

**13/01/05 - ADOPCIÓN DE LA NORMA INTERNACIONAL DE MEDIDAS
FITOSANITARIAS NÚMERO 3 «CÓDIGO DE CONDUCTA PARA LA IMPORTACIÓN Y
LIBERACIÓN DE AGENTES EXÓTICOS DE CONTROL BIOLÓGICO" DEL MERCOSUR**

VISTO: la Resolución del Grupo Mercado Común del MERCOSUR número 78/00;

RESULTANDO: I) por la referida Resolución, se aprueba la Norma Internacional de Medidas Fitosanitarias (NIMF) número 3 "Código de Conducta para la Importación y Liberación de Agentes Exóticos de Control Biológico";

II) conforme a lo dispuesto en el artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción - Protocolo de Duro Preto-, los Estados Parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias para asegurar, en sus respectivos territorios, el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del MERCOSUR previsto en el artículo 2° del referido Protocolo;

CONSIDERANDO: I) necesario aprobar la norma de referencia, encomendando a la Autoridad Competente su aplicación así como el establecimiento de los requisitos técnicos para la importación de dichos agentes y para su registro en los casos que corresponda;

II) necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo ut-supra mencionado, poniendo en vigencia en el Derecho Positivo Nacional la norma de referencia;

ATENTO: a lo establecido por el artículo 137 de la ley N° 13.640 de 26 de diciembre de 1967, ley N° 16.671 de 13 de noviembre de 1994, ley N° 16.712 de 1° de setiembre de 1995, los artículos 285 y 286 de la ley N° 16.736 de 5 de enero de 1996, ley N° 17.314, de 9 de abril del 2001 y decreto N° 24/998, de 8 de enero de 1998;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA

Artículo 1°).- Adóptase la Norma Internacional de Medidas Fitosanitarias número 3 «Código de Conducta para la Importación y Liberación de Agentes Exóticos de Control Biológico" aprobada por Resolución número 78/00 del Grupo Mercado Común que consta en Anexo al presente Decreto y que forma parte del mismo.-

Art. 2°).- El Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, a través de la Dirección General de Servicios Agrícolas, establecerá en función de lo previsto en la referida norma internacional, los requisitos técnicos aplicables a la importación y liberación de agentes de control biológico.-

Art. 3°).- Los Agentes de control biológico formulados deberán registrarse en el ámbito de la Dirección General de Servicios Agrícolas del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca dando cumplimiento a los requisitos técnicos que determine la referida Dirección General.-

Art. 4°).- Las infracciones a lo previsto en el presente decreto serán sancionadas de conformidad con lo previsto en el artículo 285 de la ley N° 16.736 de 5 de enero de 1996.-

Art. 5°).- Derógase el decreto N° 393/997, de 22 de octubre de 1997.-

Art. 6°).- El presente decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.-

Art. 7°).- Comuníquese y publíquese.-

ANEXO

CÓDIGO DE CONDUCTA PARA LA IMPORTACIÓN Y LIBERACIÓN DE AGENTES EXÓTICOS DE CONTROL BIOLÓGICO

CONTENIDO

I. Introducción

Ambito

Referencias

Definiciones y abreviaturas

Descripción

II. Código de Conducta para la Importación y Liberación de Agentes Exóticos de Control Biológico.

1.Objetivos del Código.

2.Designación de la autoridad responsable.

3.Responsabilidades de las autoridades antes de la importación.

4.Responsabilidades del importador antes de la importación.

5.Responsabilidades del exportador antes de la exportación.

6.Responsabilidades de las autoridades durante una importación.

7.Responsabilidades de las autoridades antes y durante la liberación.

8.Responsabilidades del importador después de la importación y la liberación.

9.Cumplimiento del Código.

I - INTRODUCCIÓN

ÁMBITO

Esta norma contiene el Código de Conducta para la Importación y Liberación de Agentes Exóticos de Control Biológico. Se enumeran las responsabilidades de las autoridades gubernamentales y de los exportadores e importadores de agentes de control biológico.

El Código se ocupa de la importación de agentes exóticos de control biológico que pueden reproducirse (parasitoides, predadores, parásitos, artrópodos fitófagos y patógenos) con fines de investigación o de liberación en el medio ambiente, incluso los envasados o formulados como productos comerciales.

REFERENCIAS

- Anon., 1988. New organisms in New Zealand. Procedures and legislation for the importation of new organisms into New Zealand and the development, field testing and release of genetically modified organisms. A discussion document. Ministry for the Environment, Wellington, Nueva Zelanda.
- CEE, 1991. Diario Oficial de las Comunidades Europeas: Directiva del Consejo del 15 de julio de 1991.
- Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas (Versión enmendada), 1990. FAO, Roma.
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, 1992. FAO, Roma.
- Coulson, J.R. & Soper, R.S., 1989. Protocols for the introduction of biological control agents in the US. pp. 1-35. In Plant Protection and Quarantine Vol III, Special Topics, R.P. Kahn (ed.), CRC Press, Boca Ratón, Florida.
- Coulson, J.R., Soper, R.S. & Williams, D.W., 1992. Proceedings of USDA ARS Workshop on Biological Control Quarantine; Needs and Procedures, 14-17 Jan. 1991, Baltimore, Maryland, Washington, DC, US Department of Agriculture, Agricultural Research Service, 336 p.
- Directrices para el análisis del riesgo de plagas, 1996. NIMF Pub. No. 2, FAO, Roma.
- Directrices para el registro de agentes biológicos destinados al control de plagas, 1988. FAO, Roma.
- Glosario de términos fitosanitarios, 1997. NIMF Pub. No. 5, FAO, Roma1.
- Laird, M., Lacey, L.A. & Davidson, E.W. (eds.), 1990. Safety of microbial insecticides. CRC Press, Boca Ratón, Florida, 259 p.
- Leppla, N.C. & Ashley, T.R., 1978. Facilities for insect research and production. USDA Technical Bulletin, No. 1576, 86 p.
- Lundholm, B. & Stackerud, M. (eds.), 1980. Environmental protection and biological forms of control of pest organisms. Swedish Natural Science Research Council, Ecological Bulletins, No. 31, 171 p.
- NORAGRIC, 1990. Proceedings of the workshop on health and environmental impact of alternative control agents for desert locust control. NORAGRI Occasional Papers Series C, Development and Environment, No. 5, 114 p.
- Waterhouse, D.F., 1991. Guidelines for biological control projects in the Pacific. South Pacific Commission Information, 57, Noumea, Nueva Caledonia, 30 p.
- WHO, 1981. Mammalian safety of microbial agents for vector control: a WHO memorandum. Bulletin of the World Health Organization, 59: 857-863.

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Agente de control biológico: Enemigo natural, antagonista o competidor u otra entidad biótica capaz de reproducirse, utilizado para control de plagas.

Antagonista: Organismo (normalmente patógeno) que no causa ningún daño significativo al huésped, sino que con su colonización protege a éste de daños posteriores considerables ocasionados por una plaga.

Área: Un país determinado, parte de un país, países completos o partes de diversos países, que se han definido oficialmente.

Autoridad: Organización Nacional de Protección Fitosanitaria, u otra entidad o persona oficialmente designada por un gobierno para encargarse de asuntos emanados de las responsabilidades fijadas en el Código.

CIPF: Abreviatura de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, depositada en 1951 en la FAO, Roma y posteriormente enmendada.

Competidor: Organismo que compite con las plagas por elementos esenciales (por ejemplo, alimentos, 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 biológico clásico: La introducción intencional y establecimiento permanente de un agente exótico de control biológico para el control de plagas a largo plazo.

Cuarentena (de un agente de control biológico): Confinamiento oficial de los agentes de control biológico sometidos a reglamentaciones fitosanitarias con fines de observación e investigación o para ulteriores inspecciones o pruebas.

Ecoárea: Un área en que la fauna, flora y clima son similares y acerca de la cual existen inquietudes similares en lo que respecta a la introducción de agentes de control biológico.

Ecosistema: Complejo de organismos y su medio ambiente, con una interacción como unidad ecológica definida (natural o modificada por la actividad humana, por ejemplo un agroecosistema), independientemente de las fronteras políticas.

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.

Especificidad: Medida del rango de hospederos de un agente de control biológico bajo una escala que va desde el especializado extraordinariamente, que sólo puede completar el desarrollo en una especie o cepa única de su huésped (monófago) hasta el general, con muchos hospederos que comprenden varios grupos de organismos (polífago).

Establecimiento (de un agente de control biológico): Perpetuación, para el futuro previsible, de un agente de control biológico, dentro de un área después de su entrada.

Exótico: No nativo a un país, ecosistema o ecoárea en particular (se aplica a organismos que se han introducido intencional o accidentalmente como consecuencia de actividades humanas). Puesto que el presente Código está dirigido a la introducción de agentes de control biológico de un país a otro, el término "exótico" se utiliza para los organismos que no son originarios de un país.

Introducción (de un agente de control biológico): Liberación de un agente de control biológico en un ecosistema donde no existía anteriormente (véase también "establecimiento").

Legislación: Cualquier decreto, ley, reglamento, directriz u otra orden administrativa que promulgue un gobierno.

Liberación (en el medio ambiente): La liberación intencional de un organismo en el medio ambiente (véase también "introducción" y "establecimiento").

Liberación inundativa: La liberación de un número abrumador de un agente de control biológico invertebrado producido en cantidades enormes con el propósito de lograr una reducción rápida de la población de una plaga, sin que se consigan necesariamente unos efectos continuados.

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.

Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF): Servicio oficial establecido por un gobierno para desempeñar las funciones especificadas por la CIPF.

Parásito: Organismo que vive dentro o sobre un organismo mayor, alimentándose de éste.

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

Patógeno: Microorganismo causante de una enfermedad.

Permiso de importación (de un agente de control biológico): Documento oficial que autoriza la importación (de un agente de control biológico) de conformidad con requisitos específicos.

Plaga: Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales. (definición sujeta a la modificación formal de la CIPF)

Plaguicida biológico (bioplaguicida): Término genérico, no definido específicamente, pero que se aplica en general a un agente de control biológico, normalmente un patógeno, formulado y aplicado de manera similar a un plaguicida químico y utilizado normalmente para la reducción rápida de la población de una plaga en un control de plagas a corto plazo.

Predador: Enemigo natural que captura otros organismos animales y se alimenta de ellos, matando algunos durante su vida.

Presente naturalmente: Componente de un ecosistema o una selección de una población silvestre, que no es alterada por medios artificiales.

DESCRIPCIÓN

El Código se ocupa de la importación de agentes exóticos de control biológico capaces de reproducirse (por ejemplo parasitoides, predadores, parásitos, artrópodos fitófagos y patógenos) con fines de investigación y para su liberación en el campo en el control biológico, así como los utilizados como plaguicidas biológicos. Están incluidas las formulaciones de patógenos vivos utilizados en la actualidad, debido a que tienen la posibilidad de multiplicarse y mantenerse en el medio ambiente. Las

cepas presentes naturalmente (entidades genéticamente distintas, aunque no lo sean desde el punto de vista morfológico) de enemigos naturales pueden mostrar diferencias notables en cuanto a especificidad e infectividad, como ocurre por ejemplo con las cepas de *Bacillus thuringiensis* (Bt), y si estas son exóticas están comprendidas en el ámbito del presente Código.

Se admite que con frecuencia puede resultar difícil conocer si el agente de un plaguicida biológico es exótico o no. Debido a esto, posiblemente haya que tratar numerosos plaguicidas biológicos como si fueran exóticos.

El Código no se ocupa de otras técnicas de control contra las plagas, consideradas también en ocasiones como "control biológico", en particular los métodos autocidas y las plantas huéspedes resistentes, así como los productos químicos modificadores del comportamiento y otros productos biológicos novedosos. Por lo que se refiere a los productos tóxicos de microorganismos utilizados como plaguicidas que no pueden reproducirse y que son análogos a los plaguicidas químicos tradicionales, se ha de acudir al Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO donde se los examina con detalle.

Los procedimientos que rigen la manipulación y la liberación en el medio ambiente de cepas de organismos creados artificialmente por ingeniería genética están siendo objeto de examen ahora por diversas organizaciones internacionales y por programas nacionales. En caso necesario, el presente Código podría aplicarse a esos organismos.

Es posible que el presente Código, tras una cuidadosa evaluación, pueda aplicarse también en relación con la introducción de agentes exóticos de control biológico para combatir plagas que afectan a la salud de los seres humanos o los animales o la conservación de hábitats naturales.

Así pues, el presente Código se ocupa de:

- la importación y liberación de agentes exóticos de control biológico para investigación,
- la importación y liberación de agentes exóticos de control biológico para este fin,
- la importación y liberación de agentes exóticos de control biológico para utilizarlos como plaguicidas biológicos, cuando estos productos contengan organismos que puedan multiplicarse.

Los mecanismos utilizados son los siguientes:

- identificación de los tres grupos principales que intervienen en la importación y liberación de agentes de control biológico: las autoridades (como organizaciones representantes de los gobiernos), los exportadores y los importadores;
- la descripción de tres fases de responsabilidad del proceso de importación y liberación: las responsabilidades de quienes intervienen antes de la exportación, antes de la importación y durante ella y después de la importación.

II - CÓDIGO DE CONDUCTA PARA LA IMPORTACIÓN Y LIBERACIÓN DE AGENTES EXÓTICOS DE CONTROL BIOLÓGICO

1. Objetivos del Código

1.1 Los objetivos del Código son los siguientes:

- facilitar la importación, exportación y liberación inocuas de agentes exóticos de control biológico mediante la introducción de procedimientos de un nivel aceptable internacionalmente para todas las entidades públicas y privadas que intervienen, en particular cuando no exista legislación nacional que reglamente su uso o ésta sea inadecuada;

- describir la responsabilidad compartida de los numerosos sectores de la sociedad que intervienen y la necesidad de cooperación entre los países importadores y exportadores, de manera que:

- los beneficios que hayan de derivarse se consigan sin efectos adversos significativos;

- se promuevan prácticas que aseguren una utilización eficaz e inocua, reduciendo al mínimo la preocupación por la salud y el medio ambiente debido a manipulación o utilización inapropiadas.

Se describen normas que:

- estimulen unas prácticas comerciales responsables y generalmente aceptadas;

- ayuden a los países a formular reglamentos para verificar la idoneidad y la calidad de los agentes exóticos de control biológico importados y relativos a la manipulación, evaluación y utilización inocuas de tales productos;

- promuevan la utilización inocua de los agentes de control biológico para el mejoramiento de la agricultura y la protección de la salud humana, animal y vegetal;

- permitan a todos los que intervienen en la importación y liberación de agentes exóticos de control biológico determinar si, en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y de otros convenios y legislaciones pertinentes, las actuaciones que se proponen ellos mismos y las de otros constituyen prácticas aceptables.

1.2 Se describen las responsabilidades de las entidades a las cuales va dirigido el presente Código, que son los gobiernos, individualmente o en agrupaciones regionales; las organizaciones internacionales; los institutos de investigación; la industria, con inclusión de los productores, las asociaciones comerciales y los distribuidores; los usuarios; y las organizaciones del sector público, como grupos de ecologistas, grupos de consumidores y sindicatos. Se entiende que todas las referencias que aparecen en el Código a uno o varios gobiernos se aplican por igual a las agrupaciones regionales de gobiernos por lo que respecta a los asuntos comprendidos en sus esferas de competencia.

2. Designación de la autoridad responsable

2.1 Los gobiernos deberán designar la autoridad competente facultada (normalmente la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria) para reglamentar o fiscalizar de otra manera la importación y liberación de agentes de control biológico y conceder los permisos correspondientes cuando proceda. La autoridad puede ejercer sus facultades utilizando una norma aceptada internacionalmente (por ejemplo, el presente Código) como guía, o bien aplicando la legislación nacional (que deberá ajustarse al presente Código). Las importaciones de agentes de control biológico deberán realizarse solamente con el consentimiento de la autoridad responsable.

