadísticamente válido, a fin de reflejar la

variabilidad dentro de la población analizada en un diseño experimental apropiado. En todos los casos deberían de usarse al menos cinco unidades de prueba por especie y estado de vida. El tamaño de la muestra de control debería ser el mismo que el número de organismos analizados (p.ej. cinco controles y cinco individuos tratados), con demostración de sobrevivencia adecuada de los controles durante el tratamiento. Las unidades de análisis podrán ser plagas individuales o pedazos de madera colonizados por la plaga objetivo. Cuando, como unidades de análisis se utilizan pedazos de madera que puedan estar colonizados por múltiples individuos, sólo se considera exitosa la identificación de la especie o estado de vida resistente, si se logra la completa mortalidad, desactivación o esterilización de todos los individuos.

[23] Las especies usadas deberían estar en una condición que represente la virulencia, patogenicidad y adaptabilidad naturales con que ocurre. Cuando se usen aislados, debería también darse consideración a la calidad, vigor y estabilidad apropiados al tipo de organismo usado. Algunos organismos, por ejemplo hongos y nematodos, deberían ser analizados sólo *in vivo* en madera, a menos que haya evidencia de que el análisis *in vitro* proporciona resultados equivalentes y aceptables. Al analizar hongos, siempre que sea posible, deberían utilizarse aislados fúngicos procedentes de una amplia variedad de lugares, para cada especie analizada.

[24] **Paso 3: Determinación de la posibilidad de usar una especie sustituta de prueba**

[25] Al haber identificado la especie o estado de vida más resistente de una plaga cuarentenaria, podrá haber disponible una especie sustituta de prueba con características biológicas similares a la especie plaga cuarentenaria y una respuesta equivalente al tratamiento propuesto. El uso de una especie sustituta de prueba podrá permitir la realización de un ensayo menos complejo, menos costoso y de eficacia más segura, o permitir que la experimentación se realice en regiones en donde la especie cuarentenaria no esté presente y no pueda ser evaluada. Para fundamentar el uso de una especie sustituta de prueba, deberán presentarse justificación e información científica apropiadas.

[26] **Paso 4: Determinación de eficacia contra la especie de prueba objetivo**

[27] Las pruebas de eficacia pueden completarse bien en forma directa, usando el número de individuos de prueba requerido para demostrar estadísticamente el nivel de eficacia, o por extrapolación de los datos dosis-respuesta a curvas teóricas conocidas de dosis-respuesta (p.ej. normal (p.ej. probit), logística, Gompertz¹, Weibull²).

[28] Al realizar una extrapolación, la prueba podrá completarse ya sea en individuos *in situ* o en unidades que comprendan pedazos de madera que han sido colonizados ya sea naturalmente o colonizados en el laboratorio para simular la colonización natural. Cuando se use el enfoque de “unidad de madera”, la naturaleza y nivel de colonización debería ser equivalente al experimentado en condiciones de un brote natural, para garantizar que se ha sometido a prueba un enfoque del peor escenario. El número de repeticiones requerido para pruebas de extrapolación dependerá del ajuste de los datos reales de respuesta a la curva de dosis-respuesta teórica y a la sensibilidad requerida de los resultados a un nivel del 95% de confianza. Inicialmente se recomienda hacer al

¹ Gompertz, B. 1832. On the nature of the function expressive of the law of human mortality, and on a new mode of determining the value of life contingencies. *Phil. Trans. Roy. Soc. London*, 123: 513–585.

² Weibull, W. 1951. A statistical distribution function of wide applicability. *J. Appl. Mech., Trans. ASME*, 18(3): 293–297.

menos 10 repeticiones, aunque cuanto mayor el número de repeticiones, mayor la confianza en las conclusiones obtenidas. El tipo de prueba y los límites estadísticos esperados determinarán las respuestas potenciales de aquellos individuos que son más resistentes al tratamiento que está evaluándose; el grado de variación a una dosis determinada y el nivel de repetición deberían reflejar esto. La información sobre eficacia que se ofrezca, también debería especificar el nivel estadístico de confianza que sustente las afirmaciones de eficacia para el tratamiento de la plaga especificada y su estado de vida.

[29] El nivel de eficacia requerido para un tratamiento exitoso es de 99.99683% a un nivel de confianza de 95% para todos los organismos seleccionados para prueba. Sin embargo, puesto que algunas especies (p.ej. *Anoplophora glabripennis*) es posible que no proporcionen un número de individuos suficientes para la prueba, ésta podrá basarse en extrapolación estadísticamente válida o en el uso de especies sustitutas, como se describió en el Paso 3. Mediante el uso de una plaga apropiada o especie sustituta probada a este nivel de eficacia, se considera que la prueba permite concluir que el tratamiento es suficientemente eficaz contra cualquier plaga que pueda estar asociada con embalaje de madera de cualquier origen.

[30] **Paso 5: Determinación de equivalencia de la eficacia durante pruebas experimentales de eficacia en condiciones operativas**

[31] Deberá desarrollarse un programa para asegurar que la eficacia requerida sea constantemente alcanzada o superada durante la producción y tratamiento de embalaje de madera en condiciones normales de operación. Para el desarrollo de este programa, la eficacia del tratamiento debería demostrarse en el(los) tipo(s) y tamaño(s) del embalaje de madera y en las condiciones ambientales más difíciles para el tratamiento en cuestión (p.ej. temperatura, contenido de humedad). El programa debería documentar claramente las limitaciones sobre eficacia de las aplicaciones del tratamiento (p.ej. penetrabilidad, solubilidad en agua) e indicar claramente cualesquiera condiciones restrictivas en el uso del tratamiento (p.ej. las limitaciones de penetración de algunos fumigantes podrán restringir las dimensiones de la madera para la cual es factible un tratamiento exitoso).

[32] **Evaluación del éxito del tratamiento**

[33] Deberán describirse ampliamente los criterios usados para determinar el éxito del tratamiento para cada grupo de plagas y estados de vida sometidos a prueba. Especialmente en cada caso debería ser claramente indicado el efecto específico del tratamiento. Por ejemplo, los tratamientos contra hongos pueden matar al organismo o pueden simplemente inhibir su crecimiento. En cuanto a insectos, los métodos para evaluar el éxito del tratamiento pueden variar ampliamente a través de los estudios. Por ejemplo, el conteo de especímenes vivos inmediatamente después de un tratamiento puede subestimar la efectividad, ya que algunos aparentes sobrevivientes pueden morir posteriormente y, contrariamente, los que parezcan estar moribundos pueden recuperarse. La mortalidad de nematodos debería ser confirmada mediante el fracaso de recuperación de nematodos a partir de muestras de madera incubadas a 25°C, usando un embudo Baermann a los 6 y 21 días después del tratamiento.

[34] **Presentación del tratamiento para aprobación**

[35] Todos los tratamientos propuestos para inclusión en la NIMF 15 deberán de someterse a la Secretaría de la CIPF para evaluación mediante las disposiciones de la NIMF 28:2007. Para este propósito, los formularios de presentación están disponibles en la Secretaría de

la CIPF. Estos formularios deberán completarse e incluir toda la información de soporte requerida para satisfacer los criterios presentados en los pasos anteriores.