

ANEXO 5 a la Resolución No. 180/2007

REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO PARA EL OTORGAMIENTO DE LICENCIA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA PARA LA IMPORTACIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS Y ORGANISMOS EXÓTICOS. (EXCEPTO PLANTAS EXÓTICAS Y AGENTES BIOLÓGICOS DESTINADOS A LA LUCHA BIOLÓGICA CONTRA PLAGAS AGRÍCOLAS).

A. CARACTERÍSTICAS DE AGENTES BIOLÓGICOS, ORGANISMOS EXÓTICOS Y ORGANISMOS.

1. Descripción de los agentes biológicos.

- a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie, cepas, biotipos, serotipos y mutantes si existen.
- b) Sinonimias.
- c) Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: características generales, las culturales, morfológicas, tintoriales y bioquímicas- fisiológicas.
- d) Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.
- e) Número de referencia de la cepa y de la colección donde se encuentra depositada.
- f) Clasificación en grupos de riesgo.
- g) Período de incubación y de transmisibilidad, vías de transmisión.
- h) Enfermedades que produce.
- i) Toxicidad, alergenidad, patogenicidad.
- j) Resistencia a desinfectantes y antibióticos.
- k) Especificar si es exótico en el país.
- l) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos.

2. Descripción de los organismos.

2.1 Taxonomía.

- a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie.
- b) Sinonimias.
- c) Señalar si se trata de un híbrido.
- d) Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: características generales.
- e) Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.
- f) Especificar si es conocida como especie invasora.

g) 2.2 Biología del organismo.

- h) Forma de reproducción.
- i) Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir, multiplicarse, difundirse y competir en el medio ambiente.
- j) Predadores y competidores.
- k) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos. Especificar los parentales que existan en el medio ambiente y posibilidad de cruzamiento.
- l) Capacidad de mutación y adaptabilidad a condiciones medio ambientales.
- m) Ciclo biológico y productivo.
- n) Crecimiento, longevidad, talla y madurez sexual.
- o) Susceptibilidad a enfermedades. Diagnóstico.
- p) Enfermedades exóticas que puede portar.
- q) Especificar si tiene capacidad de actuar como vector de enfermedades.
- r) Tolerancia a factores ambientales fundamentales como temperatura, salinidad, humedad, etc; detallando cualquier característica que la convierta en una especie invasiva.
- s) En el caso de especies migratorias, relacionar las áreas potenciales de migración.

2.3 Descripción de las especies.

- a) Descripción general (tamaño, peso)
- b) Forma de nutrición. Para el caso de los animales especificar las dietas.
- c) Presencia de estructuras que le permitan ocasionar daños.
- d) Producción de toxinas.
- e) Competencia con otras especies por los alimentos, nicho.

- f) Hábitat.
- g) Comportamiento.

B. DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA.

- a) Centro de origen del organismo.
- b) Área geográfica de distribución.
- c) Condiciones ecológicas en que se desarrolla.

C. TRANSPORTACIÓN.

- a) Vía de transportación.
- b) Especificar si se envía como carga acompañante o mensajería.
- c) Nombre y apellidos de la persona responsable de la transportación.
- d) Descripción de las condiciones de transportación (embalaje, identificación, características del medio de transportación desde el punto de entrada hasta la entidad receptora).
- e) Nombre y apellidos de la persona responsable de recepcionar el envío.
- f) Flujo de transportación desde el punto de entrada hasta la entidad receptora.
- g) Procedimientos para enfrentar las emergencias que puedan presentarse durante la transportación.



D. INFORMACIÓN RELATIVA A LA UTILIZACIÓN PREVISTA.

1. Objetivo de la importación, especificando si es para uso confinado y/o área de liberación.
2. En caso de importarse para liberación al medio ambiente:
 - a) Presentar la solicitud de la autorización de seguridad biológica para la liberación al medio ambiente y el expediente técnico correspondiente.
 - b) Detallar los pasos previos a la liberación (investigación, ensayo, aclimatación, cuarentena). En estos casos debe ajustarse al acápite D.3 de este anexo.
 - c) En caso de importarse para uso confinado:
 - d) Presentar la copia de la autorización de seguridad biológica para la explotación de la instalación y especificar el nivel de seguridad biológica de la instalación.
 - e) En caso de no contar con la autorización, debe presentar los siguientes datos:
 - f) Descripción física de la instalación.
 - g) Croquis donde se señale nombre y ubicación de los locales, y el flujo de trabajo.
 - h) Descripción del flujo de trabajo, flujo de personal y flujo de materiales (sucios y limpios).
 - i) Descripción general de los procesos y procedimientos que impliquen riesgo biológico indicando como son o serán implementadas las medidas de seguridad biológica.

E. NÚMERO DE LOS ORGANISMOS QUE VAN A SER IMPORTADOS.

F. EVALUACIÓN DEL RIESGO.

- a) Técnicas utilizadas en la evaluación de riesgo y personal que las desarrolló.
- b) Identificación de los peligros.
- c) Estimación de la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.
- d) Estimación de las consecuencias.
- e) Medidas de gestión de los riesgos.
- f) **Evaluación general.**