2026/1830

10.11.2026

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2026/1830 DE LA COMISIÓN

de 16 de julio de 2026

por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al procedimiento que debe seguirse para conceder excepciones temporales a la prohibición establecida en su artículo 40, apartado 1, y a los requisitos a que se refiere su artículo 41, apartado 1

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 *bis*, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (UE) 2016/2031, y en particular su artículo 40, apartado 1, establece que la introducción de determinados vegetales, productos vegetales y otros objetos en el territorio de la Unión está prohibida. Además, el artículo 41, apartado 2, de dicho Reglamento prevé una lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos cuya introducción en el territorio de la Unión está sujeta a requisitos especiales o equivalentes.

(2) El artículo 42 *bis*, apartado 1, de dicho Reglamento prevé excepciones temporales a la prohibición de importación establecida en el artículo 40, apartado 1, y a los requisitos especiales y equivalentes a que se refiere el artículo 41, apartado 2, cuando se cumplan las condiciones del artículo 42 *bis*, apartado 2.

(3) Algunos casos contemplados en el artículo 42 *bis*, apartado 2, requieren la presentación de una solicitud por parte de un tercer país; procede, por tanto, establecer un procedimiento para tramitar tales solicitudes.

(4) Dicho procedimiento debe incluir normas relativas a: i) la preparación, el contenido y la presentación de los expedientes y solicitudes por parte de los terceros países afectados; ii) las medidas que deban adoptarse tras la recepción de dichos expedientes y solicitudes, que incluyan, según proceda, la consulta a organismos científicos o el examen de dictámenes o estudios científicos, y iii) la tramitación de los expedientes y solicitudes en relación con la confidencialidad y la protección de datos.

(5) La solicitud de tal excepción temporal debe ser presentada a la Comisión solo por la organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) del tercer país afectado, a fin de 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.

(6) En aras de la claridad, deben garantizarse determinados elementos durante la preparación de la solicitud, a saber, una especificación de las normas detalladas con respecto a las cuales se solicita una excepción temporal, una justificación de la necesidad de dicha excepción y la recopilación de la información y los datos necesarios para respaldar el contenido del expediente. Por la misma razón, dicha solicitud debe contener una referencia a si la excepción temporal correspondiente se refiere al artículo 40, apartado 1, o al artículo 41, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031 e ir acompañada del expediente técnico y de un breve resumen de su contenido.

([1]) DO L 317 de 23.11.2016, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj.

(7) El expediente técnico que acompañe a dicha solicitud debe contener: i) información sobre el vegetal, producto vegetal u otro objeto afectado; ii) información sobre la identificación de todas las plagas potencialmente asociadas al vegetal, producto vegetal u otro objeto correspondiente en el tercer país afectado; iii) datos sobre las inspecciones y medidas de mitigación fitosanitarias ejecutadas en el tercer país en cuestión; iv) los datos de contacto del punto de contacto responsable de las relaciones con la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»), y v) la información cuya divulgación podría perjudicar la posición competitiva de un tercero y que, por tanto, debe tratarse como confidencial. Estos datos son esenciales para llevar a cabo la evaluación del vegetal, producto vegetal u otro objeto afectado con el fin de determinar las especies de plagas para las que podrían ser necesarias medidas de mitigación fitosanitarias y garantizar el tratamiento confidencial de determinada información.

(8) Es necesario actualizar la situación fitosanitaria y cualquier otra información pertinente, velando al mismo tiempo por que la carga administrativa se mantenga en el nivel esencial. Por tanto, procede que, a efectos de llevar a cabo la evaluación actualizada para renovar el período de excepción, tal como se contempla en el artículo 42 *bis*, apartado 6, del Reglamento (UE) 2016/2031, la preparación y el contenido de la solicitud de excepción, así como el contenido del expediente técnico, se refieran únicamente a los elementos que hayan cambiado durante dicho período o que no hayan sido objeto de una evaluación anterior.

