



LA NUEVA REGLAMENTACIÓN EUROPEA RELATIVA A LA SANIDAD VEGETAL.

REGLAMENTO (UE) 2016/2031

**DIRECCIÓN GENERAL DE
SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA**

**SUBDIRECCION GENERAL DE
SANIDAD E HIGIENE VEGETAL Y FORESTAL**

Diciembre 2019

INDICE

INDICE	1
INTRODUCCIÓN	3
LA NUEVA LEGISLACIÓN DE SANIDAD VEGETAL	4
Objetivo	4
Ámbito de aplicación	5
Estructura del Nuevo Reglamento.....	5
RESUMEN BÁSICO DE LA NUEVA NORMATIVA DE SANIDAD VEGETAL	8
Reglamento base.....	8
Reglamentos derivados de actos delegados y de ejecución	8
Decisiones de la Comisión	9
ASPECTOS MÁS IMPORTANTES DE LA NUEVA NORMATIVA DE SANIDAD VEGETAL	11
Nueva clasificación de plagas	11
Plagas cuarentenarias (PCs)	11
Plagas prioritarias (PPs)	14
Plagas cuarentenarias de Zonas Protegidas (PCs de ZP)	15
Plagas provisionalmente calificadas como plagas de cuarentena (PCs provisionales).....	15
Plagas reguladas no cuarentenarias (PRNCs)	15
MEDIDAS RELATIVAS A VEGETALES, PRODUCTOS VEGETALES Y OTROS OBJETOS	16
REGISTRO DE OPERADORES PROFESIONALES Y PASAPORTE FITOSANITARIO	16
Inscripción de los operadores profesionales en un registro oficial	16
Pasaporte fitosanitario (PF)	17
Excepciones.....	18
Formato, contenido y colocación.....	18
Elementos del Pasaporte Fitosanitario	19
Modelos de Pasaporte Fitosanitario	20
Expedición del pasaporte fitosanitario	21
Planes de gestión del riesgo de plagas (PGRP)	22
TRAZABILIDAD.....	22
EXPORTACIÓN	23
IMPORTACIÓN	24
Necesidad de Certificado fitosanitario	24
Vegetales cuya importación en la UE está prohibida	24

Estaciones de cuarentena e instalaciones de confinamiento	25
NIMF 15	25
Condiciones específicas de importación para la introducción en la UE de material de embalaje de madera	25
Condiciones específicas para la circulación por el territorio de la Unión de material de embalaje de madera	25
Marcado del material de embalaje de madera, la madera u otros objetos	26
Reparación del material de embalaje de madera en el territorio de la Unión	26
Autorización y supervisión de los operadores registrados que coloquen la marca al material de embalaje de madera en el territorio de la Unión.....	27
CONTROLES OFICIALES	28
Alcance de los controles	28
Auditorías	28
Organismos delegados	29
Laboratorios oficiales de diagnóstico	29
Otras actividades oficiales.....	29
RESUMEN BÁSICO DE LA NUEVA NORMATIVA DE CONTROLES OFICIALES.....	30
Reglamento base.....	30
Reglamentos derivados de actos delegados y de ejecución	30

INTRODUCCIÓN

Hasta ahora, las normas actuales de la UE sobre sanidad vegetal han tenido por objeto proteger la agricultura y la silvicultura europeas evitando la entrada y propagación de plagas exóticas. Una reciente evaluación de estas normas detectó dificultades para hacer frente a dicho objetivo, **debido a un creciente flujo de nuevas plagas y enfermedades vegetales**, que se debe en gran medida a la **globalización del comercio y a la ampliación de la UE**. Además, debido **al cambio climático**, muchas de estas plagas y enfermedades sobreviven ahora más fácilmente en Europa. Por lo tanto, se decidió actualizar las normas vigentes para poder afrontar plenamente estos mayores riesgos e implantar normas uniformes en todos los Estados miembros de la UE.

En consecuencia, el 23 de noviembre de 2016 fue publicado en el Diario oficial de la Unión Europea el Nuevo Reglamento de Sanidad Vegetal, que entró en vigor el 13 de diciembre de ese mismo año. Este Reglamento supone una revisión en profundidad de la legislación fitosanitaria comunitaria, cuyo origen se estableció en la antigua Directiva 1977/93/CEE, y después en la Directiva 2000/29/CE. El 14 de Diciembre de 2019 será de total aplicación¹, sustituyendo a la actual Directiva 2000/29/CE. De esta forma se implantará un nuevo marco más sólido, transparente y sostenible para la protección fitosanitaria en la UE.

Este Reglamento se engloba dentro del **paquete legislativo sobre salud animal y fitosanidad**, que tiene por objeto modernizar y simplificar la reglamentación existente, reforzando al mismo tiempo el cumplimiento de las normas sanitarias y de seguridad en toda la cadena agroalimentaria. Tiene como resultado final unas normas más sencillas, procesos más eficaces y un mejor control de las enfermedades animales y de las plagas vegetales, así como productos más seguros para los consumidores. Este nuevo paquete legislativo está compuesto por los siguientes Reglamentos:

- El **Reglamento (UE) 2016/2031** relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales.
- El **Reglamento (UE) 2017/625** relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
- El **Reglamento (UE) 2016/429** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales.
- El **Reglamento (UE) 652/2014** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014 por el que se establecen disposiciones para la gestión de los gastos relativos a la cadena alimentaria, la salud animal y el bienestar de los animales, y relativos a la fitosanidad y a los materiales de reproducción vegetal.

¹ Será aplicable a partir del 14 de diciembre de 2019. No obstante:

a) el artículo 111, punto 8, será aplicable a partir del 1 de enero de 2017;

b) el artículo 100, apartado 3, y el artículo 101, apartado 4, serán aplicables a partir del 1 de enero de 2021

LA NUEVA LEGISLACIÓN DE SANIDAD VEGETAL

Objetivo

El objetivo general de la nueva legislación de sanidad vegetal de la Unión Europea (UE) es proteger el territorio europeo de la introducción y propagación de las plagas de los vegetales. Esta protección está dirigida a las especies cultivadas y flora salvaje, sea cual sea el entorno (tierra cultivada, bosques, espacios públicos, entorno natural...).

También **modernizará los instrumentos de la sanidad vegetal relacionados con el comercio**, tanto el interior de la UE (mejor trazabilidad en el mercado interior) como el procedente de terceros países, optando por un planteamiento basado en el riesgo. Una mejor vigilancia que debe conllevar en una temprana detección de brotes lo que debe conducir a una mayor probabilidad de erradicación exitosa, lo que debe redundar en garantizar un nivel adecuado de fitosanidad.

La creación de este nuevo marco regulador ha sido un proceso complejo en el cual se han incorporado las nuevas **directrices del Tratado de Lisboa**, en cuanto a la tipología de los actos jurídicos de la Unión Europea. Esto ha supuesto un cambio en los procedimientos decisorios, ya sea reforzando los **actos de ejecución** (adoptados por la Comisión pero asistida por comités formados por expertos en la materia) o introduciendo los **actos delegados**. Estos últimos se realizan cuando el poder legislativo delega en la Comisión la facultad de adoptar actos que modifiquen elementos no esenciales de un acto legislativo. Están basados en una mayor participación política por parte de la Comisión.

El nuevo Reglamento de Sanidad Vegetal deroga 7 Directivas del Consejo² (Directiva 2000/29/CE, 4 de enfermedades de la patata, la del piojo de San José y la de las orugas del clavel) y será plenamente aplicable a partir del 14 de diciembre de 2019.

-
- ² Directiva 2000/29/CE, del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad
 - Directiva 74/647/CEE del Consejo, de 9 de diciembre de 1974, relativa a la lucha contra las orugas del clavel
 - Directiva 2006/91/CE del Consejo, de 7 de noviembre de 2006, relativa a la lucha contra el piojo de San José
 - Directiva 69/464/CEE del Consejo, de 8 de diciembre de 1969, relativa a la lucha contra la sarna verrugosa
 - Directiva 93/85/CEE del Consejo, de 4 de octubre de 1993, relativa a la lucha contra la necrosis bacteriana de la patata
 - Directiva 98/57/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, sobre el control de *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al.
 - Directiva 2007/33/CE del Consejo, de 11 de junio de 2007, relativa al control de los nematodos del quiste de la patata y por la que se deroga la Directiva 69/465/CEE

Ámbito de aplicación

El Reglamento establece las normas para determinar los riesgos fitosanitarios que plantea cualquier especie, cepa o biotipo de agentes patógenos, animales o vegetales parásitos que sean nocivos para los vegetales o productos vegetales, en lo sucesivo **«plagas»** y las medidas para reducir los riesgos a un nivel aceptable. Se incluyen las plantas no parásitas que no aparecen en el Reglamento (UE) nº1143/2014. El Reglamento se aplica en todo el territorio de la UE excepto Ceuta, Melilla y las Regiones Ultra Periféricas de la UE (excepto Madeira y Azores). Por tanto las Islas Canarias, las regiones de ultramar francesas y holandesas además de Ceuta y Melilla quedan fuera del ámbito de este Reglamento.

Estructura del Nuevo Reglamento

El texto se compone de:

- Un primer apartado de 90 considerandos que describen de manera general por qué era necesario redactar la nueva legislación y que mejoras implica ésta.
- 8 capítulos a lo largo de los cuales se desgranar en artículos las herramientas normativas y técnicas que componen el cuerpo central del reglamento. El texto tiene un total de 113 artículos.
 - Capítulo I: Objeto, ámbito de aplicación y definiciones
 - Capítulo II: Plagas de cuarentena
 - Capítulo III: Plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión
 - Capítulo IV: Medidas relativas a vegetales, productos vegetales y otros objetos
 - Capítulo V: Registro de operadores y trazabilidad
 - Capítulo VI: Certificación de vegetales, productos vegetales y otros objetos
 - Capítulo VII: Medidas de apoyo a la aplicación del Reglamento
 - Capítulo VIII: Disposiciones finales
- 9 anexos que abundan en aspectos más prácticos de la aplicación del Reglamento.

Los considerandos justifican la adopción del nuevo reglamento y las mejoras que supone. También se marcan en este apartado las líneas clave del cambio de normativa y las principales novedades que suponen para las administraciones de los Estados Miembros y demás agentes.

A continuación se puede encontrar una tabla con los capítulos, con su nombre específico y su correspondencia en los artículos y secciones del Reglamento.

Estructura Nuevo Reglamento Sanidad Vegetal		
Título	Nombre	Artículos/Secciones/Partes
Capítulo I	Objeto, ámbito y definiciones	Artículos 1 y 2
Capítulo II	Plagas de cuarentena	Sección 1. Plagas cuarentenarias (Art. 3) Sección 2. Plagas cuarentenarias de la Unión (Art. 4-31) Sección 3. Plagas cuarentenarias de zonas protegidas (Art. 32-35)
Capítulo III	Plagas reguladas no cuarentenarias	Artículos 36-39
Capítulo IV	Medidas relativas a vegetales, productos vegetales y otros objetos	Sección 1. Medidas relativas a todo el territorio de la Unión (Art. 40-52) Sección 2. Medidas relativas a las zonas protegidas (Art. 53-58) Sección 3. Otras medidas relativas a los vegetales, productos vegetales y otros objetos (Art. 59-64)
Capítulo V	Registro de operadores y trazabilidad	Artículos (65-70)
Capítulo VI	Certificación de vegetales, productos vegetales y otros objetos	Sección 1. Certificados fitosanitarios (Art. 71-77) Sección 2. Pasaportes fitosanitarios (Art. 78-95) Sección 3. Otras acreditaciones (Art. 96-99) Sección 4. Certificados de Exportación (Art. 100-102)
Capítulo VII	Medidas de apoyo a la aplicación del Reglamento	Artículos 103 y 104
Capítulo VIII	Disposiciones finales	Artículos 104-113

ANEXOS		
Anexo I	Criterios para la clasificación de las plagas en función del riesgo que suponen para el territorio de la Unión	Sección 1: Criterios para Plagas de cuarentena para toda la Unión Sección 2: Criterios para Plagas prioritarias Sección 3: Criterios para Plagas provisionalmente calificadas como plagas de cuarentena Sección 4: Criterios para Plagas reguladas no cuarentenarias
Anexo II	Medidas y principios para la gestión de los riesgos de las plagas	Sección I: Medidas para la gestión de los riesgos Sección II: Principios para la gestión de los riesgos
Anexo III	Criterios para evaluar los vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo	
Anexo IV	Elementos que permiten identificar los vegetales o productos vegetales que pudieran entrañar riesgos de plagas u otros riesgos	
Anexo V	Contenido del Certificado Fitosanitario de introducción en la UE	Parte A: Modelo de Certificado Fitosanitario Normal Parte B: Modelo de Certificado de Re-Exportación
Anexo VI	Criterios para identificar los vegetales que no requieren certificado fitosanitario	
Anexo VII	Pasaportes fitosanitarios	Parte A: Pasaporte fitosanitario normal Parte B: Pasaporte fitosanitario para zonas protegidas (ZP) Parte C: Pasaporte fitosanitario normal combinado con etiqueta de certificación Parte D: Pasaporte fitosanitario para zonas protegidas combinado con etiqueta de certificación
Anexo VIII	Contenido del Certificado fitosanitario para exportación, re-exportación y pre-exportación	Parte A: Certificado para exportación Parte B: Certificado para re-exportación Parte C: Certificado para pre-exportación
Anexo IX	Tabla de correlaciones	

RESUMEN BÁSICO DE LA NUEVA NORMATIVA DE SANIDAD VEGETAL

Reglamento base

-Reglamento (UE) 2016/2031 (sanidad vegetal): Introduce un nuevo enfoque más proactivo para prevenir la introducción y propagación de plagas en el territorio de la UE y permitir su detección y rápida erradicación en caso de brotes en los Estados Miembros.

Aspectos esenciales:

- Nueva clasificación de plagas;
- Estrategia preventiva de importación;
- Responsabilidad de los operadores profesionales;
- Fortalecimiento y ampliación del sistema de emisión del pasaporte fitosanitario.

Hasta el 13 de diciembre de 2019	A partir del 14 de diciembre de 2019
Sanidad vegetal = Directiva 2000/29	Sanidad vegetal = Reglamento 2016/2031 (Reglamento base) + Actos delegados o de ejecución de la Comisión Europea que aclaran determinadas disposiciones del Reglamento 2016/2031 Ejemplos: formato de pasaporte fitosanitario, lista de plagas prioritarias, lista de vegetales de alto riesgo ...

Reglamentos derivados de actos delegados y de ejecución

Sobre la base de este Reglamentos Base, la Comisión Europea debe adoptar actos secundarios con el fin de completar y proporcionar detalles sobre ciertas disposiciones del mismo. Los actos delegados y de ejecución aprobados hasta el momento son:

- **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) 2019/827:** Criterios que deben cumplir los operadores profesionales para ser autorizados y los procedimientos para garantizar el cumplimiento de estos criterios (aplicación desde el 14 de diciembre de 2020).
- **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
- **Reglamento (UE) 2019/2072:** Reglamento de Condiciones Uniformes.
- **Reglamento (UE) 2019/2148:** Normas específicas relativas a la salida de vegetales, productos vegetales y otros objetos de las estaciones de cuarentena e instalaciones de confinamiento

Decisiones de la Comisión

Además de la legislación anterior, se mantienen las **Decisiones de la Comisión** sobre **medidas de emergencia** a plagas concretas y otra legislación complementaria:

Anoplophora chinensis

DECISIÓN 2012/138/UE DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN de 1 de marzo de 2012 sobre medidas de emergencia para evitar la introducción y propagación dentro de la Unión de *Anoplophora chinensis* (Forster).

