



ORGANISATION NORD AMERICAINE POUR LA PROTECTION DES PLANTES  
NORTH AMERICAN PLANT PROTECTION ORGANIZATION  
ORGANIZACION NORTEAMERICANA DE PROTECCION A LAS PLANTAS  
CANADA UNITED STATES MEXICO

## **Normas Regionales de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias (NRMF)**

**NRMF n.º 27**

**Directrices para la importación y liberación confinada en campo de artrópodos transgénicos en los países miembros de la NAPPO**

Secretaría de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas  
1431 Merivale Road, 3<sup>rd</sup> Floor, Room 309  
Ottawa, Ontario, K1A 0Y9 Canada  
22 de Octubre de 2007

## Índice

	Página
Revisión .....	3
Aprobación .....	3
Implementación .....	3
Registro de enmiendas .....	3
Distribución .....	3
Introducción .....	4
Alcance .....	4
Referencias .....	4
Definiciones, abreviaturas y siglas .....	6
Perfil de los requisitos .....	6
Antecedentes .....	7
Aplicaciones .....	7
Tecnología .....	8
Análisis de Riesgo de Plagas .....	9
1. Importación de artrópodos transgénicos hacia instalaciones de contención .....	9
1.1 Requisitos de información .....	10
1.2 Criterios para el análisis .....	12
1.3 Autorizaciones .....	12
2. Liberación confinada en campo de artrópodos transgénicos .....	13
2.1 Requisitos de información .....	14
2.2 Criterios para el análisis .....	21
2.3 Autorizaciones .....	21

### Revisión

Las Normas Regionales de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias están sujetas a revisiones y enmiendas periódicas.

La fecha para la próxima revisión de esta Norma de la NAPPO será en el 2012. De solicitarlo un país miembro de la NAPPO, se pueden llevar a cabo revisiones de cualquier Norma de la NAPPO en cualquier momento.

### Aprobación

La presente Norma fue aprobada por el Comité Ejecutivo de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas (NAPPO) el 21 de octubre de 2007.

Aprobada por:



---

Greg Stubbings  
Miembro del Comité Ejecutivo  
Canadá



---

Paul R. Eggert  
Miembro del Comité Ejecutivo  
Estados Unidos



---

Javier Trujillo Arriaga  
Miembro del Comité Ejecutivo  
México

### Implementación

Consulte los planes de implementación adjuntos para conocer las fechas de implementación en cada país de la NAPPO.

### Registro de enmiendas

Las enmiendas a esta Norma serán fechadas y archivadas en la Secretaría de la NAPPO. La versión más reciente se publicará en el sitio web de la NAPPO: [www.nappo.org/stds\\_s.htm](http://www.nappo.org/stds_s.htm)

### Distribución

La Secretaría de la NAPPO distribuye esta Norma a todos los miembros de la NAPPO, incluso a los Miembros Asociados y al Grupo Consultivo de la Industria, a la Secretaría de la CIPF de la FAO y a los Directores Administrativos de otras Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria (ORPF).

## Introducción

### Alcance

Esta norma ha sido elaborada para ofrecer orientación a los países miembros de la NAPPO sobre la importación y liberación confinada en campo de artrópodos transgénicos que sean plagas conocidas de plantas o que tengan el potencial de afectar la sanidad vegetal. Ello incluye los artrópodos transgénicos utilizados para el control biológico y los artrópodos transgénicos benéficos con el potencial de afectar la sanidad vegetal. Las especies de artrópodos transgénicos que no sean plagas de plantas, pero que puedan constituir un riesgo fitosanitario por su modificación genética, también podrán estar contempladas en esta norma.

Los artrópodos transgénicos que han sido previamente sometidos a un análisis de riesgo de plagas por la autoridad normativa del país importador y que, según se haya determinado, no presentan un riesgo fitosanitario, podrán ser eximidos de los requisitos de importación de esta norma. El ámbito de esta norma específicamente excluye los artrópodos paratransgénicos, nemátodos y otros animales que puedan constituir un riesgo para las plantas, aunque éstos podrán ser considerados en el futuro.

Los temas relacionados con los posibles efectos adversos que los artrópodos transgénicos pueden presentar para la salud humana y animal, o para la diversidad biológica y el medio ambiente, que sobrepasen los efectos directos e indirectos en la sanidad vegetal no conciernen los temas relacionados con las plagas de plantas y están excluidos del ámbito de esta norma de la NAPPO. La autorización para la importación y/o liberación de artrópodos transgénicos también podrá depender de los análisis adicionales efectuados por otras autoridades normativas en el país miembro de la NAPPO para evaluar los impactos en el medio ambiente y/o en la salud humana.

Nótese que la “liberación confinada en campo” no sólo incluye el confinamiento físico, tal como la liberación en jaulas, sino que también incluye las liberaciones en donde el establecimiento y dispersión de artrópodos transgénicos están restringidos por mecanismos biológicos, temporales o geográficos. Esta norma no proporciona directrices para la liberación no confinada de artrópodos transgénicos en el medio ambiente. Se espera que los países miembros de la NAPPO contemplen este tema a medida que vayan adquiriendo mayor experiencia en la reglamentación de artrópodos transgénicos.

### Referencias

*Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, 2004. NIMF n.º 11, FAO, Roma.

ASTMH (American Society of Tropical Medicine and Hygiene). 2001. Arthropod Containment Guidelines, Version 3.1. [www.astmh.org/SIC/files/acgv31.pdf](http://www.astmh.org/SIC/files/acgv31.pdf).

CFIA. 2005. Draft Containment Standard for Facilities Handling Plant Pests, Canadian Food Inspection Agency.

Dafa'alla, T.H., G.C. Condon, K.C. Condon, C.E. Phillips, N.I. Morrison, L. Jin, M.J. Epton, G. Fu, and L. Alphey. 2006. Transposon-free insertions for insect genetic engineering. *Nature Biotechnology* 24(7): 820-821.

*Directrices para el análisis del riesgo de plagas*, 1996, NIMF n.º 2, FAO, Roma.

*Directrices para la construcción y operación de una instalación de contención para insectos y ácaros que se utilizan como agentes de control biológico*, 2004. NRMF n.º 22, NAPPO.

*Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos*, 2005. NIMF n.º 3, FAO, Roma.

*Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación*, 2004. FAO Research and Technology Paper No. 9, FAO, Roma. <http://www.fao.org/biotech/find-formalalpha-n.asp>

*Glosario de términos fitosanitarios*, 2007. NIMF n.º 5, FAO, Roma.

