

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/2018 DE LA COMISIÓN**de 18 de diciembre de 2018**

por el que se establecen normas específicas sobre el procedimiento que debe seguirse para llevar a cabo la evaluación de riesgos de los vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo a tenor del artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 42, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) Deben establecerse normas para garantizar que la evaluación de riesgos contemplada en el artículo 42, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/2031 se lleva a cabo en un período de tiempo razonable y sobre la base de una tramitación oportuna de los expedientes técnicos.
- (2) Para que se lleve a cabo dicha evaluación de riesgos, la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria, en el sentido de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria del tercer país, y solo ella, debe presentar una solicitud a la Comisión. Esto es necesario para garantizar que todos los elementos que se requieren para la evaluación de riesgos asociados a los vegetales, productos vegetales u otros objetos que vayan a introducirse en el territorio de la Unión están certificados por la autoridad pública responsable del tercer país. Esto sería necesario para la credibilidad y la justificación de la evaluación de riesgos como base de las medidas adoptadas con arreglo al artículo 42, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/2031. Estas disposiciones deben aplicarse sin perjuicio del derecho de la Comisión a solicitar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que emita dictámenes científicos de conformidad con el artículo 29, y proporcione asistencia técnica o científica de conformidad con el artículo 31, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (3) El expediente técnico debe contener datos sobre las mercancías que vayan a introducirse en el territorio de la Unión, así como datos relativos a la identificación de plagas potencialmente asociadas con la mercancía en el país de exportación, datos sobre las medidas e inspecciones de mitigación fitosanitarias nacionales, los tratamientos y el procesado de la mercancía y datos de contacto de la persona física responsable de las relaciones con la Comisión Europea y la EFSA. Estos datos son esenciales para llevar a cabo la evaluación de riesgos de la mercancía y para identificar las especies de plagas para las que podrían ser necesarias medidas de mitigación fitosanitarias.
- (4) A fin de proporcionar a la EFSA todos los elementos necesarios para llevar a cabo la evaluación de riesgos, el expediente técnico debe contener la información especificada en el documento de la EFSA titulado «Information required for dossiers to support demands for import of high risk plants, plant products and other objects as foreseen in Article 42 of Regulation (EU) 2016/2031» ⁽³⁾.
- (5) Es conveniente que, una vez haya acusado recibo del expediente técnico, la Comisión examine si este contiene la información necesaria y, en su caso, pueda solicitar información adicional o aclaraciones de forma que se garantice que la solicitud contiene todos los elementos necesarios y adecuados para la evaluación de riesgos.
- (6) Deben establecerse normas en relación con la realización de la evaluación de riesgos por la EFSA, su comunicación con el solicitante y la publicación de la evaluación, a fin de garantizar un proceso de evaluación de riesgos transparente, eficaz y oportuno.
- (7) Con objeto de evitar que la divulgación de cierta información perjudique la posición competitiva de determinadas terceras partes, las disposiciones relativas a la confidencialidad del Reglamento (CE) n.º 178/2002 deben aplicarse en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 317 de 23.11.2016, p. 4.

⁽²⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽³⁾ European Food Safety Authority (EFSA), Dehnen-Schmutz K, Jaques Miret JA, Jeger M, Potting R, Corini A, Simone G, Kozelska S, Munoz Guajardo I, Stancanelli G y Gardi C, 2018. «Information required for dossiers to support demands for import of high risk plants, plant products and other objects as foreseen in Article 42 of Regulation (EU) 2016/2031». Publicación de referencia de la EFSA 2018:EN-1492, 22pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.1492

- (8) Por razones de seguridad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la misma fecha que el Reglamento (UE) 2016/2031.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece los procedimientos para la evaluación de riesgos prevista en el artículo 42, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/2031 con el fin de garantizar que dicha evaluación se lleve a cabo en un plazo de tiempo razonable y sobre la base de una solicitud de importación acompañada de un expediente técnico exhaustivo y sujeto a un procedimiento definido.

Artículo 2

Presentación de los expedientes técnicos

Únicamente una organización nacional de protección de vegetales de un tercer país puede presentar a la Comisión un expediente técnico para la realización de la evaluación de riesgos contemplada en el artículo 42, apartado 4, del Reglamento (UE) 2016/2031.

El expediente técnico irá acompañado de elementos que indiquen que la solicitud de importación se ajusta al sentido del artículo 42, apartado 5, del Reglamento (UE) 2016/2031.

Artículo 3

Contenido del expediente técnico

El expediente técnico contendrá para cada vegetal, producto vegetal u otro objeto, todos los elementos siguientes:

- información sobre la mercancía, incluidos los tratamientos y el procesado de esta;
- información sobre la identificación de plagas potencialmente asociadas con la mercancía en el país exportador;
- información sobre las inspecciones y medidas de mitigación fitosanitarias;
- los datos de contacto del punto de contacto de la Organización Nacional de Protección de Vegetales del tercer país responsable de las relaciones con la Comisión Europea y la EFSA.

El expediente técnico contendrá, asimismo, todos los elementos contemplados en el documento de la EFSA titulado «Information required for dossiers to support demands for import of high risk plants, plant products and other objects as foreseen in Article 42 of Regulation (EU) 2016/2031».

El solicitante podrá indicar la información cuya divulgación podría perjudicar la posición competitiva de una tercera parte y que, por tanto, debe tratarse como confidencial de conformidad con el artículo 6 del presente Reglamento. En tales casos, deberá ofrecerse una justificación verificable.

El expediente se presentará en una de las lenguas oficiales de la Unión.

Artículo 4

Recepción y examen del expediente técnico por la Comisión

La Comisión acusará recibo del expediente técnico.

Examinará si el expediente técnico contiene la información descrita en el artículo 3, párrafo primero, letras a) a d), y podrá pedir al solicitante que remita información adicional, o aclaraciones, tal como requieren el contenido y el objeto de dicho expediente técnico.

Cuando la Comisión concluya que se cumplen esos requisitos, transmitirá el expediente técnico a la EFSA e informará a los Estados miembros en consecuencia.

Artículo 5

Realización y finalización de la evaluación de riesgos

La EFSA verificará que el expediente técnico cumple las disposiciones de su documento, contemplado en el artículo 3, párrafo segundo, y podrá pedir al solicitante que remita información adicional, o aclaraciones, tal como requieren el contenido y el objeto del expediente técnico.

Tras dicha verificación, la EFSA procederá a la evaluación de riesgos.

Durante la realización de la evaluación de riesgos, la EFSA podrá comunicarse directamente con el solicitante para pedirle información adicional o aclaraciones.

La EFSA notificará toda comunicación con el solicitante a la Comisión.

La EFSA finalizará la evaluación de riesgos en un período de tiempo razonable y la presentará a la Comisión. La EFSA publicará la evaluación de riesgos en su boletín (*EFSA Journal*).

Sobre la base de esa evaluación de riesgos, la Comisión, en caso necesario, modificará la lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos de alto riesgo a que se refiere el artículo 42, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/2031, de conformidad con el artículo 42, apartado 4, de dicho Reglamento.

Artículo 6

Confidencialidad

A efectos del presente Reglamento, las disposiciones establecidas en el artículo 39 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 relativas a la confidencialidad de la información presentada por el solicitante se aplicarán en consecuencia.

Artículo 7

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 14 de diciembre de 2019.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER