



**ANIMALES Y PLANTAS MÁS SANOS Y UNA CADENA AGROALIMENTARIA  
MÁS SEGURA UN MARCO JURÍDICO MODERNIZADO PARA UNA  
UNIÓN EUROPEA MÁS COMPETITIVA**

COMUNICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA

La siguiente comunicación, recibida el 13 de junio de 2013, se distribuye a petición de la delegación de la Unión Europea.

Después de presentar la información que figura en las notificaciones G/SPS/N/EU/43, G/SPS/N/EU/44, G/SPS/N/EU/45 y G/SPS/N/EU/46, de 17 y 21 de mayo de 2013, la Unión Europea desea facilitar a todos los Miembros de la OMC más información sobre las cuatro importantes propuestas legislativas contenidas en esos documentos: un paquete de "normas más inteligentes para alimentos más inocuos". Las propuestas se refieren a la sanidad animal, la sanidad vegetal, los materiales de reproducción vegetal y los controles oficiales.

## 1 INTRODUCCIÓN

1.1. Uno de los objetivos consagrados en los tratados constitutivos de la UE es garantizar elevados niveles de salud humana, animal y vegetal. Con el transcurso de los años, la Unión Europea ha ido elaborando una legislación exhaustiva con el fin de prevenir y gestionar riesgos que pueden afectar a la salud de los animales y los vegetales y a la inocuidad de la cadena alimentaria. Está demostrado, en términos generales, que este marco legislativo es eficaz para prevenir los riesgos y hacerles frente.

1.2. No obstante, el mercado mundial expone cada vez más la Unión Europea a nuevos retos. Aparecen nuevas enfermedades y plagas, los métodos y técnicas de producción cambian radicalmente, la globalización y la intensificación de los intercambios propician la propagación de peligros y riesgos y, por último, aunque en modo alguno por orden de importancia, los consumidores exigen cada vez más para sus productos alimenticios y para el medio ambiente.

1.3. **Simplificación, modernización, coherencia y convergencia con las normas internacionales:** estos son los principios rectores de los instrumentos legislativos propuestos. La Unión Europea persigue varios objetivos con la revisión del marco legislativo: mayor eficacia, coherencia y claridad jurídica; mayor certidumbre y previsibilidad; y, en último término, velar por que las medidas se basen en los riesgos a fin de satisfacer mejor las necesidades de los ciudadanos y las empresas en un entorno en constante cambio. Se trata de dar un mayor impulso a la productividad en el sector agroalimentario de la UE, velar por el buen funcionamiento y la accesibilidad del mercado de la Unión Europea y fortalecer su competitividad a escala mundial.

1.4. El conjunto de medidas propuesto es una refundición y una simplificación del marco legislativo vigente en la UE en esta esfera -compuesto por casi 70 instrumentos legislativos- para reducirlo a sólo cuatro normas fundamentales, basadas en los riesgos y en principios científicos, relativas a:

- prescripciones en materia de sanidad animal: Ley de sanidad animal notificada en el documento G/SPS/N/EU/45;

- medidas de protección contra las plagas vegetales: Ley de sanidad vegetal notificada en el documento G/SPS/N/EU/44;
- normas que rigen la producción y comercialización de materiales de reproducción vegetal: Ley de materiales de reproducción vegetal notificada en el documento G/SPS/N/EU/46;
- normas que rigen los controles oficiales y las demás actividades oficiales realizados con el fin de garantizar la aplicación del conjunto de normas de la cadena agroalimentaria: Reglamento relativo a los controles oficiales notificado en el documento G/SPS/N/EU/43.

1.5. Las dos últimas propuestas también se notificaron con arreglo al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC.

1.6. Se invita a los interlocutores comerciales a examinar atentamente estas importantes propuestas legislativas, que complementan el marco ya implantado en la UE para velar por la inocuidad de la cadena agroalimentaria, y a presentar observaciones durante un período ampliado de 120 días. La Unión Europea las examinará detenidamente y, cuando proceda, las integrará en el marco legislativo.

## 2 CONTENIDO DE LAS PROPUESTAS

### 2.1 Ley de sanidad animal (G/SPS/N/EU/45)

2.1. La finalidad de la ley propuesta es facilitar que tanto las autoridades como los operadores puedan destinar sus recursos a las medidas más necesarias para prevenir las enfermedades animales y controlarlas.

#### 2.1.1 Simplificación

2.2. La legislación que se propone reduce **la carga administrativa** introduciendo un marco más coherente para la prevención y el control de las enfermedades animales, incluida la vacunación, con una simplificación de requisitos siempre que es posible. La nueva legislación también **aclarará las responsabilidades en materia de sanidad animal** de operadores, veterinarios, autoridades competentes y otras partes. Se establecerán disposiciones detalladas en reglamentos de aplicación, por ejemplo medidas específicas de control de las enfermedades, normas de identificación y registro de determinadas especies y medidas específicas por especies relativas a la circulación en el territorio de la UE. Con estos reglamentos de aplicación (que no se han redactado todavía), el proceso legislativo será más flexible y rápido, y permitirá reaccionar ante situaciones de rápida evaluación y/o emergencias. La reglamentación propuesta alienta también a utilizar **nuevas tecnologías** en actividades relacionadas con la sanidad animal, como la supervisión de patógenos, la identificación y el registro electrónicos de los animales y los certificados electrónicos.

#### 2.1.2 Mayor flexibilidad con sistemas basados en los riesgos

2.3. Se establecerán criterios para **la clasificación sistemática de las enfermedades de los animales**, sobre la base de constataciones y de pruebas científicas. Así la Unión Europea podrá centrarse mejor en las enfermedades principales y más peligrosas, y dar menos prioridad a otras que plantean menos riesgos. Se autorizará un uso más extendido de la "**compartimentación**" (es decir, el hecho de que algunas explotaciones se consideren seguras incluso durante los brotes de enfermedades), lo que permitirá trabajar en el control de las enfermedades de los animales con mayor énfasis en los riesgos y posiblemente con menos restricciones comerciales.

#### 2.1.3 Importaciones y exportaciones

2.4. El objetivo será la **convergencia en gran medida con las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)**, siempre con la determinación de mantener un alto nivel de sanidad animal en la Unión Europea. Es previsible que esta convergencia reduzca significativamente el riesgo de perturbación del comercio. No se ha previsto ninguna modificación práctica del marco vigente -que funciona bien- para las importaciones en la Unión Europea, en particular por lo que se refiere a las prescripciones impuestas a los envíos de terceros países de

animales, productos reproductivos, productos de origen animal y otros materiales que pudieran transmitir enfermedades animales al territorio de la UE.

## 2.2 Ley de sanidad vegetal (G/SPS/N/EU/44)

2.5. La ley propuesta abarca todos los organismos directamente perjudiciales para los vegetales, es decir, los insectos, los ácaros, los nematodos, los microorganismos patógenos y los parásitos vegetales (ahora llamados "plagas"). Comprende tanto las **plagas cuarentenarias** como las **plagas de calidad**. Los criterios de clasificación de las plagas se recogen en los anexos, en los que se establecen los principios y las medidas para la gestión de los riesgos fitosanitarios.

2.6. El alcance geográfico de la Ley de sanidad vegetal se limita a los **territorios de los Estados miembros de la UE**, con exclusión de los territorios de ultramar y las regiones ultraperiféricas, en los que algunas plagas contra las que ha de protegerse la Unión Europea son autóctonas.

### 2.2.1 Fortalecimiento de la intervención temprana contra los brotes

2.7. La ley propuesta obliga a los Estados miembros de la UE a llevar a **vigilar** su territorio para detectar la presencia de plagas en zonas en las que no haya constancia de su presencia previa. En caso de que se detecte la presencia de plagas, los Estados miembros de la UE deberán aplicar medidas de erradicación, incluida la delimitación de una o varias zonas restringidas consistentes en una zona infestada rodeada por una zona tampón. Además, es preciso mejorar los niveles de preparación y de vigilancia de las plagas cuarentenarias identificadas como **plagas prioritarias**. Las obligaciones de vigilancia y erradicación no se aplicarán a las plagas de calidad. Posteriormente podrán adoptarse instrumentos de aplicación, en los que se proporcionen directrices claras sobre la manera de poner en práctica la legislación, para abarcar (controlar) las plagas cuarentenarias que no puedan erradicarse del territorio de la UE.