Gong, P., M.J. Epton, G. Fu, S. Scaife, A. Hiscox, K.C. Condon, G.C. Condon, N.I. Morrison, D.W. Kelly, T. Dafa'alla, P.G. Coleman and L. Alphey. 2005. A Dominant Lethal Genetic System for Autocidal Control of the Mediterranean Fruit Fly. *Nature Biotechnology* 23(4): 453-456.

Handler, A.M. 2001. A Current Perspective on Insect Gene Transformation. *Insect Biochem & Mol Biol* 31(2): 111-128.

Handler, A.M. and S.D. McCombs. 2000. The *piggyBac* transposon mediates germ-line transformation in the Oriental fruit fly and closely related elements exist in its genome. *Insect Mol Biol* 9(6): 605-612.

Handler, A.M., G.J. Zimowska, and C. Horn. 2004. Post-integration stabilization of a transposon vector by terminal sequence deletion in *Drosophila melanogaster*. *Nature Biotechnology*, 8 August.

Horn, C. and A.M. Handler. 2005. Site specific genome targeting in *Drosophila*. *Proc. Natl. Acad. Sci.* 102: 12483-12488.

IAEA. 2006a. Status and Risk Assessment of the Use of Transgenic Arthropods in Plant Protection: Proceedings of a technical meeting organized by the Joint FAO/IAEA Division of Nuclear Techniques in Food and Agriculture and the Secretariat of the International Plant Protection Convention. Rome, Italy, 8 to 12 April 2002. IAEA-TECDOC-1483. pp. 155. ([http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te\\_1483\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1483_web.pdf))

*Importación y liberación en el medio ambiente de plantas transgénicas en los países miembros de la NAPPO*, 2003. NRMF n.º 14, NAPPO.

México. 2005. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Diario Oficial de la Federación, 10 de marzo de 2005, México.

NIH. 2002. Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules. National Institutes of Health. <http://www4.od.nih.gov/oba/rac/guidelines/guidelines.html>

Public Health Agency of Canada. 2004. The Laboratory Biosafety Guidelines, 3<sup>rd</sup> Edition. Population and Public Health Branch, Centre for Emergency Preparedness and Response, Health Canada. [www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-4/pdf/lbg\\_2004\\_e.pdf](http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-4/pdf/lbg_2004_e.pdf)

Robinson, A.S. and G. Franz. 2000. The Application of Transgenic Insect Technology in the Sterile Insect Technique. *In*: Handler, A.M. & James, A.A. (eds.) Insect Transgenesis: Methods and Applications. CRC Press, Boca Raton, FL.

Robinson, K.O., H.J. Ferguson, S. Cobey, H. Bassein, and B.H. Smith. 2000. Sperm-mediated transformation of the honey bee, *Apis mellifera*. *Insect Mol Biol* 9(6): 625-634.

Siegel, M.L. and D.L. Hartl. 1996. Transgene Coplacement and High Efficiency Site-Specific Recombination with the Cre/loxP System in *Drosophila*. *Genetics* 144: 715-726.

Spradling, A.C. and G. M. Rubin. 1982. Transposition of cloned P-element into drosophila germ line chromosomes. *Science* 218: 341-347.

Tomita, M., H. Munetsuna, T. Sato, T. Adachi, R. Hino, M. Hayashi, K. Shimizu, N. Nakamura, T. Tamura, and K. Yoshizato. 2003. Transgenic Silkworms Produce Recombinant Human Type III Procollagen in Cocoons. *Nature Biotechnology* 21: 52-56.

USDA-APHIS. 2001. Confined Study of a Transgenic Pink Bollworm, *Pectinophora gossypiella* (Lepidoptera: Gelechiidae) Environmental Assessment. <http://www.aphis.usda.gov/brs/arthropod/permits/0102901r/02901rea.pdf>

## Definiciones, abreviaturas y siglas <sup>1</sup>

Las definiciones de los términos fitosanitarios que se utilizan en la presente norma figuran en la NRMF 5y la NIMF 5.

### Perfil de los requisitos

La autorización para la importación y liberación confinada en campo de artrópodos transgénicos que tengan repercusiones en la sanidad vegetal podrá requerir:

- que el solicitante proporcione suficiente información para identificar el artrópodo transgénico, el tipo de acción que se propone y las opciones disponibles que se proponen para el manejo del riesgo;
- que la ONPF haga un análisis de riesgo de plagas (ARP) del potencial del riesgo fitosanitario asociado con el artrópodo receptor no modificado y el artrópodo transgénico;

---

<sup>1</sup> Todas las definiciones en las que figura (FAO 2007) corresponden a la NIMF n.º 5, el Glosario de términos fitosanitarios de la FAO. Aquellas definiciones con (FAO 2002) corresponden al Glosario de tecnología para la agricultura y la alimentación – para mayor información véase la sección de Referencias.

- que la ONPF determine que se ha cumplido con los criterios específicos del ARP y con cualquier opción para el manejo del riesgo con la finalidad de minimizar el potencial del riesgo fitosanitario asociado con los artrópodos transgénicos.

## **Antecedentes**

La tecnología para desarrollar artrópodos transgénicos está bien establecida y los laboratorios disponen de líneas de artrópodos transgénicos para la evaluación y usos futuros potenciales en algunos programas de control de plagas de plantas realizados en los países miembros de la NAPPO.

Los países miembros de la NAPPO deberían implementar sistemas de autorización que proporcionen procedimientos para evaluar el riesgo fitosanitario que representan los artrópodos transgénicos y para determinar las opciones disponibles para el manejo del riesgo. Podrá considerarse igualmente un esquema para que los países miembros de la NAPPO intercambien información sobre las solicitudes de aprobación o permiso y las medidas tomadas. Se podrían elaborar planes de trabajo bilaterales para formalizar dicho esquema.

Esta norma tiene el propósito de orientar a los países miembros de la NAPPO sobre el uso de artrópodos transgénicos, sin dejar de proteger la sanidad vegetal. Los artrópodos transgénicos liberados en un país podrán dispersarse naturalmente a través de fronteras comunes, afectando de esta manera a otros países miembros de la NAPPO. Por lo tanto, esta norma abordará la importación y la liberación confinada en campo de artrópodos transgénicos que afecten a la sanidad vegetal.

## **Aplicaciones**

Se ha propuesto una amplia gama de usos para los artrópodos transgénicos que podrán afectar a la sanidad vegetal. Las aplicaciones para determinadas especies podrán diferir considerablemente en escala, en la naturaleza de los rasgos transgénicos introducidos, en el potencial para interactuar con el medio ambiente y en otros aspectos que podrán afectar el riesgo fitosanitario. Algunos ejemplos de aplicaciones concretas o propuestas incluyen:

- la investigación básica de laboratorio efectuada en instalaciones de contención, a menudo con la meta a largo plazo de mejorar la sanidad vegetal;
- la investigación básica ecológica efectuada en condiciones confinadas en campo para tener una mejor comprensión de la interacción de los artrópodos transgénicos con el medio ambiente y los ecosistemas;
- para mejorar las líneas de artrópodos producidos en masa para los programas de control de plagas de plantas como la técnica del insecto estéril por ejemplo, al incorporar un marcador genético, un sistema genético de determinación del sexo, un sistema de esterilización genética y/o de un sistema de confinamiento genético (Robinson y Franz, 2000; Gong *et al.* 2005);
- para mejorar los rasgos de artrópodos benéficos, por ejemplo, las abejas o los agentes de control biológico (Robinson *et al.* 2000);
- los artrópodos transgénicos como fabricantes de proteínas para producir productos específicos de proteína, por ejemplo, para aplicaciones farmacéuticas o industriales (Tomita *et al.* 2003);

- la modificación de la sensibilidad de una población de una plaga silvestre a condiciones medioambientales específicas como la presencia de un plaguicida específico, pro-plaguicida, enfermedad, duración del día o temperatura;
- la alteración de la conducta o de la preferencia de hospedante de una población silvestre de plaga de plantas.

## Tecnología

La tecnología de artrópodos transgénicos a partir de los elementos genéticos transponibles fue desarrollada en un principio en *Drosophila melanogaster* (Spradling y Rubin, 1982), y desde entonces se ha utilizado ampliamente en los laboratorios de investigación. También se ha propuesto la transformación mediante otros métodos, como los vectores víricos u homólogos o mediante la recombinación no homóloga; sin embargo, la mayoría de las líneas de artrópodos transgénicos actuales han sido desarrolladas mediante métodos del transposón (Handler 2001). Los elementos transponibles facilitan la integración en el ADN cromosómico hospedante porque estos elementos son intrínsecamente transportables. Por lo general, una parte del sistema de transferencia de genes, el vector, se construye removiendo o interrumpiendo la región de transposasa codificada del elemento transponible y reemplazándola por una construcción génica que incluye un gen marcador selectivo. La segunda parte, la fuente de transposasa es, por lo general, un plásmido auxiliar que contiene la región de transposasa codificada del transposón que es necesaria para la movilización del vector. La transposasa se pone, a menudo, bajo el control del promotor de choque térmico, y al menos una de las terminales repetidas del plásmido auxiliar es suprimida. Por lo tanto, el auxiliar interviene en la integración del vector al producir la transposasa, pero éste no puede integrarse al ADN cromosómico. Las secuencias del plásmido auxiliar, y por tanto, la proteína transposasa no estarán presentes en la línea transformada y la estabilidad del vector integrado es mejorada enormemente. En la práctica, el vector y los plásmidos auxiliares son coinyectados en embriones en etapa de pre-blastodermo antes de la formación de células germinales. Durante la formación de las células, los plásmidos son incorporados permitiendo que la transferencia de genes se desarrolle en el núcleo lo que, de tener éxito, conduce a la producción de un mosaico en la línea germinal. Los embriones inyectados son criados hasta la edad adulta y retrocruzados con la línea hospedante, y su descendencia es seleccionada mediante la expresión genética del marcador.

En la actualidad, existen al menos cuatro elementos transponibles que se utilizan para generar artrópodos transgénicos no drosofilidos [*Hermes*, *Mos1* (mariner), *Minos* y *piggyBac*] (Handler 2001). Estos sistemas de transformación a partir de transposones tienen una amplia funcionalidad, con al menos 15 especies de 4 órdenes diferentes de insectos transformados, utilizando el elemento transponible *piggyBac* (Horn y Handler, 2005). Las características fenotípicas y genotípicas de las líneas de artrópodos transgénicos podrán ser influidas por 1) la naturaleza aleatoria de las integraciones génicas; 2) la posibilidad de lograr integraciones múltiples en una sola línea; 3) el efecto de la integración en genes cercanos (por ejemplo, efectos de posición); y 4) la presencia potencial en el genoma hospedante de elementos transponibles estrechamente relacionados (Handler y McCombs, 2000; Handler *et al.* 2004).

## **Análisis de Riesgo de Plagas**

Los rápidos avances en la modificación genética de artrópodos, incluso de plagas de plantas de importancia y de artrópodos benéficos llevan consigo la necesidad de que las ONPFs y otros funcionarios normativos tomen decisiones sobre el uso de estos organismos. Estas decisiones tomarán en cuenta los impactos potenciales de los artrópodos transgénicos en la sanidad vegetal. Las decisiones en materia de reglamentación para la importación y la liberación confinada en campo de artrópodos transgénicos deberían hacerse sobre una base científica y evaluarse según el caso. Las medidas para el manejo del riesgo deberían basarse en el nivel del riesgo fitosanitario. Algunos de los criterios que han de considerarse para el análisis de riesgo podrán incluir (IAEA, 2006), entre otros:

- los atributos del artrópodo receptor no modificado
- las relaciones y los papeles ecológicos de las especies de artrópodos que se estén considerando
- los atributos de la modificación genética
- el fenotipo del artrópodo transgénico comparado con el artrópodo receptor
- los atributos del medio ambiente afectado
- la probabilidad de que el establecimiento del artrópodo transgénico en el ambiente exceda los parámetros de la liberación confinada.

Los países miembros de la NAPPO tienen bastante experiencia con la importación y liberación en el medio ambiente de plantas transgénicas en condiciones confinadas según lo refiere la NRMF n.º 14, *Importación y liberación en el medio ambiente de plantas transgénicas en los países miembros de la NAPPO*. De modo similar, la NRMF n.º 22, *Directrices para la construcción y operación de una instalación de contención para insectos y ácaros que se utilizan como agentes de control biológico*, proporciona directrices para la construcción y operación de instalaciones de contención para artrópodos que se utilicen como agentes de control biológico. La NIMF n.º 11, *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, trata del análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias e incluye la evaluación del riesgo ambiental y de los riesgos asociados con los organismos vivos modificados. Asimismo, la NIMF n.º 3, *Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos*, trata de los agentes de control biológico, aunque esta norma excluye específicamente de su ámbito a los organismos transgénicos. Éstas y otras normas de la NAPPO y NIMFs se han tomado en cuenta en la elaboración de la presente norma.

