



Proyecto de NIMF
MATERIAL MICROPROPAGATIVO Y
MINITUBÉRCULOS DE PAPA LIBRES DE
PLAGAS PARA EL COMERCIO
INTERNACIONAL

Consulta a los Miembros de la CIPF 2008

Steward: Greg Wolff





Razón para la norma

- Muchas plagas asociadas con material propagativo de papa
- Los minitubérculos y material de micropropagación de papa se propagan vegetativamente y están previstos para multiplicarse adicionalmente: el riesgo de diseminación de plagas se incrementa
- Ciertos procesos de micropropagación pueden liberar el material propagativo de plagas y por lo tanto pueden usarse como la base para proporcionar material libre de plagas para posterior certificación
- La certificación de dicho material es importante y se beneficiaría de la armonización





Estructura de la norma

1. Responsabilidades
2. Análisis de riesgo de plagas
3. Producción de material de micropropagación libre de plagas
4. Producción de minitubérculos libres de plagas
5. Competencia del personal
6. Documentación
7. Auditoría
8. Verificación oficial de la condición libre de plagas
9. Certificación

ANEXO 1 - Requisitos de las instalaciones de micropropagación

ANEXO 2 - Requisitos de las instalaciones de producción de minitubérculos

ANEXO 3 - Criterios los laboratorios oficiales de pruebas

APÉNDICE 1 - Plagas que no son excluidas por micropropagación convencional

APÉNDICE 2 - Plagas que frecuentemente se requiere sean excluidas de la producción de minitubérculos





Ámbito

- La norma brinda orientación sobre la producción, mantenimiento y certificación de material propagativo y minitubérculos de papa libres de plagas con el propósito de moverse en el comercio internacional
- La norma no aplica al movimiento de semilla de papa cultivada en el campo ni a papa cuyo uso destinado sea el consumo o procesamiento





Nuevas definiciones

- Material micropropagativo de papa- plantas *in vitro* de ***Solanum*** spp. que producen tubérculos (incluye los microtubérculos)
- Microtubérculo – un tubérculo producido *in vitro* a partir de plantas in vitro de ***Solanum*** spp que producen tubérculos
- Minitubérculo – un tubérculo producido en un ambiente protegido, a partir de material de micropropagación de papa
- Semilla de papa - Tubérculos (incluye minitubérculos) y material micropropagativo de papa de las ***Solanum*** spp. que producen tubérculos y que se han cultivado para plantarse





Responsabilidades

- Solamente instalaciones oficialmente autorizadas u operadas directamente por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF), deberían ser reconocidas para la producción de material micropropagativo de papa
- La ONPF del país exportador es responsable de la auditoría de los aspectos fitosanitarios de estas instalaciones y de los aspectos fitosanitarios relacionados con el programa de certificación de papa
- La ONPF del país importador es responsable de elaborar el análisis de riesgo de plagas (ARP) y debería, si así lo solicita, tener acceso a la documentación y a las instalaciones que le permitan verificar que el nivel de seguridad del país exportador cumple sus requisitos





Análisis de riesgo de plagas

- El ARP debería realizarse de conformidad con la NIMF No. 11, y NIMF No. 21 según proceda, para identificar las plagas reglamentadas que además pueden ser especificadas en un programa de certificación de papa por parte del país importador
- Con base en el ARP, las plagas reglamentadas deberían enlistarse para el material micropropagativo y minitubérculos, (conforme se describe en la NIMF No. 19)



Manejo del riesgo de plagas

- Medidas adecuadas para el manejo del riesgo son determinadas mediante el ARP. Estas medidas puede ser integradas en un enfoque de sistemas, tal como se describe en la NIMF No. 14
- Para el material micropropagativo de papa la razón fundamental para el manejo del riesgo incluye:
 - ensayos para plagas especificadas y reglamentadas
 - sistema de manejo para el mantenimiento y propagación de material micropropagativo en un ambiente cerrado y estéril
- Para producción de minitubérculos de papa las principales medidas fitosanitarias para el manejo del riesgo deberían tomar en cuenta cualquier información del ARP relacionada con el área de producción e incluye:
 - origen del material micropropagativo de papa libre de plagas como parte de un programa de certificación de papa, si procede
 - producción en un medio libre de plagas bajo condiciones de ambiente protegido, operado como un sitio de producción libre de plagas





Establecimiento de material micropropagativo de papa libre de plagas

Establecimiento del material libre de plagas

- Las plantas a partir de las cuales se obtengan las plantas libres de plagas in vitro, deberían cultivarse por un ciclo completo, inspeccionarse y determinarse libres de plagas
 - para material candidato infestado con plagas, pueden usarse técnicas reconocidas (e.g. cultivo de meristemos apicales y termoterapia) para eliminar ciertas plagas
 - en estos casos, las pruebas de laboratorio deben hacerse antes del inicio de la multiplicación del material

Pruebas

- Los programas de prueba deberían utilizar laboratorios oficiales o autorizados que cumplen las condiciones descritas en el Anexo 1 de manera que se asegure la condición de libre de las plagas especificadas
- Las plagas que pueden ser analizadas incluyen aquellas que no son excluidas de forma consistente por la micropropagación convencional, e.g. virus, viroides, fitoplasmas, y bacterias (se brindan ejemplos en el Apéndice 1)





Establecimiento de material micropropagativo de papa libre de plagas (cont...)

Ambiente fitosanitario seguro

- Las instalaciones deberían estar autorizadas por la ONPF
- Las instalaciones deberían proporcionar un ambiente fitosanitario seguro para el establecimiento y contención de plantas individuales *in vitro* provenientes de plantas candidatas no probadas mientras están a la espera de los resultados de los exámenes necesarios
- Dado que el material libre de plagas puede ser manipulado en la misma instalación se deberían implementar procedimientos para prevenir la contaminación cruzada o infección del material libre de plagas incluyendo:
 - control del personal que ingresa y el uso de ropa protectora, desinfección de calzado y lava manos en la entrada
 - registros cronológicos de las acciones realizadas en la manipulación del material, de manera que la producción pueda ser inspeccionada fácilmente con relación a la contaminación cruzada, cuando sea necesario
 - técnicas ascépticas rigurosas entre materiales de diferente estatus fitosanitario
 - desinfección entre áreas de trabajo cuando se manipula material de diferente estatus fitosanitario





Mantenimiento y propagación de material micropropagativo de papa libre de plagas

- Las instalaciones deberían ser operadas como sitios de producción libres de plagas, según lo descrito en la NIMF No 10
- Las instalaciones deberían:
 - mantener y propagar sólo material de papa de micropropagación certificado oficialmente libre de plagas y permitir únicamente el ingreso a la instalación de material libre de plagas
 - cultivar otras especies de plantas solo si se permite oficialmente, las otras plantas han sido sometidas a pruebas y las precauciones adecuadas se han tomado para separarlas de las plantas de papa
- Las instalaciones deberían operar en forma separada de aquellas donde se establecen las pruebas de plagas para plantas *in vitro*
- Se deberían implementar procedimientos operativos oficiales para prevenir la entrada de plagas
- El ingreso del personal debería controlarse y requerir el uso de ropa protectora, desinfección de calzado y lavado de manos en la entrada





Instalaciones combinadas de establecimiento y mantenimiento

- Las instalaciones de establecimiento también pueden llevar a cabo el mantenimiento siempre que se adopten procedimientos estrictos para prevenir la infestación cruzada de plantas que se han mantenido libres de plagas con otro material. Estos procedimientos incluyen:
 - Uso de cámaras de flujo laminar e instrumentos separados para el material que se mantiene libre y otro material de estatus diferente
 - Programar pruebas de auditoría al material que se mantiene libre
- Las plantas *in vitro* libre de plagas que se han establecido y se mantienen en estas instalaciones pueden propagarse aún más para producir minitubérculos o pueden ser exportadas como tales
- Se pueden solicitar requisitos adicionales para las instalaciones de micropropagación (e.g. componentes estructurales) dependiendo de las plagas presentes en el área y resultados del ARP



Producción de minitubérculos libres de plagas

- Las instalaciones para la producción de minitubérculos deberían operar como sitios de producción libres de plagas
- El único germoplasma que se permite que ingrese a la instalación debería ser material micropropagativo de papa libre de plagas. Se puede permitir el cultivo de plantas de otras especies en la instalación si:
 - se ha realizado un ARP y cuando sea pertinente, las plantas han sido sometidas a pruebas y se han encontrado libres de plagas antes de su ingreso a la instalación
 - se han tomado las precauciones adecuadas para separarlas de las plantas de papa
- Se puede necesitar un enfoque de sistemas (según se describe en la NIMF N° 14) para reducir el riesgo de introducción de plagas
- La producción debe realizarse en un ambiente protegido y precauciones adicionales pueden incluir:
 - ubicación en un área libre de plagas o bien aislado de plagas especificadas
 - uso de una zona tampón alrededor de la instalación
 - ubicación de la instalación en un área de baja incidencia de plagas y presión de vectores
 - producción en una época del año con baja incidencia de plagas y presión de vectores
- **Estas medidas pueden no requerirse si existen medidas de seguridad físicas y operacionales**





Producción de minitubérculos libres de plagas (cont...)

- La instalación debe ser un cuarto de crecimiento, invernadero, o de ser apropiado, un invernadero con malla, que prevenga la entrada de plagas
- El ingreso de personal a las instalaciones debería ser controlado con buenas prácticas de higiene
- La descontaminación de la instalación debería ser factible, si se requiere
- El medio de cultivo, fuente de agua y fertilizante deberían estar libres de plagas
- El monitoreo para plagas especificadas y vectores debería realizarse durante la producción y si es necesario, las medidas aplicadas para el control de plagas y otras acciones correctivas deberían documentarse
- Las instalaciones deben limpiarse después de cada fase de producción
- Los minitubérculos deben manipularse, almacenarse, empacarse y transportarse bajo condiciones que prevengan la infestación de plagas
- Requisitos adicionales para la producción de minitubérculos se presentan en el Anexo 3





Aspectos operacionales

- El personal debería capacitarse y ser competente en:
 - propagación *in vitro* apropiada, técnicas de mantenimiento y pruebas de diagnóstico, cuando sea pertinente
 - seguir procedimientos administrativos y mantenimiento de registros
- La ONPF debería establecer el mantenimiento de registros relacionados con el personal (e.g capacitación)
- Un manual del sistema de administración debería documentar:
 - sistema de manejo fitosanitario
 - regulaciones y objetivos de cada instalación y laboratorio de prueba
 - detalles sobre las medidas de control aplicadas para prevenir el control cruzado entre material libre de plagas, otros tipos de material y material para prueba en laboratorio





Aspectos operacionales(cont...)

- La identidad y trazabilidad de todo el material propagativo debería documentarse y los registros de plagas deberían mantenerse por al menos por 5 años
- Los registros que determinen el estatus libre de plagas deberían mantenerse por el tiempo necesario mientras el material propagativo se conserve
- Todas las instalaciones y sistemas operacionales deberían auditarse por la ONPF del país exportador, al menos una vez al año. El país importador puede solicitar participar en las auditorías
- Debería verificarse cada lote por parte del país exportador
- El cumplimiento con el programa de certificación de semilla por el país exportador, también puede verificarse oficialmente
- Conjuntamente con la certificación fitosanitaria las etiquetas usadas en el programa de certificación de semilla, pueden usarse para identificar el lote, la referencia debería ser incluida en el CF





Anexo 1 – Criterios para los laboratorios de prueba

Los requisitos para los laboratorios oficiales de prueba incluyen:

- Personal competente con el conocimiento adecuado, experiencia y equipo adecuado para realizar las pruebas microbiológicas, serológicas, y ensayos moleculares
- Los datos de validación pertinentes sobre las pruebas realizadas
- Los procedimientos para prevenir la contaminación cruzada de las muestras
- Aislamiento de instalaciones de producción
- Un manual sobre el sistema de manejo que describa: regulaciones, estructura organizacional, instrucciones de trabajo, normas de prueba y cualquier otro procedimiento de manejo de la calidad



Anexo 2 – Instalaciones de Micropropagación

Los requisitos para las instalaciones de micropropagación incluyen:

- elementos físicos y estructurales que prevengan la entrada de plagas (tipo de puertas, filtros, presión de aire positiva, lámparas UV)
- adecuadas medidas y prácticas de higiene
- Separación de áreas con diferentes funciones, un área de lavado, de cultivo, de subcultivo y desarrollo
- equipo adecuado para la micropropagación y crecimiento(cámaras de flujo laminar, áreas de desarrollo con las medidas de control adecuadas)
- programa para la desinfección/fumigación periódica
- programa de monitoreo para contaminantes que se transportan por aire
- procedimientos de inspección y desecho del material contaminado





Anexo 3 – Instalaciones de Minitubérculos

Los requisitos de las instalaciones para minitubérculos incluye:

- Estructura física
 - diseño de las puertas, material anti- insectos , aislamiento del suelo , filtración de aire, disposiciones para buenas prácticas de higiene
- Control ambiental
 - temperatura, luz y control de humedad, dispositivos de nebulización
- Manejo del cultivo
 - monitoreo de plagas, prácticas de higiene, procedimientos para la eliminación de desechos, identificación y separación de lotes
- Medio de crecimiento, fertilizante, agua
 - medio libre de suelo, esterilización del medio previo a la siembra, prevención de la contaminación del medio, fuente de agua de pozo profundo o tratada, uso de fertilizante inorgánico o tratamiento del fertilizante orgánico
- Manejo post-cosecha
 - muestreo para prueba de los minitubérculos , almacenamiento adecuado, contenedores o empaques nuevos, prevención de contaminación de plagas y vectores, limpieza y desinfección





Apéndices – listado de plagas

Apéndice 1 - plagas que no se excluyen en forma consistente por las técnicas convencionales de micropropagación y para las cuales se hacen pruebas para:

- virus principalmente, pero también viroides, bacterias y fitoplasmas

Apéndice 2 – Plagas que se requiere sean excluidas de la producción de minitubérculos de papa

- incluye bacterias, hongos, insectos, nematodos y protozoarios

