

DIRECTRIZ DEL GRUPO DE TRABAJO DE ESTACIONES DE CUARENTENA E INSTALACIONES DE CONFINAMIENTO PARA INTERPRETACIÓN DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO 2019/829 Y DE LA AUTORIZACIÓN, DESIGNACIÓN Y REGISTRO DE ESTACIONES DE CUARENTENA E INSTALACIONES DE CONFINAMIENTO, CONTROL, REQUISITOS DE SALIDA Y NIVELES DE SEGURIDAD DE LAS MISMAS.

ESTACIONES DE CUARENTENA E INSTALACIONES DE CONFINAMIENTO

1. INTRODUCCIÓN

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 organismos nocivos (artículo 8 del Reglamento (UE) 2016/2031) y/o vegetales (artículo 48 y 58 del Reglamento (UE) 2016/2031) 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. Más concretamente:

- El artículo 64 del Reglamento (UE) 2016/2031 establece normas generales para la salida de los vegetales, productos vegetales y otros objetos de las estaciones de cuarentena e instalaciones de confinamiento, y faculta a la Comisión para establecer normas específicas al respecto.
- 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.

En el Reglamento (UE) 2016/2031 se definen ambos términos, las estaciones de cuarentena y las instalaciones de confinamiento, de la siguiente manera:

19) «**estación cuarentenaria**»: cualquier estación oficial para poner plagas, vegetales, productos vegetales u otros objetos en cuarentena;

20) «**instalación de confinamiento**»: cualquier instalación, aparte de las estaciones cuarentenarias, donde las plagas, vegetales, productos vegetales u otros objetos se mantienen en condiciones de confinamiento.

Por tanto, la única diferencia entre ambas definiciones es el término oficial al que se hace mención en la definición de estación cuarentenaria. Entendiendo por oficial que depende o procede directamente del Estado o de una autoridad reconocida, quedarán englobadas dentro del término estación cuarentenaria aquellas que dependan de la autoridad competente de cada CA (incluyéndose las universidades públicas u otros organismos públicos que dependen de los fondos de las CCAA o de la AGE) y dentro del término instalación de confinamiento aquellas que dependan de iniciativas privadas.

2. OBJETO

Establecer qué materiales son objeto del Reglamento (UE) 2019/829, pautar los requisitos para la salida del material de las estaciones de cuarentena y el grado de seguridad de las instalaciones.

3. MATERIALES SUSCEPTIBLES DE ENTRAR DENTRO DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL R2019/829 DE FINES CIENTÍFICOS:

El procedimiento de importación y de traslado por la UE de material especificado para fines científicos o educativos, ensayos y para trabajos de selección de variedades o mejora está regulado por el Reglamento (UE) 2019/829 y está previsto para habilitar la entrada y movimiento por la UE, tal y como permite el artículo 8.1 para plagas prohibidas y el 48.1 para vegetales, productos vegetales u otros objetos del Reglamento (UE) 2016/2031.

Esta actividad puede consistir en la introducción o traslado de:

- plagas cuarentenarias en el territorio de la UE (anexo II del Reglamento (UE) 2019/2072) o en una zona protegida de la UE (anexo III del Reglamento (UE) 2019/2072) o plagas no incluidas en la lista de plagas cuarentenarias pero que pueden cumplir las condiciones para su inclusión en ella,

- o vegetales, productos vegetales y otros objetos prohibidos que no cumplen con todos los requisitos exigidos para la importación, a saber los enumerados en:

1. Anexo VI del Reglamento de ejecución (UE) 2019/2072: lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos cuya introducción en el territorio de la Unión está prohibida. (Artículo 40.1 del Reglamento (UE) 2016/2031).

2. Anexos VII y VIII del Reglamento de ejecución (UE) 2019/2072: lista de los vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de terceros países y requisitos especiales correspondientes para su introducción en el territorio de la Unión; y lista de los vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes del territorio de la Unión, junto con los requisitos especiales correspondientes para su traslado en el territorio de la Unión. (Artículo 41.1 del Reglamento (UE) 2016/2031).

3. Anexo I del Reglamento de ejecución (UE) 2018/2019: lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos de alto riesgo cuya introducción en el territorio de la Unión estará prohibida, a la espera de una evaluación de riesgos. (Artículo 42.1 del Reglamento (UE) 2016/2031)

4. Artículo 49, apartado 1 del Reglamento (UE) 2016/2031: vegetales, productos vegetales y otros objetos sometidos a medidas de carácter temporal.

5. Anexo IX del Reglamento de ejecución (UE) 2019/2072: lista de los vegetales, productos vegetales y otros objetos procedentes de terceros países o del territorio de la Unión cuya introducción en determinadas zonas protegidas está prohibida. (Artículo 53.1 del Reglamento (UE) 2016/2031).

6. Anexo X del Reglamento de ejecución (UE) 2019/2072: lista de los vegetales, productos vegetales y otros objetos, sus zonas protegidas respectivas y los requisitos especiales para zonas protegidas correspondientes. (Artículo 54.1 del Reglamento (UE) 2016/2031).

Por tanto, no estarían dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/829:

- Aquellos materiales que si cumplan los requisitos especiales

- Aquellos materiales que se trasladen con RNQPs con fines científicos (tampoco portarán PF o etiqueta de certificación al no cumplir requisitos).

4. AUTORIZACIÓN, DESIGNACIÓN Y REGISTRO DE ESTACIONES DE CUARENTENA E INSTALACIONES DE CONFINAMIENTO.

En atribución de sus competencias en sanidad vegetal, las autoridades competentes de las CCAA son las responsables de designar, en base a lo dispuesto en los artículos 60, 61 y 62 del Reglamento (UE) 2016/2031; autorizar las actividades que se lleven a cabo en las mismas y que se localicen dentro de su respectivo territorio con arreglo al artículo 8, 48 y 58 del Reglamento (UE) 2016/2031; y autorizar la salida del material que haya sido tratado a dichas estaciones de cuarentena e instalaciones de confinamiento en base a lo dispuesto en el artículo 64 del Reglamento (UE) 2016/2031.

Se adjuntan modelos de las CCAA

- *Modelos de autorización y acta de control para autorizar una instalación de Galicia*



Resolución de
autorización activida



C-modelo acta
inspección autorizaci

- *Modelo de resolución que se ha empleado para salida de material de una estación de cuarentena y resolución de autorización de actividad y designación en una instalación temporal de Andalucía.*



Resolucion_salida_m
aterial.odt



Resolucion_instalaci
on_temporal_1.odt

La designación de las estaciones de cuarentena o instalaciones de confinamiento, así como la autorización de las actividades a realizar en las mismas podrán recogerse

simultáneamente en una misma Resolución. La designación podrá ser temporal tal y como permite el artículo 60 apartado C del Reglamento (UE) 2016/2031 para los locales de los operadores profesionales u otras personas (que no estén dentro de la definición de operador profesional del Reglamento (UE) 2016/2031 pero que realicen actividades de fines científicos o educativos, ensayos, selección de variedades o mejora) como instalaciones de confinamiento para las plagas, vegetales, productos vegetales u otros objetos. Por tanto, las designaciones temporales solo podrán ser para instalaciones de confinamiento (no para estaciones de cuarentena que son de carácter oficial, es decir dependientes de la administración). La temporalidad de las designaciones debe ir ligada a la duración de la actividad o actividades aprobadas. El límite máximo de tiempo para que una instalación sea considerada temporal será el que dure la actividad, en caso de que estas actividades se vayan a repetir en distintos años esta designación no podrá ser temporal.

Una vez designadas, las autoridades competentes de las CCAA enviarán a la SG de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal un listado de las estaciones de cuarentena e instalaciones de confinamiento y sus actualizaciones, conteniendo la información dispuesta en el siguiente Excel:



Por parte del MAPA, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones serán las siguientes:

- Autorizar, en su caso, el uso por operadores profesionales nacionales de las estaciones de cuarentena o de las instalaciones de confinamiento designadas en otro Estado miembro de la Unión Europea, tal y como permite el artículo 60 del Reglamento (UE) 2016/2031.
- Designar, a propuesta y previo informe favorable de las CCAA donde se ubican, las estaciones de cuarentena e instalaciones de confinamiento destinadas a almacenar plagas y/o material de origen vegetal procedente de

terceros países que precise ser sometido a una cuarentena oficial durante un periodo determinado antes de su despacho.

5. CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO DE LAS ESTACIONES DE CUARENTENA E INSTALACIONES DE CONFINAMIENTO.

En este sentido se propone que la supervisión a la instalación sea en función del riesgo y en función del nivel de seguridad como sigue:

A. En designaciones permanentes

| | | | | | |
|----------------------------------|----------|----------|-------------|-------------|-------------|
| Nivel de seguridad (NIMF 34) | CEP5 | CEP4 | CEP3 | CEP2 | CEP1 |
| Nivel de seguridad (EPPO PM3/64) | SL3 | | | SL2 | SL1 |
| Años | Cada año | Cada año | Cada 2 años | Cada 3 años | Cada 3 años |

B. Designaciones temporales

Para aquellas instalaciones temporales, cuya designación está ligada al tiempo de realización de la actividad aprobada, cuya duración sea más de un año, se propone visita anual.

6. REQUISITOS DE LA SALIDA DEL MATERIAL DE INVESTIGACIÓN CON PAUTAS COMUNES PARA EL SEGUIMIENTO POSTERIOR Y FIN ÚLTIMO DEL MATERIAL

El artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/2148 establece los requisitos para la salida del material especificado, que solo podrá salir de las estaciones de cuarentena e instalaciones de confinamiento designadas por los Estados miembros de conformidad con el artículo 60 del Reglamento (UE) 2016/2031 si cumple las condiciones siguientes:

a) ha estado únicamente en **estaciones de cuarentena** o instalaciones de confinamiento **autorizadas** con arreglo a los requisitos establecidos en los artículos 61 y 62 del Reglamento (UE) 2016/2031:

- Artículo 61: Requisitos para la designación de la estación relacionados con aislamiento, sistemas de esterilización, planes de contingencia; etc.
- Artículo 62: Condiciones de funcionamiento

b) se ha comprobado que **está libre de plagas** específicas de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/2148 que establece los métodos para la detección de plagas especificadas en el material especificado. A saber:

1. El material especificado se inspeccionará visualmente y, según proceda en función de las características biológicas del material y de las plagas, se someterá a muestreo y análisis con métodos adecuados para detectar la presencia de plagas especificadas. La inspección, el muestreo y el análisis se llevarán a cabo en los momentos oportunos y durarán el tiempo necesario para la detección de esas plagas.

Según Reglamento (UE) 2017/625 artículo 34, los métodos adecuados deben cumplir la normativa de la Unión Europea, i si esta no existe, los **laboratorios oficiales** harán uso de los siguientes métodos:

- Métodos ajustados a los protocolos internacionalmente reconocidos, incluidos los del Comité europeo de normalización (CEN) o bien los recomendados por los **laboratorios de referencia** de la Unión Europea.
- En el caso de no existir los métodos anteriores se utilizarán los métodos que cumplan la norma nacional, y si estos tampoco existen, los métodos recomendados por los **laboratorios de referencia nacionales** o los métodos desarrollados por el laboratorio o entre laboratorios, conforme a protocolos científicos aceptados internacionalmente.

2. Además de cumplir los requisitos del apartado 1, los vegetales para plantación se conservarán bajo la supervisión oficial de las autoridades competentes durante todo el tiempo necesario en función de sus características biológicas, en condiciones que permitan detectar la presencia de las plagas especificadas o de cualquier infección

latente o asintomática por tales plagas, y utilizando los métodos adecuados a tal efecto.

Podrá no cumplir la **condición b)** si los traslados son de una instalación a otra y si dicho traslado se justifica por la realización de análisis oficiales o por motivos científicos y se realiza en las condiciones establecidas por la autoridad competente (artículo 64). Para ello la autoridad competente de origen debe tener conocimiento del lugar de destino del traslado y contar con la autorización correspondiente de la autoridad competente de la CA de destino.

Otras actuaciones a realizar por la autoridad competente de la CA en relación a estas estaciones son:

- La supervisión (artículo 63) con inspecciones periódicas para comprobar el cumplimiento de los requisitos y condiciones de funcionamiento necesarias para su designación. Definido en el punto 5 de este documento
- La autorización de salida de los objetos presentes en las estaciones reguladas por el artículo 64 del Reglamento (UE) 2016/2031 a saber que:
 - Estén libres de plagas de cuarentena
 - O si no lo están vayan dirigidas a una instalación de confinamiento nueva.
 - Se realice en las condiciones establecidas por la autoridad competente de la CA.
 - Lugar de destino.

A modo de ejemplo, en el ámbito del real decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, se establecerán una serie de medidas en función del fin último del material. Más concretamente, se establecerán:

- Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio

- Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en invernaderos y semilleros
- Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en unidades de animales
- Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para otras actividades

7. QUÉ GRADO DE SEGURIDAD DEBE TENER LA INSTALACIÓN SEGÚN LA ACTIVIDAD A DESARROLLAR.

Según la instalación de cuarentena o de confinamiento que se trate se podrá seguir la metodología de la NIMF 34 o de la norma EPPO PM3/064(1) o una tercera opción que contempla las dos anteriores:

NIMF 34: Estructura y operación de estaciones de cuarentena posentrada para plantas

Esta norma describe las directrices generales para el diseño y la operación de estaciones de cuarentena posentrada (CPE) para mantener los envíos de plantas importados, principalmente las plantas para plantar en confinamiento, con el fin de verificar si están o no infestadas de plagas cuarentenarias u otras prohibidas.

Las instalaciones de CPE (estaciones de cuarentena posentrada) deben proporcionar un nivel adecuado de contención según sea el nivel de riesgo asociado con el material importado.

Para ello, se describen cinco niveles de contención de las CPE, que varían de bajo a alto, siendo CPE1 el más bajo y CPE5 el más alto. Los requisitos asociados a los niveles de contención se basan en la biología de las plagas cuarentenarias u otras plagas prohibidas potencialmente asociadas con las plantas..

A continuación se detallan los tipos de plaga para cada CPE según los niveles de contención:

| CPE 1 | CPE 2 | CPE 3 | CPE 4 | CPE 5 |
|---|--|---|---|---|
| Tipo de plaga | Tipo de plaga | Tipo de plaga | Tipo de plaga | Tipo de plaga |
| Aquellas que se transmiten exclusivamente por injerto (ej. virus o fitoplasmas de los que se desconocen los vectores) | Plagas dispersadas por suelo agua o por vectores que se dispersan mediante el suelo o agua solamente (nematodos enquistadores) | Plagas o vectores de plagas que se transmiten por el aire o que son móviles y que miden más de 0.2 mm (por ejemplo, áfidos) | Plagas o vectores de plagas que se transmiten por el aire o que son móviles y que miden menos de 0.2 mm (por ejemplo, algunos ácaros o especies de trips) | Plagas que son altamente móviles o que se dispersan con facilidad (por ejemplo, hongos de roya, bacterias transmitidas por el viento) |

En el siguiente checklist se definen las características que debe cumplir la instalación en función del nivel de seguridad:



CHECKLISTminf34.xls

x

EPPO PM3/64

Esta norma proporciona directrices para autorizar y gestionar la importación y el traslado de organismos vivos que son plagas de plantas o plagas potenciales de plantas y minimizar cualquier riesgo que pueda surgir de estas importaciones.

Los siguientes tipos de organismos están incluidos en esta norma:

- Plagas cuarentenarias listadas en la legislación del país importador
- Plagas para las que hay medidas de emergencia fitosanitaria
- Otras conocidas o que puedan ser plagas potenciales.

En la siguiente tabla se detallan 3 niveles de seguridad: SL1 (la más baja), SL2 y SL3 (la más alta).

| | SL1 | SL2 | SL3 |
|----------------------|---|--|---|
| Tipo de plaga | organismos que no se dispersan por agua o aire por lo que cubre riesgos relacionados con contacto o movimiento de suelo, medio de cultivo, plantas o restos de plantas por humanos o animales | Organismos que se dispersan por agua pero no por aire por lo que cubre riesgos relacionados con la dispersión de esporas fúngicas que no se dispersan por aire, nematodos, vectores fúngicos, y los mencionados en SL1 | Organismos que se dispersan por aire: invertebrados alados, polen, semillas, esporas de hongos; y los mencionados para SL2. |

En el siguiente checklist se definen las características que debe cumplir la instalación en función del nivel de seguridad:



CHECKLISTeppo3_06
4.pdf.xlsx

Metodología armonizada de las dos normas: EPPO PM3/64 y NIMF 31

En el archivo adjunto elaborado por Cataluña se propone un checklist combinado donde se han recogido todos los requisitos necesarios en función del nivel de seguridad de las dos fuentes.

Proponen:

- los criterios EPPO sobre transmisión de plagas: plagas y vectores que no se transmiten por agua y aire; plagas y vectores que se transmiten por agua; y plagas y vectores que se transmiten por aire, como criterios básicos a seguir para catalogar los riesgos en función de la biología de la plaga.

- Para determinar el nivel de seguridad también se deben tener en cuenta los riesgos medioambientales, sociales y económicos potenciales en caso de dispersión.
- Incluir el requisito especificado para autorizar una estación de cuarentena o instalación de confinamiento en el artículo 61 según Reglamento (UE) 2016/2031, artículo 61, de disponer de un Plan de Contingencia, en el apartado de: **“Procedimientos y documentación”**
- Sustituir las opciones *Recomendado* por **Requerido** u **Obligatorio** para clarificar la obligatoriedad de cumplimiento.



CheckList_Combinad
o EPPO y NIMF_34 (C)

8. Traslado o importación de RNQPs en vegetales para plantación

En el artículo 37 del Reglamento (UE) 2016/2031 se establece la prohibición de la introducción y el traslado de RNQPs en vegetales para plantación pero dicha prohibición no se aplicará si:

- Si el material se traslada para su plantación en las instalaciones del operador o entre las instalaciones del mismo
- Si el material se traslada a efectos de su necesaria desinfección.

El artículo 39 del Reglamento (UE) 2016/2031 establece que, la prohibición de la introducción y el traslado de RNQPs en vegetales para plantación, no se aplicará en casos de fines científicos.

El artículo 85 del Reglamento (UE) 2016/2031 establece que, para la emisión del PF se debe cumplir lo dispuesto en el artículo 37.1 en lo referente a presencia de RNQPs

Por otro lado, las RNQPs no están recogidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/829, por lo que no se necesita una autorización vía el Reglamento (UE) 2019/829.

Por todo lo explicado, el traslado o la introducción en la UE de vegetales para plantación con presencia de RNQPs por motivos de fines científicos, ensayos,

selección de variedades, de mejora y de exposición no podrán portar ni carta de autorización ni pasaporte fitosanitario ni etiqueta de certificación, al no cumplir los requisitos de estos tres documentos.

9. Autorizaciones previas a la aprobación de este documento

Las autorizaciones realizadas con anterioridad a la aprobación de este documento deberán ser revisadas para ajustarse a lo aquí dispuesto en el plazo de 6 meses.