

RESOLUCIÓN NO. 048

LA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO AGROCALIDAD

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales; el Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 319 ibídem establece que "El Estado promoverá las formas de producción que aseguren el buen vivir de la población y desincentivará aquellas que atenten contra sus derechos o los de la naturaleza; alentará la producción que satisfaga la demanda interna y garantice una activa participación del Ecuador en el contexto internacional";

Que, resulta necesario actualizar los requisitos fitosanitarios aplicables al comercio exterior, de plantas *in vitro* de musáceas (*Musa* spp.) obtenido por biotecnología moderna (cultivo de meristemas);

Que, el Ecuador es el principal país exportador del banano con 169 320.79 ha de área de producción, aproximadamente, con una exportación anual que alcanza los 238 771 068 cajas de 18.14 kg de peso, registradas en el año 2005;

Que, el Ecuador debe prevenir el ingreso de plagas al cultivo de musáceas, susceptibles de ser transmitidas a través de plantas *in vitro*, o sea por introducción de plagas inexistentes en el país; o que existiendo pudieran incrementar su virulencia o agresividad;

Que, los principales países de destino del banano ecuatoriano son Italia, Rusia, Estados Unidos, Alemania, Bélgica, Chile, Japón y otros, en los cuales la aplicación de las normas fitosanitarias son muy rigurosas, obligando al Ecuador, en reciprocidad, a establecer medidas que regulen nuestras musáceas de exportación;

Que, la coordinación de certificación fitosanitaria con memorando N° 24, presenta un informe con recomendaciones para establecer los requisitos generales y específicos a la importación de material vegetal de propagación de musáceas obtenido por biotecnología;

Que, la FAO/IPGRI, en su Guía Técnica del movimiento del Germoplasma N° 15, Edición N°. 2, publica el movimiento de ^N

germoplasma, con el propósito de establecer guías técnicas para cultivos específicos, que provean información relevante sobre la indexación de enfermedades y otros procedimientos, para ayudar al establecimiento de medidas fitosanitarias en el movimiento internacional del germoplasma;

Que, la Norma Internacional de Medidas Fitosanitarias NIMF N° 1 "Principios fitosanitarios para la protección de las plantas y aplicación de medidas fitosanitarias en el comercio internacional, en su literal a) enuncia: *"imponer y adoptar medidas fitosanitarias con respecto a la importación de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados incluyendo por ejemplo, inspección, prohibición de la importación y tratamiento; y considerando que, el Ecuador, como país soberano, adopta las medidas fitosanitarias con el fin de proteger la sanidad vegetal y determinar el nivel adecuado de protección fitosanitaria;*

Que, corresponde al Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria – SESA (hoy AGROCALIDAD), establecer las medidas fitosanitarias necesarias para la importación del material vegetal *in vitro*, conforme consta en la Ley de Sanidad Vegetal, publicada en el Suplemento del Registro Oficial 315 del 16 de abril del 2004;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N°1449 de 22 de noviembre de 2008, publicado en el Registro Oficial 479 del 02 de diciembre del 2008, se dispone la reorganización del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro – AGROCALIDAD, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca;

Que, AGROCALIDAD es la Autoridad Nacional Sanitaria, Fitosanitaria y de Inocuidad de los Alimentos, encargada de la definición y ejecución de políticas y de la regulación y control de las actividades productivas del agro nacional, respaldada por normas nacionales e internacionales, dirigiendo sus acciones a la protección y mejoramiento de la producción agropecuaria, la implantación de prácticas de inocuidad alimentaria, el control de calidad de los insumos, el apoyo a la preservación de la salud pública y el ambiente, incorporando al sector privado y otros actores en la ejecución de planes, programas, y proyectos específicos;

Que, el Doctor Ramón L. Espinel Martínez en calidad de Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca (MAGAP), mediante acción de personal No. 0253 del 26 de enero del 2011, nombra a la Dra. María Isabel Jiménez Feijoo como Directora Ejecutiva de AGROCALIDAD; y

En uso de las atribuciones legales que le concede el Art. 4 literal c) del Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 479 del 2 de diciembre de 2008,

RESUELVE:

Artículo 1.- Expedir la siguiente normativa que establece las medidas y los requisitos fitosanitarios generales y específicos para la importación de plantas *in vitro* de musáceas (*Musa spp.*) obtenido por biotecnología moderna (cultivo de meristemas).

1. CULTIVO MUSACEAS

Nombre científico: *Musa spp*
Familia: Musáceas

Caracterización de las partidas arancelarias por riesgo fitosanitario, según la resolución de la Comunidad Andina.

Partida	Descripción del producto	Riesgo Fitosanitario
0602.20.00	Árboles, arbustos y matas, de frutas o de otros frutos comestibles, incluso injertados	4
0602.90.00 – Los demás	Las demás	4

La importación de plantas *in vitro* de musáceas (*Musa spp.*) obtenidas por biotecnología moderna (cultivo de meristemas), debe cumplir con los siguientes requisitos:

1.1. Requisitos GENERALES:

- 1 Contar con un **permiso fitosanitario de importación** expedido por AGROCALIDAD, en el que se verifica el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios establecidos en esta resolución.
- 2 Proceder de lugares de producción bajo control oficial y debidamente autorizado por el Organización Nacional de Protección Fitosanitaria del País Miembro exportador. Los centros de Producción de plantas *in vitro* de musáceas obtenido por biotecnología moderna, deberán ser aprobados por AGROCALIDAD, previa inspección y evaluación favorable.
- 3 Contar con un **certificado fitosanitario de exportación** expedido por el Servicio Oficial de Sanidad Agropecuaria del País exportador, en el que conste el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios señalados en el permiso fitosanitario de importación.
- 4 Cumplir con las normas y recomendaciones establecidas en el FAO/IGPR de manera particular, establecer que todo material de musáceas importado al país lo será única y exclusivamente como Tejido *in vitro*, a fin de evitar la introducción de hongos o agentes patógenos de las raíces y en las raíces.
- 5 El producto será sometido a inspección en el punto de ingreso al

Ecuador, por un Inspector de AGROCALIDAD y tomará una muestra para ser remitida al laboratorio, y el destino final será sujeto a los resultados del análisis.

En la espera de los resultados de los análisis eventuales, las plantas deberán ser mantenidas en un sitio calificado oficialmente como cuarentenario por AGROCALIDAD, durante un período mínimo de ocho semanas. Después de este tiempo las plantas podrán salir del invernadero o vivero, siempre que no exista observación particular contraria al del laboratorio.

- 6 Los envases utilizados para el transporte del material deben ser nuevos, de primer uso y debidamente sellados y etiquetados. En cada lote se debe marcar el origen, variedad, fecha de producción, laboratorio y número de lote.

1.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS:

1. Según sea el País Miembro afectado:

Producto libre de:

En lo que concierne a virus, las plantas *in vitro* deben ser libres de: *Banana bunchy top virus (BBTV)*, *Cucumber mosaic virus (CMV)*, *Banana streak badnavirus (BSV)*, *Banana bract mosaic potyvirus (BBMV)*, *Banana bract mosaic virus (BBrMV)*, *Ábaca mosaic virus (ABTV)*, *Abaca mosaic virus (AbaMV)*, *Banana mild mosaic virus (BanMMV)*, *Banana virus X (BVX)* u otros virus filamentosos.

Para lo cual se necesita:

1. La obligatoria presentación de pruebas ligadas a la producción de plantas madres sanas.
2. La necesaria entrega de las pruebas inherentes a la producción de fragmentos de plantas madres sanas, por multiplicar.
3. Utilizar los métodos de laboratorio internacionalmente admitidos para los virus que se detallan en el cuadro 1:

Cuadro 1. Listado de virus que deben estar ausentes en el material vegetativo y métodos de identificación.

Virus	Métodos
<i>Banana bunchy top virus</i> (BBTV)	ELISA, SONDAS DE ÁCIDO NUCLEICO O PCR
<i>Cucumber mosaic virus</i> (CMV)	ELISA
<i>Banana streak badnavirus</i> (BSV)	PCR, ELISA
<i>Banana bract mosaic virus</i> (BBrMV)	ELISA Y PCR Y SONDAS
<i>Ábaca bunchy top virus</i> (ABTV)	PCR Y ELISA
<i>Abaca mosaic virus</i> (AbaMV)	PCR, ELISA Y SONDAS
<i>Banana mild mosaic virus</i> (BanMMV)	PCR, ELISA, ISEM
<i>Banana virus X</i> (BVX)	PCR
Otros virus filamentosos	MICROSCOPIO ELECTRÓNICO Y PCR

Las indexaciones virológicas serán llevadas a cabo por un laboratorio especialista, inscrito y calificado por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria del país de origen, independientemente del laboratorio de cultivos *in vitro*, además según la recomendación de FAO/ J PGRI durante el proceso de multiplicación *in vitro* los medios de cultivo no deben incluir ningún tipo de antibióticos susceptibles de impedir la aparición de los microorganismos fungosos o bacterianos.

Se prohíbe el ingreso de germoplasma y cualquier tipo de material de reproducción de musáceas (hijuelos, rizomas, cultivos de meristemas), procedentes de Australia, Filipinas, Islas Canarias, China, Indonesia, Malasia, Taiwán y el sur de África y de países que en el futuro reporten la presencia de *Fusarium oxysporum f.sp. cubense* raza tropical 4, conocida como Foc RT-4.

2 PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE PLANTAS MERISTEMÁTICAS

Cumplir con el siguiente procedimiento de obtención de plantas meristemáticas:

~

a. Laboratorio

El laboratorio debe contar con materiales y equipos adecuados para el proceso de producción meristemática, en cada sección del laboratorio debe contar con los procedimientos o protocolos que determinan el uso del material para realizar el trabajo de multiplicación de plantas *in vitro*.

Las fases que comprende el proceso de multiplicación de plantas *in vitro* son:

FASE 0: PREPARACIÓN DE LA PLANTA MADRE

a. Banco de Germoplasma

El material seleccionado en campo, que no debe provenir de organismos genéticamente modificados, se lo llevará a un lugar confinado en un invernadero bajo condiciones controladas de luz, temperatura y nutrición; libre de bacterias y hongos del suelo, así como de patógenos específicos de las musáceas; el material debe permanecer en observación hasta por 16 semanas, para descartar cualquier problema fitosanitario. En esta fase debe existir evidencia de toma de muestras para análisis de todos los virus detallados en el cuadro 1 de la sección 1.2 de esta resolución (Requisitos específicos) y de bacterias y hongos, en especial.

Esta fase resulta importante por las características que debe tener la planta que servirá para la micropropagación.

FASE 1: ESTABLECIMIENTO DEL CULTIVO EN CONDICIONES DE ASEPSIA.

El rastreo de la planta madre, que origina el explante, debe ser documentado en todo el transcurso del proceso del cultivo *in vitro*.

Una vez escogida la planta madre, se extraerán los fragmentos a partir de los cuales se obtendrán las plántulas.

Antes de extraer los **explantes** se realizará una desinfección de los fragmentos de planta madre para eliminar los contaminantes externos y una vez desinfectado el material vegetal, se trabajará en cámaras de flujo laminar donde se extraen los explantes del material vegetal, y se colocan en un medio de cultivo dentro de frascos estériles para poder controlar la sanidad y la viabilidad de los explantes.

FASE II: MULTIPLICACIÓN DE LOS BROTES.

Durante esta fase se esperará que los explantes que sobrevivieron de la FASE 1, originen brotes.

Periódicamente, estos nuevos brotes se deben cultivar en un nuevo medio, mediante divisiones y resiembras en frascos con medio de cultivo. Estas operaciones se realizan en la cámara de flujo laminar. En esta fase se realizan pruebas de virus y variación somaclonal.

FASE III: ENRAIZAMIENTO DE LOS EXPLANTES.

ENRAIZAMIENTO *IN VITRO*

Los brotes obtenidos deben transferirse durante la fase de multiplicación a un medio de cultivo específico. Esta operación se realiza en la cámara de flujo laminar.

En este momento las plántulas pueden ser exportadas, con los requerimientos fitosanitarios que el Ecuador exige; se debe comprobar en este estado, todas las garantías de inocuidad, de no diseminación de los patógenos a través del medio de cultivo *in vitro*.

Las plántulas importadas al Ecuador en cualquiera de sus fases II o III, deben venir en un medio de cultivo estéril sin materia orgánica; además, las plantas *in vitro* deben ser puestas en cuarentena durante un mínimo de ocho semanas, en lugares calificados oficialmente como cuarentenarios y bajo supervisión de AGROCALIDAD.

FASE IV: ACLIMATIZACIÓN DE LOS EXPLANTES ENRAIZADOS EN EL ECUADOR.

Los explantes deberán ser aclimatados en condiciones técnicas y ambientales adecuadas para su normal desarrollo.

Este manejo debe asegurar que el medio de enraizamiento, así como las condiciones ambientales, garantice que las plantas se desarrollen libres de organismos patógenos a la vez que permite que los brotes tengan hojas bien desarrolladas.

La fase aquí descrita tiene una duración aproximada de cuatro semanas.

FASE V: ENDURECIMIENTO DE LAS PLÁNTULAS EN EL ECUADOR.

Esta fase está destinada al crecimiento de las plántulas a partir del fin de la Fase IV hasta el estado denominado "lista para el campo". Las plantas se colocan en bolsas de plástico o maceteros individuales, con sustrato que cumpla con las normas exigidas por Agrocalidad en la Resolución 043 del 12 de mayo de 2011, donde se establece el manual de procedimientos para el registro de productores y comercializadores de sustratos utilizados en la propagación vegetativa.

El agua de riego y de nutrición se deberá evaluar al menos una vez al año, 

dependiendo de los riesgos, la calidad microbiológica y físico-química de las fuentes de agua a utilizar (pozo, canal abierto, embalses, ríos, lagos, etc.). Estas no deberán rebasar los límites máximos permisibles registrados en la Norma de Calidad Ambiental y de Descarga de Efluentes: Recurso Agua; tal como se establece en el Texto Unificado del Ministerio del Ambiente.

Esta fase tiene una duración aproximada de seis a ocho semanas, al final de la cual, las matas están listas para su trasplante, inmunizadas, al campo.

Artículo 2.-

1. De la calificación de los laboratorios para producir y comercializar plantas *in vitro* de banano al Ecuador.

- a. Los laboratorios calificados por la ONPF se comprometen a permitir el libre acceso de los técnicos a las instalaciones de producción, multiplicación y aclimatización; a los métodos de obtención del material vegetal que se multiplicará; y, a toda información que atañe a los procesos de garantías fitosanitarias;
- b. AGROCALIDAD, respetará la confidencialidad de toda la información formal o informal, que reciba por parte del laboratorio candidato;
- c. Durante el transcurso del primer año de producción de plantas *in vitro* el laboratorio que solicite su aprobación, deberá financiar los costos en que incurra AGROCALIDAD para brindar este servicio, par que *in situ* compruebe, corrobore y juzgue, si las garantías fitosanitarias ofertadas son suficientes;
- d. En caso que el laboratorio candidato sea descalificado, AGROCALIDAD, notificará al interesado, de las exigencias técnicas complementarias que deberá aplicar. La calificación surtirá efecto desde el momento en que se cumplan las disposiciones y luego de la elaboración de un informe técnico justificativo, elaborado en conjunto con un(os) experto (s) científicos independientes y acreditados, por organismos de reconocimiento internacional.

Si pasado 18 meses el laboratorio candidato no demuestra el cumplimiento de estas exigencias, una nueva visita de calificación, podrá ser exigida por AGROCALIDAD; y,

- e. En caso se constate la presencia de problemas fitosanitarios con el material introducido, que obligan a ordenar la destrucción del mismo, AGROCALIDAD, tiene la potestad de exigir, previa la recalificación del laboratorio candidato, una nueva visita de un representante de AGROCALIDAD a las instalaciones del laboratorio candidato, con la finalidad de comprobar las medidas que se han tomado para eliminar

estos inconvenientes. Este costo será financiado por el laboratorio notificado por la no conformidad.

2. De la calificación de los laboratorios para producir multiplicar y comercializar plantas *in vitro* de banano en Ecuador.

Los laboratorios nacionales de producción, multiplicación, aclimatización y comercialización de musáceas obtenidas por biotecnología, deberán someterse a un proceso de calificación de AGROCALIDAD.

Artículo 3.- Modificación de la Norma

AGROCALIDAD, se reserva el derecho de variar sus exigencias fitosanitarias en el tiempo, en función de la evolución de los conocimientos científicos que atañen a los riesgos fitosanitarios o a los métodos para la detección de agentes patógenos.

En el caso de modificación de las exigencias fitosanitarias, AGROCALIDAD, informará de manera oficial a los laboratorios, con no menos de 18 meses de anticipación, previa a la puesta en vigencia de esta nueva norma. La notificación deberá ser acompañada de publicaciones científicas que justifican esta decisión.

Una notificación de esta naturaleza no puede en ningún momento derogar los procedimientos generales de garantías fitosanitarias del laboratorio y/o de su calificación ante los organismos pertinentes.

Artículo 4.- De las inspecciones

En los lugares de cuarentenas calificados por AGROCALIDAD, o durante los periodos de cuarentena, AGROCALIDAD se reserva el derecho de:

- a. Acceder libremente a sus instalaciones en las horas de trabajo y proceder a la comprobación de los procedimientos y controles, así como, a tomar las muestras que considere necesarias;
- b. Verificar la aplicación de controles fitosanitarios específicos de los patógenos o sus vectores;
- c. Demostrar la aplicación de un sistema de trazabilidad de material vegetal en proceso de producción;
- d. Verificar que se cumplan las normas de cuidado y mantenimiento de las instalaciones, y de manera particular, se cumpla con la existencia de una zona circundante de amortiguación, de 10 metros de distancia y totalmente libre de malezas, con respecto a las instalaciones de los invernaderos y viveros;

- e. Ordenar que se limite el acceso, permitiéndose el ingreso, solamente al personal que labora en las instalaciones, u otros, debidamente autorizados.

Artículo 5.- Se prohíbe el ingreso de material vivo con raíces y se controlará el traslado por y dentro del país de este material de producción nacional.

Artículo 6.- Declarar a *Fusarium oxysporum f. sp. cubense* raza 4 tropical conocida como FOC RT-4 como plaga cuarentenaria ausente en el territorio ecuatoriano.

Artículo 7.- Prohibir el ingreso de germoplasma y cualquier material de reproducción de musáceas (hijuelos, rizomas, cultivo de meristemas), procedentes de países reporten la presencia de la plaga.

Artículo 8.- AGROCALIDAD adopta las medidas fitosanitarias necesarias para impedir la introducción de la plaga en el territorio nacional que son las siguientes:

- a) El germoplasma y material de reproducción de musáceas, procedentes de países que no reportan Foc RT-4, deberán estar amparados con un certificado fitosanitario con la siguiente declaración adicional: El país está libre de *Fusarium oxysporum f. sp. cubense* raza 4 tropical (Foc RT-4)
- b) Certificación oficial de diagnóstico de laboratorio, que evidencia que el producto esté libre de la plaga.
- c) Inspección por personal técnico fitosanitario de AGROCALIDAD para determinar la situación fitosanitaria y toma de muestras para análisis de laboratorio.
- d) Cuarentena pocentrada insitu, durante el tiempo de adaptación, previo a la siembra en el campo definitivo. Se realizará tres inspecciones obligatorias de seguimiento de cuyos resultados dependerá el levantamiento de la misma y el destino final del material vegetal, sustratos utilizados y otros materiales contaminados.
- e) En caso de detección del hongo *Fusarium oxysporum f. sp. cubense* raza 4 tropical, en un envío de germoplasma o cualquier otro material de reproducción de musáceas, se procederá a la destrucción del mismo o devolución al país de origen. Los costos que demanden esta acción serán asumidos por el importador.

Artículo 9.- Todo material in vitro que ingrese al país, deberá contar con la respectiva certificación emitida por el Organismo Oficial de cada país, la cual garantice que el material vegetal in vitro que ingrese al Ecuador, está libre de las plagas cuarentenarias descritas en el artículo 1, numeral 2 de la presente Resolución.

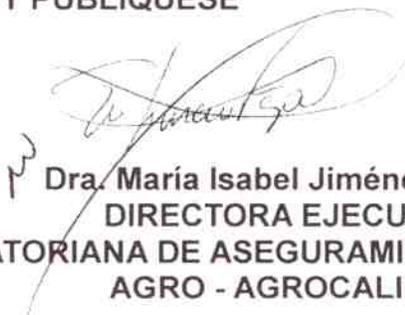
Artículo 10.- Deróguese las resoluciones 009 de 19 de febrero de 2009 y la Resolución No. 031 de 31 de octubre de 2006, publicada en Registro Oficial No. 415 de 12 de diciembre de 2006.

Artículo 11.- Encárguese del cumplimiento de la presente resolución a la Dirección de Sanidad Vegetal de AGROCALIDAD.

Artículo 12.- Esta resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito a, **17, MAYO 2011**

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



Dra. María Isabel Jiménez Feijó
DIRECTORA EJECUTIVA
AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL
AGRO - AGROCALIDAD

	NOMBRE	FECHA	FIRMA
TECNICO	Ing. Santiago Terán	11/05/2011	
LEGAL	Dra. Gisela Muñoz	11/05/2011	