Anoplophora glabripennis

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/893 DE LA COMISIÓN, de 9 de junio de 2015, sobre medidas para evitar la introducción y propagación dentro de la Unión de *Anoplophora glabripennis* (Motschulsky).

Aromia bungii

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1503 DE LA COMISIÓN de 8 de octubre de 2018 por la que se establecen medidas para evitar la introducción y propagación dentro de la Unión de *Aromia bungii* (Faldermann).

Bursaphelenchus xylophilus

DECISIÓN 2012/535/UE DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN de 26 de septiembre de 2012 relativa a las medidas de emergencia para evitar la propagación en la Unión de *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner et Buhrer) Nickle *et al.*

Epitrix sp.

DECISIÓN 2012/270/UE DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN de 16 de mayo de 2012 sobre medidas de emergencia para evitar la introducción y propagación en la Unión de *Epitrix cucumeris* (Harris), *Epitrix papa* sp.n., *Epitrix subcrinita* (Lec.) y *Epitrix tuberis* (Gentner)

Fusarium circinatum

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/2032 DE LA COMISIÓN de 26 de noviembre de 2019 por la que se establecen medidas para evitar la introducción y propagación en la Unión de *Fusarium circinatum* Nirenberg & O'Donnell (anteriormente *Gibberella circinata*) y se deroga la Decisión 2007/433/CE.

Phytophthora ramorum

DECISIÓN 2002/757/CE DE LA COMISIÓN, de 19 de septiembre de 2002, sobre medidas fitosanitarias provisionales de emergencia para impedir la introducción y propagación en la Comunidad de *Phytophthora ramorum* Werres, De Cock & Man in't Veld sp. nov.

Pomacea sp.

DECISIÓN 2012/697/UE DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN, de 8 de noviembre de 2012, relativa a las medidas para evitar la introducción en la Unión y la propagación en el interior de la misma del género *Pomacea* (Perry).

Pseudomonas syringae pv. actinidiae

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/198 DE LA COMISIÓN, de 2 de febrero de 2017, relativa a las medidas para impedir la introducción y la propagación en la Unión de *Pseudomonas syringae* pv. *actinidiae* Takikawa, Serizawa, Ichikawa, Tsuyumu & Goto.

Virus del mosaico del pepino (PepMV)

DECISIÓN 2004/200/CE DE LA COMISIÓN, de 27 de febrero de 2004, por la que se adoptan medidas contra la introducción y propagación en la Comunidad del virus del mosaico del pepino.

Virus roseta de la rosa

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1739 DE LA COMISIÓN, de 16 de octubre de 2019, por la que se establecen medidas de emergencia para evitar la introducción y la propagación en la Unión del virus roseta de la rosa.

Virus rugoso del tomate (ToBRFV)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1615 DE LA COMISIÓN, de 26 de septiembre de 2019, por la que se establecen medidas de emergencia para evitar la introducción y propagación en la Unión del virus rugoso del tomate (ToBRFV).

Spodoptera frugiperda

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/638 DE LA COMISIÓN, de 23 de abril de 2018, por la que se establecen medidas de emergencia para evitar la introducción y propagación en la Unión del organismo nocivo de *Spodoptera frugiperda* (Smith).

Xylella fastidiosa

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/789 DE LA COMISIÓN de 18 de mayo de 2015 sobre medidas para evitar la introducción y propagación dentro de la Unión de *Xylella fastidiosa* (Wells et al.).

ASPECTOS MÁS IMPORTANTES DE LA NUEVA NORMATIVA DE SANIDAD VEGETAL

Nueva clasificación de plagas

Los listados de plagas de la Directiva 2000/29/CE y otras plagas reguladas definidas en otras legislaciones eran numerosos y en ocasiones complejos. El Reglamento (UE) 2016/2031 permite aclarar esta problemática. Este Reglamento introduce una nueva clasificación de plagas asociadas a vegetales, productos vegetales y otros objetos, que permite una mejor priorización de acciones y medidas a tomar contra las mismas y, por lo tanto, una mejor asignación de recursos.

Las dos categorías principales de organismos regulados son las plagas cuarentenarias (PCs) y las plagas reguladas no cuarentenarias (PRNCs).

PLAGAS REGLAMENTADAS	
Plagas cuarentenarias (PCs)	Plagas reguladas no cuarentenarias (PRNCs)
PCs de la Unión	
Plagas prioritarias	
PCs de ZP	
PCs provisionales	

Plagas cuarentenarias (PCs)

Definición

Una plaga puede clasificarse como una plaga de cuarentena (PC) para todo el territorio de la UE (PC-UE) o para un área particular llamada Zona Protegida (PC-ZP).

Las PCs corresponden a las plagas que están ausentes del territorio o área en cuestión, o que están presentes pero que no están ampliamente distribuidas. Por otro lado, es probable que se introduzcan, se establezcan o se propaguen en ese territorio o en esa área y tener un impacto económico, ambiental o social inaceptable. Por lo tanto, se deben tomar medidas muy estrictas para evitar su entrada o propagación en estos territorios.

Ejemplos de PCs:

- Cerambícidos asiáticos (*Anoplophora chinensis* y *A. glabripennis*): son muy polífagos y es probable que causen daño muy significativo al patrimonio arbolado;
- Fitoplasma de la flavescencia dorada (Grapevine flavescence dorée phytoplasma): una enfermedad altamente epidémica que puede causar graves daños a la vid.

Medidas

Las obligaciones de las autoridades competentes de los Estados Miembros se han reforzado. Por ejemplo, la **implementación obligatoria de programas plurianuales de vigilancia** permite asegurar una mejor prospección de las PC y

detectar su presencia lo antes posible. En el caso de que se confirme oficialmente la presencia de una PC, los Estados Miembros deben establecer **medidas de lucha obligatorias** para la erradicación de la plaga. Si se confirma oficialmente la presencia de una PC en un territorio o parte de él en el que no estuviera presente, se aplicarán **inmediatamente** las siguientes medidas:

- **Notificación oficial** a través del sistema electrónico de transmisión de notificaciones por parte de los EEMM³.
- **Informar a los operadores profesionales que puedan resultar afectados de la presencia de la plaga cuarentenaria.** Si se trata de una **plaga prioritaria**, se informará al **público** sobre las medidas que se van a adoptar. Los operadores profesionales están obligados a aplicar las medidas que establezca la autoridad competente, una vez que hayan recibido la confirmación oficial de presencia, así como retirar del mercado los vegetales o productos vegetales en los que pueda estar presente la plaga.
- Adopción de todas las **medidas fitosanitarias** necesarias para **erradicar** la plaga cuarentenaria en la zona afectada. La obligación de erradicación no es de aplicación cuando la Comisión haya aprobado un **acto de ejecución** que permita aplicar medidas con el objetivo de contención. Las medidas de erradicación a adoptar contra las plagas cuarentenarias se aprobarán en **actos de ejecución**.
- **Investigación para determinar el origen de la infección**, en particular trazabilidad de los vegetales hacia delante y hacia atrás.
- **Establecimiento de una zona demarcada.**

Delimitación de la zona demarcada

La zona demarcada constará de una zona infestada y una zona tampón.

La **zona infestada** comprenderá todos los vegetales: infestados; los que presenten signos o síntomas de una posible infestación; los que son susceptibles de haber estado o poder estar infestados por dicha plaga, incluidos los situados en su proximidad o con una fuente de producción común; y la tierra, suelo o corriente de agua u otros elementos infestados o susceptibles de estar infestados.

