

Resolución No. D-ABG-038-06-2019

EL DIRECTORIO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE LA BIOSEGURIDAD Y CUARENTENA PARA GALÁPAGOS

Considerando:

Que, la Carta Magna en el artículo 258 en el inciso primero, establece que la provincia de Galápagos tendrá un Gobierno de Régimen Especial. Su planificación y desarrollo se organizará en función de un estricto apego a los principios de conservación del patrimonio natural del Estado y del buen vivir, de conformidad con lo que la ley determine;

Que, la Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias N° 3 sobre la Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéfico de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, señala la directrices para el manejo del riesgo de estos agentes. Esta norma fue adoptada por la vigésima octava sesión 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.

Que, el artículo 3 del Reglamento de Control Total de Especies Introducidas de la Provincia de Galápagos-RCTEI, dentro de los objetivos establece reducir los riesgos de introducción y dispersión de plagas y especies de plantas y animales exóticas hacia o entre las islas de Galápagos;

Que, el artículo 17 del mismo instrumento establece que se encuentra prohibida la introducción desde el territorio continental o de cualquier otro país a las Islas Galápagos de todas las especies de animales domésticos y silvestres incluyendo mascotas, excepto: pollitos bebé de un día de nacido procedentes de planteles avícolas oficialmente acreditados por AGROCALIDAD y especies de animales previamente autorizados por el Directorio.

Que, el artículo 45 ibídem establece que "El Directorio de la Agencia de Control y Regulación de Bioseguridad y Cuarentena para Galápagos (ABG) formulará los lineamientos para la importación de agentes de control biológico de plagas (parasitoides, predadores, parásitos, artrópodos fitófagos y patógenos) para investigación y/o liberación en el ambiente insular, incluyendo aquellos formulados o envasados como productos comerciales".

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1319 publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial N° 811 del 17 de octubre de 2012, se creó la Agencia de Regulación y Control de la Bioseguridad y Cuarentena para Galápagos-ABG, como una entidad técnica de derecho público, adscrita al Ministerio del Ambiente, con personería jurídica, con autonomía administrativa, financiera, técnica y operativa;

Que, la Agencia es competente para controlar, regular, impedir y disminuir el riesgo de la introducción, movimiento y dispersión de organismos exóticos, por cualquier medio, que pongan en riesgo la salud humana, el sistema económico del Archipiélago y las actividades agropecuarias; así como contribuir a la conservación de la integridad ecológica de los

ecosistemas insulares y marinos, y la biodiversidad (nativa y endémica) de cada una de las islas del Archipiélago de Galápagos.

Que, en el artículo 3 del Decreto Ejecutivo N° 1319, se conforma el Directorio de la Agencia de Regulación y Control de la Bioseguridad y Cuarentena para Galápagos-ABG;

Que, en el artículo 4 numerales 1, 2, 3, 4 y 7 del Decreto Ibídem, establece como una atribución del Directorio de la Agencia: 1. Expedir las regulaciones que sean necesarias para la implementación del Sistema de Inspección y Cuarentena en la provincia de Galápagos"; en el numeral 2.- Dictar la normativa para controlar el ingreso de organismos y material orgánico e inorgánico a la provincia de Galápagos; numeral 3) "Establecer los procedimientos de inspección sanitaria y/o fitosanitaria de infraestructura o actividad con el objeto de impedir la dispersión de organismos introducidos entre islas o dentro de cada isla "; numeral 4) "aprobar la lista de productos y especies autorizados a transportarse hacia Galápagos y entre las islas pobladas, en base al informe de análisis de riesgos y los estándares para transportarlos; numeral 5 **"Aprobar los procedimientos de control biológico en la provincia de Galápagos"** y numeral 7) Determinar los casos de excepción de introducción de organismos a la provincia de Galápagos (...);

Que, con oficio N° FCD-CC-18-101 de abril del 2018, la Fundación Charles Darwin solicita los procedimientos para el ingreso de un potencial agente de control biológico de *Philornis downsi* mosca que afecta a los pinzones y otras aves en Galápagos;

Que, mediante memorando N°ABG-DVCB-2019-0184-M, de la Dirección de Vigilancia y Calidad para la Bioseguridad remitió INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO, MANEJO Y USO DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB) Y OTROS ORGANISMOS BENÉFICOS NO PRESENTES EN GALÁPAGOS PARA EL CONTROL Y/O ERRADICACIÓN DE ESPECIES INTRODUCIDAS; el mismo que fue revisado y aprobado por la comisión técnica en los meses de febrero y marzo del año 2019.

Que, con Oficio N° MAE-MAE-2019-0439-O, de fecha de mayo de 2019 suscrito por el Sr. Marcelo Mata Guerrero-Ministro del Ambiente, se convoca a la reunión ordinaria a los miembros del Directorio de la Agencia de Regulación y Control de la Bioseguridad y Cuarentena para Galápagos;

Que, en reunión ordinaria del Directorio de la ABG, realizada en la Sala Verde del Ministerio de Ambiente, el día 4 de junio de 2019 con la presencia de los siguientes miembros: Ing. Andrés Burgaentzle Román, delegado del Ministro del Ambiente, Presidente del Directorio; Ing. Romel Betancourt, e Ing. Sandra García (mediante videoconferencia) Delegados del Ministro de Agricultura y Ganadería MAG; Sra. Noemie D'Ozouville, Delegada del Ministro Presidente del Consejo de Gobierno del Régimen Especial de Galápagos. Msc. Sonnia Patricia Brazales Noroña Delegada de la Ministra de Salud Pública; Dra. Marilyn Cruz Bedón, Directora Ejecutiva de la Agencia de Regulación y Control de la Bioseguridad y Cuarentena para Galápagos (ABG); Secretaria del Directorio.

En uso de sus atribuciones reglamentarias,

Resuelve:

Art. 1. Acoger y aprobar el INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO, MANEJO Y USO DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB) Y OTROS ORGANISMOS BENÉFICOS NO PRESENTES EN GALÁPAGOS PARA EL CONTROL Y/O ERRADICACIÓN DE ESPECIES INTRODUCIDAS.

Art. 2 De los lineamientos, ejecución y seguimiento de la presente resolución encárguese a la Dirección Ejecutiva de la ABG y demás Instituciones de control en el ámbito de sus competencias.

DISPOSICIÓN GENERAL

ÚNICA: Para actualizaciones del instructivo créase una Comisión Interinstitucional conformada por un equipo técnico de los actores involucrados. Esta Comisión Interinstitucional estará liderada por la Agencia de Regulación y Control de la Bioseguridad y Cuarentena para Galápagos. Cualquier modificación al instructivo, será comunicada al Directorio de la ABG.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, provincia de Pichincha, en la Sala Verde del Ministerio de Ambiente, a los 4 días del mes de junio de 2019.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

f.) Ing. Andrés Burgaentzle Román, Delegado del Ministro del Ambiente, Presidente del Directorio.

f.) Dra. Marilyn Cruz Bedón, Directora Ejecutiva ABG, Secretaria del Directorio.

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE LA BIOSEGURIDAD Y CUARENTENA PARA GALÁPAGOS.- Visto el original copia auténtica.- Doy fe: Ilegible.- Firma: Ilegible: Fecha: 18 de julio de 2019.- Art. 117.-ERJAFE.-2Fojas.

INSTRUCTIVO PARA EL INGRESO, MANEJO Y USO DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB) Y OTROS ORGANISMOS BENÉFICOS NO PRESENTES EN GALÁPAGOS PARA EL CONTROL Y/O ERRADICACIÓN DE ESPECIES INTRODUCIDAS.

Art. 1 OBJETO: El instructivo tiene como objeto fundamental el establecimiento de disposiciones técnicas de bioseguridad para el ingreso, evaluación, aplicación, crianza o multiplicación, liberación y seguimiento de agentes de control biológico y otros organismos benéficos, para las autoridades responsables, instituciones públicas, fundaciones y otros beneficiarios a quienes les compete.

Art. 2 ÁMBITO: El presente instructivo establece las directrices de regulación y control para el riesgo asociado durante el ingreso, manejo, evaluación, aplicación, crianza o multiplicación, liberación y seguimiento de agentes de control biológico y otros organismos benéficos. Se ocupa de los agentes de control biológico capaces de autoreplicarse (incluidos los parasitoides, depredadores,

parásitos, nematodos, organismos fitófagos y patógenos tales como los hongos, las bacterias y los virus) que incluye aquellos embalados o formulados como productos comerciales. También, considera otros organismos benéficos para el control de especies introducidas como la técnica de insectos estériles (TIE).

Se enumeran las responsabilidades de los involucrados en esta normativa.

El ámbito del presente instructivo no incluye a los organismos vivos modificados genéticamente (OGM), asuntos relacionados con el registro de bioplaguicidas o agentes microbianos destinados al control de plagas vertebradas.

Además, no incluye potenciales agentes de control biológico ya establecidos en los ecosistemas de Galápagos; para dichos agentes se establecerá un procedimiento diferente.

Art. 3 GLOSARIO DE TÉRMINOS: para efectos de aplicación se considera los siguientes términos.

Agente de control biológico: Organismos que pueden autoreplicarse (incluidos los parasitoides, depredadores, parásitos, nematodos, organismos fitófagos y patógenos tales como los hongos, las bacterias y los virus), también aquellos embalados o formulados como productos comerciales.

Análisis de riesgo: Estimación de la probabilidad de ocurrencia de un daño o efecto distinto al esperado, provocado por una especie.

Biotipo: Un subconjunto de individuos que son morfológicamente similares, pero fisiológicamente diferentes de otros miembros de la especie, por ejemplo, en rango de huéspedes, límites ambientales o geográficos, fenología e incluso en sistemas de reproducción.

Bioseguridad: Es un enfoque estratégico e integrado que engloba los marcos normativos y reglamentarios (con inclusión de instrumentos y actividades) para el análisis y la gestión de los riesgos relativos a la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas y los riesgos asociados para el medio ambiente.

Cadena alimenticia: Un modelo jerárquico de relaciones de alimentación entre especies en un ecosistema.

Competidor: Organismo que compite con otras especies por elementos esenciales (por ejemplo, alimento, refugio) en el medio ambiente.

Control biológico: Estrategia de control contra las plagas en que se utilizan enemigos naturales, antagonistas o competidores vivos, u otras entidades bióticas capaces de reproducirse.

Control: La supresión, contención o erradicación de una población de una especie plaga o especie invasora.

Cuarentena: Confinamiento oficial de los ACB u otros organismos benéficos para inspección, prueba, tratamiento, observación o investigación.

Depredador: Enemigo natural que captura otros organismos animales y se alimenta de ellos, causando su muerte.

Eficacia: Habilidad del agente de control biológico de localizar y suprimir las poblaciones de la especie meta a niveles no perjudiciales.

Enemigo natural: Organismo que vive a expensas de otro y que puede contribuir a limitar la población de su huésped. Incluye parasitoides, parásitos, predadores y patógenos.

Erradicación: Aplicación de medidas para eliminar una especie plaga o invasora de un área.

Establecimiento: Perpetuación, para el futuro previsible, de una especie dentro de un área después de su introducción.

Especie: Organismos que forman una población natural o grupo de poblaciones y que transmiten características genéticas específicas de los padres a los descendientes. Grupo de organismos reproductivamente aislados de otros similares y cuando se cruzan con otros grupos producen usualmente descendientes infértiles.

Especie amenazada: Especie extremadamente vulnerable en su densidad poblacional, en un futuro próximo a extinguirse.

Especie introducida: Una especie que ha sido introducido intencional o accidentalmente como consecuencia de actividades humanas.

Especie invasora: Una especie introducida que se establece en un ecosistema natural o seminatural, es un agente de cambio que amenaza la diversidad biológica y nativa.

Especie u organismo meta: Especie u organismo que va a ser controlada con los ACB u otros organismos benéficos.

Especie u organismo no-meta: Especie u organismo no considerado como especie u organismo meta que podría ser afectado por la introducción de un agente de control biológico u otro organismo benéfico.

Especificidad: Medida del rango de hospedero de un agente de control biológico, en una escala que abarca desde un especialista extremo, que sólo puede completar su desarrollo sobre una especie o raza única de su hospedante (monófago) hasta un generalista, con muchas especies hospedantes que comprenden varios grupos de organismos (polífago).

Fitófago: Un organismo que se alimenta de plantas.

Formulación: Es una combinación de varias sustancias que incluye un ACB para el control de organismos.

Formulados: Aplica en general a un agente de control biológico, normalmente un patógeno, formulado y aplicado de manera similar a un bioplaguicida y utilizado normalmente para la reducción rápida de la población de una plaga en un control de plagas a corto plazo.

Genéticamente modificado: Cualquier organismo en el cual cualquiera de los genes u otro material genético haya sido modificado por técnicas in vitro o se hereda o se deriva de otra manera.

Hospedero (huésped, hospedante): Organismo capaz de sustentar con los elementos nutritivos para el desarrollo una especie plaga o especie introducida.

Insecto estéril: Insecto que, como resultado de un tratamiento específico, es incapaz de reproducirse.

Manejo del riesgo: Evaluación y selección de opciones para reducir el riesgo de introducción y diseminación de una especie.

Microorganismo: Un protozoo, hongo, bacteria, virus u otra entidad biótica microscópica capaz de reproducirse.

Organismo: Entidad biótica capaz de reproducirse o duplicarse; animales vertebrados o invertebrados, plantas y microorganismos.

Organismos benéficos: Son los organismos usados para el control de especies meta tales como insectos estériles.

Parásito: Un organismo que vive dentro o sobre un organismo más grande, alimentándose de éste.

Parasitoide: Insecto que es parasítico solamente durante sus etapas inmaduras, matando al hospedero en el proceso de su desarrollo y que vive libremente en su etapa adulta.

Patógeno: Microorganismo causante de una enfermedad, por ejemplo, hongos, bacteria, virus, y protozoarios.

Plaga: Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas, productos vegetales o animales.

Rango de hospederos: Varios organismos capaces de albergar o sustentar una especie para que cumplan su ciclo biológico.

Técnica de Insecto Estéril (TIE): La técnica de los insectos estériles es un método de control de plagas de insectos respetuoso con el medio ambiente que implica la cría en masa y la esterilización, por medio de la radiación, de los insectos causantes de una plaga concreta.

Además, los términos relacionados a estos temas en las normas internacionales y nacionales vigentes.

De las responsabilidades de los involucrados.

Art. 4 RESPONSABILIDADES DE LA AUTORIDAD: Las responsabilidades de la Autoridad de Bioseguridad para Galápagos serán:

- ✓ Convocar y conformar una Comisión Técnica para revisar y emitir un informe de los documentos técnicos: Expediente técnico (Análisis de Riesgos), Plan de Control y Plan de Contingencia (dependiendo del caso ya sea esto evaluación bajo cuarentena, control o erradicación); dar seguimiento de las etapas para el ingreso, evaluación, aplicación, crianza o multiplicación, liberación y seguimientos de ACB u otros organismos benéficos;
- ✓ Solicitar al interesado o realizar análisis de riesgo antes de ingresar, movilizar o liberar los agentes de control biológico, y otros organismos benéficos específicos para una zona o isla. Se considera como una nueva solicitud a cada biotipo o tipo de formulación de un organismo;
- ✓ Obtener, receptar, brindar, evaluar y validar la documentación, según corresponda, que sea pertinente para el ingreso, evaluación, aplicación, crianza o multiplicación, liberación y seguimiento de los agentes de control biológico y otros organismos benéficos; además de la especie meta que se quiere controlar;

- ✓ Analizar los posibles impactos a las especies y los ecosistemas de Galápagos al introducir un ACB u organismo benéficos;
- ✓ Establecer las medidas de bioseguridad apropiadas para el ingreso, evaluación, aplicación, crianza o multiplicación, liberación y seguimiento de agentes de control biológico y otros organismos benéficos;
- ✓ Asegurar que los agentes de control biológico u otros organismos benéficos se lleven directamente a las estaciones cuarentenarias designadas o instalación de producción masiva, en sitios previos diseñados para el efecto y que cumple con las condiciones de bioseguridad;
- ✓ Regular y controlar la liberación del ACB en base a requisitos específicos;
- ✓ Controlar y llevar un monitoreo adecuado de la liberación de agentes de control biológico u organismos benéficos con el fin de evaluar el impacto en organismos meta y no meta;
- ✓ Asegurar que los envíos de agentes de control biológico y otros organismos benéficos, cumplan con los requisitos de bioseguridad de embalaje;
- ✓ Asegurar que las instituciones involucradas son calificadas y cumplan con sus responsabilidades; para el efecto se realizará seguimientos mensuales acorde a las necesidades ya sea evaluación, control o erradicación;
- ✓ Inspeccionar y autorizar los sitios de cuarentena, crianza y multiplicación masiva.
- ✓ Establecer y activar el plan de contingencia en el caso de ser necesario;
- ✓ Establecer sistema de alertas temprana;
- ✓ Presentar al Directorio de la ABG para su aprobación el informe técnico de la comisión sobre la factibilidad técnica del ingreso manejo y uso del ACB y otros organismos benéficos;
- ✓ Solicitar se realice una auditoría ambiental dependiendo del caso, por una organización, empresa o profesional independiente, calificado y con alta experiencia en el tema;
- ✓ Mantener informadas a las autoridades o instituciones involucradas sobre:
 - las características del organismo meta y la justificación por considerar el ingreso de un ACB o un organismo benéfico.
 - las características de los agentes de control biológico y otros organismos benéficos
 - la evaluación de los riesgos de su introducción y liberación incluyendo los ambientales
 - el etiquetado, embalaje y almacenamiento durante el envío
 - los procedimientos de expedición y manipulación
 - la distribución y su venta (dependiendo del caso)
 - la liberación
 - la evaluación del rendimiento
 - los incidentes imprevistos y/o perjudiciales, incluidos las medidas correctivas.

Además de otras responsabilidades que estén establecidas en la normativa vigente.

Art. 5 RESPONSABILIDADES DEL INTERESADO: De las responsabilidades de las personas naturales o jurídicas, instituciones públicas u organizaciones interesadas en implementar un programa de control biológico o aplicación de otros organismos benéficos deberán:

- ✓ Ingresar la solicitud para la utilización e ingreso de ACB u organismo benéficos ante la entidad competente de Bioseguridad de Galápagos;
- ✓ Elaborar y entregar los documentos: Expediente Técnico (análisis de riesgo), Plan de Control y Plan de Contingencia dependiendo del caso ya sea esto evaluación bajo cuarentena, control o erradicación. Además de la información del ingreso, evaluación, aplicación, crianza o multiplicación, liberación y seguimiento de los ACB y otros organismos benéficos; además de la especie que se quiere controlar;
- ✓ Asegurar el depósito en las colecciones de referencia indicadas, especímenes identificados del ACB u organismo benéfico;
- ✓ Cumplir con los requisitos de bioseguridad de los envíos de agentes de control biológico y otros organismos benéficos y su embalaje;
- ✓ Cumplir con las medidas de bioseguridad establecidas para el ingreso, evaluación, aplicación, crianza o multiplicación, liberación y seguimiento de agentes de control biológico y otros organismos benéficos; que incluye la inspección y autorización por la autoridad competente;
- ✓ Cumplir que la movilización de los agentes de control biológico y otros organismos benéficos sea directamente a las estaciones cuarentenarias designadas o instalación de producción masiva;
- ✓ Mantener a los ACB bajo control cuarentenario hasta obtener los resultados de los ensayos preliminares;
- ✓ Informar a la Autoridad Competente de la Bioseguridad, los resultados de los ensayos preliminares con los ACB u organismos benéficos antes de proceder con la liberación a gran escala;
- ✓ Ejecutar la liberación bajo los parámetros establecidos en resoluciones por el Directorio de la Autoridad de Bioseguridad;
- ✓ Realizar y apoyar en el monitoreo de la liberación de agentes de control biológico u organismos benéficos con el fin de evaluar el impacto a los organismos meta y no meta;
- ✓ Informar y documentar los posibles impactos en el medio ambiente antes, durante y posterior de la liberación del agente de control biológico u organismo benéfico;
- ✓ Colaborar, trabajar, destinar recursos en las actividades del plan de contingencia;
- ✓ Obtener financiamiento para cubrir las diferentes etapas del proyecto;
- ✓ Presentar una garantía de "fiel cumplimiento de los acuerdos" por un valor que permita realizar correctivos y remediaciones emergentes, en caso de que el interesado no esté cumpliendo con el Plan de seguimiento establecido. La póliza tendrá una duración de dos años contados al ingreso de la liberación del ACB u organismo benéfico. El valor de la póliza no será en todo caso inferior a 30 salarios básicos dólares americanos de Ecuador Continental, sin embargo, la entidad solicitante cubrirá los gastos que sean necesarios para su remediación;
- ✓ Cumplir con todas las responsabilidades como institución o fundación involucrada.

Además de otras responsabilidades que estén establecidas en la normativa vigente.

Del procedimiento para el ingreso de los ACB u organismos benéficos

Art. 6 SOLICITUD PARA EL INGRESO: Las instituciones u organizaciones interesadas deben solicitar justificadamente en estricto apego del régimen de conservación vigente en las islas, a la Autoridad a cargo de

la Bioseguridad para Galápagos su necesidad de ingresar un agente de control biológico u otros organismos benéficos no presentes en las islas para su manejo, evaluación, uso, crianza o multiplicación y liberación. Además, deben presentar por escrito tres documentos: Propuesta de programa de control, Plan de contingencia y Expediente técnico (Análisis de Riesgos).

Del procedimiento para el plan de control

Art. 7 PROPUESTA DE PLAN DE CONTROL: La propuesta del plan deberá contener al menos la siguiente información:

- ✓ Antecedentes;
- ✓ Justificación: que debe incluir al menos lo siguiente:
 - Actividades realizadas para el control o erradicación plaga o especie invasora en Galápagos hasta la fecha y los resultados obtenidos;
 - Estudios de búsqueda de enemigos naturales en Galápagos y pruebas de eficiencia;
 - Evidencia que valide que la especie de ACB que se pretende ingresar no está presente en Galápagos;
 - Justificación del por qué no se puede controlar esta especie usando otros métodos convencionales u otros métodos ya existentes.
- ✓ Objetivos;
- ✓ Beneficiarios Directo e Indirectos;
- ✓ Información sobre la plaga o especie invasora para el control:
 - Identificación taxonómica exacta del organismo meta que incluye confirmación de su identificación por técnicas morfológicas y/o moleculares.
 - Evaluación de su importancia como plaga/especie invasora/especie introducida en Galápagos que contempla revisiones bibliográficas y estudios científicos y que consideren su comportamiento tanto en Galápagos como en otras partes del mundo:
 - Taxonomía y origen probable;
 - Rango de hospederos;
 - Ecología y biología;
 - Distribución (islas / zonas de vegetación);
 - Nivel poblacional / densidad;
 - Evaluación del daño causado a la biodiversidad de Galápagos especialmente a las especies amenazadas;
 - Evaluación del daño causado al ser humano.
 - Impactos indirectos en otras especies, por ej., por medio de competencia, cadena alimenticia;

- Estudios de impacto cualitativo y cuantitativo;
 - Enemigos naturales;
 - Posibles beneficios y cualquier conflicto de intereses a cerca de su control.
- ✓ Metodología para el plan de control debe brindar la siguiente información:
- Detallar las actividades de cuarentena a realizarse incluyendo una certificación o ensayos para que el ACB u organismos benéficos están libres de patógenos o parásitos
 - Detallar en el caso de crianza o multiplicación, la forma de obtener más individuos y que nivel de bio seguridad se va a dar.
 - Detallar ensayos preliminares a pequeña escala del comportamiento natural del agente de control biológico en el campo, bajo condiciones de aislamiento que prevengan el escape del agente de control biológico (dependiendo del ACB específico).
- Información sobre el diseño experimental
 - Cantidad del producto para realizar el ensayo cantidad del producto para ser movilizado a Galápagos.
 - Organismo meta a ser probada y organismos no-meta a ser probados
 - Cronograma de actividades de los ensayos
 - Localización del lugar donde se van a criar / cultivar el organismo para los ensayos
 - La organización y la persona responsable del trabajo de los ensayos

En el caso de que los resultados de los ensayos preliminares no sean favorables se debe presentar un informe técnico y no proceder con la liberación.

- ✓ Detallar el protocolo de liberación señalando número de individuos, colonias, dosificación, volumen, organización, personal involucrado y la persona responsable;
- ✓ Declarar el sitio o los sitios de liberación;
- ✓ Cronograma y metodología de liberación;
- ✓ Detallar el monitoreo y seguimiento para conocer la efectividad y el éxito del programa de control. Se debe tener datos de línea base del estado del a organismo meta y las especies no meta de mayor riesgo de impacto antes de la introducción de la ACB u organismo benéfico;
- ✓ Procedimientos para la exploración en busca de contaminantes de los organismos importados después de su llegada a Galápagos;
- ✓ Presupuesto para las actividades de liberación, crianza o multiplicación y actividades comunicacionales.

De la propuesta del Plan de Contingencia

Art. 8 PROPUESTA DE PLAN DE CONTINGENCIA: El plan deberá contener al menos la siguiente información:

- ✓ Identificación de riesgos potenciales para el ambiente ante eventos de escape de cuarentena y medidas para implementar;
- ✓ Detalles de los procedimientos de emergencia disponibles para erradicar la población en caso de que el agente de control biológico mostrará propiedades adversas inesperadas después de su liberación y comportamientos negativos imprevistos;

- ✓ Procedimientos necesarios para su eliminación, incluyendo procedimientos para identificar con exactitud, y en caso de ser necesario eliminar el cultivo o el hospedero a partir del cual se liberó el agente controlador;
- ✓ Incluir presupuesto para el plan;
- ✓ Información sobre procedimientos de emergencias que ya existen, en el caso de ACB manifieste propiedades y comportamientos negativos imprevistos;
- ✓ Desarrollar actividades comunicacionales oficiales del plan de contingencia al darse un efecto adverso.

Art. 9 EXPEDIENTE TÉCNICO: El Expediente técnico será un análisis de riesgo para un agente de control biológico u otros organismos benéficos y deberá contener al menos la siguiente información:

1. Información general

Se deberá presentar la siguiente información general y esto dependerá del objetivo del ingreso del control biológico ya sea evaluación bajo cuarentena, o control o erradicación:

- ✓ Breve descripción de lo que se pretende experimentar, especie meta por controlar, actividades de experimentación y los beneficios potenciales que se pueden derivar de estas.
- ✓ Información de carácter científico y técnica que permita evaluar los posibles efectos en la salud humana, animal o de plantas, o el posible impacto al ambiente, (obtenida de fuentes oficiales reconocidas y actualizadas).
- ✓ Protocolo de ensayo de eficacia y seguridad biológica.

2. Información específica:

Aportar la siguiente información de carácter científico y técnica de los ACB u organismos benéficos a ingresar con sus respectivos respaldos bibliográficos:

- ✓ Identificación taxonómica del organismo, indicando la técnica empleada (por ejemplo: técnicas moleculares, claves taxonómicas, técnicas bioquímicas, entre otras). Para el caso de los microorganismos es necesario que la identificación llegue a nivel de la cepa, con firmas de responsabilidad;
- ✓ Referenciar las instituciones y especialistas que realizaron la identificación y clasificación taxonómica;
- ✓ Información sobre la procedencia (Centro de origen), distribución geográfica y fuente de los organismos para ingresar;
- ✓ Biología del organismo, indicando aspectos relacionados con: la forma de reproducción (solo para parasitoides, depredadores y nematodos entomopatógenos); patogenicidad, toxicidad y alergenidad en animales y plantas; enemigos naturales (patógenos, depredadores, hiperparasitoides y comensalistas); competidores; adaptabilidad a condiciones ambientales extremas; especificidad del hospedero; capacidad de depredación o parasitación; y rango de hospederos y por qué se supone que ataca a un estrecho margen de hospederos;

- ✓ Actividad biológica del organismo, con relación a los mecanismos que utiliza el para sobrevivir, multiplicarse, difundirse, competir en el ambiente y para controlar la especie meta;
- ✓ Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos (especificar los parentales que existan en el ambiente y posibilidad de cruzamiento);
- ✓ Garantizar que el organismo no ha sido genéticamente modificado (firmas de responsabilidad);
- ✓ Capacidad de mutación e hibridación (para parasitoides y depredadores indicar el porcentaje de malformación de individuos);
- ✓ En el caso de insectos estériles, evidencia de los métodos usados para obtener la esterilidad requerida para fines SIT (por ejemplo, usando irradiación con la dosis absorbida mínima requerida). El (los) tratamiento (s) utilizado (s) y una indicación de la efectividad de la esterilización también deben ser provistos;
- ✓ Evidencia a través de estudios que señalan que los organismos son libres de patógenos y parásitos;
- ✓ Pureza del organismo en solución o preparado, indicando el procedimiento establecido para demostrar que en el ACB no se presenta cualquier sustancia contaminante u organismo patógeno (a humanos, animales y plantas).
- ✓ En el caso de los ACB tipo agentes microbianos, información o datos sobre la toxicidad, patogenicidad y/o infectividad aguda del componente activo (organismo) en aves, peces, invertebrados acuáticos, abejas, lombriz de tierra y organismos benéficos;
- ✓ Historia como controlador biológico, si se ha usado en otros países, incluyendo las tasas de establecimiento, evidencia de la eficacia en el control de la especie meta y evidencia de impactos en organismos no-meta;
- ✓ Resultados de estudios del rango de alimentación y del impacto en organismos no-meta incluyendo evidencia detallada de los métodos experimentales usados, la procedencia del material biológico usado, y la organización / persona responsable de los estudios;
- ✓ Información que identifique los peligros potenciales asociados del ACB para su ingreso, manipulación en laboratorio, producción y condiciones de campo. Estudios del potencial en convertirse en plaga/especie invasora;
- ✓ Importancia potencial y riesgos para el sector agropecuario, la salud humana, la biodiversidad en Galápagos;
- ✓ Potencial de establecimiento y propagación o dispersión en Galápagos;
- ✓ Posibilidad de que afecte a organismos no meta en Galápagos (especies filogenéticamente o ecológicamente relacionadas, morfológicamente similares, competidores, especies raras o amenazadas) o que tiene efectos en la cadena alimenticia y en los ecosistemas en general;
- ✓ Identificación de organismos no meta en la zona de liberación;
- ✓ Lista confirmada sobre la especificidad de hospederos e información de cualquier peligro para huéspedes a los que no está destinado;

- ✓ Descripción del tipo de envases y embalajes (adjuntar imágenes y fotografías) para el envío durante el transporte y almacenamiento. Condiciones en las que puede abrirse el embalaje. Procedimientos para la eliminación del embalaje. Pedir información del etiquetado;
- ✓ En el caso de organismos que serán evaluados como potenciales organismos de control biológicos in situ proveer información adicional sobre; diseño experimental para las pruebas por realizar, organismos no metas a ser probados, cronograma de actividades, organización y personal responsable del trabajo;
- ✓ Copia del Permiso de importación en el caso de ser necesario.

3. Información sobre el sitio de la liberación/ instalaciones del ACB u organismo benéfico^

- ✓ Declarar la ubicación del sitio de cuarentena: laboratorio de contención, nivel de bioseguridad será como mínimo el 1; y proveer evidencia que disponga de condiciones apropiadas de seguridad para la contención de microorganismos u invertebrados; hasta que los ensayos preliminares hayan sido favorables y aceptados.
- ✓ Incluir la descripción de las seguridades de las instalaciones del sitio de cuarentena;
- ✓ Señalar los protocolos para prevenir escapes que incluye procedimientos de bioseguridad para entrar y salir del edificio, para manejar el ACB o organismo benéfico, para eliminar desechos, y el personal acreditado para trabajar en las instalaciones;
- ✓ Declarar la ubicación para la crianza y multiplicación masiva que puede ser laboratorio de contención o centro de crianza o multiplicación que disponga de las condiciones apropiadas para este fin;
- ✓ Metodología para comprobar antes de ser liberado que el ACB u organismo benéfico no está asociado con patógenos y parásitos.

La información entregada deberá ser avalada por la Autoridad Competente del país exportador; si es un ACB que no se encuentra registrado en Ecuador continental como primer paso deberá ser certificada por la Autoridad de Control Fito Zoosanitario de Ecuador y otras entidades competentes para el registro.

Art. 10 COMISIÓN TÉCNICA: Esta comisión estará conformada de acuerdo a lo estipulado en el Capítulo V sobre Reglamento de Funcionamiento Interno del Directorio de la Autoridad Competente en Bioseguridad, de la Resolución D-ABG-023-08-2016 del Directorio de la ABG.

Art. 11 REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN: La comisión técnica designada por la autoridad competente debe revisar la documentación en un plazo de 2 meses calendario, emitirán un informe y las medidas de bioseguridad para el ingreso del controlador biológico y otros organismos benéficos; este informe junto el expediente técnico y propuesta de control serán enviados a los miembros del Directorio de la ABG para su análisis y consideración en la próxima reunión ordinaria para su aprobación o negación debidamente motivada.

En el caso de que faltará información se le dará un plazo de 1 mes calendario para completar el expediente. De requerir más tiempo deberá solicitar por escrito justificando la necesidad de extender el plazo.

Art. 12 INSPECCIÓN DE INGRESO: Luego de la autorización las instituciones u organismos responsables del programa de control biológico u otros organismos benéficos deben asegurar la entrada de los envíos al lugar asignado de la cuarentena, revisar la documentación, la inspección deberá realizarse en una estación cuarentenaria o lugar designado oficialmente.

Art. 13 CUARENTENA: La Autoridad Competente de la Bioseguridad debe asegurar que los agentes de control biológico u organismos benéficos sean reproducidos o criados en condiciones de cuarentena, por el tiempo que se estime necesario y cuando sea apropiado en relación a su reproducción, por lo menos debe considerarse una generación.

Esto con el fin de 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.

Art. 14 LIBERACIÓN: La Autoridad Competente de la Bioseguridad, organismos e instituciones, podrán liberar los agentes de control biológico y otros organismos benéficos siempre y cuando hayan cumplido con todos requisitos y condiciones, además de la evidencia documental necesaria.

Art. 15 PLAN DE CONTINGENCIA: La Autoridad Competente de la Bioseguridad deberá activar e implementar el plan de contingencia cuando se encuentren problemas durante las condiciones de cuarentena y la liberación, los costos de estos serán asumidos por los interesados.

Art. 16 SOLICITUD DE REINGRESO: Las instituciones autorizada su organismos deberán solicitar el nuevo ingreso de los ACB adjuntando un expediente adicional que detalle el anterior ingreso, justificación este nuevo ingreso, y detalles técnicos del nuevo ingreso.

Firma de Responsabilidad

f.) M.Sc. Viviana Duque Suárez, Directora de Vigilancia y Calidad para la Bioseguridad.

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE LA BIOSEGURIDAD Y CUARENTENA PARA GALÁPAGOS.- Visto el original copia auténtica.- Doy fe: Ilegible.- Firma: Ilegible: Fecha: 18 de julio de 2019.- Art. 117.- ERJAFE.- 6 Fojas.