

Nuevo régimen fitosanitario

REGLAMENTO 2016/2031 RELATIVO A LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN
CONTRA LAS PLAGAS DE LOS VEGETALES



DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD DE LA PRODUCCION AGRARIA.
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD E HIGIENE VEGETAL Y FORESTAL

Contenido

Principales cambios.....	2
Legislación.....	3
Operador profesional y Registro.....	4
Pasaporte Fitosanitario.....	6
Obligaciones del operador en materia de Pasaporte Fitosanitario y trazabilidad.....	10

Principales cambios

1. Régimen fortalecido y más armonizado.

Con este nuevo régimen fitosanitario se ha conseguido una armonización a nivel europeo y por primera vez el régimen fitosanitario pasa de ser abierto a cerrarse “parcialmente” al prohibirse las importaciones de determinados vegetales clasificados como de alto riesgo.

2. Enfoque a la prevención: detección temprana, priorización de riesgos.

La legislación se ha pensado para adaptarse con agilidad a los nuevos riesgos emergentes. Se han definido criterios para determinar sobre qué plagas hay que tomar medidas y priorizar los esfuerzos en ellas, llegándose a la lista de las plagas prioritarias, que son un conjunto de 20 plagas que acarrear obligaciones para los Estados Miembros, como son: realizar prospecciones anuales en toda la UE, disponer de Planes Nacionales de Contingencia, y elaborar ejercicios de simulación.

3. Más transparencia e incremento de la información y divulgación

Los controles oficiales deberán realizarse de forma transparente y armonizada para que sean coherentes y además sus resultados estarán a disposición del público. Además, existen obligaciones para la administración en materia de divulgación sobre las plagas cuarentenarias y de notificación a la Comisión y resto de EEMM en caso de detectar un brote de un organismo cuarentenario.

4. Nuevo concepto de operador profesional

El término operador profesional integra ahora a todos los operadores involucrados en los procesos de producción y comercialización, con el objetivo de que ante la aparición de un brote pueda rastrearse su origen.

5. Nuevo formato del Pasaporte Fitosanitario

Se ha definido un nuevo formato de Pasaporte Fitosanitario (PF), armonizado y con mayor visibilidad, para que sea fácilmente distinguible para el consumidor. Existe un elemento dentro del PF, llamado código de trazabilidad y se ha creado un nuevo modelo de Pasaporte Fitosanitario combinado con la Etiqueta de Certificación

6. Nuevas especies vegetales sometidas a obligaciones

El listado de vegetales, productos vegetales y otros objetos que necesitan PF está incluida en el Reglamento (UE) 2019/2072 de condiciones uniformes, concretamente en los Anexos XIII (PF normal) y XIV (ZP).

7. Mayores obligaciones relativas a la trazabilidad

Los operadores profesionales deben conservar la información relativa al PF y la documentación acreditativa de compra, venta y de los traslados dentro de su instalación de cada unidad comercial, durante 3 años.

Legislación

Legislación base:

- **Reglamento (UE) 2016/2031**

Actos de ejecución publicados:

- **Reglamento (UE) 2017/2313:** formato Pasaporte Fitosanitario
- **Reglamento (UE) 2018/2018:** normas específicas procedimiento evaluación de riesgos de los vegetales
- **Reglamento (UE) 2018/2019:** lista provisional vegetales de alto riesgo y lista de vegetales cuya introducción no requiere Certificado Fitosanitario.
- **Reglamento (UE) 2019/2072:** condiciones uniformes para la ejecución del Reglamento (UE) 2016/2031.
- **Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2148:** sobre normas específicas relativas a la salida de vegetales, productos vegetales y otros objetos de las estaciones de cuarentena e instalaciones de confinamiento

Actos delegados publicados:

- **Reglamento (UE) 2019/827:** criterios que deben cumplir los operadores profesionales para ser autorizados y los procedimientos para garantizar el cumplimiento de estos criterios.
- **Reglamento (UE) 2019/829:** excepciones temporales para la realización de análisis oficiales, con fines científicos o educativos, ensayos, selección de variedades o mejora.
- **Reglamento (UE) 2019/1702:** lista de plagas prioritarias.

Existen otros actos delegados y de ejecución pendientes de publicación y que están aún en discusión.

Operador profesional y Registro

Concepto de Operador Profesional

Toda aquella persona física o jurídica que participe en alguna de las siguientes actividades en relación con los vegetales:



- Plantación
- Mejora
- Producción, multiplicación y mantenimiento
- Movimientos de introducción y traslado
- Comercialización
- Almacenamiento, recolección y transformación

¿Quién debe registrarse?

Todos aquellos operadores profesionales que:



- **Introduzcan o trasladen** vegetales, productos vegetales y otros objetos, para los que se necesita un **certificado o Pasaporte Fitosanitario**.
- Estén **autorizados a expedir Pasaporte Fitosanitario**.
- Soliciten la **expedición de certificados fitosanitarios**.
- Operadores registrados que coloquen la **marca NIMF n°15 en material de embalaje**; Operadores profesionales que requieran otras acreditaciones exigidas por normas internacionales; empresas de transporte, servicios postales y operadores que venden a distancia, y que facilitan

información a viajeros o clientes; operadores que introduzcan vegetales, productos vegetales y otros objetos en zonas fronterizas; y operadores cuyas actividades afecten a vegetales de zonas demarcadas.

- **Estos operadores podrán figurar en otro registro oficial al que tenga acceso la autoridad competente. Por ejemplo, los operadores que coloquen marca NIMF 15 en embalajes de madera y ya estén inscritos en el ROEMBA, no tendrán que inscribirse en el ROPVEG.**

Procedimiento de inscripción

Los operadores se inscribirán en el Registro de Operadores Profesionales de Vegetales (**ROPVEG**) de la CCAA, teniendo en cuenta su categoría profesional. Para la inscripción, se presentará una solicitud a la autoridad competente de la CCAA donde radiquen las instalaciones de la empresa. Por tanto, un operador deberá inscribirse en todas las CCAA donde tenga instalaciones.

- Deberán comunicar la ubicación de dichas instalaciones a la autoridad competente en la solicitud de registro/declaración anual de cultivo.
- La autoridad competente donde radique la sede social le dará al operador el número de registro que se incluirá en el pasaporte fitosanitario. La autoridad competente donde se ubiquen otras instalaciones del operador utilizará para su registro el número dado por la autoridad competente donde radique la sede social.

Nuevo régimen fitosanitario en la UE

Los operadores con obligación de inscripción deben solicitar su registro antes del **14/12/19**. En caso de estar inscritos en el ROPCIV deben actualizar sus datos antes del **14/03/2020**

La Inscripción en el Registro se hará por **grupos de vegetales**.

La autorización del Pasaporte Fitosanitario y la Declaración anual del cultivo se seguirá haciendo por **especies de vegetales**.

Codificación de la numeración del Registro

Cada operador va a tener **un solo número de Registro**, independientemente del número de ubicaciones que tenga su empresa, y será dado por la CCAA donde radique su sede social de la siguiente manera:

ES + [Código de la CCAA + Código provincial + número del operador] de la CCAA donde tenga la sede social. Total 8 dígitos.

Aquellos operadores que tengan instalaciones en CCAA distintas a donde radique su sede social:

- Deberán comunicar dichas ubicaciones a la autoridad competente en la solicitud de registro/declaración anual de cultivo.
- Utilizará el número de registro dado por la autoridad competente donde radique la sede social.

Para garantizar la trazabilidad del envío, **los operadores con instalaciones en CCAA distintas a donde radique la sede social** deben incluir el código de la provincia de donde parta el envío en el código de trazabilidad del Pasaporte Fitosanitario, para el resto de operadores esto será facultativo.

Exención de Registro



- Suministro exclusivo y directamente a los usuarios finales de pequeñas cantidades de vegetales, productos vegetales y otros objetos, por medios distintos de la venta mediante contratos a distancia
- Suministro exclusivo y directo a los usuarios finales de pequeñas cantidades de semillas, distintas de las semillas que requieren certificado fitosanitario
- Transportistas de vegetales, productos vegetales y otros objetos
- Transporte de objetos utilizando material de embalaje de madera

5

Obligaciones del Operador Profesional registrado

- **Actualización de la situación** a la autoridad competente: ubicación instalaciones y producción anual
- Cumplir requisitos de **trazabilidad** definidos en el artículo 69 y 70 del Reglamento (UE) 2016/2031.
- Realizar **exámenes fitosanitarios** para poder emitir los PF, definidos en el artículo 87 del Reglamento (UE) 2016/2031.
- Identificar y controlar los **puntos críticos** de sus procesos de producción y traslados de vegetales, productos vegetales y otros objetos guardando durante 3 años esta información, y



formar al personal encargado de realizar el examen de los PF. Obligaciones descritas en el artículo 90 del Reglamento (UE) 2016/2031.

- Además el **Reglamento (UE) 2019/827** sobre criterios que deben cumplir los operadores establece las siguientes obligaciones:
 1. Demostrar conocimientos sobre:
 - Normas aplicables a los exámenes efectuados para la expedición del Pasaporte Fitosanitario.
 - Prácticas para prevenir la presencia y la propagación de plagas cuarentenarias y plagas reguladas no cuarentenarias (en adelante RNQPs)
 2. Disponer de un **Plan Eficaz** que recoja las medidas a implementar en caso de sospecha o constatación de presencia de plagas cuarentenarias y RNQPs

El Operador Profesional Registrado estará facultado para:

- Emitir un Pasaporte Fitosanitario u otras acreditaciones, como el marcado del material de embalaje de madera conforme a la NIMF nº15.
- Podrá elaborar un Plan de Gestión del riesgo de plagas que deberá ser aprobado por la autoridad competente y facultará al operador a tener una frecuencia reducida de inspecciones, en cumplimiento del **artículo 91 del Reglamento (UE) 2016/2031**.



Pasaporte Fitosanitario

El Pasaporte Fitosanitario es la **marca oficial** que acompaña a los vegetales, productos vegetales y otros objetos en su movimiento por el territorio de la UE y, en su caso, para su introducción y movimiento por zonas protegidas, cuyo objeto es acreditar que dicho envío va libre de plagas cuarentenarias (o en su caso de plagas cuarentenarias de determinadas zonas protegidas) y que cumple con los niveles de tolerancia exigidos para las RNQPs (plagas reguladas no cuarentenarias) siendo ésta una gran novedad con respecto a la anterior legislación. Existen, además, novedades en cuanto al formato, contenido y colocación del PF.

Especies vegetales que deben ir acompañadas de PF

En el **Reglamento (UE) 2019/2072** de condiciones uniformes figura:

- Anexo XIII: lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos, que necesitan **Pasaporte Fitosanitario** para su traslado en la UE.
- Anexo XIV: lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos, que necesitan **Pasaporte Fitosanitario** para su traslado por las **Zonas Protegidas** de la UE



Existen novedades en cuanto a materiales que requieren PF, y son las siguientes:

- Todos los vegetales destinados a plantación.
- Semillas de cereales: *Oryza sativa* L.

- Semillas plantas oleaginosas y textiles: *Glycine max* (L.) Merrill, *Brassica napus* L., *Brassica rapa* L., *Helianthus annuus* L., *Linum usitatissimum* L., *Sinapis alba* L.
- Semillas de ornamentales: *Allium* L., *Capsicum* L., *Helianthus annuus* L., *Prunus avium* L., *Prunus armeniaca* L., *Prunus cerasus* L., *Prunus domestica* (L.) Batsch, *Prunus dulcis* (Mill.) D. A. Webb, *Prunus persica* (L.) Batsch, *Prunus salicina* Lindley.
- Semillas plantas frutales: *Prunus armeniaca* L., *Prunus avium* L., *Prunus cerasus* L., *Prunus domestica* L., *Prunus dulcis* (Mill) D. A. Webb., *Prunus persica* (L.) Batsch, *Prunus salicina* Lindley.
- Semillas de plantas hortícolas: *Allium cepa* L., *Allium porrum* L., *Capsicum annum* L. *Phaseolus coccineus* L., *Phaseolus vulgaris* L., *Pisum sativum* L., *Solanum lycopersicum* L., *Vicia faba* L.
- Semillas plantas forrajeras: *Medicago sativa* L.
- Semillas de patata



Formato y contenido del PF

El formato y contenido del PF viene definido en el **Reglamento (UE) 2017/2313**.

Existen 4 modelos definidos en las partes A, B, C y D del anexo del citado Reglamento.

Los modelos de la **parte A y parte B** (zona protegida) serán para los vegetales, productos vegetales u otros objetos sometidos a obligaciones de portar PF distintos a materiales iniciales, básicos,

certificados o CAC, que portaran los modelos de la **parte C o D** (zona protegida).

- Si se emplean los modelos de la **parte A y B**, el PF debe contener el **código de trazabilidad** del vegetal, producto vegetal u otro objeto (parte C-5), además el operador podrá completar dicho número con un chip u holograma.
 - ✓ Si el envío parte de una instalación distinta a donde se ubica la sede social, dicho código debe empezar con el código provincial donde radique dicha instalación.
- Los modelos de la **parte C y D** se deben emplear para materiales iniciales, básicos o certificados, y el PF debe contener la etiqueta de certificación.
 - ✓ El N° del ROPVEG aparecerá en la etiqueta de certificación junto con el N° del PROSEMPPLAN.
 - ✓ A nivel nacional se ha acordado que los materiales CAC también puedan portar este modelo de PF.

Colocación del PF

Los PF deben colocarse en la unidad comercial (**obligación**) y además podrán ir en el documento de acompañamiento (**facultativo**).

Excepciones a la emisión del PF

No existe obligación de portar el PF si:

- El material va a trasladarse por las instalaciones de un operador registrado, siempre y cuando estén **muy próximas** (artículo 82 del Reglamento (UE) 2016/2031).

- ✓ Se acuerda que a nivel nacional el criterio sobre el término proximidad es el de las zonas administrativas, es decir dentro de una misma CCAA, teniendo en cuenta que la distancia máxima para el traslado en zonas fronterizas, estará en un acto delegado.
- El material va a ser suministrado directamente al **usuario final**, incluyéndose aquí los jardineros domésticos. No aplica si los usuarios finales reciben materiales a través de ventas mediante contratos a distancia, o reciben materiales hospedantes de CTV y *Erwinia amylovora* para los que se exige un PF para ZP.
- Si se trata de traslados de **pequeñas cantidades** (artículo 82 del Reglamento (UE) 2016/2031).
 - ✓ Se matiza que **usuario final** es cualquier persona que, actuando fuera del ámbito de su comercio, empresa o profesión, adquiere vegetales o productos vegetales para su uso personal.
 - ✓ Se propone que hasta que no se aclare el concepto de **pequeñas cantidades** por parte de la COM, se podrá entender que estas serán las que directamente se suministran en caja a través de ticket de compra o comprobante similar en la venta directa
- El artículo 6 del Reglamento (UE) 2019/2072 de condiciones uniformes, especifica que las medidas y los umbrales de los RNQPs, establecidos en los anexos 4 y 5 no afectan a las

excepciones para plantas para plantación ya reguladas en las Directivas de Marketing, donde se recogen las excepciones para los vegetales destinados a la plantación con fines científicos, los trabajos de selección y otros fines de prueba o ensayo;

- ✓ Por tanto, no se requiere que el PF que acompaña a envíos de semillas objeto de ensayos de mejora vegetal atestigüe los umbrales de RNQPs, definidos en el Reglamento de condiciones uniformes, pero si debe atestiguar que van libres de organismos de cuarentena, en el caso de que así sea requerido.

Sustitución de Pasaporte Fitosanitario

Se **elimina la figura del pasaporte de sustitución** (distintivo RP) de la Directiva 2000/29/CE, pero sin embargo se permite que un Pasaporte Fitosanitario pueda ser sustituido por otro, facultativo en el caso de que el operador así lo solicite y obligatorio en el caso de que la unidad comercial se subdivida.

Para poder sustituir el Pasaporte Fitosanitario, se deberán cumplir los requisitos de trazabilidad, que se sigan cumpliendo los requisitos aplicables a la expedición del Pasaporte Fitosanitario, y no se hayan modificado las características de los vegetales, productos vegetales u otros objetos.

- ✓ Se concluye que es posible que la unidad comercial mantenga el Pasaporte Fitosanitario de origen durante toda la cadena comercial, puesto que el operador que lo recibe no está obligado a su sustitución, salvo en el caso de división de la unidad comercial.

Nuevo régimen fitosanitario en la UE

En el caso de que el PF sea del tipo combinado con etiqueta de certificación (modelos **parte C y D** del anexo del Reglamento (UE) 2017/2313) se presentan las siguientes casuísticas:

Lotes de semillas certificadas (incluida la patata), donde el PF contendrá la etiqueta de certificación.

- El lote está compuesto por sacos, siendo éste la unidad comercial.
- El lote se podrá dividir en sacos debidamente etiquetados. No existiría obligación de emitir un nuevo PF por parte de quien los comercializa (aunque no sea el productor), estando amparado por el pasaporte original siempre que mantenga las condiciones en las que ese material fue certificado.
- La validez del Pasaporte Fitosanitario vendrá dada por la validez del precintado de la semilla.

Planta certificada:

- El lote está compuesto por haces, cajas, etc. que no pueden desprecintarse
- En este caso el material certificado deberá ir preparado en unidades adecuadas para su utilización por parte del operador profesional (caja, haz, bandeja...), no siendo posible la división de la unidad comercial. Si se van a comercializar plantas de forma individual, el productor tendrá que optar por etiquetar de forma individualizada la planta, sin existir la posibilidad que en el resto de la cadena de comercialización se modifique la etiqueta, y por tanto el pasaporte fitosanitario.

- La validez del pasaporte vendrá dada por la validez del etiquetado de la planta certificada que se fija en **10 meses** desde el precintado.

PLANTA CAC: En este caso la mercancía debe ir acompañada físicamente de una etiqueta de color amarillo adherida a la carga con el contenido mínimo regulado que ha sido establecido por la OEVV y armonizado para todas las CCAA con el contenido mínimo que establece la Directiva 1813/2019.

- La etiqueta vendrá determinada por la cantidad de plantas que supone la carga final que llegará al destinatario. Es decir, si el cargamento se destina a una plantación, podrá llevar un único documento del proveedor, y una etiqueta por cada haz o envase que pudiera separarse en el transporte.
- En el caso de que se vayan a comercializar plantas individuales, cada una deberá llevar su propia etiqueta.

Obligaciones del operador en materia de Pasaporte Fitosanitario y trazabilidad

Examen de Pasaporte Fitosanitario e inspecciones de la autoridad competente

Un PF solo podrá expedirse si se demuestra que el envío está libre de organismos de cuarentena (Anexo II), si procede, de organismos de cuarentena de zonas protegidas (Anexo III) y de RNQPs según los límites de tolerancia establecidos en el Anexo IV del Reglamento 2019/2072 de condiciones uniformes.

El examen será efectuado por el operador profesional, en los momentos oportunos y teniendo en cuenta los riesgos existentes, se llevará a cabo en las instalaciones registradas y será mediante inspección visual complementado con muestreos y ensayos por parte de la autoridad competente en caso de sospecha de una plaga cuarentenaria y muestreos y ensayos en caso se sospecha de presencia de una RNQP (**artículo 87 del Reglamento (UE) 2016/2031**).