### **1. Importación de artrópodos transgénicos hacia instalaciones de contención**

Los países miembros de la NAPPO deberían implementar sistemas de autorización para la importación de artrópodos transgénicos que proporcionen procedimientos para evaluar el riesgo fitosanitario que representa su importación y para tomar decisiones sobre los requisitos para la movilización y para las instalaciones de contención de tal forma que se evite su dispersión no autorizada en el medio ambiente. Para que los sistemas de autorización emitan una resolución deberían tener en cuenta que las medidas fitosanitarias propuestas proporcionan las condiciones según las cuales el artrópodo transgénico constituye un riesgo fitosanitario insignificante. Esto incluye, entre otros, la caracterización

genética adecuada del artrópodo transgénico, un nivel aceptable de seguridad proporcionado por la instalación de contención y restricciones adecuadas sobre la dispersión del artrópodo transgénico en el medio ambiente. El ARP del riesgo fitosanitario potencial asociado con la importación de artrópodos transgénicos para usos diferentes al de las instalaciones de contención podrá requerir información adicional.

Los artrópodos transgénicos podrán importarse hacia instalaciones de contención por diversas razones. La importación inicial de líneas de artrópodos transgénicos para cualquier propósito debería hacerse hacia instalaciones de contención, incluidos los artrópodos transgénicos importados para la liberación confinada en campo. Es posible que en instalaciones de contención tenga lugar la cría a largo plazo para fines de investigación, desarrollo comercial, o para otros fines, y ello no está sujeto a esta norma. Cuando una autoridad normativa de un país importador efectúe un ARP de artrópodos transgénicos y determine que los artrópodos transgénicos no constituyen un riesgo fitosanitario, dichos artrópodos transgénicos podrán estar exentos de los requisitos de importación descritos en la presente norma.

## **1.1 Requisitos de información**

La información que proporcione el solicitante debería incluir la información administrativa, la caracterización del artrópodo transgénico e indicar, de ser pertinente, que se tomarán medidas de contención aceptables para prevenir la dispersión en el medio ambiente durante el tránsito y mientras se encuentre en la instalación de contención.

### **1.1.1 Información administrativa**

Se debería proporcionar la siguiente información:

- el nombre, la afiliación;
- la dirección completa, el número de teléfono y la dirección electrónica del importador y del exportador;
- la fecha o fechas propuestas o período de la importación;
- la cantidad que será importada;
- el medio de transporte y lugar de entrada hacia el país importador;
- el país o lugar de origen del artrópodo transgénico. Lista de toda autorización anterior para la importación y/o la movilización de la línea del artrópodo transgénico
- el uso destinado de la línea del artrópodo transgénico;
- la descripción de la instalación de contención y procedimientos habituales de operación;
- la firma del solicitante (tiene que ser residente del país hacia el que se importará la línea de artrópodos transgénicos) y fecha de la solicitud.

### **1.1.2 Descripción del artrópodo transgénico**

#### **1.1.2.1 Descripción del artrópodo receptor**

- el nombre científico, sinónimos y nombres comunes de la especie del artrópodo a la que pertenece el artrópodo transgénico;
- la información sobre la línea o colonia específica de laboratorio del artrópodo receptor, incluidos el origen geográfico, la historia de la cría y el uso en programas de control;

- la información sobre la distribución histórica actual y reciente de la especie de artrópodo silvestre.

#### 1.1.2.2 Descripción de la tecnología transgénica

- El método de transformación e identificación del vector de la transformación.

#### 1.1.2.3 Descripción de la construcción genética

- El nombre de la construcción genética o del plásmido contenido en el artrópodo transgénico;
- el mapa detallado y/o descripción de la construcción genética y lista de los genes que contiene. Esto incluye los genes marcadores, las secuencias reguladoras asociadas y los organismos donantes que sean la fuente de los genes. Debería proporcionarse una cita por cada componente genético, si se dispone del mismo. Son aceptables las citas de bancos de datos disponibles al público<sup>2</sup>.

#### 1.1.2.4 Descripción del artrópodo transgénico

- el estado biológico en que será importado, por ejemplo, huevos, larvas, pupas, adultos;
- la descripción de la expresión fenotípica del o los rasgos transgénicos introducidos en el artrópodo transgénico;
- la descripción de los métodos de detección molecular, morfológica y/o de otros métodos que pueden utilizarse para distinguir el artrópodo transgénico del artrópodo receptor no modificado.

#### 1.1.3 Opciones para el manejo del riesgo

Hay documentos disponibles que ofrecen orientación sobre la contención aceptable de artrópodos y sobre las opciones para el manejo del riesgo (por ejemplo, ASTMH, 2001; NIH, 2002; CFIA, 2005; Public Health Agency of Canada, 2004; NRMF n.º 22; NRMF n.º 3). El solicitante debería proporcionar información relacionada con las opciones para el manejo del riesgo que incluya lo siguiente:

- la identificación, el embalaje y las medidas de segregación que eviten y/o minimicen la mezcla, el escape y la dispersión de artrópodos transgénicos durante el traslado, y dentro y fuera de una instalación de contención, excepto a efectos de la reproducción controlada dentro de la instalación de contención;
- la contención para el almacenamiento de artrópodos transgénicos, incluidos todos los estados biológicos y las células reproductoras;
- las herramientas para el monitoreo (por ejemplo, análisis molecular, identificación fenotípica y trampeo) para detectar e identificar los artrópodos transgénicos que se escapen en caso de ocurrir una liberación accidental;
- el solicitante debería demostrar que existe un programa que proporciona capacitación permanente en la implementación de reglamentaciones de bioseguridad relevantes en el ámbito nacional, local e institucional. El solicitante debería documentar que todas

<sup>2</sup> Se citan los cuatro bancos de datos más utilizados y sus sitios web :

DNA Data Bank of Japan: <http://www.ddbj.nig.ac.jp/fromddbj-e.html>

EMBL Nucleotide Sequence: <http://www.ebi.ac.uk/embl/>

GenBank: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Genbank/index.html>

SWISS-PROT Protein Sequence Data Bank: <http://www.ebi.ac.uk/swissprot/index.html>

NRMF n.º 27 Directrices para la importación y liberación confinada en campo de artrópodos transgénicos en los países miembros de la NAPPO

las personas asociadas con la ejecución de las acciones propuestas han cumplido con dicha capacitación en bioseguridad;

- los planes de contingencia y medidas para el manejo del riesgo, que se aplicarán en caso de ocurrir una liberación accidental de artrópodos transgénicos durante el traslado o en la instalación de contención;
- los protocolos para la desvitalización de artrópodos transgénicos y medios de cría cuando el material deje de ser utilizado o no esté autorizado. Los medios de desvitalización podrán incluir, entre otros, el calor seco, el calor húmedo, la congelación y/o el tratamiento químico;
- los protocolos para la destrucción de artrópodos transgénicos y los medios de cría después de la desvitalización.