La **zona tampón** será colindante con la zona infestada y la rodeará. Su tamaño, deberá adecuarse al riesgo de propagación de la plaga en cuestión fuera de la zona infestada de forma natural o como consecuencia de la actividad humana en la zona infestada y su entorno, y se determinará de conformidad con los principios de gestión del riesgo de plagas (necesidad, proporcionalidad, impacto mínimo, no discriminación, justificación técnica y

³ La notificación no será necesaria cuando se trate de la detección en una zona infestada sometida a contención; o en una zona infestada sujeta a medidas de erradicación de ocho años o más, si se detecta durante los primeros ocho años.

viabilidad). No obstante, no se exigirá el establecimiento de la zona tampón, si el riesgo de propagación de la plaga fuera de la zona infestada se ha eliminado o reducido a un nivel aceptable por barreras naturales o artificiales.

Obligaciones anuales en la zona demarcada

- Realizar **prospecciones** en el momento adecuado. Si se detecta presencia de la plaga en la zona tampón, se modificará la zona demarcada. Si no se detecta presencia de la plaga durante un tiempo suficientemente largo (no indica cuánto) y se verifica que la zona está libre de la plaga, se podrá levantar la zona demarcada y poner fin a las medidas de erradicación.
- Elaborar un **informe** (fecha límite 30 abril) con las detecciones en la ZD y las medidas adoptadas durante el año natural anterior.

Información y acción inmediata

El Reglamento (UE) 2016/2031 aclara las responsabilidades de los operadores profesionales y las obligaciones aplicables a los particulares.

Así, cualquier persona (profesional o particular) que sospeche o advierta la presencia de una PC debe informar inmediatamente a la autoridad competente de la que depende. Esta autoridad competente será la oficina de Sanidad Vegetal de la Comunidad Autónoma donde el operador tenga su lugar de residencia o su domicilio social.

En caso de confirmación oficial de la presencia de dicho organismo en vegetales, productos vegetales u otros objetos, y en colaboración con la autoridad administrativa, los operadores profesionales deberán adoptar medidas inmediatas tales como:

- retirar del mercado los vegetales en los que pueda estar presente la plaga;
- adoptar las medidas necesarias para eliminar la plaga de los vegetales;
- informar a los operadores comerciales a los que se hayan suministrado dichos vegetales;
- retirar inmediatamente dichos vegetales.

El Reglamento también prevé una mejor cooperación entre las diversas partes interesadas para evitar la introducción y diseminación de plagas dentro de la UE. Como se ha dicho anteriormente, los Estados Miembros deben notificar a la Comisión Europea y a los otros Estados Miembros la presencia de una plaga cuarentenaria en su territorio y debe proporcionar a los operadores profesionales relevantes la información relevante sobre la presencia de esta plaga. En general, el Reglamento (UE) 2016/2031 se centra en la sensibilización y la responsabilidad de todas las partes interesadas.

Plagas prioritarias (PPs)

Algunas PCs han sido evaluadas como plagas prioritarias de la UE (denominadas PPs) mediante un acto delegado. Son las PCs cuyo impacto económico, ambiental o social potencial se ha evaluado como más grave para el territorio de la UE. Para establecer el listado de dichas plagas, la Comisión ha realizado una evaluación basándose en una metodología elaborada por el Centro Común de Investigación de la Comisión (JRC) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). De esta metodología forman parte indicadores compuestos y un análisis basado en múltiples criterios. En esta metodología se tiene en cuenta la probabilidad de propagación y establecimiento de las plagas evaluadas en el territorio de la Unión y sus consecuencias, así como otros criterios que abarcan las dimensiones económica, social y medioambiental.

En la evaluación se ha tenido en cuenta el resultado de la metodología aplicada por el Centro Común de Investigación de la Comisión y por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, así como la consulta pública realizada a través del portal «Legislar mejor». Por todo lo dicho se llegó a la conclusión de que son veinte las plagas cuyo posible impacto económico, medioambiental o social se considera el más grave para el territorio de la Unión. Estas plagas son las siguientes:

<i>Agrilus anxius</i> Gory	<i>Bursaphelenchus xylophilus</i> (Steiner and Bühner) Nickle <i>et al.</i>
<i>Agrilus planipennis</i> Fairmaire	<i>Candidatus Liberibacter</i> spp., agente causal del huanglongbing
<i>Anastrepha ludens</i> (Loew)	<i>Conotrachelus nenuphar</i> (Herbst)
<i>Anoplophora chinensis</i> (Thomson)	<i>Dendrolimus sibiricus</i> Tschetverikov
<i>Anoplophora glabripennis</i> (Motschulsky)	<i>Phyllosticta citricarpa</i> (McAlpine) Van der Aa
<i>Anthonomus eugenii</i> Cano	<i>Popillia japonica</i> Newman
<i>Aromia bungii</i> (Faldermann)	<i>Rhagoletis pomonella</i> Walsh
<i>Bactericera cockerelli</i> (Sulc.)	<i>Spodoptera frugiperda</i> (Smith)
<i>Bactrocera dorsalis</i> (Hendel)	<i>Thaumatotibia leucotreta</i> (Meyrick)
<i>Bactrocera zonata</i> (Saunders)	<i>Xylella fastidiosa</i> (Wells <i>et al.</i>)

Las PPs deben ser objeto de medidas adicionales que deben adoptar los Estados Miembros, tales como la intensificación de la vigilancia cada año, la elaboración de planes de contingencia, la realización de ejercicios de simulación para poner en práctica esos planes, o la adopción de un plan de acción en caso de la aparición de un brote. Algunas de estas acciones se han llevado a cabo por ejemplo, para luchar contra la bacteria *Xylella fastidiosa* o contra el nematodo de la madera del pino.

Los Estados Miembros pueden adoptar medidas más restrictivas que las previstas en el Reglamento (UE) 2016/2031, siempre que dichas medidas no creen obstáculos para el comercio.

Plagas cuarentenarias de Zonas Protegidas (PCs de ZP)

Son plagas que están presentes en la mayor parte de la Unión, pero se sabe que están ausentes (o presentes bajo control oficial) en determinadas zonas geográficas denominadas zonas protegidas. Se impide que estas plagas se introduzcan y se propaguen en estas zonas protegidas. Se adoptarán medidas para evitar la introducción de estas plagas en las zonas protegidas o para garantizar su erradicación si se constata su presencia en dichas zonas.

Plagas provisionalmente calificadas como plagas de cuarentena (PCs provisionales)

Son las plagas sobre las que la Comisión toma medidas temporales mientras se lleva a cabo el análisis de riesgo de plagas definitivo para regular definitivamente estas plantas, o eliminar estas medidas temporales.

Plagas reguladas no cuarentenarias (PRNCs)

Una plaga se clasifica como PRNC si cumple las siguientes condiciones:

- está presente en el territorio de la UE;
- se transmite principalmente a través de vegetales destinadas a plantación;
- su presencia en los vegetales destinados a plantación tiene un impacto económico inaceptable en el uso previsto de estas plantas destinadas a plantación.

El Reglamento tiene por objeto garantizar que se prohíba su introducción o circulación en el territorio de la UE en los vegetales que sean susceptibles de transportarlos, y cuya presencia tenga consecuencias para el uso previsto. Para ciertas PRNCs, pueden establecerse medidas para mantener su presencia por debajo de los umbrales de aceptabilidad establecidos para las plantas destinadas a plantación de que se trate.

El listado de estas plagas estará compuesto por plagas que procedían de la Directiva 2000/29/CE, medidas de emergencia y por las plagas listadas hasta ahora en las directivas de comercialización de semillas y plantas de vivero.

MEDIDAS RELATIVAS A VEGETALES, PRODUCTOS VEGETALES Y OTROS OBJETOS

El cuarto capítulo del Reglamento desarrolla en 24 artículos las medidas relativas a los vegetales, productos vegetales y otros objetos respecto a;

- **Introducción en toda la UE:**
 - Prohibiciones
 - Cumplimiento de requisitos especiales y equivalentes
 - Condiciones específicas de material de embalaje de madera
 - Restricciones a la entrada de vegetales de alto riesgo
- **Excepciones para zonas fronterizas** (tanto de Estados Miembros como de Terceros Países)
- **Introducción en Zonas Protegidas:** (prohibiciones, cumplimiento de requisitos especiales, etc.)
- **Otras medidas:** (aplicables a los vehículos, maquinaria, estaciones de cuarentena e instalaciones de confinamiento, fines científicos...)

En el apartado de importación se desarrolla con más detalle estas medidas.

REGISTRO DE OPERADORES PROFESIONALES Y PASAPORTE FITOSANITARIO

Inscripción de los operadores profesionales en un registro oficial

Se deberá mantener y actualizar un **registro oficial de operadores profesionales**, en el que se incluyen:

- a) Operadores profesionales que introduzcan o trasladen vegetales, productos vegetales y otros objetos que requieren PF o CF.
- b) Operadores profesionales autorizados a expedir PF.
- c) Operadores profesionales que soliciten expedición de CF.
- d) Operadores registrados que coloquen la marca en material de embalaje.
- e) Operadores profesionales que requieran otras acreditaciones exigidas por normas internacionales.
- f) Empresas de transporte, servicios postales y operadores que venden a distancia, que facilitan información a los viajeros y clientes de servicios postales.
- g) Operadores que introduzcan vegetales, productos vegetales y otros objetos en zonas fronterizas y operadores cuyas actividades afecten a vegetales de ZD. Estos operadores podrán figurar en otro registro oficial al que tenga acceso la autoridad competente.
- h) Otros operadores profesionales recogidos en un acto de ejecución.

No se exigirá el registro a:

- a) Suministro exclusivo y directo al usuario final de pequeñas cantidades por medios distintos de la venta a distancia.
- b) Suministro exclusivo y directo a usuarios finales de pequeñas cantidades de semillas, distintas de las semillas que estén en el listado de RNQPs
- c) Transportistas a otro operador profesional.
- d) Transportistas de objetos que utilizan material de embalaje de madera.

El **registro es único**, y se hará referencia a las distintas instalaciones o parcelas del operador profesional.

Los operadores profesionales registrados conforme a la Directiva 2000/29/CE, se incluirán en este registro sin necesidad de presentar solicitud. En este caso, el operador profesional presentará una actualización de sus datos antes del 14 de marzo de 2020.

Se deberá derogar la actual Orden de 17 de mayo de 1993, que transponía la Directiva 92/90/CEE, puesto que se han modificado los operadores objeto de registro, y además ya no se considera necesaria, puesto que el Reglamento (UE) 2016/2031, de aplicación directa, detalla las obligaciones y el procedimiento de registro.

Pasaporte fitosanitario (PF)

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

- Todos los vegetales destinados a la plantación, con excepción de las semillas;
- Vegetales, productos vegetales y otros objetos sujetos a la obligación de pasaporte con arreglo a la normativa vigente (enumerados en el anexo V, parte A, punto 1, de la Directiva 2000/29/CE);
- Vegetales, productos vegetales y otros objetos para los cuales se han establecido medidas de la Unión contra las plagas cuarentenarias y medidas de la Unión en relación con las plagas no incluidas en la lista de plagas cuarentenarias;
- Semillas sujetas a requisitos relativos a plagas reguladas no cuarentenarias (PRNCs);
- Vegetales, productos vegetales y otros objetos sujetos a requisitos especiales y equivalentes.

Excepciones

No se exigirá pasaporte fitosanitario para el **usuario final**, incluidos los jardineros domésticos, con **excepción de la venta a distancia** y los usuarios finales de **determinadas ZP** (establecidos en un Reglamento que ya se ha aprobado en el Grupo de Trabajo del 24 de enero de 2019, pero no está publicado, y que ha establecido que se requerirá para las ZP de *Erwinia amylovora* y CTV). Determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos, sólo podrán aplicar la **no necesidad de PF cuando el destino sea el usuario final, y se suministren pequeñas cantidades**. Se está discutiendo en un Reglamento las especies vegetales y las pequeñas cantidades.

No se exigirá PF para el traslado dentro de las instalaciones de un mismo operador, ni para el traslado entre instalaciones que estén muy próximas.

Formato, contenido y colocación

Con la publicación del Reglamento (UE) 2016/2031, el contenido y el formato del pasaporte fitosanitario se armonizan a nivel de la UE, lo que garantiza su credibilidad, facilita su comprobación y garantiza que las mercancías recibidas cumplen los requisitos fitosanitarios.

El **formato del pasaporte** fitosanitario se detalla en el Reglamento (UE) 2017/2313, de 13 de diciembre de 2017 (acto adoptado sobre la base del Reglamento (UE) 2016/2031).

El **contenido del pasaporte** está incluido en el Anexo VII del Reglamento (UE) 2016/2031. Los elementos del pasaporte fitosanitario deben estar dentro de un **rectángulo o cuadrado** y deben estar claramente separados de cualquier otra indicación escrita o gráfica por una línea de contorno o por otro medio. La **bandera** de la Unión se situará en el ángulo superior izquierdo y podrá ir impresa en color o en blanco y negro, ya sea con estrellas blancas sobre fondo negro o viceversa.

El Pasaporte Fitosanitario se **colocará en los vegetales, embalaje, paquete o envase**.

Elementos del Pasaporte Fitosanitario

Los **elementos** que deben aparecer en la etiqueta son los siguientes:

1. La indicación «Pasaporte fitosanitario» o «Pasaporte fitosanitario – ZP» en inglés («Plant Passport» o «Plant Passport – PZ») y, si procede, en otra lengua oficial de la Unión, separadas por una barra oblicua.
2. La denominación botánica de la especie o taxón de los vegetales o productos vegetales o, si procede, la denominación del objeto, y, opcionalmente, el nombre de la variedad (LETRA A).
3. El código de dos letras correspondiente al Estado miembro (indicado en la norma ISO 3166-1-alpha-2) en el que está registrado el operador profesional que expide el pasaporte fitosanitario (LETRA B).
4. El número de registro nacional, con caracteres alfabéticos, numéricos o alfanuméricos, del operador profesional de que se trate (LETRA B).
5. Si procede, el código de trazabilidad del vegetal, producto vegetal u otro objeto (LETRA C).
6. Si procede, el código de barras, código QR, holograma, chip u otro soporte de datos específico que complete el código de trazabilidad (LETRA C).
7. Si procede, el código de dos letras correspondiente al Estado miembro de origen (LETRA D).
8. Si procede, el nombre o nombres de los terceros países de origen o sus códigos de dos letras (LETRA D).
9. La denominación o denominaciones científicas de las plagas cuarentenarias de las zonas protegidas o los códigos atribuidos específicamente a esas plagas
10. La información exigida para la etiqueta oficial de semillas y otros materiales de reproducción (iniciales, base o certificados)




Modelos de Pasaporte Fitosanitario

Se han diseñado 4 modelos de pasaporte (A, B, C, D)


- A. Pasaporte normal
- B. Pasaporte para zonas protegidas
- C. Pasaporte normal combinado con etiqueta de certificación
- D. Pasaporte para zonas protegidas combinado con etiqueta de certificación

A. Modelos de Pasaporte Normal




xxxxx¹ /
Plant Passport


A xxxxx²
B XX³ - xxxxx⁴
C xxxxx⁵
D XX^{7 or 8}




xxxxx¹ / Plant Passport

A xxxxx² B XX³ - xxxxx⁴ C xxxxx⁵ D XX^{7 or 8}






xxxxx¹ /
Plant Passport


A xxxxx²
B XX³ - xxxxx⁴
C ^{5,6}
D XX^{7 or 8}


B. Modelos de Pasaporte para Zonas Protegidas




xxxxx - XX³ /
Plant Passport - PZ


xxxxx
xxxxx
xxxxx
xxxxx²
A xxxxx²
B XX³ - xxxxx⁴
C xxxxx⁵
D XX^{7 or 8}





xxxxx - XX³ /
Plant Passport - PZ


xxxxx
xxxxx
xxxxx
xxxxx²
A xxxxx²
B XX³ - xxxxx⁴
C 
D XX^{7 or 8}



xxxxx - XX³ / Plant Passport - PZ


xxxxx, xxxxx, xxxxx²
A xxxxx²
B XX³ - xxxxx⁴
C xxxxx⁵
D XX^{7 or 8}

C. Pasaporte normal combinado con etiqueta de certificación




xxxxx / Plant Passport

xxxxxxxxxxxxx²




xxxxx / Plant Passport

xxxxxxxxxxxxx²




D. Pasaporte para zonas protegidas combinado con etiqueta de certificación




xxxxx-XX³/Plant Passport - PZ

xxxxx
xxxxx
xxxxx
xxxxx²
xxxxxxxxxxxxx²



xxxxx-XX³/Plant Passport - PZ

xxxxx
xxxxx
xxxxx
xxxxx²
xxxxxxxxxxxxx²



Expedición del pasaporte fitosanitario

El Reglamento (UE) 2016/2031 establece que determinados **operadores profesionales podrán ser autorizados a expedir el PF** (en adelante operadores profesionales autorizados) bajo la supervisión de las autoridades competentes. El Reglamento (UE) 2019/827 ha establecido cuáles deben ser los criterios que tienen que cumplir los operadores profesionales para poder ser autorizados a expedir el pasaporte fitosanitario, así como los procedimientos para garantizar el cumplimiento de dichos criterios. Estos criterios son los siguientes:

- a) Demostrar el conocimiento necesario de las normas aplicables a los exámenes.
- b) Demostrar el conocimiento necesario de las mejores prácticas y medidas y otras acciones que se requieren para prevenir la presencia y la propagación de las plagas.
- c) Disponer de un plan eficaz.
- d) Demostrar a la autoridad competente los conocimientos y la competencia necesaria para realizar los exámenes y adoptar las medidas.
- e) Demostrar que se posee el equipo y las instalaciones necesarias.
- f) Designar una persona de contacto y comunicar sus datos a la autoridad competente.

Una vez autorizados, estos operadores profesionales autorizados deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Someter a sus vegetales, productos vegetales y otros objetos, así como a su material de embalaje, a inspecciones para garantizar que se cumplan los requisitos para la emisión de pasaportes.
- b) Notificar de inmediato a la Autoridad Competente si sospecha de la presencia de una o más plagas cuarentenarias de la UE.
- c) Deberá identificar y controlar los puntos de sus procesos de producción y de traslado de vegetales.
- d) Conservará durante al menos 3 años registros relativos a la identificación y control de esos procesos de producción y traslados de vegetales.
- e) Velar para que los miembros de su personal reciban la formación adecuada para poder realizar la inspección para expedir los pasaportes fitosanitarios.

Además, podrán tener un Plan de gestión del riesgo de plagas, que deber ser aprobado por la autoridad competente, y que le va a permitir ser objeto de inspecciones con frecuencia reducida.

El **examen que se debe realizar para poder autorizar el PF**, deberá hacerse conforme a un Reglamento que va a regular el examen visual, muestreo y análisis, así como la frecuencia y momento de los exámenes. Como mínimo, se harán inspecciones una vez al año.

Planes de gestión del riesgo de plagas (PGRP)

En los lugares autorizados a expedir el pasaporte fitosanitario, la autoridad competente efectuará un control anual mínimo para garantizar el cumplimiento de los requisitos.

Se anima al operador autorizado a formalizar los procedimientos que pone en marcha para asegurar la calidad fitosanitaria de sus productos **en un plan de gestión de riesgo de plagas**. Este plan podrá ser reconocido por la autoridad competente. El contenido mínimo del plan será el siguiente:

- a) Datos e información necesaria para el Registro del operador profesional;
- b) Sistemas o procedimientos de trazabilidad;
- c) Un análisis de los puntos críticos de sus procesos de producción y traslado de vegetales y las medidas adoptadas por el operador para atenuar los riesgos de plagas relacionados con dichos puntos críticos;
- d) Los procedimientos existentes y las acciones previstas en caso de sospecha o constatación de la presencia de plagas, la documentación de la mencionada sospecha o constatación y la documentación de las medidas adoptadas;
- e) Las funciones y responsabilidades del personal que participa en:
 - i. notificaciones de plaga a la autoridad competente.
 - ii. exámenes para expedir pasaportes.
 - iii. expedición y colocación de los pasaportes fitosanitarios.
- f) La formación impartida al personal mencionado anteriormente;

Los operadores autorizados que apliquen un PGRP podrán ser objeto de controles por parte de la autoridad competente con una frecuencia reducida.

TRAZABILIDAD

Los operadores profesionales **deberán conservar la documentación** de suministro o recepción de vegetales, productos vegetales y otros objetos, durante **al menos tres años**. Con el fin de facilitar las investigaciones para identificar el origen de los focos, cada operador debe llevar registros que le permitan identificar, para cada unidad de planta comercial, a los operadores profesionales que los suministraron y a aquellos a quienes los suministraron, así como la información relativa al pasaporte fitosanitario. Es obligatorio mantener la trazabilidad aunque el operador profesional realice traslados dentro de sus propias instalaciones y entre ellas. Para ello, los operadores profesionales deberán disponer de su propio sistema de trazabilidad.

No se exigirá el código de trazabilidad cuando los vegetales destinados a plantación estén preparados y listos para su venta al usuario final sin ninguna preparación adicional y no pertenezcan al listado de vegetales de alto riesgo.

Habrán una serie de vegetales destinados a plantación a los que no se les podrá eximir de este código de trazabilidad aunque vayan directamente al usuario final para la autorización del pasaporte fitosanitario, que está actualmente en discusión.

En los casos en los que la trazabilidad sea obligatoria, ésta debe ir inscrita en el PF con una numeración u holograma (el Reglamento lo deja abierto) y no en el albarán o documento de acompañamiento.

EXPORTACIÓN

En relación con la exportación, el Reglamento (UE) 2016/2031 no introduce ningún cambio importante con respecto al anterior marco legislativo.

Para la exportación de vegetales, productos vegetales y otros objetos regulados a terceros países, es necesario cumplir los requisitos establecidos por dichos terceros países. El cumplimiento de estos requisitos es controlado por la autoridad administrativa, que emite un **certificado fitosanitario para la exportación o la reexportación**. En cumplimiento de las disposiciones pertinentes de la CIPF, las autoridades competentes deben expedir estos certificados respetando el contenido de los modelos de certificados para la exportación y reexportación establecidos en dicha Convención.

En el anterior régimen fitosanitario, ya se utilizaba un certificado previo a la exportación denominado "Documento de comunicación fitosanitaria intracomunitario" que se desarrolló por el Grupo Roosendall en el año 2007, y cuya utilización era voluntaria para el movimiento de vegetales, productos vegetales u otros objetos, entre los Estados Miembros. Dicho documento se expedía por parte de la autoridad competente de un Estado miembro, cuando el Estado miembro que realiza la exportación es diferente al Estado miembro en el que se ha producido, cultivado o procesado, y en el caso de que el tercer país destino de la mercancía, exija unos requisitos fitosanitarios diferentes a los necesarios para la circulación intracomunitaria. Este intercambio de información es importante para poder acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el tercer país, y garantizar el estatus fitosanitario en los intercambios realizados en el interior de la UE y la trazabilidad. Con el actual Reglamento (UE) 2016/2031, se ha procedido a regular la utilización de este documento y establecido el procedimiento para su expedición, pasando a denominarse **«certificado previo a la exportación»**.

Para más información, véanse los artículos 100 a 102 y el anexo VIII del Reglamento (UE) 2016/2031.

IMPORTACIÓN

Necesidad de Certificado fitosanitario

La estrategia preventiva de importación adoptada por los reglamentos de la UE representa un verdadero paso adelante para la protección del territorio de la UE. En particular, el Reglamento (UE) 2016/2031 introduce un sistema de prevención global gradual y basada en el nivel de riesgo que presentan las diferentes mercancías importadas en el territorio de la UE.

Hasta ahora, sólo algunos vegetales y productos vegetales tenían que ir acompañados de un certificado fitosanitario y cumplir requisitos específicos para su importación en la UE. Con el Reglamento (UE) 2016/2031, el certificado fitosanitario pasa a ser obligatorio para la **importación de todos los vegetales**, lo que incluye: vegetales destinados a plantación (ya incluidos en el anterior régimen fitosanitario), partes de vegetales, flores y capullos frescos, semillas y frutos con destino a la siembra, etc.

Vegetales cuya importación en la UE está prohibida

La Comisión Europea ha mantenido la prohibición a la importación de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos, procedentes de determinados terceros países, que se establecía en la Directiva 2000/29/CE.

Además, en base a la evaluación preliminar de riesgos que se ha realizado por parte de la Comisión, se ha concluido que algunos vegetales o productos vegetales, presentan un riesgo de plaga de nivel aceptable para la UE, denominados "**vegetales de alto riesgo**". La importación de la lista de vegetales de alto riesgo estará prohibida, hasta que se realice la completa evaluación del riesgo de plagas, y se pueda concluir que el riesgo de su importación es aceptable si se cumplen determinados requisitos. La lista de vegetales de alto riesgo está compuesta por: vegetales a la plantación leñosos reducidos natural o artificialmente de determinados géneros; vegetales de *Ullucus tuberosus*, frutos de *Momordica* originarios de países con presencia de *Thrips palmi*, y madera de olmo originaria de terceros países en los que está presente *Saperda tridentata*. En la actualidad, la lista de vegetales de alto riesgo y vegetales exentos del requisito del certificado fitosanitario se especifica en el Reglamento de aplicación (UE) 2018/2019 y la lista de vegetales exentos del requisito del certificado fitosanitario se establece en el Anexo XIB del Reglamento (UE) 2019/2072.

Sólo algunas frutas (piña, coco, plátano, durián y dátil) pueden importarse en la UE sin certificado fitosanitario (se considera que su entrada en la UE tiene un riesgo aceptable).

Estaciones de cuarentena e instalaciones de confinamiento

El nuevo régimen fitosanitario recoge los requisitos que deben cumplir las estaciones de cuarentena e instalaciones de confinamiento, que son instalaciones que se van a utilizar en caso de que los vegetales tengan que pasar periodos de cuarentena o sean utilizados para la realización de análisis oficiales, fines científicos o educativos, ensayos, selección de variedades o mejora. El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2148 de la Comisión de 13 de diciembre de 2019, establece las normas específicas relativas a la autorización de salida de las estaciones de cuarentena e instalaciones de confinamiento.

NIMF 15

La Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias nº 15 [Directrices para reglamentar el embalaje de madera utilizado en el comercio internacional (en lo sucesivo, «**NIMF 15**»);] exige que el material de embalaje de madera lleve una marca específica, aplicada por operadores profesionales debidamente autorizados y supervisados. El presente Reglamento establece los requisitos relativos al tratamiento, marcado y reparación del embalaje de madera de acuerdo con la norma mencionada.

Condiciones específicas de importación para la introducción en la UE de material de embalaje de madera

El material de embalaje de madera, tanto si se utiliza realmente para el transporte de todo tipo de objetos como si no, solamente podrá introducirse en el territorio de la Unión si reúne los requisitos siguientes:

- a) se ha sometido a uno o más de los tratamientos aprobados y cumple los requisitos aplicables que figuran en el anexo 1 de la NIMF 15;
- b) se marcará con la marca que cita el anexo 2 de la NIMF 15, para dar fe de que se ha sometido a los tratamientos contemplados en la letra a). Este punto no se aplicará al material de embalaje de madera acogido a las exenciones previstas en la NIMF 15.

El **Reglamento (UE) 2019/2125** establece las normas relativas a la realización de controles oficiales específicos del material de embalaje de madera, a la notificación de determinadas partidas y a las medidas que deben adoptarse en caso de incumplimiento.

Condiciones específicas para la circulación por el territorio de la Unión de material de embalaje de madera

Según lo establecido en la legislación, el único material de embalaje de madera que necesitará ir marcado con el sello de la NIMF 15 para circular por el territorio de la unión, será el originario de una zona demarcada de:

- *Bursaphelenchus xylophilus*
- *Fusarium circinatum*
- *Aromia bungii*
- *Anoplophora glabripennis*

Marcado del material de embalaje de madera, la madera u otros objetos

La marca colocada en el material de embalaje de madera, la madera u otros objetos para dar fe de que **se ha aplicado un tratamiento** acorde con lo dispuesto en el anexo 1 de la NIMF 15 deberá cumplir los requisitos establecidos en el anexo 2 de la NIMF 15 en todos los casos que se indican a continuación:

- a) El material de embalaje de madera que se introduzca en el territorio de la Unión desde un país tercero, según lo indicado anteriormente;
- b) El material de embalaje de madera marcado en el territorio de la Unión, cuando salga de este (si el país tercero lo exige);
- c) El material de embalaje de madera, la madera u otros objetos que se muevan por el territorio de la Unión, en caso de que así se exija;
- d) Cualquier otro material de embalaje de madera, madera u otros objetos marcados dentro del territorio de la Unión. La marca solo se colocará en caso de que el material de embalaje de madera, la madera u otros objetos hayan sido objeto de alguno de los tratamientos aprobados a que se refiere el anexo 1 de la NIMF 15

En lo que respecta al material de embalaje de madera, la madera u otros objetos marcados en el territorio de la Unión, **la marca solo podrá ser colocada por un operador registrado autorizado**. Lo dispuesto en las letras a) y b) no se aplicará al material de embalaje de madera acogido a las exenciones previstas en la NIMF 15.

Reparación del material de embalaje de madera en el territorio de la Unión

El material de embalaje de madera que lleve la marca solo podrá ser reparado si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- a) la persona que lleva a cabo la reparación es un operador registrado autorizado;
- b) el material y el tratamiento empleado reúnen los requisitos necesarios a efectos de reparación;
- c) la marca vuelve a colocarse de nuevo, según corresponda.

Esta reparación no se aplicará en caso de que un operador profesional haga desaparecer de manera permanente, por cualquier medio, todas las marcas anteriormente colocadas en el material de embalaje de madera.

Autorización y supervisión de los operadores registrados que coloquen la marca al material de embalaje de madera en el territorio de la Unión

La autoridad competente concederá la **autorización de colocar la marca** y de reparar el material de embalaje de madera a los operadores registrados siempre que cumplan las dos condiciones siguientes:

- a) que posean los **conocimientos necesarios** para efectuar el tratamiento del material de embalaje de madera, la madera u otros objetos;
- b) que dispongan de las instalaciones y el equipo adecuados para efectuar el tratamiento (en lo sucesivo, «**instalaciones de tratamiento**»).

La autoridad competente concederá la autorización para colocar la marca y para reparar el material de embalaje de madera al operador registrado que lo solicite y que utilice madera tratada en las instalaciones de otro operador si el operador registrado cumple todas las condiciones siguientes:

- a) Utiliza exclusivamente madera:
 - a. que ha sido objeto de alguno de los tratamientos aprobados a que se refiere el anexo 1 de la NIMF 15 y ha sido tratada en instalaciones de un operador registrado autorizado de conformidad con el apartado 1 del presente artículo, o
 - b. que ha sido objeto de alguno de los tratamientos aprobados a que se refiere el anexo 1 de la NIMF 15 en instalaciones de tratamiento de un país tercero que han sido aprobadas por la organización fitosanitaria nacional de dicho país;
- b) Garantiza la trazabilidad de la madera utilizada para ese fin hasta las instalaciones de tratamiento situadas en el territorio de la Unión o en el país tercero de que se trate;
- c) Si utiliza exclusivamente la madera a que se hace referencia en la letra a) del presente apartado, que vaya acompañada de un pasaporte fitosanitario o de cualquier otro documento que dé fe de que se han cumplido los requisitos en materia de tratamiento a que se refiere el anexo 1 de la NIMF 15.

La autoridad competente **supervisará como mínimo una vez al año** a los operadores registrados autorizados de conformidad con los apartados 1 y 2, para comprobar y garantizar que tratan y marcan el material de embalaje de madera, la madera y demás objetos, y que cumplen las condiciones establecidas.

CONTROLES OFICIALES

La aplicación, a partir del 14 de diciembre de 2019, del **Reglamento (UE) 2017/625** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, va a suponer importantes cambios en los controles oficiales que se deben realizar en sanidad vegetal. Este nuevo reglamento sustituye al **Reglamento (CE) n°882/2004**.

Este Reglamento es horizontal, abarcando diferentes ámbitos (sanidad animal, sanidad vegetal, fitosanitarios, producción ecológica, alimentos, piensos, etc.), y armoniza los controles oficiales que se deben realizar en todos estos ámbitos para que sean transparentes y coherentes.

Alcance de los controles

En el ámbito de la sanidad vegetal supone una ampliación de los controles oficiales que se realizaban con la legislación anterior, ya que se controlará a todos los operarios profesionales autorizados a emitir pasaportes fitosanitarios, cuyo número se verá ampliamente incrementado con la aplicación del nuevo Reglamento de Sanidad Vegetal (Reglamento (UE) 2016/2031), se realizarán controles oficiales a la importación de vegetales y productos vegetales, y como novedad, estos controles oficiales también deberán realizarse sobre los operadores profesionales autorizados a colocar la marca NIMF n°15 sobre el material de embalaje de madera, la madera y otros objetos.

Auditorías

Con el Reglamento (UE) 2017/625, las autoridades competentes sobre el control oficial (en el caso de España, las comunidades autónomas), tendrán la obligación de realizar auditorías internas u ordenar que les sean realizadas. Esto es nuevo en sanidad vegetal, y estas auditorías se realizarán sobre los propios controles oficiales y la forma de realizarlos.

Además, la Comisión Europea podrá realizar, también, auditorías sobre las autoridades competentes y acompañar a los inspectores durante los controles oficiales.

Esto supone que habrá **cuatro niveles de vigilancia**:

1. Autocontroles del operador profesional para expedir pasaportes fitosanitarios o colocar la marca NIMF n°15.
2. Control Oficial realizado por las autoridades competentes sobre los operadores profesionales, sus instalaciones y mercancías.
3. Auditorías de las autoridades competentes.
4. Auditorías de la Comisión.

Organismos delegados

El Reglamento (UE) 2017/625 permite la delegación de una o varias funciones de control oficial en organismos delegados o personas física delegadas. Estos organismos o personas serán designados por las autoridades competentes (CCAA) cumpliendo con requisitos de experiencia, formación, recursos para realizar los controles, y acreditación según la norma EN ISO/IEC 17020.

Laboratorios oficiales de diagnóstico

Mediante la aplicación para este apartado a partir del 29 de abril de 2022, todos los laboratorios de diagnóstico que realicen análisis de muestras procedentes de los controles oficiales, tendrán que estar designados para ello por las autoridades competentes, y solo podrán ser designados si cumplen con el requisito de estar acreditados según la norma EN ISO/IEC 17025.

Por medio de la acreditación y la designación de Laboratorios de Referencia de la Unión Europea y Laboratorios Nacionales de Referencia, se armonizarán todos los métodos analíticos y procedimientos de todos los laboratorios implicados en controles oficiales.

Los controles oficiales para cuyo análisis de muestras deberán estar acreditados los laboratorios según la norma EN ISO/IEC 17025, son los controles que las autoridades competentes realizan sobre:

1. Los operadores profesionales autorizados a expedir pasaportes fitosanitarios.
2. Los operadores autorizados para colocar la marca NIMF 15.
3. Los controles a la importación.

Otras actividades oficiales

El nuevo Reglamento de Controles Oficiales también abarca "otras actividades oficiales" que se realizan habitualmente en sanidad vegetal y están íntimamente relacionadas con la prevención y vigilancia. Éstas son:

- Comprobar la presencia de plagas de los vegetales (prospecciones)
- Prevenir o contener la propagación de dichas plagas vegetales (zonas demarcadas).
- Erradicarlas.
- Conceder autorizaciones o aprobaciones.
- Expedir certificados o atestaciones oficiales.

Estas "otras actividades oficiales" también deben realizarse de modo que se asegure el cumplimiento de las normas del Reglamento (UE) 2017/625, aunque para el análisis de las muestras derivadas de ellas, no será necesario que los laboratorios estén acreditados según la norma EN ISO/IEC 17025.

RESUMEN BÁSICO DE LA NUEVA NORMATIVA DE CONTROLES OFICIALES

Reglamento base

-Reglamento (UE) 2017/625 (controles oficiales): Su alcance se amplía en comparación con el anterior y también abarca la sanidad vegetal, con el objetivo de tener un enfoque coherente y armonizado entre las diferentes áreas (alimentación, sanidad animal y sanidad vegetal).

Aspectos esenciales:

- Realización de controles oficiales y otras actividades oficiales en los Estados Miembros
- Realización de auditorías por parte de la Comisión en los Estados Miembros y en terceros países;
- Adopción de las condiciones que deben cumplir los productos que entran en la UE desde un tercer país;
- Laboratorios oficiales: mantenimiento del dispositivo de referencia;
- Mejora de la cooperación europea: refuerzo de las modalidades de los intercambios entre los Estados Miembros y, cuando proceda, con la Comisión para ayudarse mutuamente a gestionar los incumplimientos.

Hasta el 13 de diciembre de 2019	A partir del 14 de diciembre de 2019
Controles oficiales = Reglamento 882/2004	Controles oficiales = Reglamento 2017/625 (Reglamento base) + Actos delegados o de ejecución de la Comisión Europea que aclaran determinadas disposiciones del Reglamento 2017/625 Ejemplos: métodos prácticos (número de muestras, métodos de análisis, métodos de inspección ...) ...

Reglamentos derivados de actos delegados y de ejecución

Sobre la base de este Reglamentos Base, la Comisión Europea debe adoptar actos secundarios con el fin de completar y proporcionar detalles sobre ciertas disposiciones del mismo. Los actos delegados y de ejecución aprobados hasta el momento son:

- **Reglamento (UE) 2019/66:** Normas sobre disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los vegetales, los productos vegetales y otros objetos destinados a comprobar el cumplimiento de las normas de la Unión relativas a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales aplicables a dichas mercancías.
- **Reglamento (UE) 2019/530:** Designación laboratorios de referencia de la UE.

- **Reglamento (UE) 2019/723:** Modelo de formulario normalizado que debe utilizarse en los informes anuales presentados por los Estados miembros.
- **Reglamento (UE) 2019/1715:** Normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes («Reglamento SGICO»).
- **Reglamento (UE) 2018/631:** Establecimiento de laboratorios de referencia de la UE.
- **Reglamento (UE) 2019/1012:** Excepciones de las normas sobre la designación de los puntos de control y de los requisitos mínimos para los puestos de control fronterizos.
- **Reglamento (UE) 2019/1602:** Documento sanitario común de entrada que acompaña las partidas de animales y mercancías hasta su destino.
- **Reglamento (UE) 2019/1666:** Condiciones para vigilar el transporte y la llegada de partidas de determinadas mercancías desde el puesto de control fronterizo de llegada hasta el establecimiento en el lugar de destino en la Unión.
- **Reglamento (UE) 2019/2125:** Sobre controles oficiales en el material de embalaje de madera.