2.2 La autoridad habrá de:

2.2.1 examinar la legislación y los reglamentos para la importación y liberación de agentes de control biológico;

2.2.2 establecer procedimientos para la evaluación de los expedientes especificados en la sección 4 y para determinar las condiciones apropiadas en relación con el riesgo evaluado para la importación de agentes de control biológico con un confinamiento en cuarentena, o bien directamente con la importación del agente sin dicho requisito;

2.2.3 mantener comunicaciones apropiadas con las partes afectadas, incluidas otras autoridades cuando proceda, y asesorarlas sobre:

- los procedimientos de expedición y manipulación;
- la liberación y evaluación de los agentes;
- los factores de distribución, comercio y publicidad;
- el etiquetado, el envasado y el almacenamiento;
- el intercambio de información; y
- los accidentes inesperados o nocivos que puedan producirse, indicando las medidas adoptadas para solucionarlos.

3. Responsabilidades de las autoridades antes de la importación

3.1 La autoridad de un país importador deberá:

3.1.1 esforzarse por promover el cumplimiento del Código, o bien servirse de competencias pertinentes o introducir la legislación necesaria para reglamentar la importación, la distribución y la liberación de agentes de control biológico en su país, y adoptar medidas para su aplicación efectiva;

3.1.2 evaluar los expedientes indicados en la sección 4 sobre cada plaga y el posible agente de control biológico suministrado por el importador en relación con el grado de riesgo aceptable, y establecer las condiciones de importación, retención o liberación apropiadas para el riesgo evaluado;

3.1.3 promulgar reglamentos y conceder permisos de importación en los que se establezcan las condiciones que han de cumplir el exportador y el importador. Cuando proceda, deberán estar incluidos los elementos siguientes:

- requisitos para asegurar la identificación autorizada del agente;
- fuente especificada del agente de control biológico;
- precauciones que han de tomarse contra la inclusión de enemigos naturales del agente;
- medidas necesarias para la exclusión de contaminantes (especialmente plagas de cuarentena);
- naturaleza del envasado a fin de garantizar la seguridad apropiada;
- medidas para permitir la inspección sin escapes del contenido;
- punto de entrada;
- persona u organización que ha de recibir el envío;

- condiciones en las que puede abrirse el envase;

- instalaciones en las que puede mantenerse el agente de control biológico;

3.1.4 asegurar que se disponga de procedimientos para la documentación completa de la importación (identidad, procedencias), la liberación (número/cantidades, fechas, lugares), los efectos de cada agente particular de control biológico en cada país y cualquier otro dato de interés para la evaluación de los resultados, poniendo los registros 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 proceda, garantizar la entrada y, en caso necesario, el tratamiento en instalaciones de cuarentena, o bien, cuando un país carezca de instalaciones de cuarentena seguras, estudiar la posibilidad de efectuar la importación a través de un centro de cuarentena intermedio acreditado en un tercer país;

3.1.6 asegurar que se depositen en condiciones apropiadas muestras de comprobación debidamente identificadas de la plaga o plagas y del agente de control biológico importado, teniéndolas disponibles con fines de referencia y estudio;

3.1.7 examinar la necesidad de exigir el cultivo de agentes de control importados en condiciones de cuarentena antes de la liberación. El cultivo durante una generación puede contribuir a asegurar su pureza, identificarlo de manera autorizada y comprobar que está libre de parásitos y patógenos o de plagas asociadas. Esto es particularmente conveniente cuando se trata de agentes recogidos en condiciones silvestres;

3.1.8 decidir si, después de la primera importación, las siguientes del mismo agente de control biológico pueden quedar exentas de alguno o de todos los requisitos de importación;

3.1.9 mantener comunicaciones apropiadas con las partes intervinientes, incluidas otras autoridades cuando proceda, y asesorarlas sobre:

- los procedimientos de expedición y manipulación;

- la liberación y evaluación de los agentes;

- los factores de distribución, comercio y publicidad;

- el etiquetado, el envasado y el almacenamiento;

- el intercambio de información; y

- los accidentes inesperados o nocivos que puedan producirse, indicando las medidas que han de adoptarse para solucionarlos;

3.1.10 asegurar, en el caso de importaciones repetidas de un agente de control biológico para utilizarlo en el control biológico o como bioplaguicida, que la documentación del sistema de certificación que permite la entrada y la liberación sea tal que solamente se permitan importaciones de un nivel por lo menos equivalente al aprobado;

3.1.11 adoptar medidas para informar e instruir a los proveedores locales de agentes de control biológico, los agricultores, las organizaciones de agricultores, los sindicatos agrarios y otras partes interesadas en relación con la utilización apropiada de los agentes de control biológico;

3.1.12 consultar con las autoridades de los países vecinos de la misma ecoárea y con las organizaciones regionales pertinentes, a fin de aclarar y solucionar cualquier posible conflicto de intereses que pueda surgir entre los países.

3.2 La autoridad de un país exportador deberá, en la medida de lo posible:

3.2.1 asegurar que se cumpla la reglamentación del país importador relativa al Código en la exportación de agentes de control biológico desde su país;

3.2.2 cuando el país importador carezca de legislación con respecto a la importación de agentes de control biológico, o ésta sea limitada, ajustarse a los elementos del Código que se refieren a la exportación de agentes;

3.2.3 asegurar que se adopten disposiciones para tomar y almacenar muestras de comprobación del material exportado.

4. Responsabilidades del importador antes de la importación

4.1 En el momento de la primera importación, el importador de agentes de control biológico destinados a cualquier fin deberá preparar expedientes para presentarlos a la autoridad, con información sobre la plaga que ha de combatirse, en los que figurará lo siguiente:

4.1.1 la identificación exacta de la plaga a la que está destinado, la distribución mundial y la procedencia probable;

4.1.2 una evaluación de su importancia;

4.1.3 sus enemigos naturales, antagonistas o competidores conocidos ya presentes o utilizados en el área de liberación propuesta o en otras partes del mundo.

4.2 En el momento de la primera importación, el importador de agentes de control biológico destinados a cualquier fin deberá preparar expedientes con información sobre el agente de control biológico previsto, en los que figurará lo siguiente:

4.2.1 la identificación exacta o, en caso necesario, una caracterización suficiente del agente, que permita su reconocimiento inequívoco;

4.2.2 un resumen de toda la información disponible sobre su procedencia, distribución, biología, enemigos naturales y efectos en su área de distribución;

4.2.3 un análisis de la especificidad de los hospederos del agente de control biológico y de cualquier posible peligro que plantee para huéspedes a los que no está destinado;

4.2.4 los enemigos naturales o los contaminantes del posible agente y los procedimientos necesarios para su eliminación de las colonias de laboratorio, incluidos, cuando proceda, procedimientos para identificar con exactitud, y en caso necesario eliminar del cultivo, el hospedero a partir del cual se ha cultivado el agente.

4.3 En el momento de la primera importación, el importador de agentes de control biológico destinados a cualquier fin deberá preparar también un expediente para presentarlo a la autoridad, en el que se señalarán los posibles peligros, se analizarán los riesgos presentados por ellos y se propondrán procedimientos para mitigarlos con respecto a:

- quienes puedan manipular los agentes de control biológico en condiciones de laboratorio, de producción y de campo;

- la salud humana y animal tras la introducción.

4.4 El importador de los posibles agentes de control biológico propuestos para investigación solamente en condiciones de cuarentena deberá incluir la información antes mencionada y añadir la siguiente:

- naturaleza del material cuya importación se propone;

- seguridad de la cuarentena (basándose en una descripción de las instalaciones y las calificaciones del personal).

4.5 El importador de agentes de control biológico para su liberación y utilización como plaguicidas biológicos deberá incluir en el expediente mencionado en el apartado 4.3 un análisis de los riesgos para posibles organismos no destinatarios y para el medio ambiente en general, y deberá detallar los procedimientos de urgencia disponibles para el caso de que el agente de control biológico muestre propiedades adversas inesperadas después de su liberación. En el expediente deberá figurar también un informe donde se expongan en detalle las pruebas de laboratorio y las observaciones de campo, así como cualquier otro dato apropiado para indicar el rango conocido probable de hospederos del posible agente. Las pruebas deberán basarse en procedimientos recomendados y aprobados por la autoridad. Deberán referirse exclusivamente al agente previsto y habrán de aplicarse procedimientos distintos a cualquier aditivo que se utilice en las formulaciones de productos que contengan agentes de control biológico.

5. Responsabilidades del exportador antes de la exportación

5.1 Los exportadores de plaguicidas biológicos y otros agentes de control biológico para una liberación inundativa deberán:

5.1.1 adoptar todas las medidas necesarias para asegurar que los agentes de control biológico exportados se ajusten a la reglamentación pertinente de los países importadores y a las especificaciones de la FAO y la Organización Mundial de la Salud en materia de etiquetado, envasado y publicidad, en particular al Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas, cuando proceda, así como al presente Código;

5.1.2 garantizar que se evalúe la inocuidad de los agentes de control biológico utilizados en plaguicidas biológicos y para una liberación inundativa, tal como se dispone en la sección 4.3;

5.1.3 garantizar que se evalúe la inocuidad para la salud humana y para el medio ambiente de todos los plaguicidas biológicos y otros agentes de control biológico destinados a una liberación inundativa, y que estén libres de organismos contaminantes;

5.2 El exportador de agentes de control biológico destinados a cualquier fin deberá asegurar que:

5.2.1 se cumplan todas las condiciones especificadas en la reglamentación del país importador o en el permiso de importación;

5.2.2 las expediciones vayan acompañadas en el momento de la exportación de la documentación apropiada:

- especificando que el contenido se ajusta a lo dispuesto en la legislación del país importador y a lo dispuesto en el permiso de ese envío;

- incluyendo información sobre la identidad y los métodos de reconocimiento, inocuidad, cría o cultivo y manipulación del agente, y sobre los posibles contaminantes, su reconocimiento y su eliminación;

5.2.3 el envasado sea suficientemente fuerte y esté formado por material inerte, asegurado de tal manera que pueda inspeccionarse sin que se produzcan escapes del contenido. Siempre que sea posible, los organismos deberán transportarse sin sus hospederos (a fin de reducir los riesgos de cuarentena) y cuando estén en una fase inactiva de latencia, en la que haya menos probabilidades de escape del envase.

5.3 El exportador de agentes de control biológico para investigación o para el control biológico clásico deberá asegurar asimismo que:

5.3.1 antes del envío del agente, esté disponible el permiso de exportación y toda la documentación restante necesaria que haya de acompañarlo;

5.3.2 los envases estén debidamente etiquetados en el idioma oficial del país importador, indicando el contenido y la manipulación tanto en tránsito como al llegar al país receptor. La información deberá contener instrucciones para los manipuladores y los oficiales del punto de entrada, indicando la manera de tratar el envase a fin de evitar daños al contenido y las medidas que han de tomarse si se rompe el envase. También se debe señalar si puede abrirse para inspección aduanera o se debe enviar directamente al servicio de cuarentena antes de abrirlo;

5.3.3 se comuniquen con antelación al receptor todos los detalles del itinerario, a fin de reducir al mínimo los retrasos y advertir a los oficiales del punto de entrada.

6. Responsabilidad de las autoridades durante la importación

6.1 Las autoridades deberán:

6.1.1 asegurar que, siempre que sea necesario (véase el apartado 3.1.5), todas las importaciones de agentes de control biológico clásico destinados a investigación o control biológico se lleven directamente al servicio de cuarentena especificado, para su inspección o para cualquier otro procedimiento que se requiera, una vez concluidos los requisitos de importación en el punto de entrada. Todo el material muerto, enfermo o contaminado, así como el material extraño y el de envasado, se deberá esterilizar o destruir en el servicio de cuarentena;

6.1.2 asegurar que, en los casos en que se considere necesario (véase el apartado 3.1.6), los agentes de control biológico se cultiven en cuarentena durante todo el tiempo que haya indicado la autoridad competente;

6.1.3 permitir el paso directo, para su liberación, de determinados agentes de control biológico, siempre que se hayan cumplido todas las condiciones y se disponga de las pruebas documentales apropiadas (véase la sección 3). En todos los casos en los que se haya de verificar la identificación o el cumplimiento de las condiciones, se deberá hacer en un laboratorio seguro (es decir, una habitación cerrada con servicio de esterilización o de autoclave para los materiales extraños o sospechosos).

7. Responsabilidades de las autoridades antes y durante la liberación

7.1 Las autoridades deberán en el caso de que todavía no se hayan acordado las condiciones del permiso de importación:

7.1.1 estudiar la posibilidad de aprobar la liberación tras una evaluación crítica del expediente presentado sobre el agente y el establecimiento de condiciones apropiadas para reducir el riesgo

evaluado a un nivel aceptable. Las evaluaciones deberán efectuarse mediante los tipos de procedimientos establecidos en la NIMF Directrices para el análisis del riesgo de plagas (por ejemplo, la evaluación de los riesgos para los organismos no destinatarios y la identificación de procedimientos encaminados a mitigar los riesgos). Para esto puede requerirse información procedente de pruebas específicas adicionales;

7.1.2 asegurar que sea completa la documentación de las importaciones novedosas y su programa de liberación en cuanto a la identidad, la procedencia, el número o cantidad que se libera, los lugares, las fechas, la ubicación de las muestras de comprobación y cualquier otro dato de interés para la evaluación del resultado y el mantenimiento de registros de información apropiada con respecto a otras liberaciones repetidas de la misma especie;

7.1.3 fomentar la vigilancia de la liberación de agentes de control biológico, a fin de evaluar los efectos sobre los organismos destinatarios y no destinatarios;

7.1.4 cuando se encuentren problemas (por ejemplo accidentes nocivos inesperados), estudiar la posibilidad de aplicación de medidas correctoras y, cuando proceda, aplicarlas, e informar a todas las partes interesadas pertinentes.

8. Responsabilidades del importador después de la importación y la liberación

8.1 El importador deberá:

8.1.1 asegurar la capacitación adecuada de las personas que intervengan en la distribución de sus agentes de control biológico, de tal manera que estén en condiciones de prestar al usuario asesoramiento sobre una utilización eficaz;

8.1.2 dar publicidad a la información relativa a la inocuidad y los efectos sobre el medio ambiente de los agentes de control biológico y mantener un intercambio libre y abierto de información, cuando no esté sujeta a confidencialidad comercial, con los exportadores, las autoridades, otros importadores y los encargados de programas en los que se utilicen agentes de control biológico;

8.1.3 estudiar la posibilidad de publicar los resultados de cada uno de los primeros programas de importación y liberación en una revista internacional. Dicha publicación deberá contener detalles del programa y de sus repercusiones económicas y ecológicas tan pronto como se conozcan después de la liberación del agente;

8.1.4 notificar a las autoridades los problemas que se planteen y adoptar voluntariamente medidas correctoras, ayudando, cuando lo soliciten las autoridades, a buscar soluciones a las dificultades;

8.1.5 garantizar la aplicación de las disposiciones del Artículo 11 del Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas con respecto a la publicidad de productos comerciales con agentes de control biológico para su venta al público.

9. Cumplimiento del Código

9.1 El presente Código deberá aplicarse con la colaboración de los gobiernos, individualmente o en agrupaciones regionales; las organizaciones internacionales; los institutos de investigación; la industria, con inclusión de los productores, las asociaciones comerciales y los distribuidores; los usuarios; y otras organizaciones, como grupos de ecologistas, grupos de consumidores y sindicatos.

9.2 El Código deberá interpretarse de tal manera que se respete lo dispuesto en otros códigos o tratados pertinentes.

9.3 Todas las partes a las que se dirige el presente Código deberán cumplirlo y promover la aplicación de los principios y normas éticas que se expresan en él, independientemente de la capacidad de otras partes para cumplirlo.

9.4 Las partes que intervienen en el suministro de agentes de control biológico deberán ocuparse directamente del seguimiento de sus productos, manteniendo al día sus contactos con los principales usuarios y la vigilancia de la aparición de problemas derivados del uso de sus productos.

9.5 Los Miembros de la FAO deberán revisar periódicamente la pertinencia y la efectividad del Código. El Código se debe considerar como un texto dinámico, que deberá actualizarse cuando sea preciso, teniendo en cuenta los progresos técnicos, económicos y sociales.

9.6 Las autoridades deberán vigilar el cumplimiento del Código y notificar los progresos realizados al Director General de la FAO.