Para ello el operador debe identificar y controlar los puntos críticos de sus procesos de producción y traslados de vegetales, productos vegetales y otros objetos. El operador conservará durante **3 años** los registros relativos a la identificación y el control de dichos puntos.

En el **artículo 92 del Reglamento (UE) 2016/2031** establece que la autoridad competente realizará inspecciones como mínimo una vez al año, tomando muestras y efectuando análisis si ha lugar, con el fin de verificar si los operadores autorizados a emitir Pasaporte Fitosanitario cumplen las disposiciones sobre:

- Contenido, formato, exámenes, colocación y sustitución del PF.
- Conocimientos adecuados del operador y que disponga de sistemas adecuados para cumplir los requisitos de trazabilidad.
- Identificación y control de los puntos críticos de sus procesos de producción y de traslado, guardando durante 3 años estos registros, y formación del personal que participe en los exámenes del PF.

Para ello los inspectores de sanidad vegetal, llevarán a cabo un control documental y físico en las instalaciones del operador profesional autorizado a emitir Pasaporte Fitosanitario. La frecuencia de estos controles oficiales viene determinada por el **artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/66**, y será, como mínimo, de una vez al año. En el caso de que el operador profesional disponga de un Plan de Gestión del riesgo, definido en el **artículo 91 del Reglamento (UE) 2016/2031**, podrá ser objeto de inspecciones con frecuencia reducida.

El **artículo 69** sobre **trazabilidad** del Reglamento 2016/203, establece la obligación al operador profesional de llevar un registro de trazabilidad durante **3 años**, de los operadores profesionales que han suministrado la unidad comercial, y del

operador profesional al que se ha suministrado, así como la información relativa al Pasaporte Fitosanitario. Es decir, se debe llevar un registro de trazabilidad de origen y de destino, siempre que se trate de operadores profesionales.

La obligación de conservación del pasaporte que se sustituye, podrá cumplirse almacenando la información contenida en el Pasaporte Fitosanitario dentro de una base de datos informatizada, siempre que ésta incluya la información contenida en los códigos de barras, hologramas, chips u otros soportes de datos relativos a la trazabilidad que puedan completar el código de trazabilidad.

Para los operadores que no tengan bases de datos informatizadas se plantean formas concretas de guardar la información de los pasaportes, como por ejemplo, haciéndole una foto, recortando la etiqueta, seguir poniendo el pasaporte en el albarán (además de en la planta) para no perder la información, etc.

Además en el **artículo 70** del Reglamento 2016/2031 se establece la obligación a los operadores de conservar la documentación acreditativa de los movimientos y traslados entre instalaciones del mismo operador, es decir un registro de trazabilidad.

Esto sin duda permitirá evitar, episodios pasados en los que la pérdida de la trazabilidad ha sido la principal causa por la que no se ha podido llegar a los orígenes de los brotes.

Código de trazabilidad del Pasaporte Fitosanitario

La trazabilidad irá inscrita en el PF con una numeración u holograma (el Reglamento lo deja abierto) y no en el albarán o documento de acompañamiento.

Dicho código deberá contener información de la ubicación de las instalaciones o parcelas de las que procede y debe comenzar con el código provincial de localización de las parcelas (obligatorio para operadores con parcelas en CCAA distintas a donde radique su sede social y facultativo para el resto de operadores)

En el artículo 83.2 del Reglamento se establece que no se exigirá el código de trazabilidad cuando los vegetales para plantación cumplan las condiciones siguientes: estén preparados y listos para plantar sin ninguna preparación adicional y no pertenezcan a los vegetales de alto riesgo del Reglamento 2019/XXXX de casos particulares para la autorización del Pasaporte Fitosanitario, que está actualmente en discusión.

Se recomienda a los operadores profesionales que incluyan el Pasaporte Fitosanitario en el documento de acompañamiento, para garantizar no perder la trazabilidad.