



**RESPUESTAS A LAS OBSERVACIONES RECIBIDAS TRAS LA PUBLICACIÓN  
DEL ANTEPROYECTO DE LEY DE BIOSEGURIDAD Y DEL PROYECTO DE  
LEY DE LA INSPECCIÓN GENERAL DE BIOSEGURIDAD**

**COMUNICACIÓN DE AUSTRALIA**

La siguiente comunicación, recibida el 16 de enero de 2013, se distribuye a petición de la delegación de Australia.

Como se informó en G/SPS/N/AUS/298, el Gobierno de Australia está elaborando una nueva legislación sobre bioseguridad para sustituir a la actual Ley de Cuarentena, que data de 1908. Estas nuevas medidas legislativas son el Proyecto de Ley de Bioseguridad de 2012 y el Proyecto de Ley de la Inspección General de Bioseguridad de 2012. Con esa nueva legislación en materia de bioseguridad el Gobierno espera poder seguir gestionando los riesgos que puedan derivarse de la entrada, radicación o propagación de plagas y enfermedades en Australia, mejorar la transparencia y la rendición de cuentas y fomentar la buena gobernanza y la equidad procesal.

Los proyectos de Ley de Bioseguridad y de Ley de la Inspección General de Bioseguridad se presentaron a examen del Parlamento el 28 de noviembre de 2012. En la página Web del Parlamento australiano se informa de la evolución del examen de ambos proyectos (<http://www.aph.gov.au>). En la actualidad se están elaborando las normas subordinadas y los documentos de política para la aplicación de la legislación, que se espera publicar en los próximos meses. Los proyectos de estas normas se notificarán al Comité MSF a fin de recabar observaciones de las partes interesadas.

En el período de consultas inicial se recibieron comunicaciones de varios interlocutores comerciales. Las observaciones, preguntas y cuestiones formuladas figuran a continuación, junto con las respuestas de Australia.

**1 NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN (NAP)**

**1.1. ¿Qué medidas se adoptarán para lograr el nivel adecuado de protección en el futuro?**

El Proyecto de Ley de Bioseguridad y las normas subordinadas establecerán varias medidas encaminadas a lograr el nivel adecuado de protección en Australia. Entre ellas figuran el análisis del riesgo de las importaciones para la bioseguridad, las licencias de importación y las facultades que tendrán los funcionarios del Organismo de Bioseguridad para reaccionar de un modo oportuno y proporcionado a riesgos que se consideren inaceptables.

**1.2. Si bien Australia tiene, en virtud del Acuerdo MSF de la OMC, el derecho a establecer su propio NAP, ¿es conforme el nivel actual del país al artículo 5.4, en el que se establece que, "al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros deberán tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio"?**

El NAP de Australia no se verá modificado por esta legislación. El régimen de bioseguridad de Australia seguirá exigiendo que los riesgos para la bioseguridad relacionados con la

llegada de mercancías, fletes, pasajeros, buques y otras importaciones se reduzcan a un nivel muy bajo, aunque no nulo (como se menciona en el artículo 5 del Proyecto de Ley de Bioseguridad). Seguirán imponiéndose las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para controlar el riesgo para la bioseguridad y lograr ese nivel de protección.

La legislación se ha diseñado para integrar mejor los procesos actuales y conseguir así condiciones de mayor homogeneidad, transparencia y certidumbre en la toma de decisiones relacionadas con riesgos para la bioseguridad. La nueva legislación prevé como ahora una evaluación del riesgo para la bioseguridad basada en criterios científicos y empíricos con la debida independencia respecto de los procesos políticos. Véase al efecto el párrafo 5 del artículo 165 del Proyecto de Ley de Bioseguridad.

### **1.3. ¿Qué medidas reglamentarias pertinentes se adoptarán para que los importadores puedan cumplir con las nuevas exigencias de la legislación?**

Los importadores observarán que la reglamentación se adecua más al nivel del riesgo. Por ejemplo, los importadores que cumplan se someterán a menos inspecciones, mientras que las actividades y los comportamientos con mayor riesgo podrán ser objeto de más intervenciones.

## **2 EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LAS IMPORTACIONES PARA LA BIOSEGURIDAD**

### **2.1. Tras la entrada en vigor de los proyectos de ley en materia de bioseguridad, ¿se exigirá una evaluación del riesgo para la bioseguridad en el caso de productos que en estos momentos tienen acceso a Australia o que ya se han sometido a una evaluación del riesgo para las importaciones?**

La derogación de la Ley de Cuarentena (y de los reglamentos conexos) que entrañará esta legislación no afectará a la validez de las evaluaciones del riesgo de las importaciones vigentes y las mercancías para las que ya se haya realizado una evaluación del riesgo no deberán someterse a una evaluación en materia de bioseguridad. Al decidir respecto de la concesión de un permiso de importación para una determinada mercancía se considerarán, en su caso, las evaluaciones del riesgo de las importaciones ya efectuadas. Los permisos de importación conferidos con arreglo a la Ley de Cuarentena seguirán vigentes tras la entrada en vigor de la nueva legislación.

### **2.2. ¿En qué casos se hará una evaluación del riesgo de las importaciones para la bioseguridad o un análisis del riesgo no reglamentado?**

Como ocurre en la actualidad para el caso de las evaluaciones del riesgo de las importaciones, se hará una evaluación del riesgo para la bioseguridad en los siguientes supuestos:

cuando no se hayan establecido medidas pertinentes para la gestión del riesgo; o

cuando, pese a existir medidas pertinentes para la gestión del riesgo que presenta un producto o una combinación de plaga/enfermedad similares, la posibilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades, o sus consecuencias, puedan diferir significativamente de las evaluadas previamente.

Además, con arreglo a la nueva legislación, se llevará a cabo una evaluación del riesgo de las importaciones para la bioseguridad cuando el Ministro de Agricultura así lo ordene al Director de Bioseguridad, tal como establece el artículo 165 del Proyecto de Ley de Bioseguridad.

En otros casos se hará una evaluación del riesgo no reglamentada de la política actual.

### **2.3. ¿Qué información debe proporcionar el solicitante al Director de Bioseguridad?**

La información requerida variará y depende de la mercancía.

---

**2.4. ¿Qué razones podría alegar el Ministro de Agricultura para ordenar al Director de Bioseguridad el inicio de una evaluación del riesgo de importaciones para la bioseguridad?**

El Ministro de Agricultura puede ordenar al Director de Bioseguridad que inicie una evaluación del riesgo de las importaciones para la bioseguridad cuando exista un riesgo de importancia nacional. El Ministro no puede indicar cómo deberán llevarse a cabo las funciones relativas a la evaluación; por tanto, la evaluación será conforme a las obligaciones comerciales internacionales de Australia y se tomarán decisiones independientes y con una base científica.

**2.5. ¿Qué factores específicos se considerarán en el proceso de evaluación del riesgo de las importaciones para la bioseguridad, acaso preocupaciones sanitarias y fitosanitarias que no se incluyen actualmente en la evaluación del riesgo?**

El Director de Bioseguridad puede elaborar directrices para indicar qué aspectos se han de tener en cuenta en la evaluación del riesgo de las importaciones para la bioseguridad, tal como establece el artículo 166 del Proyecto de Ley de Bioseguridad. En la memoria descriptiva se precisa que podrá determinar los factores a considerar para decidir si se inicia un proceso de evaluación de este tipo. El Departamento de Agricultura, Pesca y Silvicultura (DAFF) tiene la intención de consultar a los colectivos interesados en la elaboración de estas directrices, que se publicarán en la página Web del DAFF, tal como establece el artículo 166 del Proyecto de Ley de Bioseguridad.

**2.6. ¿Qué incidencia tendrá el NAP de Australia en relación con los riesgos para la bioseguridad identificados en el proceso de evaluación?**

Estas evaluaciones se llevan a cabo para analizar o valorar riesgos potenciales en materia de bioseguridad y en ellas el Director de Bioseguridad debe aplicar el NAP de Australia, tal como establece el artículo 164 del Proyecto de Ley de Bioseguridad. El proceso de evaluación desempeña una función importante en la gestión del riesgo de plagas y enfermedades que entran en Australia y tienen repercusiones en la economía, el medio ambiente y la sociedad. En este proceso se evalúan los riesgos para la bioseguridad vinculados a la importación de una determinada mercancía. Si los riesgos rebasan el nivel adecuado de protección de Australia, se podrán identificar medidas sanitarias o fitosanitarias para reducir el riesgo a ese nivel. Si no fuera posible adoptar medidas de gestión del riesgo apropiadas, no se permitirá la importación.

**2.7. ¿Tiene el DAFF la intención de mantener los procesos actuales de análisis del riesgo de importación en el caso de las mercancías para las que se requiere ese análisis (un proyecto de evaluación del riesgo de importación, seguido de la evaluación definitiva preliminar del riesgo de las importaciones, de la evaluación definitiva y de la política, que se publica al concluir el proceso de apelación)?**

El artículo 167 del Proyecto de Ley de Bioseguridad establece que la normativa exigirá al Director de Bioseguridad que prepare un proyecto de informe sobre la evaluación del riesgo de las importaciones para la bioseguridad, un informe preliminar y el informe definitivo.

Esos informes se publicarán y en ellos constará la información prescrita en la normativa. Está previsto que los colectivos interesados puedan formular observaciones sobre el proyecto de informe de la evaluación. El informe preliminar se basará en el proyecto y tendrá en cuenta esas observaciones. Tras la publicación del informe preliminar, se abrirá un plazo de recurso, al fin del cual, se emitirá el informe definitivo.

**2.8. ¿Podrá hacerse un análisis científico e independiente, sabiendo que el Grupo de Científicos Eminentes ya no intervendrá en el proceso?**

Tal como consta en la memoria descriptiva del Proyecto de Ley de Bioseguridad (página 13), el proceso de evaluación estará sujeto a un examen científico independiente, similar al proceso del Grupo de Científicos Eminentes descrito en el Reglamento de Cuarentena, a fin de asegurar que los resultados de la evaluación definitiva estén justificados por una sólida

base científica y por un análisis independiente. No se ha pretendido eliminar el análisis científico e independiente del proceso de evaluación y las normas subordinadas establecerán la participación de expertos independientes y un mecanismo de examen.

## **2.9. ¿Cómo se priorizarán las evaluaciones?**

El Director de Bioseguridad podrá determinar el orden en el que se llevarán a cabo las evaluaciones, para lo que se tendrá en cuenta una serie de factores que no se especificarán en la legislación. No obstante, Australia es consciente de las obligaciones contraídas en virtud del Acuerdo MSF de la OMC y seguirá ateniéndose a ellas.

## **2.10. ¿Cuáles son los plazos para cada uno de los trámites de la solicitud de acceso al mercado?**

Las normas subordinadas detallarán los plazos máximos para la evaluación del riesgo de las importaciones para la bioseguridad (sin perjuicio de los mecanismos de suspensión pertinentes para recabar más información o por emergencias graves y apremiantes). Se propone el mismo plazo máximo previsto actualmente para llevar a cabo un análisis ampliado del riesgo de importación. A fin de simplificar el proceso y acrecentar la transparencia, la normativa ya no contemplará dos tipos de análisis del riesgo de las importaciones (ordinario y ampliado), sino un único proceso de una duración máxima de 30 meses. Los reglamentos también establecerán plazos para las fases importantes de la evaluación.

## **2.11. ¿Respetará Australia los requisitos de las normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF) al establecer un calendario de trabajo para adoptar decisiones científicamente fundadas (en especial en las evaluaciones del riesgo)?**

Sí. Australia es parte en la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y ha contribuido a alcanzar un consenso en todas las normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF) que se han adoptado. Participa activamente en la elaboración de propuestas de normas y aplica las normas adoptadas. Australia es consciente de las obligaciones que ha contraído en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria y del Acuerdo MSF de la OMC, y cumple con ellas.

## **3 GESTIÓN DE RIESGOS EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD - MERCANCÍAS**

### **3.1. El Proyecto de Ley de Bioseguridad dejará sin efecto las leyes de los estados y territorios de Australia relativas a la introducción o importación de mercancías, si son incompatibles con las normas del Commonwealth. Si la nueva normativa prohíbe que los estados y territorios australianos impongan medidas más restrictivas que las impuestas por el Commonwealth, ¿cuál es el artículo correspondiente a esta disposición?**

Con arreglo al artículo 8 de la ley propuesta, los estados y territorios australianos no podrán imponer medidas que limiten el comercio más que las medidas del Commonwealth. En el artículo 169 del Proyecto de Ley de Bioseguridad se establece la prioridad sobre cualquier ley de un estado o territorio que pretenda prohibir o restringir la introducción o importación de mercancías por motivos relacionados con la bioseguridad. Por ejemplo, el Proyecto de Ley de Bioseguridad dejaría sin efecto una ley de estado por la que se prohibiera la importación de una mercancía por motivos relacionados con la bioseguridad, si las disposiciones del Proyecto de Ley de Bioseguridad permiten dicha importación. En este caso, prevalecería el Proyecto de Ley de Bioseguridad y las mercancías podrían importarse. Las condiciones para la importación de mercancías a Australia serán impuestas por el Commonwealth sobre la base de los resultados de un proceso de evaluación de riesgos, en el que se tendrán en cuenta las diferencias regionales dentro de Australia.

## **4 GOBERNANZA Y FUNCIONARIOS**

### **4.1. ¿Habrá condiciones más detalladas para definir y reglamentar las facultades de los funcionarios de bioseguridad? Por lo que parece, la nueva ley confiere a los funcionarios de bioseguridad un mayor nivel de discrecionalidad y más facultades para prohibir el**

---

**ingreso de mercancías que pudieran ser la causa de la entrada, radicación y propagación de una enfermedad o plaga, en comparación con la Ley de Cuarentena.**

Uno de los objetivos de la Ley de Bioseguridad propuesta es mejorar la transparencia y la rendición de cuentas y fomentar la buena gobernanza y la equidad procesal. En el capítulo 12, "Gobernanza y funcionarios", se especifican las facultades de los funcionarios de bioseguridad, incluidas las facultades que se podrían conferir a estos funcionarios. En el desempeño de sus funciones en el marco de la Ley de Bioseguridad, los funcionarios de bioseguridad deberán seguir las instrucciones de la Dirección de Bioseguridad y deberán satisfacer determinadas exigencias de capacitación y cualificación que establecerá la Dirección de Bioseguridad. Las funciones y las responsabilidades de los funcionarios de bioseguridad se detallarán en la legislación subordinada, en las políticas adoptadas a estos efectos y en los procedimientos pertinentes.

**5 MEDIOS DE TRANSPORTE****5.1. Sírvanse explicar cuáles son las disposiciones que prevén la destrucción de un medio de transporte.**

El artículo 204 del Proyecto de Ley de Bioseguridad prevé que el funcionario encargado podrá solicitar la adopción de medidas de bioseguridad en relación con un medio de transporte si tiene motivos razonables para considerar que el nivel de riesgo que representa dicho medio de transporte es inaceptable. Es así que se podrá ordenar que se desplace o no se desplace el medio de transporte, que se lleve fuera del territorio australiano, que se le aplique un tratamiento o que se destruya. Un medio de transporte solamente será destruido si representa un riesgo inaceptable para la bioseguridad y si las otras medidas de bioseguridad destinadas a controlar el riesgo, como el tratamiento o el traslado fuera del territorio australiano, no son suficientes para hacer frente a dicho riesgo.

Los artículos 209 y 210 del Proyecto de Ley de Bioseguridad prevén varias medidas de protección y procedimientos necesarios antes de solicitar la destrucción. Entre otras cosas, un funcionario de bioseguridad debe obtener una autorización escrita de la Dirección de Bioseguridad antes de solicitar que un medio de transporte sea destruido. En el artículo 210 quedan enunciados varios principios que deberá observar la Dirección de Bioseguridad para expedir una autorización escrita. Además, la decisión de autorizar la destrucción de un medio de transporte es impugnabile: el medio de transporte no podrá ser destruido durante el período de examen ni hasta finalizar todo examen y todo proceso subsiguientes (un recurso de apelación por ejemplo).

**6 AGUA DE LASTRE****6.1. ¿Cuáles son, en la nueva ley, los fundamentos que determinan si un sitio es aceptable para descargar y cargar agua de lastre? ¿Cuáles son las disposiciones concretas al respecto?**

El capítulo 5 del Proyecto de Ley contiene las disposiciones relativas a la gestión de riesgos relacionados con el agua de lastre y los sedimentos. El capítulo será aplicable a todas las embarcaciones en mares australianos, incluidas las zonas costeras, las aguas circundantes de cualquier territorio exterior de Australia y las aguas en el interior de una zona de 12 millas marinas medidas a partir de la costa australiana (límite exterior del mar territorial). En el párrafo 4 del artículo 275 se establece que la Dirección de Bioseguridad podrá expedir un instrumento legislativo para determinar qué zona es un sitio aceptable para descargar y cargar agua de lastre. Sin embargo, de conformidad con los derechos y obligaciones de Australia en el marco del derecho internacional, Australia podrá optar por modificar esta prescripción una vez que haya entrado en vigor el Convenio internacional para el control y la gestión del agua de lastre y los sedimentos de los buques de 2004.

## **6.2. En el Proyecto de Ley de Bioseguridad no se aborda la cuestión de la biocorrosión, que sí estaba incluida en el Examen Beale.**

El capítulo 4, "Gestión de riesgos en materia de bioseguridad: transportes", contiene las disposiciones relativas a la gestión de los riesgos para la bioseguridad, incluida la biocorrosión, para todos los medios de transporte sujetos a controles de la bioseguridad.

## **7 DEFINICIONES**

### **7.1. ¿Se utilizará de alguna manera la definición modificada de "plagas invasoras" para restringir las importaciones?**

La definición modificada de "riesgo en materia de bioseguridad" relativa a las plagas invasoras no restringirá las importaciones, puesto que se refiere a medidas que pueden imponerse en Australia para controlar la penetración de estas plagas.

### **7.2. ¿Podrían definirse los "motivos razonables", es decir, las circunstancias en las que un funcionario encargado de la bioseguridad puede considerar que un cargamento es inaceptable debido a los riesgos para la bioseguridad?**

No se ha incluido ninguna definición de "motivos razonables", puesto que es una medida subjetiva y, por ende, es imposible establecer criterios objetivos. Los motivos razonables en una evaluación de riesgos para la bioseguridad dependerán del contexto de las mercancías (su estado o su procedencia, por ejemplo), así como del conocimiento, la formación y las habilidades que posea el encargado de la bioseguridad.

### **7.3. ¿Podría precisarse qué es un riesgo "inaceptable" para la bioseguridad y detallar cuáles son las medidas que la Dirección de Bioseguridad puede adoptar para mercancías que no estén prohibidas o estén permitidas con sujeción a ciertas condiciones, si no cumplen con las disposiciones del Proyecto de Ley de Bioseguridad?**

Un nivel de riesgo inaceptable para la bioseguridad es aquel que requiere medidas de gestión, como el tratamiento, a fin de reducir el riesgo al nivel apropiado de protección de Australia.

Si se determina que una mercancía que no esté prohibida o esté permitida con sujeción a ciertas condiciones representa un riesgo para la bioseguridad, el funcionario encargado de la bioseguridad podrá:

Aplicar a la mercancía un tratamiento determinado para reducir el riesgo hasta un nivel aceptable (véase el artículo 131);

Solicitar que las mercancías sean trasladadas fuera del territorio australiano (véase el artículo 132);

Solicitar que las mercancías sean destruidas si tiene motivos razonables para considerar que las mercancías no pueden ser tratadas eficazmente. Si las mercancías son de alto valor, esto es, si el valor de las mercancías es superior al monto prescrito en los reglamentos, no podrán ser destruidas sin la autorización escrita de la Dirección de Bioseguridad (véase el artículo 133).

Además, el artículo 185 establece que se incurre en delito culposo si se importan mercancías permitidas con sujeción a ciertas condiciones al territorio australiano en contravención de una de las condiciones previstas en el artículo 171.

## **8 OBSERVACIONES FINALES**

Basándose en las consultas, se modificó el texto legislativo inicial; entre otras cosas se ampliaron las funciones de la Dirección de Bioseguridad para hacer efectivas las disposiciones de la Ley de Bioseguridad en la toma de decisiones en el marco de esta legislación. Se tendrán en cuenta otras sugerencias y observaciones durante la elaboración de la legislación subordinada y de

las políticas de ejecución. Por ejemplo, en la legislación subordinada se incluirán disposiciones específicas sobre un mecanismo de exámenes científicos independientes.

Habrá más oportunidades de celebrar consultas con los interlocutores comerciales una vez que se haya publicado la legislación subordinada y se proporcionará mayor información a los interlocutores comerciales a través del Servicio de información MSF.

Se ha propuesto que la Ley de Bioseguridad entre en vigor un año después de obtener la sanción real.

Mayor información y el texto completo en la siguiente página Web (inglés):  
<http://www.daff.gov.au/bsg/biosecurity-reform/new-biosecurity-legislation>.

---