



**NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS**

NIMF n.º 3

***DIRECTRICES PARA LA EXPORTACIÓN, EL ENVÍO,
LA IMPORTACIÓN Y LIBERACIÓN DE AGENTES
DE CONTROL BIOLÓGICO Y OTROS
ORGANISMOS BENÉFICOS***

(2005)

Producido por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria



REVOCAÇÃO

ÍNDICE

ACEPTACIÓN.....	25
INTRODUCCIÓN	
ÁMBITO.....	25
REFERENCIAS.....	25
DEFINICIONES.....	25
PERFIL DE LOS REQUISITOS.....	25
ANTECEDENTES.....	27
REQUISITOS	
1. Designación de la autoridad responsable y descripción de las responsabilidades generales.....	28
1.1 Partes contratantes.....	28
1.2 Responsabilidades generales.....	28
2. Análisis de riesgo de plagas.....	29
3. Responsabilidades de las partes contratantes antes de la importación.....	29
3.1 Responsabilidades de la parte contratante importadora.....	29
3.2 Responsabilidades de la ONPF del país exportador.....	30
4. Responsabilidades documentales del importador antes de la importación.....	31
4.1 Requisitos documentales relacionados con el organismo objetivo.....	31
4.2 Requisitos documentales relacionados con el agente de control biológico u otro organismo benéfico.....	31
4.3 Requisitos documentales relacionados con los peligros potenciales y las acciones de emergencia.....	31
4.4 Requisitos documentales relacionados con la investigación en condiciones de cuarentena.....	31
5. Responsabilidades del exportador.....	32
5.1 Responsabilidades específicas con respecto a los organismos destinados a utilizarse para la liberación inundativa.....	32
6. Responsabilidades de la ONPF u otra autoridad responsable de la parte contratante importadora durante la importación.....	32
6.1 Inspección.....	32
6.2 Cuarentena.....	32
6.3 Liberación.....	32
7. Responsabilidades de la ONPF u otra autoridad responsable antes de la liberación, durante y posterior a ella.....	32
7.1 Liberación.....	32
7.2 Documentación.....	33
7.3 Monitoreo y evaluación.....	33
7.4 Medidas de emergencia.....	33
7.5 Comunicación.....	33
7.6 Liberación.....	33

RENOVADO

REVOCAÇÃO

ACEPTACIÓN

La NIMF n.º 3 fue aceptada por el 28º período de sesiones de la Conferencia de la FAO en noviembre de 1995 como *Código de conducta para la importación y liberación de agentes exóticos de control biológico*. La primera revisión fue aceptada por la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias en abril de 2005 como la actual norma, NIMF n.º 3 (2005).

INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

La presente norma¹ brinda las directrices para el manejo del riesgo vinculado con la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos. Se enumeran las responsabilidades pertinentes de las partes contratantes de la CIPF ('partes contratantes'), las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPF) u otras autoridades responsables, los importadores y exportadores (según se describen en la norma). La norma se ocupa de los agentes de control biológico capaces de reproducirse (incluidos los parasitoides, depredadores, parásitos, nematodos, organismos fitófagos y patógenos tales como los hongos, las bacterias y los virus), así como los insectos estériles y otros organismos benéficos (tales como la abejorriza y polinizadores) e incluye aquellos embalados o formulados como productos comerciales. También incluye disposiciones para la importación de agentes de control biológico no nativos y otros organismos benéficos, con fines de investigación en instalaciones de cuarentena.

El ámbito de la presente norma no incluye a los organismos vivos modificados, asuntos relacionados con el registro de bioplaguicidas o de agentes microbianos destinados al control de plagas vertebradas.

REFERENCIAS

- Convenio sobre la diversidad biológica*, 1992. CDB, Montreal.
Glosario de términos fitosanitarios, 2004. NIMF n.º 5, FAO, Roma.
Directrices para el análisis de riesgo de plagas, 1996. NIMF n.º 2, FAO, Roma.
Directrices para los certificados fitosanitarios, 2001. NIMF n.º 12, FAO, Roma.
Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importación, 2004. NIMF n.º 20, FAO, Roma.
Directrices sobre las listas de plagas reglamentadas, 2003. NIMF n.º 19, FAO, Roma.
Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, 1997. FAO, Roma.
Notificación de plagas, 2002. NIMF n.º 17, FAO, Roma.
Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluidos análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados, 2004. NIMF n.º 11, FAO, Roma.

DEFINICIONES

Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizadas en la presente norma se pueden encontrar en la NIMF n.º 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

PERFIL DE LOS REQUISITOS

La presente norma tiene como objetivo facilitar la exportación, el envío, la importación y liberación segura de agentes de control biológico y otros organismos benéficos. A las partes contratantes, las Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPF) u otras autoridades responsables y los importadores y exportadores les competen todo lo relacionado con esas actividades.

Las partes contratantes, u otras autoridades designadas por ellas, deberán considerar e implementar las medidas fitosanitarias apropiadas relacionadas con la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos y, de ser necesario, expedir los permisos de importación pertinentes.

Según se describe en esta norma, las ONPF u otras autoridades responsables deberán:

- realizar análisis de riesgo de plagas a los agentes de control biológico y otros organismos benéficos antes de importarlos o liberarlos;
- asegurar, cuando certifiquen las exportaciones, que se cumplan los requisitos fitosanitarios de importación de las partes contratantes importadoras;
- obtener, brindar y evaluar la documentación, según corresponda, que sea pertinente para la exportación, el envío, la importación o la liberación de los agentes de control biológico y otros organismos benéficos;

¹ Nada de lo que figura en esta norma afectará los derechos u obligaciones de las partes contratantes de conformidad con otros acuerdos internacionales. Podrán ser de aplicación las disposiciones de otros acuerdos internacionales como, por ejemplo, el Convenio sobre la diversidad biológica.

- asegurar que los agentes de control biológico y otros organismos benéficos se lleven directamente a las instalaciones de cuarentena designadas o instalación de producción masiva, o cuando sea apropiado, pasen directamente para la liberación al medio ambiente;
- fomentar el monitoreo de la liberación de agentes de control biológico u organismos benéficos con el fin de evaluar el impacto en organismos objetivo y no objetivo.

Se recomienda a los exportadores que se aseguren de que los envíos de agentes de control biológico y otros organismos benéficos cumplan con los requisitos fitosanitarios de importación de los países importadores y los acuerdos internacionales pertinentes, embalando los envíos en forma segura, además de brindar la documentación apropiada relacionada con dichos organismos, correspondiéndoles por otro lado la responsabilidad de todo ello.

Se recomienda a los importadores facilitar la documentación apropiada concerniente a la plaga o plagas objetivo y el agente de control biológico u otros organismos benéficos a la ONPF u otra autoridad responsable del país importador, correspondiéndoles además la responsabilidad de todo ello.

REVOCAADO

ANTECEDENTES

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) se fundamenta en asegurar una acción común y eficaz para prevenir la dispersión e introducción de plagas de plantas y productos vegetales y de promover medidas apropiadas para su control (Artículo I de la CIPF, 1997). En este contexto, las disposiciones de la CIPF se extienden a cualquier otro organismo capaz de albergar o dispersar plagas de plantas, en particular en el transporte internacional (Artículo I de la CIPF, 1997).

La CIPF (1997) contiene las siguientes disposiciones con respecto a la reglamentación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos. El Artículo VII.1 estipula que:

"Con el fin de prevenir la introducción y/o la dispersión de plagas reglamentadas en sus respectivos territorios, 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 fin, pueden:...

c) prohibir o restringir la movilización de plagas reglamentadas hacia sus territorios;

d) prohibir o restringir hacia sus territorios, la movilización de agentes de control biológico y otros organismos de preocupación fitosanitaria considerados beneficiosos."

El apartado 4.1 de la NIMF n.º 20 (*Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones*) contiene una referencia a la reglamentación de agentes de control biológico; la cual apunta a:

"Entre los productos básicos importados que pueden reglamentarse se incluyen los artículos que puedan estar infestados o contaminados con plagas reglamentadas... Entre algunos de los ejemplos de artículos reglamentados figuran: ... plagas y agentes de control biológico."

Esta revisión de la NIMF n.º 3 brinda las directrices relacionadas con las medidas fitosanitarias, así como las recomendadas para la utilización segura de los agentes de control biológico y otros organismos benéficos. En algunos casos, el ámbito de estas directrices puede considerarse que está fuera del ámbito y las disposiciones de la CIPF, tal como se indicó anteriormente. Por ejemplo, aunque el contenido principal de esta norma se refiere a las preocupaciones fitosanitarias, la utilización "segura", tal como se menciona en esta norma, pretende que se interprete en un sentido más amplio, es decir, disminuyendo otros efectos negativos que no sean de tipo fitosanitario. Las preocupaciones fitosanitarias pueden incluir la posibilidad de que los agentes de control biológico recientemente introducidos puedan afectar fundamentalmente a otros organismos no objetivo, y de ese modo, causar efectos perjudiciales a las especies de plantas o la sanidad vegetal en hábitats o ecosistemas. Sin embargo, no se pretende que ningún aspecto de la presente norma altere, de ninguna manera, el ámbito o las obligaciones de la CIPF en sí, tal como figura en el Nuevo Texto Revisado de la CIPF (1997) o se detalla en cualquiera de las otras NIMF.

La estructura de esta norma revisada sigue en líneas generales la misma estructura de la NIMF n.º 3 original; su contenido se fundamenta principalmente en el manejo del riesgo relacionado con la utilización de los agentes de control biológico y otros organismos benéficos. Se reconoce que las normas actuales sobre análisis de riesgo de plagas (NIMF n.º 2: *Directrices para el análisis de riesgo de plagas* y la NIMF n.º 11: *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, 2004) brindan los procesos apropiados y fundamentales para llevar a cabo evaluaciones del riesgo de plagas para los agentes de control biológico y otros organismos benéficos. En particular, la NIMF n.º 11 incluye las disposiciones sobre la evaluación del riesgo de plagas en cuanto a los riesgos ambientales, y este aspecto abarca las preocupaciones ambientales relacionadas con la utilización de los agentes de control biológico.

La CIPF (1997) toma en cuenta los principios aprobados internacionalmente que rigen la protección del medio ambiente (Preámbulo). La NIMF incluye promover las medidas fitosanitarias apropiadas (Artículo I.1). Al realizar el análisis de riesgo de plagas en conformidad con estas y otras NIMF apropiadas, y al elaborar y aplicar las medidas fitosanitarias relacionadas, las partes contratantes también deberán considerar el potencial para los impactos ambientales mayores que resulten de la liberación de los agentes de control biológico y otros organismos benéficos² (por ejemplo, los impactos en los invertebrados no objetivo).

La mayoría de los puntos de esta norma se fundamentan en la premisa de que el agente de control biológico u otro organismo benéfico pueda ser una plaga potencial en sí, y en este sentido se aplica el Artículo VII.1c de la CIPF (1997) debido a que las partes contratantes pueden prohibir o restringir la movilización de las plagas reglamentadas hacia sus territorios. En algunos casos, los agentes de control biológico y otros organismos benéficos pueden funcionar como portadores o vías de las plagas de plantas, los hiperparasitoides, hiperparásitos y entomopatógenos. En este sentido, los agentes de control biológico y otros organismos benéficos pueden considerarse como artículos reglamentados, tal como

² Deberán tomarse en cuenta, según corresponda, los conocimientos, los instrumentos y el trabajo disponibles en el ámbito internacional vinculados al área de riesgos al medio ambiente.

se estipula en el Artículo VII.1 de la CIPF (1997) y en la NIMF n.º 20: *Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones.*

Finalidad de la norma

Entre los objetivos de la norma figuran:

- facilitar la exportación, el envío, la importación y liberación segura de agentes de control biológico y otros organismos benéficos, ofreciendo las directrices a todos los organismos públicos y privados participantes, principalmente mediante la elaboración de la legislación nacional cuando ésta no exista
- describir la necesidad de establecer la cooperación entre los países importadores y exportadores, de manera que:
 - los beneficios que hayan de derivarse del uso de los agentes de control biológico o de otros organismos benéficos se consigan con efectos adversos mínimos
 - se promuevan prácticas que aseguren una utilización eficaz y segura, disminuyendo al mínimo los riesgos al medio ambiente debido a la manipulación o utilización inapropiadas.

Se describen directrices que apoyen estos objetivos y que:

- fomenten prácticas comerciales responsables
- ayuden a los países a formular reglamentos que aborden la manipulación, conservación y utilización segura de agentes de control biológico y otros organismos benéficos
- brinden recomendaciones sobre el manejo del riesgo para la exportación, el envío, la importación y liberación segura de agentes de control biológico y otros organismos benéficos
- promuevan la utilización segura de los agentes de control biológico y otros organismos benéficos.

REQUISITOS

1. Designación de la autoridad responsable y descripción de las responsabilidades generales

1.1 Partes contratantes

Las partes contratantes deberán designar una autoridad con la competencia apropiada (generalmente su ONPF) que será responsable de la certificación de exportaciones y para reglamentar la importación o liberación de los agentes de control biológico y otros organismos benéficos, sujetos a medidas y procedimientos fitosanitarios pertinentes.

Las partes contratantes deberán contar con disposiciones para implementar las medidas fitosanitarias apropiadas para la exportación, el envío, la importación o liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos.

1.2 Responsabilidades generales

La ONPF u otra autoridad responsable deberá establecer los procedimientos para la implementación de esta norma, incluyendo para la evaluación de la documentación pertinente especificada en el apartado 4.

La ONPF u otra autoridad responsable deberá:

- realizar análisis del riesgo de plagas antes de importar o liberar los agentes de control biológico y otros organismos benéficos
- asegurar, que cuando se certifiquen las exportaciones, se cumplan los reglamentos de los países importadores
- brindar y evaluar la documentación, según corresponda, que sea pertinente a la exportación, el envío, la importación o liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos
- asegurar que los agentes de control biológico y otros organismos benéficos se lleven ya sea directamente a las instalaciones cuarentenarias designadas o, si resulta apropiado, pasen a las instalaciones de producción masiva o directamente a liberarse en el medio ambiente
- asegurar que los importadores y, cuando corresponda, los exportadores cumplan sus responsabilidades
- considerar los posibles impactos en el medio ambiente, tal como en los invertebrados no objetivo.

La ONPF u otra autoridad responsable deberán mantener la comunicación y, cuando corresponda, coordinar con las partes pertinentes, incluidas otras ONPF o autoridades relevantes:

- las características de los agentes de control biológico y otros organismos benéficos
- la evaluación de los riesgos incluyendo los ambientales
- el etiquetado, embalaje y almacenamiento durante el envío
- los procedimientos de expedición y manipulación
- la distribución y el comercio
- la liberación
- la evaluación del rendimiento
- el intercambio de información
- los incidentes imprevistos y/o perjudiciales, incluidas las medidas correctivas.

2. Análisis de riesgo de plagas

La ONPF del país importador deberá determinar si un organismo requiere un análisis de riesgo de plagas (ARP). La ONPF u otra autoridad responsable también pueden responsabilizarse de asegurar que se cumplan otros requisitos legislativos nacionales; sin embargo, éstos podrán no ser obligaciones de la CIPF.

La evaluación del riesgo de plagas deberá realizarse en conformidad con la NIMF n.º 2 (*Directrices para el análisis de riesgo de plagas*) y/o la etapa 2 de la NIMF n.º 11 (*Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, 2004), según corresponda, tomando en cuenta las incertidumbres y posibles consecuencias ambientales, tal como se prevé en esas normas. Además de realizar la evaluación del riesgo de plagas, las partes contratantes también deberán considerar los posibles impactos en el medio ambiente, tales como impactos en invertebrados no objetivo.

La mayoría de las partes contratantes requieren que se complete un ARP previo a la importación y a la justificación técnica, tal como se estipula en la NIMF n.º 20 (*Directrices sobre un sistema fitosanitario para la importación de importaciones*), se precisa de la justificación técnica, por ejemplo mediante un ARP, con el fin de determinar si se reglamentarán las plagas y la magnitud de las medidas fitosanitarias que se les aplicarán. Cuando corresponda, si no se ha realizado o concluido la evaluación del riesgo de plagas del organismo que se propone antes de la importación, se deberá concluir antes de la liberación (véase la sección 7). Sin embargo, se reconoce que puede ser necesario importar los agentes de control biológico y otros organismos benéficos para realizar investigaciones y evaluaciones en instalaciones seguras antes de la liberación. La NIMF n.º 20 también estipula que las partes contratantes pueden establecer provisiones especiales para la importación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos con el fin de realizar investigaciones científicas, y tales importaciones pueden autorizarse conforme a la previsión de las condiciones de seguridad apropiadas. La ONPF deberá estar lista para tales importaciones previendo que, de ser necesario, se concluirá un ARP completo, de conformidad con la NIMF n.º 11 (*Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, 2004) antes de la liberación. De identificarse riesgos que no sean de índole fitosanitario, tal vez sea necesario referir estos casos a las autoridades respectivas para una posible acción.

Tal vez sea importante realizar investigaciones científicas adicionales en el país exportador antes de importar los agentes de control biológico u otros organismos benéficos, con el fin de verificar la exactitud y confiabilidad de la evaluación del riesgo. Entre otras opciones, y cuando corresponda, las ONPF u otras autoridades responsables pueden considerar las posibilidades para tales investigaciones científicas, en coordinación con las autoridades del país exportador y en conformidad con los procedimientos y reglamentos pertinentes.

3. Responsabilidades de las partes contratantes antes de la importación

3.1 Responsabilidades de la parte contratante importadora

La parte contratante importadora o su ONPF u otra autoridad responsable deberán:

3.1.1 Promover el cumplimiento de esta Norma y su cumplimiento e introducir las medidas fitosanitarias necesarias para reglamentar la importación, el envío o la liberación de los agentes de control biológico y otros organismos benéficos en su país; y hacer provisiones para su aplicación eficaz.

3.1.2 Evaluar la documentación sobre la plaga objetivo y el agente de control biológico y organismos benéficos suministrada por el importador (véase el apartado 4) en relación con el nivel de riesgo aceptable. La parte contratante deberá establecer las medidas fitosanitarias apropiadas para la importación, el envío, las instalaciones de cuarentena (incluida la aprobación de las instalaciones de investigación y las medidas fitosanitarias para la contención y eliminación) o la liberación de los agentes de control biológico en relación con el riesgo evaluado. Si el agente de control biológico u otro organismo benéfico ya están presentes en el país, el reglamento tal vez solo se necesite para asegurar que no hay contaminación o infestación de este organismo o que el entrecruzamiento con los genotipos locales de la misma especie no resulta en riesgos fitosanitarios nuevos. Por estas razones, tal vez se restrinja la liberación inundativa.

3.1.3 Promulgar reglamentos en los que se establezcan los requisitos que han de cumplir el país exportador, el exportador y el importador³. Cuando corresponda, pueden incluirse los elementos siguientes:

- la expedición de un documento oficial que lo acompañe (permiso o licencia de importación)
- la certificación fitosanitaria, en conformidad con la NIMF n.º 12: *Directrices para los certificados fitosanitarios*
- un documento de certificación específico
- la identificación autorizada de organismos durante la cuarentena, además del suministro de un espécimen de referencia

³ Las disposiciones de otros acuerdos internacionales pueden abordar la importación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos (por ejemplo, el Convenio sobre la Diversidad Biológica).

- la especificación de la fuente del agente de control biológico u otro organismo benéfico, incluyendo el origen y/o el punto de producción, cuando sea pertinente
- precauciones que han de tomarse contra la inclusión de enemigos naturales del agente de control biológico u otro organismo benéfico y de contaminación o infestación
- requisitos sobre el embalaje para el envío durante el transporte y almacenamiento
- procedimientos para la eliminación del embalaje
- medios para validar la documentación
- medios para validar el contenido del envío
- condiciones en las que puede abrirse el embalaje
- designación de punto o puntos de ingreso
- identificación de la persona u organización que ha de recibir el envío
- requisitos para las instalaciones en las que puede mantenerse el agente de control biológico u otro organismo benéfico.

3.1.4 Asegurar que se cuente con procedimientos para la documentación de:

- análisis de riesgo de plagas
- la importación (identidad, procedencias, fechas),
- el cuidado, la cría o multiplicación
- la liberación (cantidades liberadas, fechas, lugares) y
- cualesquiera otros datos pertinentes.

Dichos registros pueden ponerse a disposición de la comunidad científica y del público cuando proceda, protegiendo al mismo tiempo cualquier derecho de propiedad de los datos.

3.1.5 Cuando corresponda, asegurar la entrada de los envíos y el tránsito, en caso necesario, en las instalaciones de cuarentena. Cuando un país carezca de instalaciones de cuarentena seguras, estudiar la posibilidad de efectuar la importación a través de una estación de cuarentena de un tercer país, la cual haya sido reconocida por la parte contratante.

3.1.6 Considerar, mediante el análisis de riesgo de plagas, el riesgo de introducción de otros organismos relacionados con el agente de control biológico u organismo benéfico. Las consideraciones (tomando en cuenta los principios de necesidad y repercusiones mínimas) deberán incluir los medios fitosanitarios exigiendo la reproducción de agentes de control biológico y otros organismos benéficos importados en condiciones de cuarentena antes de la liberación. La reproducción durante por lo menos una generación puede contribuir a asegurar su pureza y la ausencia de hiperparásitos y patógenos o de plagas relacionadas, así como para facilitar la identificación de manera autorizada. Esto es particularmente conveniente cuando se trata de agentes de control biológico y otros organismos benéficos recogidos en condiciones silvestres.

3.1.7 Cuando sea factible, asegurar que se depositen en las colecciones especímenes de referencia debidamente identificados del agente de control biológico u otro organismo benéfico importados (y hospedantes, cuando corresponda). Es preferible depositar una serie de especímenes, cuando estén disponibles, para acomodar la variación natural.

3.1.8 En el caso de la técnica del insecto estéril, se puede marcar al insecto estéril para diferenciarlo del insecto silvestre.

3.1.9 Considerar, mediante el análisis de riesgo de plagas (consecuente con los principios de necesidad y repercusiones mínimas), si después de la primera importación o liberación, las siguientes importaciones del mismo agente de control biológico u otro organismo benéfico pueden quedar exentas de algunos o de todos los requisitos de importación. También puede considerarse la publicación de listas de agentes de control biológico y otros organismos benéficos aprobados y prohibidos. En su caso, los agentes de control biológico prohibidos deberán incluirse en listas de plagas reglamentadas (elaboradas y actualizadas por las partes contratantes de acuerdo con la CIPF (1997) y con la NIMF n.º 19: *Directrices sobre las listas de plagas reglamentadas*).

3.2 Responsabilidades de la ONPF del país exportador

La ONPF de un país exportador deberá asegurar que se satisfagan los requisitos fitosanitarios de importación del país importador y que los certificados fitosanitarios se expidan de conformidad con la NIMF n.º 12 (*Directrices para los certificados fitosanitarios*), cuando los exija el país importador para los envíos de agentes de control biológico u otros organismos benéficos, si se consideran como plagas o vías potenciales de plagas de plantas.

También se fomenta a la ONPF, cuando el país importador carezca de legislación con respecto a la importación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos, ajustarse a los elementos apropiados de la presente norma.

4. Responsabilidades documentales del importador antes de la importación

4.1 Requisitos documentales relacionados con el organismo objetivo

Antes de la primera importación, el importador de agentes de control biológico u otros organismos benéficos deberá brindar información, tal como lo exige la ONPF u otra autoridad responsable, acerca de la parte contratante importadora. Para todos los agentes de control biológico u otros organismos benéficos esta información comprende la identificación exacta del organismo u organismos objetivo, generalmente al nivel de la especie. Cuando se importe un agente de control biológico destinado a controlar una plaga, la información sobre la plaga objetivo también puede incluir lo siguiente:

- su distribución mundial y posible procedencia
- su biología y ecología conocidas
- la información disponible sobre su importancia económica e impacto ambiental
- los posibles beneficios y cualquier conflicto de interés acerca de su utilización
- sus enemigos naturales, antagonistas y otros agentes de control biológico o competidores conocidos de la plaga objetivo ya presentes o utilizados en el área de liberación propuesta o en otras partes del mundo

Para todos los agentes de control biológico u otros organismos benéficos, la ONPF u otra autoridad responsable y la parte contratante importadora también pueden solicitar otro tipo de información pertinente al ARP.

4.2 Requisitos documentales relacionados con el agente de control biológico u otro organismo benéfico

Antes de la primera importación, el importador de agentes de control biológico u otros organismos benéficos coordinará con el exportador, el suministro de la documentación, acompañada de las referencias científicas apropiadas, a la ONPF u otra autoridad responsable de la parte contratante importadora con información sobre el agente de control biológico u otro organismo benéfico, en la que se incluirá lo siguiente:

- caracterización suficiente del agente de control biológico u otro organismo benéfico, que permita su identificación exacta, en general al nivel de la especie, como mínimo
- un resumen de toda la información disponible sobre su origen, distribución mundial, biología, enemigos naturales, hiperparásitos y efectos en su área de distribución
- información disponible sobre la especificidad del hospedante (en particular, una lista de los hospedantes confirmados) del agente de control biológico u organismo benéfico y de cualquier posible peligro que plantee para los hospedantes que no sean objetivo
- la descripción de los enemigos naturales y los antagonistas del agente, además de los procedimientos necesarios para su eliminación de las colonias de laboratorio. Ello incluye, cuando corresponda, los procedimientos para identificar con exactitud, y de ser necesario, eliminar el hospedante que se utilizó para reproducir el agente de control biológico u organismo benéfico. También se deberá proporcionar información sobre cualesquiera medidas que se hayan aplicado antes del envío.

4.3 Requisitos documentales relacionados con los peligros potenciales y las acciones de emergencia

Antes de la primera importación, el importador de los agentes de control biológico u otros organismos benéficos a suministrar la documentación a la ONPF u otra autoridad responsable que:

- identifique los peligros potenciales a la salud y analice los riesgos⁴ que representan al personal, cuando se manipulan agentes de control biológico u otros organismos benéficos en condiciones de laboratorio, producción y de aplicación
- describa las acciones o procedimientos de emergencia que ya existan, en caso de que el agente de control biológico u organismo benéfico manifieste propiedades negativas imprevistas.

4.4 Requisitos documentales relacionados con la investigación en condiciones de cuarentena

El importador de agentes de control biológico u otros organismos benéficos destinados a la investigación en condiciones de cuarentena deberá proporcionar toda la información posible en relación con los apartados 4.1 a 4.3. Sin embargo, se reconoce que es posible que los organismos procedentes de colecciones de campo importados por investigadores en envíos iniciales de agentes con potencial de control biológico no se hallen descritos en su identidad taxonómica exacta, rango de hospedantes, impacto sobre organismos no objetivo, distribución, biología, impacto en un área de distribución y demás. Esta información se determinará una vez que los organismos candidatos a agentes de control biológico se estudien en condiciones de cuarentena.

El investigador deberá facilitar la información siguiente en conjunción con el centro de cuarentena que vaya a utilizarse:

- la naturaleza del material que se propone para la importación
- el tipo de investigación que se realizará

⁴ Deberán tomarse en cuenta, según corresponda, los conocimientos, los instrumentos y el trabajo disponibles en el ámbito internacional vinculados al área de riesgos al medio ambiente.

- la descripción detallada de las instalaciones de contención (que incluya la seguridad y la competencia y la preparación del personal)
- un plan de emergencia que se implementará en caso de que haya un escape en la instalación.

La ONPF u otra autoridad responsable pueden exigir esta información antes de que se apruebe la investigación que se realizará. La ONPF u otra autoridad responsable pueden verificar la exactitud de la documentación proporcionada y examinar las instalaciones, además, de ser necesario, pueden exigir modificaciones.

5. Responsabilidades del exportador

Se fomenta al exportador de los agentes de control biológico u otros organismos benéficos a asegurar que:

- se cumplan todos los requisitos fitosanitarios de importación especificados en los reglamentos del país importador o en el permiso de importación (véase también el apartado 3.2, el cual describe las responsabilidades relacionadas de la ONPF)
- toda la documentación apropiada acompañe al envío
- el embalaje sea seguro de tal manera que no se produzcan escapes del contenido
- los organismos para la TIE hayan recibido tratamiento para lograr la esterilidad necesaria para los fines de la TIE (por ejemplo, utilizando irradiación con la dosis mínima absorbida necesaria). También deberán facilitarse los tratamientos utilizados y una indicación sobre la eficacia de la esterilización.

5.1 Responsabilidades específicas con respecto a los organismos destinados a utilizarse para la liberación inundativa

Los exportadores de agentes de control biológico u otros organismos benéficos para la liberación inundativa deberán brindar la documentación de las medidas adoptadas para asegurar que no se sobrepasen los niveles de contaminación aceptables para la ONPF u otra autoridad responsable del país importador.

6. Responsabilidades de la ONPF u otra autoridad responsable de la parte contratante importadora durante la importación

6.1 Inspección

De ser necesario (véase el apartado 3.1.5), luego de revisarse la documentación, la inspección deberá realizarse en una instalación de cuarentena designada oficialmente.

6.2 Cuarentena

La ONPF deberá asegurar que los agentes de control biológico u organismos benéficos sean reproducidos o criados en condiciones de cuarentena, cuando sea apropiado (véase el apartado 3.1.6), por el tiempo que se estime necesario.

6.3 Liberación

La ONPF u otra autoridad responsable pueden permitir que los agentes de control biológico u otros organismos benéficos pasen directamente para liberación siempre que se hayan cumplido todas las condiciones (principalmente como se describe en el apartado 4) y se ponga a disposición la evidencia documental necesaria (véase el apartado 4).

7. Responsabilidades de la ONPF u otra autoridad responsable antes de la liberación, durante y posterior a ella

Antes de la liberación, se fomenta a las ONPF o a otras autoridades responsables a dar a conocer los detalles de la liberación prevista que puede afectar a los países vecinos. Para facilitar este tipo de intercambio de información, también pueden desear conocer los detalles de las liberaciones previstas a las ORPF pertinentes, antes de la liberación.

Si no se realizó una evaluación del riesgo de plagas antes de la importación, en conformidad con la NIMF n.º 2 (*Directrices para el análisis de riesgo de plagas*) y/o la NIMF n.º 11 (*Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, 2004), deberá realizarse antes de la liberación, tomando en cuenta las incertidumbres, tal como se estipula en dichas normas. Además de realizar la evaluación del riesgo de plagas, las partes contratantes también deberán considerar los posibles impactos al medio ambiente, tales como los impactos a los invertebrados no objetivo.

La ONPF u otra autoridad responsable podrán comprobar la eficacia de los tratamientos de esterilización con anterioridad a la liberación de los insectos estériles.

7.1 Liberación

La ONPF u otra autoridad responsable deberán autorizar y auditar los requisitos oficiales relacionados con la liberación de los agentes de control biológico u otros organismos benéficos, por ejemplo, los requisitos relacionados con la liberación solo en áreas específicas. Esta auditoría puede utilizarse para alterar los requisitos relacionados con la importación o liberación del organismo.

7.2 Documentación

La ONPF u otra autoridad responsable deberán mantener documentación suficiente para poder rastrear los agentes de control biológico u otros organismos benéficos liberados.

7.3 Monitoreo y evaluación

La ONPF u otra autoridad responsable pueden monitorear las actividades relacionadas con la liberación de los agentes de control biológico u otros organismos benéficos con el fin de evaluar, y de ser necesario, responder a los efectos en los organismos objetivo y no objetivo. Cuando corresponda, se deberá incluir un sistema de marcas con el propósito de facilitar el reconocimiento del agente de control biológico (por ejemplo, insectos estériles) u otro organismo benéfico en comparación al organismo en su estado o ambiente natural.

7.4 Medidas de emergencia

La ONPF u otra autoridad responsable de la parte contratante importadora tendrán a su cargo la elaboración o adopción de planes o procedimientos de emergencia, según proceda, para su utilización dentro del país importador.

Cuando se encuentren problemas (a saber, incidentes perjudiciales imprevistos), la ONPF u otra autoridad responsable deberán considerar las posibles acciones o medidas correctivas, y cuando corresponda, asegurar que éstas se implementen, además de informar a todas las partes afectadas.

7.5 Comunicación

Se recomienda que la ONPF u otra autoridad responsable aseguren que los usuarios y proveedores locales de los agentes de control biológico u otros organismos benéficos, los productores, las organizaciones de productores y otros interesados se mantengan lo suficientemente informados y conozcan acerca de la utilización de las medidas apropiadas.

7.6 Notificación

La parte contratante deberá acatar las obligaciones de la notificación estipuladas en la CIPF, por ejemplo, cuando un organismo que se utiliza como agente de control biológico u organismo benéfico ha mostrado características de plaga.

REVOCAADO

REVOCAÇÃO