### 2.2.2 Refuerzo y modernización de las disposiciones relativas al mercado interior

2.8. La propuesta de ley establece el uso obligatorio de un **pasaporte fitosanitario** que acredite el cumplimiento de la legislación sobre plagas cuarentenarias y de calidad, cuando hayan de desplazarse materiales vegetales dentro de la Unión Europea. El pasaporte, simplificado y normalizado, deberán emitirlo los operadores bajo la supervisión de las autoridades competentes. Los operadores deberán almacenar la información necesaria para rastrear las partidas infestadas, pero el pasaporte también puede contener soportes de información (códigos de barras, etc.) en vez del número de lote. Si la legislación de la UE sobre materiales de reproducción vegetal exige que los materiales vegetales de plantación se acompañen de un pasaporte fitosanitario y también de una etiqueta de certificación, estos dos requisitos podrán combinarse ahora en un único documento, lo que reducirá la carga administrativa para los operadores. Los pasaportes fitosanitarios serán necesarios para todos los vegetales de vivero, pero no para las ventas a usuarios finales no profesionales.

### 2.2.3 Importaciones y exportaciones

2.9. Se prevé la adopción de medidas cautelares relativas a nuevos **materiales vegetales de plantación de alto riesgo importados en la Unión Europea**, sobre la base de una evaluación previa de los riesgos, durante cuatro años como máximo, período durante el cual se llevará a cabo una evaluación completa de los riesgos y se estudiará la conveniencia de adoptar medidas permanentes. Cuando los **pasajeros introduzcan en el territorio de la UE dentro de su equipaje vegetales reglamentados**, a partir de ahora deberán respetar plenamente los requisitos y las prohibiciones pertinentes.

2.10. La reglamentación propuesta también abarca las exportaciones de vegetales, productos vegetales y otros objetos a terceros países. Las exportaciones se rigen por los requisitos pertinentes de la UE o, si las normas de un tercer país lo permiten, por los requisitos de dicho país. Se prevé también la introducción de un **certificado de preexportación** para los casos en que los materiales vegetales se exporten desde un Estado miembro de la UE que no sea el país de origen. Este certificado de preexportación sustituirá al documento informal de orientación que se usa en la actualidad.

### 2.3 Ley de materiales de reproducción vegetal (G/SPS/N/EU/46)

2.11. La reglamentación propuesta abarca determinados materiales de reproducción vegetal, como variedades de cultivo frutales, plantas ornamentales, hortalizas y materiales de reproducción forestal. Sustituye a las 12 Directivas vigentes y se ha redactado con el objetivo global de **conservar los recursos genéticos y la biodiversidad**, teniendo en cuenta los retos que plantean el cambio climático por una parte y, por otra, modalidades especiales de agricultura como la producción ecológica. El objetivo de la ley es seguir suministrando a los agricultores y mejoradores materiales sanos y de elevada calidad. Se han tomado en consideración las necesidades de los productores y se ha decidido que la reglamentación no se aplicará a los materiales de reproducción vegetal destinados a ensayos, a fines científicos y de mejora (selección). No se aplicará a los materiales destinados a bancos de genes o mantenidos en ellos ni a las organizaciones y redes de conservación de recursos genéticos *ex situ*, *in situ* o en las explotaciones. Tampoco abarcará los materiales de reproducción vegetal intercambiados en especie entre dos personas que no sean operadores profesionales.

#### 2.3.1 Simplificación y modernización

2.12. La ley propuesta introduce **normas fundamentales básicas armonizadas y simplificadas**, aplicables a todos los tipos de materiales de reproducción vegetal (por ejemplo, que estén libres de organismos nocivos y de defectos), al tiempo que mantiene normas más estrictas para vegetales importantes comercializados en toda la Unión Europea (una clasificación de especies vegetales que han de someterse a exámenes de diferenciación, homogeneidad y estabilidad).

2.13. Los operadores y las autoridades competentes tienen bastante libertad en las operaciones de registro y certificación. Se introduce el **principio de la recuperación de costes** del registro de variedades (y de la certificación en el marco del Reglamento relativo a los controles oficiales). Para acelerar la innovación, ya no será obligatorio notificar una variedad e incluirla en los Catálogos Comunes antes de comercializarla en la UE. En virtud de las nuevas normas, bastará con registrar una variedad vegetal en un Estado miembro de la UE. La Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV) desempeñará un papel más importante en el registro de variedades y gestionará la base de datos de variedades vegetales de la UE; además, se dará la posibilidad de registrar una variedad directamente en la OCVV. Para que el proceso de registro sea de la mayor calidad, la OCVV también realizará auditorías y continuará armonizando los protocolos de ensayo de nuevas variedades. Además, se trabajará con el principio de "**llave maestra**", para registrar una nueva variedad a efectos de comercialización y conceder los derechos de variedad vegetal en un procedimiento único.

2.14. El proceso de **certificación** de los lotes de **materiales de reproducción vegetal** antes de la comercialización también se hará más flexible. La opción de la certificación por el operador bajo la supervisión oficial de la autoridad competente se extenderá a todas las especies clasificadas y a todas las categorías de comercialización de materiales de reproducción vegetal.

#### 2.3.2 Coordinación horizontal con otros objetivos políticos de la UE

2.15. Se han reducido considerablemente los requisitos relativos a las **variedades tradicionales y de conservación** y el material conexo. No se exigen ensayos ni certificación de variedades, lo que mejorará considerablemente su acceso a los mercados. Además, las normas se han modificado para incluir la posibilidad de autorizar la comercialización de materiales menos homogéneos (como poblaciones). Los protocolos de ensayos sobre la base de los criterios de sostenibilidad agrícola (como la resistencia a las enfermedades y a la sequía) para el registro de variedades serán armonizados por primera vez; los Estados miembros de la UE podrán seguir haciendo los ensayos de nuevas variedades para determinar su valor para el cultivo y el uso, teniendo en cuenta sus condiciones agroecológicas.

#### 2.3.3 Importaciones y exportaciones

2.16. Se mantendrá el sistema de equivalencia de la UE como condición básica para las **importaciones** procedentes de terceros países, mientras que las condiciones para las **exportaciones** estarán determinadas por los procedimientos jurídicos o administrativos vigentes

en los países importadores. Si se ha firmado un acuerdo bilateral o multilateral entre la Unión Europea y un tercer país, las exportaciones de la Unión Europea cumplirán lo dispuesto en el acuerdo. En los demás casos se aplicarán los acuerdos concertados entre los operadores profesionales.

## 2.4 Reglamento relativo a los controles oficiales (G/SPS/N/EU/43)

2.17. El nuevo Reglamento extenderá los controles oficiales, que actualmente se rigen por el Reglamento (CE) N° 882/2004, a la fitosanidad, los materiales vegetales de reproducción y los subproductos animales, que hasta la fecha se regían por disposiciones sectoriales. Las distintas normas que rigen actualmente los controles en materia de residuos de medicamentos veterinarios serán derogadas y se adoptará un enfoque con mayor énfasis en los riesgos para este ámbito, con miras a proteger la salud, dentro del mismo marco legislativo.

### 2.4.1 Mecanismos de aplicación más eficaces

2.18. Las **herramientas** que se ponen a disposición de las autoridades nacionales encargadas de la aplicación **son más fáciles de utilizar y más eficaces**. Cada Estado miembro de la UE deberá designar una autoridad única para cada uno de los sectores que abarca este "paquete de revisión legislativa". Sus responsabilidades serán:

- coordinar y asegurar la coherencia de un plan de control plurianual y actuar como punto de contacto en relación con los controles oficiales;
- gestionar y tramitar electrónicamente el documento sanitario común de entrada (DSCE) que se introducirá para todos los animales y las mercancías sometidas a controles en la frontera de la UE;
- velar por que se contemplen medidas transitorias y excepciones temporales o permanentes, si procede, sin perjuicio del requisito de acreditación de todos los laboratorios oficiales con arreglo a la norma ISO 17025.

2.19. La propuesta también tiene por finalidad **mejorar la utilización de las normas sobre "asistencia administrativa"**, es decir, el mecanismo que permite la cooperación entre las autoridades nacionales de control acerca de cuestiones de aplicación transfronteriza, cuando sea necesario responder a las infracciones a las normas de la UE no solamente en el Estado miembro en que se detecte la infracción, sino también en el Estado miembro en que se haya originado. Un nuevo mecanismo a escala de la UE para el intercambio rápido de información relativa a infracciones graves y generalizadas permitirá también a las autoridades hacer frente a prácticas fraudulentas de manera más eficaz.

### 2.4.2 Financiación de los controles oficiales

2.20. La propuesta se basa en el actual sistema de tasas obligatorias (en la actualidad solamente se imputan a determinados operadores y/o a ciertos controles). Refuerza el principio de cobro de las autoridades competentes a las empresas con el fin de recuperar los costes en que incurran al cumplir sus deberes de control oficial a lo largo de la cadena agroalimentaria y en determinados ámbitos conexos. Se propone una serie de mejoras al actual conjunto de normas, con vistas a garantizar que la recaudación de las autoridades competentes sea coherente y regular y a eliminar las deficiencias conocidas del actual sistema. Las microempresas estarán exentas del pago de las tasas.

### 2.4.3 Importaciones

2.21. Esta revisión tendrá una repercusión significativa en el marco jurídico que regula los **controles oficiales de productos procedentes de terceros países**. Se establecerá un conjunto de normas comunes para todas las actividades de control que han de realizarse en las fronteras de la UE sobre animales y mercancías procedentes de terceros países que requieren una mayor atención por motivos sanitarios. En este contexto, introduce los **puestos de control fronterizos (PCF)** destinados a sustituir a los actuales puestos de inspección fronterizos (para los animales y los productos derivados), a los **puntos designados de entrada** (para los piensos y los productos alimentarios de origen vegetal) y a los **puntos de entrada** (para los vegetales y los

productos vegetales). Los controles en los PCF se regirán por un conjunto uniforme de normas y se instaurará un **documento sanitario común de entrada** para la notificación previa de envíos y para consignar los controles y decisiones oficiales (en sustitución de los documentos normalizados que se utilizan actualmente en cada sector).<sup>1</sup> Si bien se mantendrán controles documentales sistemáticos para todas las mercancías reguladas y para los animales, unos criterios comunes garantizarán que los controles de identidad y físicos no excedan de los niveles que corresponden a los riesgos planteados por las diferentes categorías de productos. También se contempla la adopción de nuevas normas relativas a sectores específicos, por medio de reglamentos de aplicación.

### 3 CONCLUSIÓN

3.1. La industria agroalimentaria es el segundo sector económico más importante de la Unión Europea, con una producción anual de 750.000 millones de euros, y uno de los mayores empleadores; más de 48 millones de personas trabajan en este sector. Los consumidores de la UE disfrutan de una gran diversidad y fiabilidad del suministro y de unas normas de inocuidad de los alimentos que figuran entre las más rigurosas del mundo. La revisión integral del marco legislativo establecerá "normas más inteligentes para alimentos más inocuos", lo que redundará por igual en beneficio de los ciudadanos y las empresas. Permitirá que los operadores de la UE abran nuevos mercados para sus productos, conocidos por su calidad e inocuidad. De igual manera, dará a los operadores de terceros países la oportunidad de buscar nuevos mercados de exportación en la Unión Europea, todo ello dentro de un marco coherente, previsible y sencillo, y pese a ello bien reglamentado.

---

<sup>1</sup> A saber, el documento veterinario común de entrada (DVCE) en el ámbito de los controles veterinarios, el documento común de entrada (DCE) para los controles no veterinarios, y el certificado fitosanitario actualmente en uso en el sector fitosanitario.