



Bruselas, 9 de junio de 2026
(OR. en)

10280/26

DELECT 94
AGRILEG 154
PHYTOSAN 56
AGRI 463

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	5 de junio de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2026) 3719 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 5.6.2026 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al procedimiento para elaborar la lista de vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2026) 3719 final.

Adj.: C(2026) 3719 final



Bruselas, 5.6.2026
C(2026) 3719 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 5.6.2026

por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al procedimiento para elaborar la lista de vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

Según lo dispuesto en el artículo 42, apartado 1 *bis*, del Reglamento (UE) 2016/2031, la Comisión está facultada para adoptar normas relativas al procedimiento para elaborar la lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos de alto riesgo. Dichas normas tienen por objeto facilitar la detección y la gestión de las mercancías que podrían plantear riesgos fitosanitarios para la Unión Europea. El proceso hace hincapié en la claridad y la eficiencia, garantizando que las decisiones se tomen rápidamente y se comuniquen abiertamente para mantener la confianza y la coherencia entre los Estados miembros.

Los Estados miembros deben proponer mercancías para su inclusión en la lista, con el respaldo de datos técnicos y científicos detallados. Esta información debe incluir detalles sobre las importaciones o el interés en importar la mercancía desde terceros países, detalles sobre las posibles plagas asociadas a ella en los terceros países en cuestión y pruebas que demuestren un riesgo fitosanitario inaceptable para la Unión. Tras recibir las propuestas, la Comisión examina si los datos están completos y solicita información adicional o aclaraciones, en caso necesario, para garantizar que estén presentes todos los elementos necesarios para una evaluación exhaustiva.

Para llevar a cabo la evaluación preliminar a que se refiere el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031, la Comisión debe formar un grupo de evaluación compuesto por expertos de los Estados miembros, de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y de la propia Comisión. Este grupo garantiza que la información técnica sea evaluada por profesionales cualificados. Se establecen normas que rigen el proceso de evaluación y la publicación de los resultados para mantener la transparencia, la eficiencia y la puntualidad en la gestión de las mercancías de alto riesgo.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

El 26 de junio de 2025, se consultó al Grupo de Expertos en Sanidad Vegetal de la Comisión (E00925) sobre un proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión en el contexto descrito.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

Artículo 42, apartado 1 *bis*, del Reglamento (UE) 2016/2031.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 5.6.2026

por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al procedimiento para elaborar la lista de vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo

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 Consejo¹, y en particular su artículo 42, apartado 1 *bis*,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 42, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/2031, la lista de los vegetales, productos vegetales y otros objetos de alto riesgo figura provisionalmente en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión². Su introducción en la Unión está prohibida, a la espera de una evaluación de riesgos.
- (2) Según lo dispuesto en el artículo 42, apartado 1 *bis*, del Reglamento (UE) 2016/2031, procede establecer normas que determinen el procedimiento para elaborar la lista de vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo. Estas normas deben garantizar que la elaboración de la lista se lleve a cabo mediante un proceso oportuno, eficaz y transparente.
- (3) Para que la Comisión decida si incluye vegetales, productos vegetales u otros objetos en la lista de vegetales, productos vegetales y otros objetos de alto riesgo, los Estados miembros deben presentar a la Comisión una solicitud en la que se indiquen los vegetales, productos vegetales u otros objetos que desean incluir en la lista («los vegetales, productos vegetales y otros objetos afectados»), acompañada de un expediente técnico que contenga las pruebas técnicas y científicas justificativas pertinentes.
- (4) También procede establecer normas relativas al procedimiento para incluir en la lista vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo a iniciativa de la Comisión, cuando esta considere que la iniciativa es necesaria para hacer frente a un

¹ DO L 317 de 23.11.2016, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/2019-12-14>.

² Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, por el que se establece una lista provisional de vegetales, productos vegetales y otros objetos de alto riesgo, en el sentido del artículo 42 del Reglamento (UE) 2016/2031, y una lista de vegetales para cuya introducción en la Unión no se exigen certificados fitosanitarios, de conformidad con el artículo 73 de dicho Reglamento (DO L 323 de 19.12.2018, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/2019/oj).

riesgo fitosanitario. En esos casos, la Comisión debe preparar un expediente técnico que contenga las pruebas técnicas y científicas justificativas pertinentes.

- (5) La experiencia ha demostrado que las siguientes pruebas científicas y técnicas son esenciales: datos sobre la importación, o el interés por la importación, en la Unión de los vegetales, productos vegetales u otros objetos afectados procedentes de terceros países; datos sobre las interceptaciones de vegetales, productos vegetales u otros objetos debido a la presencia de plagas asociadas a ellos; datos sobre la producción en la Unión de los vegetales, productos vegetales u otros objetos afectados, así como de otros vegetales hospedadores que puedan verse afectados por plagas; información sobre las plagas hospedadas por los vegetales, productos vegetales u otros objetos afectados; y datos que demuestren que los vegetales, productos vegetales u otros objetos afectados, cuando se introducen desde un tercer país, pueden presentar un riesgo de plaga de un nivel inaceptable para el territorio de la Unión.
- (6) A fin de garantizar que los expedientes técnicos presentados por los Estados miembros contengan los elementos necesarios para la evaluación preliminar, procede que la Comisión compruebe si están completos y solicite, en caso necesario, información adicional o aclaraciones.
- (7) Debe crearse un grupo de evaluación preliminar para llevar a cabo la evaluación preliminar de los vegetales, productos vegetales u otros objetos afectados. El grupo de evaluación preliminar debe estar compuesto por expertos designados por los Estados miembros y por expertos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y de la Comisión.
- (8) Deben establecerse normas relativas al procedimiento que debe seguir el grupo de evaluación preliminar para llevar a cabo su evaluación preliminar, a su comunicación con el Estado miembro solicitante, si procede, y a la publicación de la evaluación.
- (9) 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. 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 y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece el procedimiento para elaborar la lista de vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo en virtud del artículo 42, apartado 1 *bis*, del Reglamento (UE) 2016/2031. El procedimiento constará de los siguientes elementos:

- a) la preparación de las pruebas para la evaluación de los vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo;
- b) las medidas que deben adoptarse tras la recepción de dichas pruebas;

- c) los procedimientos para dicha evaluación; y
- d) el tratamiento de los expedientes en lo relativo a la confidencialidad y la protección de datos.

Artículo 2

Preparación de las pruebas científicas y técnicas necesarias para la evaluación preliminar de vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo a petición de los Estados miembros

1. Para que los vegetales, productos vegetales u otros objetos puedan figurar en la lista de vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo, los Estados miembros presentarán a la Comisión una solicitud en la que se indiquen los vegetales, productos vegetales u otros objetos que deban figurar en la lista.
2. Cada solicitud a que se refiere el apartado 1 irá acompañada de un expediente técnico.
3. El expediente técnico contendrá, como mínimo, la información siguiente:
 - a) datos sobre la importación, o el interés por la importación, en la Unión del vegetal, producto vegetal u otro objeto afectado procedente de terceros países;
 - b) datos sobre las interceptaciones de vegetales, productos vegetales u otros objetos debido a la presencia de plagas asociadas a ellos;
 - c) datos sobre la producción en la Unión de los vegetales, productos vegetales u otros objetos afectados, así como de otros vegetales hospedadores que puedan verse afectados por plagas hospedadas por el vegetal, producto vegetal u otro objeto afectado;
 - d) información sobre las plagas hospedadas por los vegetales, productos vegetales u otros objetos afectados;
 - e) datos que demuestren que el vegetal, el producto vegetal u otros objetos afectados pueden presentar un riesgo de plaga de un nivel inaceptable para el territorio de la Unión debido a la probabilidad de que hospeden una plaga cuyo riesgo no queda suficientemente corregido mediante los requisitos establecidos en el anexo VII del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión;
 - f) datos de contacto de la autoridad competente y de la persona física del Estado miembro responsable de hacer de enlace con la Comisión; y
 - g) toda solicitud de tratamiento confidencial para determinadas pruebas.

Artículo 3

Preparación de las pruebas científicas y técnicas necesarias para la evaluación preliminar de vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo a iniciativa de la Comisión

Si la Comisión considera que es necesario combatir un riesgo fitosanitario, elaborará un expediente técnico para respaldar la inclusión de determinados vegetales, productos vegetales u otros objetos en la lista de vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo.

El expediente técnico contendrá, como mínimo, las pruebas que figuran en el artículo 2, apartado 3, letras a) a e).

La Comisión presentará el expediente técnico al grupo de evaluación preliminar a que se refiere el artículo 5, apartado 1.

Artículo 4

Medidas que debe adoptar la Comisión tras recibir el expediente técnico presentado por el Estado miembro

1. La Comisión acusará recibo del expediente técnico presentado por el Estado miembro con arreglo al artículo 2.
2. La Comisión examinará si el expediente técnico incluye las pruebas enunciadas en el artículo 2, apartado 3, y podrá solicitar información adicional o aclaraciones al Estado miembro, según lo requiera el contenido y el objeto del expediente técnico.
3. La Comisión verificará además si se ha solicitado confidencialidad para determinadas pruebas.
4. Cuando se cumplan los requisitos establecidos en los apartados 1, 2 y 3, la Comisión presentará el expediente técnico del Estado miembro al grupo de evaluación preliminar a que se refiere el artículo 5, apartado 1.

Artículo 5

Procedimiento para la evaluación preliminar a que se refiere el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031

1. La Comisión creará sin demora un grupo de expertos responsable de llevar a cabo la evaluación preliminar a que se refiere el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/2031 (en lo sucesivo, «el grupo de evaluación preliminar»).

El grupo de evaluación preliminar estará compuesto por expertos designados por los Estados miembros, así como por expertos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y de la Comisión.

El grupo de evaluación preliminar podrá solicitar información adicional o aclaraciones al Estado miembro de que se trate o a la Comisión, según lo requiera el contenido y el objeto de su expediente técnico.

El grupo de evaluación preliminar evaluará el riesgo fitosanitario de los vegetales, productos vegetales u otros objetos afectados. El grupo de evaluación preliminar terminará la evaluación preliminar en un plazo razonable. La Comisión pondrá la evaluación a disposición de los Estados miembros.

2. Basándose en la evaluación preliminar, la Comisión decidirá si añadir o no los respectivos vegetales, productos vegetales u otros objetos a la lista de vegetales, productos vegetales u otros objetos de alto riesgo que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión.

Artículo 6

Confidencialidad

Los miembros del grupo de evaluación preliminar 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 tratamiento confidencial. 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 de la seguridad;
- (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 7

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 5.6.2026

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN