

## REPÚBLICA DE PANAMÁ

## MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

RESUELTO N° DAL -047- ADM-2008 PANAMÁ 18 DE JULIO DE 2008

EL MINISTRO DE DESARROLLO AGROPECUARIO,

en uso de sus facultades legales,

## C O N S I D E R A N D O:

Que la República de Panamá, mediante la Ley N° 9 de 1992, aprobó la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), y que mediante la Ley 46 de 27 de noviembre de 2006 se aprobó el nuevo texto revisado de la CIPF (1997), el cual responde a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

Que la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), tiene como finalidad actuar conjuntamente entre las partes contratantes, y de manera eficaz para prevenir la introducción y diseminación de plagas de plantas y productos vegetales, así como promover medidas fitosanitarias apropiadas para combatirlas.

Que los artículos 2 y 10 del Capítulo I, el artículo 33 del Capítulo II, Título III y los artículos 56 y 57 numerales 2 y 4 del Capítulo VII de la Ley N° 47 de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitarias y se adoptan otras disposiciones", le confiere al Ministerio de Desarrollo Agropecuario, a través de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, la facultad de establecer medidas fitosanitarias, adhesión a convenios, acuerdos y tratados que estén acordes a las exigencias nacionales e internacionales que, en materia de protección fitosanitaria, sean de interés para el país.

Que es de interés nacional, cumplir con las normativas internacionales que permitan promover las exportaciones de plantas y productos vegetales hacia los mercados internacionales, con el fin de generar recursos económicos y fuentes de trabajo para el fortalecimiento de la economía nacional, a través de medidas fitosanitarias que regulen la situación de las plagas no cuarentenarias reglamentadas en el territorio nacional.

Que existe la NIMF N° 3 de la (CIPF), que trata sobre "Directrices para la Exportación, el Envío, la Importación y Liberación de Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos"

Que es deber de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal proteger el patrimonio fitosanitario, así como cumplir con las medidas que establezcan los socios comerciales, a través del establecimiento e implementación del reglamento que establezca las directrices y requerimientos para la exportación, la importación y liberación de Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos.

Que luego de las consideraciones antes expuesta,

## R E S U E L V E:

**PRIMERO: Adoptar la reglamentación que define las medidas fitosanitarias y directrices para la exportación, la importación y liberación de Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos en el territorio nacional, basadas en la NIMF N° 3 de la (CIPF).**

## DEL ALCANCE

**Artículo 1: La reglamentación, brinda las directrices para el manejo del riesgo vinculado con la exportación, la importación y liberación de Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos. Se identifican las responsabilidades que tienen que cumplir la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, importadores, exportadores u otras autoridades responsables. De igual forma la información que debe presentar un importador como condición inicial para el ARP y la importancia de estos agentes.**

El reglamento se ocupa de los Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos, capaces de reproducirse, incluidos los parasitoides, depredadores, parásitos, nemátodos, organismos fitófagos y patógenos tales como los hongos, las bacterias y los virus, así como los insectos estériles y otros organismos benéficos, tales como: micorriza y polinizadores incluso aquellos embalados o formulados como productos comerciales. También incluye disposiciones para la importación de agentes de control biológico no nativos y otros organismos benéficos, con fines de investigación en instalaciones de cuarentena.

El reglamento excluye a los organismos vivos modificados, asuntos relacionados con el registro de bioplaguicidas o de agentes microbianos destinados al control de plagas vertebradas.

## DE LAS REFERENCIAS Y CONCORDANCIAS

Artículo 2: Para la aplicación y comprensión de esta reglamentación, se deberán consultar documentos tales como:

1. Convenio sobre la diversidad biológica, 1992. CDB, Montreal.
2. Glosario de términos fitosanitarios, 2006. NIMF No. 5, FAO, Roma.
3. Directrices para el análisis de riesgo de plagas, 1996. NIMF No.2, FAO, Roma.
4. Directrices para los certificados fitosanitarios, 2001. NIMF No.12, FAO, Roma.
5. Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones, 2004. NIMF No.20, FAO, Roma.
6. Directrices sobre las listas de plagas reglamentadas, 2003. NIMF No.19, FAO, Roma.
7. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, 1997. FAO, Roma.
8. Notificación de plagas, 2002. NIMF No.17, FAO, Roma.
9. Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados, 2004. NIMF No.11, FAO, Roma.
10. Ley No.47 de 9 julio de 1996, Dicta Medidas de Protección Fitosanitaria y adopta otras Disposiciones

Artículo 3: Esta reglamentación está armonizada con lo dispuesto en la siguiente norma y acuerdo "directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos" NIMF No 3 y el "Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias" (AMSF), de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

#### DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Artículo 4: Para los fines de la presente reglamentación, se tomarán en cuenta las definiciones y abreviaturas de la NIMF N° 5 y sus actualizaciones, así como las que se definen a continuación:

Agente de control biológico: Enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo, utilizado para el control de plagas.

Antagonista: Organismo (normalmente patógeno) que no causa ningún daño significativo al hospedante, 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

Artículo reglamentado: Cualquier planta, producto vegetal, lugar de almacenamiento, de empaçado, medio de transporte, contenedor, suelo y cualquier otro organismo, objeto o material capaz de albergar o dispersar plagas, que se considere que debe estar sujeto a medidas fitosanitarias, en particular en el transporte internacional

Certificado Fitosanitario: Certificado diseñado según los modelos de certificado de la CIPF [FAO, 1990].

CIPF: 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 (de una plaga): Supresión, contención o erradicación de una población de plagas

Control biológico: Estrategia de control contra las plagas en que se utilizan enemigos naturales, antagonistas, competidores u otros agentes de control biológico.

Cuarentena: Confinamiento oficial de artículos u organismos reglamentados para observación e investigación, o para inspección, prueba y/o tratamiento adicional

Ecosistema: Complejo dinámico de comunidades de plantas, animales y microorganismos y su ambiente abiótico, que interactúa como unidad funcional

Enemigo natural: Organismo que vive a expensas de otro en su área de origen y que puede contribuir a limitar la población de ese organismo. Incluye parasitoides, parásitos, depredadores, organismos fitófagos y patógenos.

Entrada (de un envío): Movimiento a través de un punto de ingreso hacia el interior de un área

Envío: Cantidad de plantas, productos vegetales y/u otros artículos que se movilizan de un país a otro, y que están amparados, en caso necesario, por un solo Certificado Fitosanitario (el envío puede estar compuesto por uno o más productos básicos o lotes)

Espécimen(es) de referencia: Espécimen(es) individual(es) de una población específica conservados en una colección de cultivos de referencia y, cuando sea posible, en una colección disponible al público

**Infestación (de un producto básico):** Presencia de una plaga viva en un producto básico, la cual constituye una plaga de la planta o producto vegetal de interés. La infestación también incluye infección

**Insecto estéril:** Insecto que, a raíz de un tratamiento específico, es incapaz de reproducirse

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

**Liberación inundativa:** Liberación de una gran cantidad de agentes de control biológico u organismos benéficos producidos masivamente, previendo lograr un efecto rápido.

**Medida de emergencia:** Medida fitosanitaria establecida en caso de urgencia ante una situación fitosanitaria nueva o imprevista. Una medida de emergencia puede ser o no una medida provisional

**Medida fitosanitaria:** Cualquier legislación, reglamento o procedimiento oficial que tenga el propósito de prevenir la introducción y/o dispersión de plagas cuarentenarias o de limitar las repercusiones económicas de las plagas no cuarentenarias reglamentadas

**ONPF:** Organización Nacional de Protección Fitosanitaria, que en adelante será la Dirección Nacional de Sanidad vegetal.

**Organismo:** Entidad biótica capaz de reproducirse o duplicarse en su forma presente naturalmente

**Organismo benéfico:** Cualquier organismo favorable en forma directa o indirecta para las plantas o productos vegetales, incluidos los agentes de control biológico

**Organización Nacional de Protección Fitosanitaria:** Servicio oficial establecido por un gobierno para desempeñar las funciones especificadas por la CIPF-FAO.

**Permiso de importación:** Documento oficial que autoriza la importación de un producto básico de conformidad con requisitos fitosanitarios de importación especificados

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

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

**Rango de hospedantes:** Especies capaces de sustentar una plaga específica u otro organismo, bajo condiciones naturales

**Técnica del insecto estéril:** Método de control de plagas utilizando liberación inundativa de insectos estériles en un área para disminuir la reproducción en una población de la misma especie en el campo

**TIE:** Técnica del insecto estéril

**Tratamiento:** Procedimiento oficial para matar, inactivar o eliminar plagas o ya sea para esterilizarlas o desvitalizarlas

## DE LA COMPETENCIA Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 5:** La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, es la Autoridad Nacional competente encargada de establecer e implementar todas las medidas fitosanitarias, necesarias que certifiquen la exportación, la importación, manipulación, evaluación, liberación y utilización eficaz y segura de Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos, para uso en la agricultura, en el territorio nacional. Al respecto se deberán considerar los aspectos siguientes:

- análisis de riesgo de plagas (ARP) a los Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos antes de importarlos o liberarlos;
- asegurar, cuando se certifiquen las exportaciones, que se cumplan los requisitos fitosanitarios de importación de las partes contratantes importadoras;
- obtener, brindar y evaluar la documentación, según corresponda, que sea pertinente para la exportación, el envío, la importación o la liberación de los Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos;
- asegurar que los Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos se lleven directamente a las instalaciones de cuarentena designadas o instalación de producción masiva, o cuando sea apropiado, pasen directamente para la liberación al ambiente;
- realizar el monitoreo de la liberación de Agentes de Control Biológico u Organismos Benéficos, con el fin de evaluar el impacto en organismos objetivo y no objetivo.
- asegurar que los importadores y cuando corresponda los exportadores de Agentes de Control Biológico u Otros Organismos Benéficos, cumplan con la legislación vigente.

Artículo 6: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, deberá mantener la comunicación y coordinación con otras autoridades afines, incluso ONPF internacionales, para conocer sobre aspectos relacionados a:

- las características de los Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos
- la evaluación de los riesgos incluyendo los riesgos ambientales
- el etiquetado, embalaje y almacenamiento durante el envío
- los procedimientos de expedición y manipulación
- la distribución y el comercio
- la liberación
- la evaluación del rendimiento
- el intercambio de información
- los incidentes imprevistos y/o perjudiciales, incluidas las medidas correctivas.

Artículo 7: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, deberá determinar si un Agentes de Control Biológico u Otros Organismos Benéficos requieren de un análisis de riesgo de plagas (ARP), el cual será elaborado en conformidad con las disposiciones legales vigente sobre ARP, tales como la NIMF No.2 (*Directrices para el análisis de riesgo de plagas*) y/o la etapa 2 de la NIMF n.º 11 (*Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*, 2004), según corresponda, tomando en cuenta las incertidumbres y posibles consecuencias ambientales, tal como se prevé en esas normas.

Artículo 8: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, para la elaboración de ARP, de Agentes de Control Biológico u Otros Organismos Benéficos, solicitará al importador la documentación siguiente:

- información documental del organismo objetivo

- su distribución mundial y posible procedencia
- su biología y ecología conocidas
- la información disponible sobre su importancia económica e impacto ambiental,
- los posibles beneficios y cualquier conflicto de interés acerca de su utilización,
- sus enemigos naturales, antagonistas y otros agentes de control biológico o competidores conocidos de la plaga objetivo ya presentes o utilizados en el área de liberación propuesta o en otras partes del mundo.
- experiencias previas de su uso en otros países.
- caracterización suficiente del Agente de Control Biológico u Otro Organismo Benéfico, que permita su identificación exacta, en general al nivel de la especie, como mínimo.
- un resumen de toda la información disponible sobre su origen, distribución mundial, biología, enemigos naturales, hiperparásitos y efectos en su área de distribución
- información disponible sobre la especificidad del hospedante (en particular, una lista de los hospedantes confirmados) del Agente de Control Biológico u Organismo Benéfico y de cualquier posible peligro que plantee para los hospedantes que no sean objetivo
- la descripción de los enemigos naturales y los contaminantes del agente
- además de los procedimientos necesarios para la eliminación de las colonias de laboratorio. Ello incluye, cuando corresponda, los procedimientos para identificar con exactitud, y de ser necesario, eliminar el hospedante que se utilizó para reproducir el Agente de Control Biológico u Organismo Benéfico. También se deberá proporcionar información sobre cualesquiera medida fitosanitaria adicional que se le hayan aplicado al Agente de Control Biológico u Organismo Benéfico, antes de realizar el envío.

#### ***DE LAS IMPORTACIONES***

Artículo 9: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, para permitir la importación y liberación de Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos, tiene que haber cumplido con lo establecido en el artículo 7 y/o de ser necesario contar con un ARP completo, que justifique técnicamente dichas acciones.

Artículo 10: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, en condiciones especiales, tales como: investigaciones, evaluaciones técnicas, podrá permitir la importación de muestras de los Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos, no obstante, la liberación se permitirá, si los estudios de eficacia y de ARP, así lo determinan. Si los resultados del ARP determinan que no es pertinente la liberación, sobre la base del riesgo, los Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos, serán reexportados o destruidos.

Artículo 11: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, exigirá a personas naturales y jurídicas los resultados de las evaluaciones e investigaciones de estudios relacionados con los Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos.

Artículo 12: Todo Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos, al momento de su importación, debe cumplir con normas nacionales o internacionales de empaqueo y transportes, que garanticen la integridad del envío y los posibles riesgos de escape, que puedan ocurrir durante el transporte.

Artículo 13: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, después de declarar un estado de emergencia nacional fitosanitaria, podrá permitir la importación y liberación de Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos, a través de procedimientos establecidos para tal fin, después de ser tomados en cuenta las experiencias previas de eficacia, riesgos y resultados de investigaciones científicamente confiables.

Artículo 14: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, deberá evaluar la documentación suministrada por el importador, sobre la plaga objetivo y el Agente de Control Biológico y Organismos Benéficos, en relación con el nivel de riesgo aceptable.

Artículo 15: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, establece los siguientes requisitos de importación para los Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos, los cuales incluye la siguiente documentación:

- solicitud de importación
- descripción del proceso de certificación fitosanitaria que hace el país de origen
- certificado fitosanitario
- la identificación autorizada de organismos durante la cuarentena, además del suministro de una muestra del espécimen (el tamaño de la muestra dependerá de la especie) de referencia la especificación de la fuente del Agente de Control Biológico u Otro Organismo Benéfico, incluyendo el origen y/o el punto de producción, cuando sea pertinente
- precauciones que han de tomarse contra la inclusión de enemigos naturales del Agente de Control Biológico u Otro Organismo Benéfico y de contaminación o infestación
- requisitos sobre el embalaje para el envío durante el transporte y almacenamiento
- procedimientos para la eliminación del embalaje
- medios para validar la documentación
- medios para validar el contenido del envío
- condiciones en las que puede abrirse el embalaje
- designación de punto o puntos de ingreso
- identificación de la persona u organización que ha de recibir el envío
- requisitos para las instalaciones en las que puede mantenerse el Agente de Control Biológico u Otro Organismo Benéfico.
- entre otros

Artículo 16: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, a través del departamento de Vigilancia Fitosanitaria, aprobará o rechazará la solicitud de importación de los Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos, después de efectuar el ARP y la obtención de los resultados del mismo, y el análisis de la documentación entregada por el importador.

Artículo 17: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, previo a la liberación de los Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos, tomando en cuenta la relación con el riesgo evaluado en el ARP, deberá inspeccionar, evaluar y aprobar las instalaciones de cuarentena, instalaciones de investigación y las medidas fitosanitarias para la contención y eliminación.

Artículo 18: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, deberá coordinar con las instancias de investigación, para evaluar los resultados de la liberación en campo de los Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos, a fin de definir su eficacia biológica.

Artículo 19: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal en coordinación con la Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria, cuando corresponda, apoyarán en los trámites y seguridad a la entrada de los envíos de Agentes de Control Biológico u Organismos Benéficos, en los puestos de entradas e instalaciones de cuarentena.

#### OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 20: Toda persona natural o jurídica que se dedique a la producción de Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos para uso o comercialización nacional e internacional, deberá cumplir con todas las medidas fitosanitarias existentes, establecidas por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

Artículo 21: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, podrá recurrir a institución privada o de investigación reconocidas, cuando se determine que por condiciones de alto riesgo, el Agente de Control Biológico u Organismo Benéfico, requieren condiciones especiales de cuarentena.

Artículo 22: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, a través de la Coordinación de Servicios Técnico de Detección y Diagnóstico Fitosanitarios (CSTDDF), será responsable de realizar las pruebas de control de calidad de Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos importados, en condiciones de cuarentena, antes de la liberación.

Artículo 23: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, publicará las listas de Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos, que hayan sido aprobados y prohibidos su importación y liberación en el territorio nacional.

Artículo 24: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, a través de CSTDDF, asegurará que se depositen en las colecciones, especímenes de referencia, debidamente identificados del Agente de Control Biológico u Otro Organismo Benéfico importado. Adicional, y en el caso, que se de importaciones de insectos estériles, se debe mantener una colección, marcando al insecto estéril para diferenciarlo del insecto silvestre.

Artículo 25: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, podrá coordinar con la ONPF del país exportador, para que se cumpla con los requisitos y certificación fitosanitarias, que se les exija a los Agentes de Control Biológico u Otros Organismos Benéficos, en trámite de importación.

Artículo 26: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, a través del Departamento de Vigilancia Fitosanitaria, tendrá a disposición planes o procedimientos de emergencia, según sea el caso, que permitan enfrentar situaciones de descontrol provocados por Agentes de Control Biológico u Otros Organismos Benéficos, que pongan en riesgo la agricultura y el ambiente.

Artículo 27: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, tendrá la responsabilidad de salvaguardar los registros, protegiendo al mismo tiempo cualquier derecho de propiedad de los datos, de los Agentes de Control Biológico y Otros Organismos Benéficos, como también podrá poner a disposición de la comunidad científica y del público, información no restringida, cuando así se estime pertinente.

Artículo 28: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, notificará a otras partes contratantes de la CIPF, cuando por razones de comportamiento no deseado, los Agentes de Control Biológico u Otros Organismos Benéficos, han mostrado características de plaga.

Artículo 29: La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, a través del departamento de Vigilancia Fitosanitaria, mantendrá informado a productores, organizaciones de productores, entre otros sobre la liberación de Agentes de Control Biológico u Otros Organismos Benéficos, en el territorio nacional.

SEGUNDO: Las disposiciones contenidas en éste resuelto son de estricto cumplimiento.

TERCERO: El presente resuelto empezará a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

GUILLERMO A. SALAZAR N.

Ministro

ADONAI RÍOS S.

Viceministro