## **1.2 Criterios para el análisis**

La información requerida en la Sección 1.1 y los métodos apropiados tal como se describen en las normas internacionales pertinentes proporcionan la base para analizar la posibilidad de que la importación de artrópodos transgénicos hacia una instalación de contención presente un riesgo fitosanitario. La autoridad normativa de cada país miembro de la NAPPO debería examinar caso por caso la información presentada para asegurarse de que esté completa y sea aceptable. Cuando proceda, esto podrá hacerlo un grupo consultivo de expertos o en colaboración con ellos.

Podrá ser necesario que la respectiva ONPF o la autoridad normativa competente inspeccione oficialmente las instalaciones de contención para determinar que éstas estén construidas y administradas de manera apropiada para limitar la dispersión de artrópodos transgénicos viables. La aprobación de una instalación de contención podrá depender de inspecciones oficiales previas, de certificaciones vigentes de la instalación o de los equipos y/o de la naturaleza del artrópodo transgénico.

## **1.3 Autorizaciones**

Cuando pueda determinarse que de acuerdo con la Sección 1.2, la importación y contención propuestas de artrópodos transgénicos no constituyen un riesgo fitosanitario importante, éstas deberían por lo general autorizarse.

Las autorizaciones deberían estar supeditadas a que los artrópodos transgénicos sean utilizados en el sitio específico que se estipule en la solicitud. Se debería implementar la segregación, contención y destrucción apropiadas de los artrópodos transgénicos para evitar la mezcla, el escape y la dispersión no autorizados de los mismos. La autorización podrá estar supeditada a inspecciones oficiales periódicas para asegurar la conformidad normativa. La autorización debería estar supeditada asimismo a que durante el tránsito y en la instalación receptora, los artrópodos transgénicos estén claramente identificados y bien contenidos. Cuando proceda, las aprobaciones o los permisos autorizados deberían ser válidos para una fecha determinada o por un período fijo a partir de la fecha de emisión.

### 1.3.1 Información

El solicitante debería ser responsable de comunicar con prontitud a la autoridad normativa toda información relacionada con desvíos de las condiciones de la aprobación o el permiso y con cambios importantes que pueden aumentar el riesgo fitosanitario que presenta el artrópodo transgénico. Se debe comunicar rápidamente a la autoridad normativa competente cuando ocurran liberaciones accidentales durante los envíos o desde una instalación de contención. La autoridad normativa debería considerar cualquier información nueva o aquella sobre liberaciones accidentales, y si fuera apropiado, asegurarse de que se tomen las medidas correctivas trazadas en el plan de contingencia.

### 1.3.2 Inspección

Al llegar al país importador, todos los artrópodos transgénicos deberían ser inspeccionados o revisados conforme a las instrucciones específicas de la aprobación o del permiso.

### 1.3.3 Destrucción

Los envíos de artrópodos transgénicos que no cumplan con los requisitos normativos y/o las condiciones de entrada mediante aprobaciones o permisos apropiados, deberían confiscarse y destruirse, o debería ordenarse que se saquen del país al que han sido importados. El importador será responsable de cubrir los gastos derivados de ello. El embalaje interior sólo debería abrirse en una instalación de contención diseñada para tal efecto.

### 1.3.4 Mantenimiento de registros

El importador debería guardar los registros de importación y proporcionarlos a las autoridades normativas, si éstas los solicitaran.

## 2. Liberación confinada en campo de artrópodos transgénicos

Los artrópodos transgénicos se crían y/o evalúan en liberaciones confinadas en campo fuera de una instalación de contención por diversas razones, que entre otras incluyen: la evaluación y el efecto de los parámetros de producción a gran escala en las características genotípicas y fenotípicas del artrópodo transgénico; el efecto del o de los rasgos transgénicos introducidos en la capacidad para reproducirse y en la supervivencia del artrópodo transgénico en comparación con el artrópodo receptor o silvestre; la eficacia de los rasgos transgénicos introducidos en pruebas de campo; generar datos necesarios para la liberación no confinada en campo en el medio ambiente; y/o el uso de condiciones confinadas para la producción de productos comerciales utilizando artrópodos transgénicos. *Liberación confinada en campo* equivale a lo que la legislación sobre bioseguridad mexicana denomina *liberación experimental* (México, 2005).

Con la liberación confinada en campo se intenta minimizar la interacción entre el medio ambiente adyacente y el artrópodo transgénico, su progenie, productos y la construcción genética insertada. Las condiciones apropiadas de confinamiento podrán consistir en una de estas medidas o en una combinación de las siguientes medidas de confinamiento:

- físicas,
- biológicas,
- temporales y/o
- geográficas.

Las decisiones para permitir una liberación confinada en campo se tomarán según el caso, considerando la información descrita en la Sección 2.1 que aparece a continuación. La calidad y el ámbito de la información proporcionada debería permitir:

- determinar que el artrópodo transgénico está caracterizado de forma adecuada;
- disponer de un nivel de seguridad aceptable para trasladar el artrópodo transgénico de una instalación de contención hacia el sitio de liberación confinada en campo;
- que las condiciones de la liberación confinada en campo eviten y/o minimicen la mezcla, el escape, la dispersión y el establecimiento de artrópodos transgénicos viables en el medio ambiente;
- que ningún artrópodo transgénico persistirá en el medio ambiente;
- que los efectos involuntarios o imprevistos, de presentarse, deberían restringirse al sitio de la liberación confinada en campo;
- la implementación de opciones de manejo del riesgo (por ejemplo, desvitalización, destrucción y encuestas de detección) para limitar satisfactoriamente los riesgos fitosanitarios después de haber terminado la liberación confinada en campo.

## 2.1 Requisitos de información

La información proporcionada por el solicitante debería describir la acción propuesta, caracterizar los artrópodos transgénicos y describir los detalles pertinentes sobre el sitio de la liberación confinada en campo. Además, el solicitante debería demostrar que se han considerado o que se considerarán opciones aceptables de manejo del riesgo para confinar el artrópodo transgénico al sitio en campo durante su liberación, y para prevenir que tras haber finalizado la liberación confinada en campo, el artrópodo transgénico o su progenie continúen existiendo en el medio ambiente.

### 2.1.1 Información administrativa

Se debería proporcionar la siguiente información:

- el nombre, la dirección completa, el número de teléfono y la dirección electrónica de la persona y/o entidad/organismo responsable de la propuesta de liberación confinada en campo, y el nombre de la persona que será responsable de efectuar la liberación confinada en campo;
- la lista de todas las liberaciones confinadas en campo anteriores que sean pertinentes de la o las líneas de artrópodos transgénicos de la misma especie;
- el propósito de la liberación confinada en campo y el diseño experimental propuesto;
- las fechas o períodos propuestos de la o las liberaciones confinadas en campo y las actividades de vigilancia posterior a la liberación;
- la cantidad y el estadio de vida de los artrópodos transgénicos, receptores y/o de otros artrópodos que serán liberados;
- el número, tamaño y la ubicación del sitio para la liberación confinada en campo;
- los nombres y la información de contacto de las entidades de gobierno locales, estatales y federales que hayan sido notificadas sobre el desarrollo del artrópodo

- la firma del solicitante y fecha de solicitud (el solicitante debe ser residente del país en donde se llevará a cabo la liberación confinada en campo).

## 2.1.2 Descripción del artrópodo transgénico

El conocimiento de la fuente, función, herencia y expresión del transgén en una línea de artrópodos proporciona información para evaluar el impacto potencial en la sanidad vegetal. La información podrá basarse en datos recabados de ensayos de laboratorio, de previas liberaciones confinadas en campo y/o de publicaciones científicas.

### 2.1.2.1 Descripción del artrópodo receptor

Cuando proceda, debería proporcionarse tanto la información expuesta en la Sección 1.1.2.1 como lo enunciado a continuación:

- el estatus de la plaga de planta del artrópodo receptor;
- la distribución y los lugares, en su caso, en donde se sepa que la especie de artrópodo existe como una plaga de planta o como especie invasora;
- la tendencia a desplazarse largas distancias, por ejemplo, capacidad para volar largas distancias, distribución del viento o transporte pasivo;
- los parámetros de la historia de vida resaltando la biología de reproducción, potencial de hibridación con especies parientes y capacidad para continuar existiendo en un estado viable bajo condiciones ambientales adversas, por ejemplo, la diapausa;
- se podrá hacer referencia a publicaciones técnicas y científicas apropiadas para cumplir parte o todas las consideraciones de esta sección.

### 2.1.2.2 Descripción de la tecnología transgénica

Cuando sea pertinente, se debería proporcionar la siguiente información:

- la descripción del método de transformación y el nombre del vector de la transformación
  - indicar el uso anterior pertinente del vector de la transformación o de vectores relacionados para generar los artrópodos transgénicos;
- un mapa detallado y la descripción del vector de la transformación
  - indicar el uso de un organismo patógeno o de secuencias de ácido nucleico de un patógeno vegetal, por ejemplo, vector vírico;
  - indicar el uso de plásmidos auxiliares o de una mezcla de plásmidos. Estos deberían describirse en detalle;
  - indicar el uso de mecanismos de inserción de sitio específico, por ejemplo, sitios de recombinación (Horn y Handler, 2005; Siegal y Hartl, 1996);
  - indicar el uso de cualesquiera mecanismos de estabilización de la transformación (Handler *et al.* 2004, Dafa'alla *et al.* 2006);
- los datos sobre la presencia/ausencia en el genoma de la línea del artrópodo receptor de transposones o de otros elementos genéticos estrechamente relacionados con el vector de la transformación.

### 2.1.2.3 Descripción de la construcción genética

Cuando sea pertinente, se debería proporcionar la siguiente información:

- el nombre de la construcción genética contenida en el artrópodo transgénico;
- la descripción de la construcción genética contenida en el artrópodo transgénico
  - la lista del material genético que confiere los rasgos deseados, incluidos los genes marcadores, las secuencias reguladoras asociadas que determinan la expresión en el artrópodo y los productos génicos;
  - debería proporcionarse un mapa detallado o una descripción de la construcción genética indicando la ubicación de cada componente genético. Los detalles del mapa o de la descripción deberían ser suficientes para ser utilizados en el análisis de datos que apoyen la caracterización del ADN, incluidos, según corresponda, la ubicación de sitios de restricción y de regiones utilizadas como sondas y/o cebadores para PCR.
- Se debería proporcionar la siguiente información por cada componente de la construcción genética:
  - una descripción del aislamiento y la caracterización de todas las secuencias funcionales. Son aceptables las citas de bancos de datos disponibles al público. La ONPF podrá solicitar información sobre la secuencia de ADN;
  - la porción de la secuencia funcional de la construcción genética de la que se haya derivado cada componente genético, según lo designado por la posición relativa del par de bases o de los fragmentos de restricción y su tamaño;
  - la ubicación, el orden y la orientación en la construcción genética del material genético insertado en el artrópodo receptor;
  - la función deseada del componente en el artrópodo receptor
    - el nombre científico, común y/o comercial del organismo donante;
    - si el componente genético ha causado enfermedad o daño (directa o indirectamente) a plantas y si codifica una toxina, factor patogénico o agente irritante conocido;
    - si está comprobado que el organismo donante afecta directa o indirectamente la sanidad vegetal;
    - si el organismo donante o componentes del mismo han sido utilizados de forma segura.

#### 2.1.2.4 Caracterización del transgén insertado en el artrópodo transgénico

Cuando sea pertinente, se debería proporcionar la siguiente información:

- la descripción de los métodos moleculares y morfológicos que pueden utilizarse para distinguir el artrópodo transgénico del artrópodo receptor no modificado
  - los datos sobre la caracterización de ADN podrán presentarse como análisis de transferencia Southern blot, información sobre la secuencia de ADN, análisis de la PCR u otra información apropiada;
- la descripción del número de insertos de transgenes, su ubicación en el genoma y los métodos utilizados para determinar esta información, por ejemplo, hibridación *in situ* de cromosomas politénicos o la cartografía genética clásica;
- el patrón de herencia del o de los transgenes, por ejemplo, homocigótico contra heterocigótico, dominante, recesivo, ligado al sexo, autosómico; y métodos utilizados para determinar esta información;
- la información que demuestre si las regiones codificantes completas o parciales están insertas en el genoma del artrópodo transgénico;

- la información relacionada con la estabilidad genotípica y fenotípica de la construcción genética en el artrópodo transgénico;
- la descripción de las metodologías analíticas utilizadas para generar todos los datos presentados, incluidos los procedimientos para el control y aseguramiento de la calidad. Las metodologías podrán describirse mediante referencias a citas de publicaciones científicas.

#### 2.1.2.5 Descripción del fenotipo del artrópodo transgénico

Debería proporcionarse tanto la información descrita en la Sección 1.1.2.4 como la siguiente:

- información sobre la estabilidad fenotípica del rasgo transgénico introducido en el artrópodo transgénico;
- información sobre cualesquiera características del artrópodo transgénico que puedan aumentar el riesgo para la sanidad vegetal en relación con el artrópodo receptor y/o el artrópodo silvestre. Dichas características podrán preverse debido a la naturaleza de la modificación genética o podrán haberse observado en la historia previa de cría y experimentación del artrópodo transgénico. Entre las características que pueden, de ser modificadas, alterar el riesgo para la sanidad vegetal, se incluyen, entre otras, las siguientes:
  - los parámetros de la historia de la vida, incluidos el momento y duración de la reproducción, el número de días hasta la madurez sexual, la fecundidad, longevidad y supervivencia de cada estadio de vida
  - la capacidad de dispersión
  - la competitividad para el apareamiento
  - el comportamiento de oviposición
  - la capacidad para pervivir en el medio ambiente
  - la reacción al estrés biótico y al abiótico en comparación con las reacciones del artrópodo no modificado.
  - la reacción a herramientas de las encuestas de detección, tales como trampas, cebos o luz.
  - la condición de sensibilidad a insecticidas etiquetados utilizados como una opción de manejo de riesgo o para controlar el artrópodo silvestre.

#### 2.1.3 Detalles sobre el sitio de la liberación confinada en campo

##### 2.1.3.1 Descripción del sitio de la liberación confinada en campo

Se debería proporcionar una descripción completa de la geografía del sitio de la liberación confinada en campo, incluso a qué distancia se encuentra de áreas urbanas, sensibles desde el punto de vista ambiental y/o protegidas. Cuando sea pertinente, se debería proporcionar la siguiente información:

- un mapa del sitio de la liberación confinada, zonas tampón y áreas adyacentes en cuestión. Deberían incluirse las coordenadas del Sistema de Posicionamiento Global;
- los detalles pertinentes sobre el sitio de la liberación confinada en campo y sobre áreas adyacentes. Estos podrán comprender, entre otros:
  - proximidad a poblaciones de la misma especie que las del artrópodo transgénico y de especies estrechamente emparentadas;
  - la proximidad a áreas ecológicas sensibles o protegidas;

- la presencia de hospedantes susceptibles;
- la presencia de organismos no objetivo, artrópodos benéficos y de especies en vías de extinción o amenazadas con ser extinguidas en el sitio de la liberación confinada en campo. Ello debería tomar en cuenta la presencia estacional de dichos organismos, especialmente en épocas de migración y apareamiento;
- la presencia de poblaciones nativas del artrópodo o de especies estrechamente emparentadas que puedan ser centros de diversidad genética.
- Descripción de las zonas tampón.
  - la presencia de organismos no objetivo, artrópodos benéficos y especies en vías de extinción o amenazadas con ser extinguidas que puedan verse potencialmente afectados en las zonas tampón del sitio de la liberación confinada en campo;
  - los protocolos para vigilar la presencia de artrópodos transgénicos en la zona tampón.
- La información y los datos de pruebas pertinentes para identificar el riesgo fitosanitario, incluido, entre otros, el riesgo para poblaciones silvestres de la especie del artrópodo transgénico y especies estrechamente emparentadas.

#### 2.1.3.2 Descripción de las medidas de confinamiento

- Se deberían proporcionar las medidas de confinamiento físico que se aplicarán para aislar al máximo la reproducción de los artrópodos transgénicos, de artrópodos de la misma especie que no formen parte de la liberación confinada en campo, y para impedir el establecimiento, la dispersión e interacción del artrópodo transgénico con el medio ambiente circundante. Dependiendo de la especie de artrópodo, dichas medidas podrían incluir el uso de uno de los siguientes métodos o de una combinación de los mismos:
  - el confinamiento físico, como el uso de jaulas a prueba de artrópodos con mecanismo de doble acceso;
    - esto debería incluir una descripción de la seguridad física, de los controles de acceso, del equipo de protección personal que se utilizará y de otras medidas de seguridad
  - el confinamiento biológico, como la liberación de artrópodos transgénicos estériles;
    - esto debería incluir una descripción de las medidas de confinamiento biológico utilizadas y se debería proporcionar información que demuestre la eficacia de dichas medidas, por ejemplo, la eficacia de la esterilidad adquirida genéticamente o por irradiación
  - el aislamiento temporal;
    - esto debería incluir una descripción de la fecha de la liberación y de la forma en que el artrópodo transgénico es aislado temporalmente de especies sexualmente compatibles, del uso de plantas hospedantes y/u otras interacciones intra e inter específicas de interés. Por ejemplo, se podría programar la liberación de los artrópodos transgénicos para antes de que los parientes silvestres salgan de la diapausa o para después de que hayan entrado en ella
  - el aislamiento geográfico;
    - la liberación del organismo fuera de su hábitat natural o en un área en donde no pueda pasar el invierno.

Según la especie de artrópodo y las medidas designadas para el confinamiento, los parámetros experimentales adicionales pueden incluir:

- el monitoreo del sitio para sacar y destruir oportunamente las especies sexualmente compatibles;
- el establecimiento de zonas tampón adyacentes al sitio de la liberación confinada en campo;
  - el uso de plaguicidas en la vegetación circundante;
  - la liberación de artrópodos estériles en las zonas tampón;
  - el trampeo masivo del artrópodo receptor silvestre en las zonas tampón
- la vigilancia del área en donde se efectúe la liberación en campo y de las zonas tampón, con instrumentos apropiados para detectar la presencia de artrópodos de la misma especie, de especies emparentadas y por la proximidad a poblaciones de la misma especie
- el diseño experimental y los protocolos de liberación incluida cualquier encuesta de detección de artrópodos transgénicos y el uso de plaguicidas.

#### 2.1.3.3 Descripción de los protocolos de liberación

Para la liberación confinada en campo de artrópodos transgénicos se deberían proporcionar el diseño experimental y los protocolos de liberación. Ello incluye el transporte de estadios inmaduros y adultos al sitio de la liberación, el método de liberación y las actividades de vigilancia. Se debería hacer hincapié en la forma en que los protocolos se comparan o difieren de los protocolos utilizados anteriormente para el artrópodo receptor no modificado y/u otras líneas de artrópodos transgénicos de la misma especie.

#### 2.1.4 Opciones para el manejo del riesgo

Para las liberaciones confinadas en campo, se deberían tomar medidas con justificación técnica para confinar al artrópodo transgénico al lugar del campo durante el período definido de la liberación y para impedir que los artrópodos transgénicos o su progenie pervivan dentro o fuera del medio ambiente del sitio de la liberación confinada en campo (USDA-APHIS, 2001). Estas medidas deberían ser aprobadas por la ONPF antes de la liberación del artrópodo transgénico en el sitio de la liberación confinada en campo. Tras el período definido de la liberación podrán requerirse medidas para evitar que los artrópodos transgénicos o su progenie pervivan dentro o fuera del medio ambiente del sitio de la liberación confinada en campo. Antes de efectuar la liberación del artrópodo transgénico, se deberían establecer medidas de mitigación para hacer frente a la liberación accidental.

##### 2.1.4.1 Medidas del manejo del riesgo empleadas durante la liberación confinada en campo

Debería proporcionarse la siguiente información, en tanto sea pertinente para considerar cada caso específico:

- los criterios de selección del sitio que tomen en cuenta la posibilidad de interacción con poblaciones silvestres de la especie del artrópodo y con especies en peligro de extinción; las condiciones adversas del tiempo; la susceptibilidad a inundaciones; el daño causado por el viento a las estructuras de confinamiento; y fallos de seguridad,

entre otras situaciones potencialmente adversas durante la liberación confinada en campo;

- los métodos técnicamente justificados para evitar el contacto y la dispersión de artrópodos transgénicos en el sitio de la liberación confinada en campo por animales pastando, pájaros, alimañas, etc., según sea necesario;
- los métodos técnicamente justificados para limpiar el equipo en el sitio de la liberación confinada en campo antes de trasladarlo a otro lugar para prevenir la dispersión en el medio ambiente de artrópodos transgénicos, según se justifique;
- debería haber métodos de detección disponibles para distinguir los artrópodos transgénicos de los organismos no modificados, por ejemplo, tintes fluorescentes externos o proteínas fluorescentes internas;
- el uso y la destrucción del equipo de protección personal apropiado;
- la vigilancia del sitio y de las zonas tampón tras la liberación durante un período apropiado, por ejemplo, durante un ciclo de vida después de haber concluido la liberación confinada en campo;
- el solicitante debería demostrar que existe un programa que proporciona capacitación permanente en la implementación de reglamentaciones de bioseguridad relevantes en el ámbito nacional, local e institucional. El solicitante debería documentar que todas las personas asociadas con la ejecución de las acciones propuestas han cumplido con la capacitación en bioseguridad.

#### 2.1.4.2 Manejo, destrucción, mantenimiento de documentación y otras consideraciones

Debería incluirse la siguiente información, en tanto sea pertinente para considerar cada caso específico:

- el medio de transporte de los artrópodos transgénicos entre la instalación de contención y el sitio de la liberación confinada en campo y viceversa;
- la identificación, los embalajes y las medidas de separación técnicamente justificados para prevenir la mezcla, el escape y la dispersión no autorizados de artrópodos transgénicos durante el traslado de la instalación de contención al sitio de la liberación confinada en campo;
- la desvitalización del excedente de artrópodos transgénicos y de cualquier artrópodo transgénico remanente en el sitio tras la liberación confinada en campo por medios técnicamente justificados que incluyen, entre otros, el calor seco, el calor húmedo, la congelación y/o el tratamiento químico;
- los protocolos para la destrucción de artrópodos transgénicos y del material vegetal del sitio de la liberación confinada en campo;
- se deberían conservar los artrópodos transgénicos del sitio de la liberación confinada en campo en una instalación aprobada por una ONPF. Los artrópodos transgénicos deberían identificarse claramente, transportarse sin riesgo y almacenarse por separado para evitar la mezcla accidental o no autorizada con otros artrópodos;
- los planes de emergencia para destruir artrópodos transgénicos, en caso de ocurrir una liberación accidental en el sitio de la liberación confinada en campo o durante el transporte a ésta. El plan debería incluir la marcación del sitio y la encuesta de detección y la notificación inmediata a las autoridades normativas.

## 2.2 Criterios para el análisis

La información requerida en la Sección 2.1 y los métodos apropiados como se describen en las normas internacionales pertinentes proporcionan la base para el análisis del riesgo fitosanitario asociado con el artrópodo transgénico en sí que pueda representar la liberación confinada en campo que se propone. Es posible que cierta información no se aplique, dependiendo de la especie de artrópodo y de la naturaleza del rasgo transgénico introducido, y no se exigirá en tales casos. La información presentada debería examinarse caso por caso para asegurarse de que ésta esté completa y sea aceptable. Cuando proceda, esto podrá hacerlo un grupo consultivo de expertos.

Las autorizaciones de la ONPF para permitir la liberación confinada en campo de artrópodos transgénicos en el medio ambiente, por lo general, sólo deberían otorgarse cuando se pueda determinar que la liberación confinada en campo que se propone no constituye un riesgo fitosanitario importante. Para llegar a tal determinación, se deberían cumplir los siguientes criterios de análisis:

- todos los vectores asociados con el artrópodo transgénico que puedan transferir genes y/o causar un riesgo de enfermedad, daño o perjuicio a las plantas han sido reducidos al mínimo o eliminados del artrópodo transgénico;
- se han establecido medidas apropiadas de confinamiento y encuestas de detección en el sitio de la liberación confinada en campo para proteger adecuadamente contra la dispersión del artrópodo transgénico y/o artrópodos no modificados, que como parte del diseño experimental sean liberados;
- toda nueva propiedad del artrópodo transgénico tiene una posibilidad mínima de causar un efecto perjudicial en la sanidad vegetal, en otros artrópodos y en organismos no objetivo, incluida la consideración de los efectos a las especies amenazadas o en vías de extinción, o en el hábitat que puede tener efectos indirectos en la sanidad vegetal. Tal efecto se limita mediante el tamaño de la liberación confinada en campo, la selección apropiada del sitio y las medidas apropiadas de aislamiento para la reproducción y confinamiento;
- un plan de emergencia para detener la liberación confinada que incluya líneas claras de autoridad y requisitos para la acción.

## 2.3 Autorizaciones

La autorización para las liberaciones confinadas en campo debería, por lo general, otorgarse si los criterios de análisis estipulados en la Sección 2.2 permiten determinar que la liberación confinada en campo que se propone no constituye un riesgo fitosanitario importante.

- Las autorizaciones para efectuar liberaciones confinadas en campo deberían ser válidas por un período fijo.
- Las autorizaciones para efectuar liberaciones confinadas en campo deberían depender del empleo de opciones aplicables para el manejo del riesgo, enumeradas en la Sección 2.1.4.

### 2.3.1 Inspección

La liberación confinada en campo autorizada debería estar sujeta a inspecciones por parte de las autoridades normativas durante el período de la liberación para verificar que ésta se realice conforme a las condiciones de la autorización.

### 2.3.2 Información

El solicitante debería ser responsable de notificar a las autoridades normativas toda información relacionada con cambios importantes en el riesgo fitosanitario. Los funcionarios normativos deberían tener en cuenta esta información y, de ser apropiado, asegurarse de que se tomen las medidas correctivas.

### 2.3.3 Mantenimiento de registros

El solicitante debería mantener documentación de todas las actividades relativas a la conformidad de la liberación confinada en campo, incluidos los datos experimentales y el monitoreo durante la liberación confinada en campo. Se debería facilitar dicha documentación a las autoridades normativas si llegaran a solicitarla. Se debería preparar un informe final y facilitarlo a las autoridades normativas si éstas llegaran a solicitarlo.