(9) La Autoridad ya ha elaborado un documento 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» [«Información necesaria para los expedientes que respalden las solicitudes de importación de vegetales, productos vegetales y otros objetos de alto riesgo, tal como se prevé en el artículo 42 del Reglamento (UE) 2016/2031», documento en inglés] ([2]) para la evaluación de riesgos de los vegetales considerados de alto riesgo en el contexto del artículo 42 del Reglamento (UE) 2016/2031. Dado que los principios de la evaluación de riesgos aplicables al expediente técnico de un vegetal de alto riesgo son los mismos que los aplicables a un expediente técnico en el sentido del presente Reglamento, los terceros países deben utilizar el mismo documento para presentar el expediente técnico a fin de solicitar una excepción temporal con arreglo al artículo 42 *bis*, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031.

(10) En el caso de una solicitud de excepción temporal a los requisitos especiales y equivalentes de la Unión, adoptados de conformidad con el artículo 41, apartado 2, para la importación de un vegetal, producto vegetal u otro objeto concreto afectado en relación con una o varias plagas específicas, los datos sobre la identificación de plagas potencialmente asociadas a dicho vegetal, producto vegetal u otro objeto en el tercer país de que se trate deben presentarse cuando los requisitos especiales de importación se apliquen a varias plagas cuarentenarias, pero solo una o algunas de esas plagas sean pertinentes para el tercer país en cuestión.

(11) Es conveniente que, tras acusar recibo de la solicitud y del expediente técnico, la Comisión lleve a cabo una verificación administrativa de dicho expediente y examine si contiene la información necesaria. La Comisión debe tener la posibilidad de solicitar, en su caso, información adicional o aclaraciones, a fin de garantizar que la solicitud contenga todos los elementos necesarios y adecuados para la evaluación de riesgos.

(12) La Autoridad debe llevar a cabo la evaluación de riesgos con arreglo a sus normas y procedimientos. Por consiguiente, una vez finalizada la verificación administrativa, la Comisión debe solicitar al tercer país de que se trate que presente el expediente técnico a través del sistema electrónico de notificación designado, incluidas las solicitudes de confidencialidad correspondientes. No obstante, y con el fin de evitar una carga administrativa innecesaria, no debe exigirse la evaluación de riesgos por parte de la Autoridad en los casos en que la Comisión considere que ya se dispone de una evaluación que permita la adopción de la medida correspondiente.

(13) Deben establecerse normas relativas a la realización y finalización de la evaluación de riesgos por parte de la Autoridad, así como a su comunicación con la ONPF del tercer país de que se trate, a fin de garantizar un proceso de evaluación de riesgos transparente, eficiente y oportuno.

([2]) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), Dehnen-Schmutz, K., Jaques Miret, J. A., Jeger, M., Potting, R., Corini, A., Simone, G., Kozelska, S., Munoz Guajardo, I., Stancanelli, G., y Gardi, C., «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: 15(10):EN-1492, 2018, 22 pp., https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1492.

(14) Deben establecerse normas relativas al tratamiento confidencial de determinada información, en particular cuando así lo solicite cualquier persona con un interés legítimo, con el fin de proteger los intereses de esa persona frente a la divulgación de la información. A fin de cubrir los casos en que sea necesario un tratamiento confidencial, esta información debe abarcar el proceso de fabricación o producción, incluido el método y sus aspectos innovadores, así como otras especificaciones técnicas e industriales inherentes a dicho proceso o método, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad; los vínculos comerciales entre un productor o importador y el solicitante, cuando proceda; y la información comercial que revele las fuentes, la cuota de mercado o la estrategia comercial del solicitante.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece el procedimiento que deberá seguirse para conceder las siguientes excepciones temporales:

a) excepciones temporales a la prohibición establecida en el artículo 40, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031;

b) excepciones temporales a los requisitos especiales y equivalentes a que se refiere el artículo 41, apartado 2, de dicho Reglamento, cuando los requisitos aplicables al tercer país de que se trate no sean más estrictos que los contemplados en el artículo 41, apartado 2.

Artículo 2

Preparación y contenido de las solicitudes de excepción

1. Las excepciones temporales contempladas en el artículo 1 solo podrán adoptarse si la organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) del tercer país de que se trate ha presentado una solicitud a la Comisión.

2. La solicitud:

a) especificará las normas detalladas con respecto a las cuales se solicita una excepción temporal;

b) justificará la necesidad de tal excepción;

c) se basará en una recopilación de la información y los datos necesarios para respaldar el contenido del expediente conforme a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1;

d) irá acompañada del expediente técnico pertinente, previsto en el artículo 3, y de un breve resumen de su contenido.

Artículo 3

Contenido de los expedientes técnicos

1. El expediente técnico a que se refiere el artículo 2 contendrá, para cada vegetal, producto vegetal u otro objeto, todos los elementos siguientes:

a) información sobre el vegetal, producto vegetal u otro objeto de que se trate, incluida la caracterización del producto, una descripción del proceso de producción y los tratamientos y transformaciones correspondientes;

b) información sobre la identificación de todas las plagas potencialmente asociadas al vegetal, producto vegetal u otro objeto de que se trate en el tercer país afectado;

c) datos sobre las inspecciones y medidas de mitigación fitosanitarias ejecutadas en el tercer país en cuestión;

d) los datos de contacto del punto de contacto de la ONPF del tercer país responsable de las relaciones con la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»);

e) la información cuya divulgación podría perjudicar la posición competitiva de un tercero y que, por tanto, debe tratarse como confidencial, junto con una justificación verificable pertinente.

2. La información y los datos a que se refiere el apartado 1, letras a) a d), se presentarán, facilitarán y respaldarán de conformidad con el documento de la Autoridad 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» [«Información necesaria para los expedientes que respalden las solicitudes de importación de vegetales, productos vegetales y otros objetos de alto riesgo, tal como se prevé en el artículo 42 del Reglamento (UE) 2016/2031», documento en inglés] o cualquiera de sus actualizaciones.

3. Cuando las solicitudes se refieran a excepciones temporales a los requisitos especiales o equivalentes adoptados de conformidad con el artículo 41, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/2031, la información contemplada en el apartado 1, letra b), del presente artículo y en la sección pertinente del documento mencionado en el apartado 2 del presente artículo solo se presentará en los casos en que:

a) los requisitos especiales sean pertinentes para más de una especie de plaga cuarentenaria de la Unión, y solo para las plagas cuarentenarias indicadas en los requisitos especiales correspondientes, o

b) los requisitos especiales se refieran a un vegetal, producto vegetal u otro objeto para el que sea pertinente más de una especie de plaga cuarentenaria de la Unión, y solo para esas plagas cuarentenarias pertinentes.

Artículo 4

Presentación de las solicitudes y los expedientes técnicos adjuntos

La ONPF del tercer país de que se trate presentará a la Comisión toda solicitud de excepción temporal a que se refiere el artículo 1 y el expediente técnico correspondiente en una de las lenguas oficiales de la Unión.

Artículo 5

Preparación y contenido de las solicitudes, y contenido de los expedientes, en caso de renovación de las excepciones

A efectos de llevar a cabo la evaluación actualizada para renovar el período de cinco años, tal como se contempla en el artículo 42 *bis*, apartado 6, del Reglamento (UE) 2016/2031, la preparación y el contenido de la solicitud de excepción, mencionados en el artículo 2, así como el contenido del expediente técnico, indicado en el artículo 3, se referirán únicamente a los elementos establecidos en el artículo 2, apartado 2, y en el artículo 3, apartado 1, que hayan cambiado durante dicho período o que no hayan sido objeto de una evaluación anterior.

Artículo 6

Recepción y examen de las solicitudes y los expedientes técnicos por la Comisión

1. La Comisión acusará recibo de la solicitud, tal como se dispone en el artículo 2, apartado 1, o en el artículo 5, según proceda, y del expediente técnico correspondiente.

2. Examinará si el expediente técnico contiene los elementos mencionados en el artículo 3, apartado 1, letras a) a d), tomando en consideración el apartado 3 de dicho artículo, y podrá solicitar a la ONPF del tercer país de que se trate información adicional o aclaraciones, teniendo en cuenta el contenido de dicho expediente técnico y el vegetal, producto vegetal u otro objeto en cuestión.

3. Cuando la Comisión llegue a la conclusión de que el expediente técnico contiene los elementos indicados en el artículo 3, apartado 1, letras a) a d), o de que la información adicional o las aclaraciones facilitadas por la ONPF del tercer país de que se trate son suficientes:

a) solicitará a la ONPF correspondiente que presente el expediente técnico a través del sistema electrónico de notificación establecido o designado por la Comisión a tal efecto;

b) solicitará a la Autoridad que emita el dictamen correspondiente, e

c) informará de ello a los Estados miembros.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, letra b), la Comisión podrá decidir no solicitar a la Autoridad que emita un dictamen cuando considere que ya se dispone de una evaluación suficiente en relación con la solicitud del tercer país.

Artículo 7

Realización y finalización de la evaluación de riesgos por la Autoridad

1. La Autoridad comprobará que el expediente técnico, presentado con arreglo al artículo 2, apartado 1, o al artículo 5, según proceda, cumple los requisitos establecidos en el documento a que se refiere el artículo 3, apartado 2, y podrá solicitar a la ONPF del tercer país de que se trate información adicional o aclaraciones, teniendo en cuenta el contenido del expediente técnico y el vegetal, producto vegetal u otro objeto en cuestión.

2. Si la Autoridad llega a la conclusión de que el expediente técnico cumple los requisitos establecidos en el documento a que se refiere el artículo 3, apartado 2, o de que la información adicional o las aclaraciones facilitadas por la ONPF del tercer país de que se trate son suficientes, procederá a la evaluación de riesgos.

3. La Autoridad evaluará si los vegetales, productos vegetales u otros objetos en cuestión plantean un riesgo que puede reducirse a un nivel aceptable mediante la aplicación de las medidas que son necesarias para afrontar el riesgo fitosanitario.

4. Durante la realización de la evaluación de riesgos, la Autoridad podrá comunicarse directamente con la ONPF del tercer país de que se trate para solicitar información adicional o aclaraciones. La Autoridad informará a la Comisión de toda comunicación con la ONPF del tercer país de que se trate.

5. La Autoridad finalizará la evaluación de riesgos en un plazo razonable y la publicará en su boletín.

Artículo 8

Acto de la Comisión

Teniendo en cuenta la evaluación de riesgos prevista en el artículo 7, la Comisión adoptará, según proceda, un acto por el que se conceda la excepción temporal solicitada, o comunicará a la ONPF del tercer país de que se trate su decisión de no concederla.

Artículo 9

Confidencialidad

Las partes que participen en el procedimiento establecido en el presente Reglamento no harán pública ninguna información confidencial. Al evaluar si la información es confidencial, se tendrá en cuenta si alguna persona con un interés legítimo («el solicitante») solicitó el tratamiento confidencial de dicha información. Esta evaluación se llevará a cabo sin perjuicio de la normativa nacional sobre protección de la información confidencial.

La obligación de no hacer pública la información confidencial atañerá a la siguiente información, cuando su divulgación pueda perjudicar la posición competitiva o cualquier otro interés del solicitante:

a) el proceso de fabricación o producción, incluido el método, así como otras especificaciones técnicas e industriales inherentes a dicho proceso o método, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación del riesgo fitosanitario;

b) los vínculos comerciales entre un productor o importador y el solicitante, cuando proceda;

c) la información comercial que revele las fuentes, la cuota de mercado o la estrategia comercial del solicitante.

Artículo 10

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 16 de julio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN