

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2018/968 DE LA COMISIÓN****de 30 de abril de 2018****que complementa el Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los análisis de riesgos relativos a especies exóticas invasoras**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, sobre la prevención y la gestión de la introducción y propagación de especies exóticas invasoras <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 5, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1143/2014, la Comisión adoptó una lista de especies exóticas invasoras preocupantes para la Unión («lista de la Unión»), que debe actualizarse periódicamente. Es requisito previo para la incorporación de especies nuevas a la lista de la Unión que se haya realizado un análisis de riesgos con arreglo al artículo 5 de dicho Reglamento («análisis de riesgos»). El artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1143/2014 establece, en sus letras a) a h), los elementos comunes que deben considerarse en el análisis de riesgos («elementos comunes»).
- (2) De conformidad con el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 1143/2014, los Estados miembros pueden solicitar la inclusión de especies exóticas invasoras en la lista de la Unión. Las solicitudes deben ir acompañadas de un análisis de riesgos. Existen ya varios métodos y protocolos para elaborar análisis de riesgos que son utilizados y respetados por la comunidad científica en el ámbito de las invasiones biológicas. Debe reconocerse el valor y la solidez científica de esos métodos y protocolos. En aras de la aplicación eficiente de los conocimientos existentes, ha de aceptarse para la elaboración del análisis de riesgos todo método o protocolo que incluya los elementos comunes. Ahora bien, para garantizar que todas las decisiones sobre la inclusión de especies se basan en análisis de riesgos con el mismo nivel elevado de calidad y rigor, y para ofrecer asesoramiento a quienes analizan los riesgos sobre cómo garantizar que se consideran adecuadamente los elementos comunes, resulta necesario establecer una descripción detallada de los elementos comunes, así como una metodología aplicable a los análisis de riesgos que los métodos y protocolos existentes deben respetar.
- (3) Para que el análisis de riesgos contribuya a sustentar la toma de una decisión a nivel de la Unión, debe ser pertinente para la Unión en su conjunto, a excepción de las regiones ultraperiféricas («territorio cubierto por el análisis de riesgos»).
- (4) Con objeto de que el análisis de riesgos proporcione una base científica rigurosa y pruebas sólidas que respalden el proceso decisorio, toda la información que contenga, incluida la relacionada con la capacidad de la especie de establecerse y propagarse en el entorno según el artículo 4, apartado 3, letra b), del Reglamento (UE) n.º 1143/2014, debe basarse en las mejores pruebas científicas disponibles. Este aspecto debe tomarse en consideración en la metodología que vaya a aplicarse al análisis de riesgos.
- (5) Las especies exóticas invasoras representan una grave amenaza ambiental, pero no todas las especies han sido bien estudiadas en la misma medida. En los casos en que una especie no esté presente en el territorio cubierto por el análisis de riesgos o solo lo esté en un número reducido, cabe la posibilidad de que no se disponga de conocimientos sobre dicha especie o de que dichos conocimientos sean limitados. Antes de que se hayan adquirido los conocimientos completos, la especie puede haberse introducido o propagado ya en el territorio cubierto por el análisis de riesgos. Así, el análisis de riesgos debe ser capaz de tener debidamente en cuenta esa falta de conocimientos e información y dar respuesta al elevado grado de incertidumbre acerca de las consecuencias de la introducción o propagación de la especie de que se trate.
- (6) A fin de que el análisis de riesgos proporcione una base sólida que sustente el proceso decisorio, debe ser objeto de un control de calidad riguroso.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Aplicación de los elementos comunes**

En el anexo del presente Reglamento figura una descripción detallada de la aplicación de los elementos comunes establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) a h), del Reglamento (UE) n.º 1143/2014 («los elementos comunes»).

<sup>(1)</sup> DOL 317 de 4.11.2014, p. 35.

*Artículo 2***Metodología aplicable al análisis de riesgos**

1. El análisis de riesgos incluirá los elementos comunes especificados en el anexo del presente Reglamento y se ajustará a la metodología expuesta en el presente artículo. El análisis de riesgos podrá basarse en cualquier protocolo o método, a condición de que se cumplan todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en el Reglamento (UE) n.º 1143/2014.
2. El análisis de riesgos abarcará el territorio de la Unión, a excepción de las regiones ultraperiféricas («territorio cubierto por el análisis de riesgos»).
3. El análisis de riesgos se basará en los datos científicos disponibles más fiables, incluidos los resultados más recientes de investigaciones internacionales, respaldados por referencias a publicaciones científicas revisadas por homólogos. En los casos en los que no se disponga de publicaciones científicas revisadas por homólogos o la información facilitada por esas publicaciones sea insuficiente, o para completar la información recabada, las pruebas científicas podrán incluir también otras publicaciones, opiniones de expertos, información recabada por las autoridades de los Estados miembros, notificaciones oficiales e información procedente de bases de datos, incluidos datos recopilados mediante iniciativas científicas ciudadanas. Todas las fuentes serán fuentes reconocidas y se citarán con las referencias correspondientes.
4. El método o protocolo utilizado permitirá completar el análisis de riesgos incluso cuando no se disponga de información sobre la especie o cuando esa información sea insuficiente. En tal caso, el análisis de riesgos indicará la falta de información de manera explícita, de tal modo que no quede sin responder ninguna pregunta del análisis de riesgos.
5. Cada respuesta facilitada en el análisis de riesgos incluirá una evaluación del grado de incertidumbre o confianza atribuido a la respuesta que refleje la posibilidad de que no se disponga de la información necesaria para la respuesta o de que tal información sea insuficiente, o el hecho de que las pruebas disponibles sean contradictorias. La evaluación del grado de incertidumbre o confianza atribuido a la respuesta se basará en un método o protocolo documentado. El análisis de riesgos incluirá una referencia a dicho método o protocolo documentado.
6. El análisis de riesgos incluirá un resumen de sus distintos elementos, así como una conclusión general, presentados de forma clara y coherente.
7. Se incluirá un proceso de control de calidad como parte integrante del análisis de riesgos que comprenderá como mínimo una revisión del análisis de riesgos por dos revisores homólogos. El análisis de riesgos incluirá una descripción del proceso de control de calidad.
8. El autor o autores del análisis de riesgos y los revisores homólogos serán independientes y tendrán los conocimientos científicos pertinentes.
9. El autor o autores del análisis de riesgos y los revisores homólogos no estarán asociados a la misma institución.

*Artículo 3***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 30 de abril de 2018.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

## Descripción detallada de los elementos comunes

Elementos comunes	Descripción detallada
<p>Artículo 5, apartado 1, letra a): una descripción de la especie con su identidad taxonómica, su historial y su área de distribución natural y potencial</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) La descripción de la especie proporcionará información suficiente que garantice que la identidad de la especie puede entenderse sin referencia a documentación adicional.</li> <li>2) El alcance del análisis de riesgos se delimitará con claridad. Si bien, como norma general, debe elaborarse un análisis de riesgos por cada especie, en algunos casos podría justificarse elaborar un análisis de riesgos que abarque más de una especie (por ejemplo, cuando se trate de especies que pertenezcan al mismo género con rasgos e impacto comparables o idénticos). Se indicará claramente si el análisis de riesgos abarca más de una especie o si excluye o incluye solamente ciertas subespecies, taxones de rango inferior, híbridos, variedades o razas (y, en caso afirmativo, de qué subespecies, taxones de rango inferior, híbridos, variedades o razas se trata). Toda decisión en este sentido debe estar debidamente motivada.</li> <li>3) La descripción de la identidad taxonómica de la especie incluirá todos los elementos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>— familia taxonómica, orden y clase a los que pertenece la especie;</li> <li>— nombre científico actual de la especie y autor de dicho nombre;</li> <li>— lista de los sinónimos más comunes del nombre científico actual;</li> <li>— denominaciones utilizadas en el comercio;</li> <li>— lista de las subespecies, taxones de rango inferior, híbridos, variedades o razas más comunes;</li> <li>— información sobre la existencia de otras especies con aspecto muy similar: <ul style="list-style-type: none"> <li>— otras especies exóticas con características invasoras similares que deban evitarse como especies de sustitución (en este caso, puede considerarse la posibilidad de elaborar un análisis de riesgos común para más de una especie, véase el punto 2),</li> <li>— otras especies exóticas con características invasoras similares que podrían utilizarse como posibles especies de sustitución,</li> <li>— especies autóctonas, a fin de evitar posibles errores de identificación y selección.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>4) La descripción del historial de la especie incluirá su historial de invasión, en particular información sobre los países invadidos (en el territorio cubierto por el análisis de riesgos y fuera de él, cuando proceda) y una indicación cronológica de las primeras observaciones, el establecimiento y la propagación.</li> <li>5) La descripción del área de distribución natural y potencial de la especie incluirá una indicación del continente o la parte de un continente, la zona climática y el hábitat donde esté presente la especie de forma natural. En su caso, deberá indicarse si la especie podría propagarse de forma natural al territorio cubierto por el análisis de riesgos.</li> </ol>
<p>Artículo 5, apartado 1, letra b): una descripción de sus patrones y de su dinámica de reproducción y propagación incluyendo una evaluación de si se dan las condiciones medioambientales necesarias para su reproducción y propagación</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) La descripción de los patrones de reproducción y propagación incluirá los elementos del ciclo de vida de la especie y los rasgos de comportamiento que puedan explicar su capacidad para establecerse y propagarse, tales como su estrategia de reproducción o crecimiento, su capacidad de dispersión, su longevidad, sus requisitos ambientales y climáticos, su característica de generalista o especialista y demás información pertinente disponible.</li> <li>2) La descripción de los patrones y las dinámicas de reproducción incluirá todos los elementos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>— una lista y una descripción de los mecanismos de reproducción de la especie;</li> </ul> </li> </ol>

Elementos comunes	Descripción detallada
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— una evaluación de si se dan las condiciones ambientales adecuadas para la reproducción de la especie en el territorio cubierto por el análisis de riesgos;</li> <li>— una indicación de la presión de los propágulos de la especie (por ejemplo, número de gametos, semillas, huevos o propágulos, número de ciclos reproductivos al año) respecto a cada uno de dichos mecanismos de reproducción en relación con las condiciones ambientales en el territorio cubierto por el análisis de riesgos.</li> </ul> <p>3) La descripción de los patrones y las dinámicas de propagación incluirá todos los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— una lista y una descripción de los mecanismos de propagación de la especie;</li> <li>— una evaluación de si se dan las condiciones ambientales adecuadas para la propagación de la especie en el territorio cubierto por el análisis de riesgos;</li> <li>— una indicación de la tasa de cada uno de dichos mecanismos de propagación en relación con las condiciones ambientales en el territorio cubierto por el análisis de riesgos.</li> </ul>
<p>Artículo 5, apartado 1, letra c): una descripción de las posibles vías de introducción y propagación de la especie, tanto de forma intencionada como no intencionada, que incluya, cuando proceda, los productos con los que se suele asociar a la especie</p>	<p>1) Se considerarán todas las vías de introducción y propagación pertinentes. Se utilizará como base la clasificación de las vías de introducción elaborada por el Convenio sobre la Diversidad Biológica <sup>(1)</sup>.</p> <p>2) La descripción de las vías de introducción intencional incluirá todos los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— una lista y una descripción de esas vías, con la indicación de su importancia y sus riesgos asociados (por ejemplo, probabilidad de introducción en el territorio cubierto por el análisis de riesgos, sobre la base de dichas vías; probabilidad de supervivencia, reproducción o aumento durante el transporte y almacenamiento; capacidad y probabilidad de transferencia desde esas esas vías a un hábitat o huésped adecuado), indicando, cuando sea posible, los pormenores de los orígenes y puntos de destino específicos de las vías;</li> <li>— una indicación de la presión de los propágulos (por ejemplo, volumen o número estimado de especímenes, o frecuencia de paso a través de esas vías), incluida la probabilidad de que se vuelva a producir una invasión tras la erradicación.</li> </ul> <p>3) La descripción de las vías de introducción no intencional incluirá todos los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— una lista y una descripción de esas vías, con la indicación de su importancia y sus riesgos asociados (por ejemplo, probabilidad de introducción en el territorio cubierto por el análisis de riesgos, sobre la base de dichas vías; probabilidad de supervivencia, reproducción o aumento durante el transporte y almacenamiento; probabilidad de no detección en el punto de entrada; capacidad y probabilidad de transferencia desde esas vías a un hábitat o huésped adecuado), indicando, cuando sea posible, los pormenores de los orígenes y puntos de destino específicos de las vías;</li> <li>— una indicación de la presión de los propágulos (por ejemplo, volumen o número estimado de especímenes, o frecuencia de paso a través de esas vías), incluida la probabilidad de que se vuelva a producir una invasión tras la erradicación.</li> </ul> <p>4) La descripción de los productos con los que se suele asociar la introducción de la especie incluirá una lista y una descripción de los productos, con la indicación de los riesgos asociados (por ejemplo, volumen de los flujos comerciales; probabilidad de que el producto se contamine o actúe como vector).</p>

<sup>(1)</sup> UNEP/CBD/SBSTTA/18/9/Add.1. Las referencias a la clasificación de las vías de introducción elaborada por el Convenio sobre la Diversidad Biológica se entenderán como referencias a la última versión modificada de dicha clasificación.

Elementos comunes	Descripción detallada
	<p>5) La descripción de las vías de propagación intencional incluirá todos los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— una lista y una descripción de esas vías, con la indicación de su importancia y sus riesgos asociados (por ejemplo, probabilidad de propagación en el territorio cubierto por el análisis de riesgos, sobre la base de dichas vías; probabilidad de supervivencia, reproducción o aumento durante el transporte y almacenamiento; capacidad y probabilidad de transferencia desde esas vías a un hábitat o huésped adecuado), indicando, cuando sea posible, los pormenores de los orígenes y puntos de destino específicos de las vías;</li> <li>— una indicación de la presión de los propágulos (por ejemplo, volumen o número estimado de especímenes, o frecuencia de paso a través de esas vías), incluida la probabilidad de que se vuelva a producir una invasión tras la erradicación.</li> </ul> <p>6) La descripción de las vías de propagación no intencional incluirá todos los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— una lista y una descripción de esas vías, con la indicación de su importancia y sus riesgos asociados (por ejemplo, probabilidad de propagación en el territorio cubierto por el análisis de riesgos, sobre la base de dichas vías; probabilidad de supervivencia, reproducción o aumento durante el transporte y almacenamiento; facilidad de detección; capacidad y probabilidad de transferencia desde esas vías a un hábitat o huésped adecuado), indicando, cuando sea posible, los pormenores de los orígenes y puntos de destino específicos de las vías;</li> <li>— una indicación de la presión de los propágulos (por ejemplo, volumen o número estimado de especímenes, o frecuencia de paso a través de esas vías), incluida la probabilidad de que se vuelva a producir una invasión tras la erradicación.</li> </ul> <p>7) La descripción de los productos con los que se suele asociar la propagación de la especie incluirá una lista y una descripción de los productos, con la indicación de los riesgos asociados (por ejemplo, volumen de los intercambios comerciales; probabilidad de que un producto se contamine o actúe como vector).</p>
<p>Artículo 5, apartado 1, letra d): un análisis minucioso de riesgos de introducción, establecimiento y propagación en las regiones biogeográficas pertinentes en las condiciones de cambio climático actuales y previsibles</p>	<p>1) El análisis minucioso proporcionará información sobre el riesgo de introducción, establecimiento y propagación de la especie en las regiones biogeográficas pertinentes del territorio cubierto por el análisis de riesgos, y explicará de qué manera influirán las condiciones de cambio climático previsibles en esos riesgos.</p> <p>2) No es necesario que el análisis minucioso de esos riesgos incluya el abanico completo de simulaciones sobre la base de los distintos escenarios de cambio climático, a condición de que se facilite un análisis de la probabilidad de introducción, establecimiento y propagación a medio plazo (por ejemplo, 30-50 años) con una explicación clara de las hipótesis subyacentes.</p> <p>3) Los riesgos a que se refiere el punto 1 pueden describirse, por ejemplo, en términos de «probabilidad» o «tasa».</p>
<p>Artículo 5, apartado 1, letra e): una descripción de la distribución actual de la especie en la que se indique si esta ya está presente en la Unión o en los países vecinos, y una previsión de su probable distribución futura</p>	<p>1) La descripción de la distribución actual en el territorio cubierto por el análisis de riesgos o en países vecinos incluirá todos los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— una lista de la región o regiones biogeográficas o subregión o subregiones marinas en el territorio cubierto por el análisis de riesgos donde esté presente la especie y donde se haya establecido;</li> <li>— el estado actual de establecimiento en cada Estado miembro y, en su caso, en países vecinos.</li> </ul>

Elementos comunes	Descripción detallada
	<p>2) La proyección de la posible distribución futura en el territorio cubierto por el análisis de riesgos o en países vecinos incluirá todos los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— una lista de la región o regiones biogeográficas o subregión o subregiones marinas en el territorio cubierto por el análisis de riesgos donde podría establecerse la especie, sobre todo en las condiciones de cambio climático previsible;</li> <li>— una lista de los Estados miembros y, en su caso, los países vecinos donde podría establecerse la especie, sobre todo en las condiciones de cambio climático previsible.</li> </ul>
<p><i>Artículo 5, apartado 1, letra f): una descripción de los efectos adversos sobre la biodiversidad y los servicios asociados de los ecosistemas, en particular sobre las especies autóctonas, los espacios protegidos y los hábitats amenazados, así como sobre la salud humana, la seguridad y la economía, que incluya una evaluación de los potenciales efectos futuros, habida cuenta de los conocimientos científicos disponibles</i></p>	<p>1) En la descripción se distinguirá entre los efectos conocidos y los efectos futuros potenciales sobre la biodiversidad y los servicios asociados de los ecosistemas. Los efectos conocidos se describirán respecto al territorio cubierto por el análisis de riesgos y, cuando proceda, respecto a terceros países (por ejemplo, los que tengan condiciones ecológicas similares). Los efectos futuros potenciales se evaluarán únicamente respecto al territorio cubierto por el análisis de riesgos.</p> <p>2) La descripción de los efectos conocidos y la evaluación de los efectos futuros potenciales se basarán en las mejores pruebas cuantitativas y cualitativas disponibles. La magnitud de los efectos se puntuará o se clasificará mediante otro sistema. El sistema de puntuación o clasificación de los efectos utilizado incluirá una referencia a la publicación subyacente.</p> <p>3) La descripción de los efectos conocidos y la evaluación de los efectos futuros potenciales sobre la biodiversidad harán referencia a todos los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— las distintas regiones biogeográficas o subregiones marinas en las que podría establecerse la especie;</li> <li>— las especies autóctonas afectadas, incluidas las comprendidas en la lista roja y en los anexos de la Directiva 92/43/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> y las comprendidas en la Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>;</li> <li>— los hábitats afectados, incluidos los incluidos en la lista roja y en los anexos de la Directiva 92/43/CEE;</li> <li>— los espacios protegidos afectados;</li> <li>— las características químicas, físicas o estructurales y el funcionamiento de los ecosistemas afectados;</li> <li>— el estado ecológico afectado de los ecosistemas acuáticos o el estado ambiental afectado de las aguas marinas.</li> </ul> <p>4) La descripción de los efectos conocidos y la evaluación de los efectos futuros potenciales sobre los servicios asociados de los ecosistemas harán referencia a todos los elementos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— servicios de abastecimiento;</li> <li>— servicios de regulación;</li> <li>— servicios culturales.</li> </ul> <p>5) La descripción de los efectos conocidos y la evaluación de los efectos futuros potenciales en la salud humana, la seguridad y la economía incluirán, cuando proceda, información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— enfermedades, alergias u otras afecciones en los seres humanos que puedan derivarse directa o indirectamente de una especie;</li> <li>— daños provocados directa o indirectamente por una especie con consecuencias para la seguridad de las personas, los bienes o las infraestructuras;</li> <li>— perturbaciones directas o indirectas, u otro tipo de consecuencias, para las actividades económicas o sociales derivadas de la presencia de una especie.</li> </ul>

<sup>(2)</sup> Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres (DO L 206 de 22.7.1992, p. 7).

<sup>(3)</sup> Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de las aves silvestres (DO L 20 de 26.1.2010, p. 7).

Elementos comunes	Descripción detallada
<i>Artículo 5, apartado 1, letra g): una evaluación de los posibles costes por daños</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) La evaluación de los costes potenciales del daño para la biodiversidad y los servicios de los ecosistemas, en términos monetarios o en otros términos, describirá esos costes desde el punto de vista cuantitativo y/o cualitativo, en función de la información disponible. Si la información disponible no es suficiente para evaluar los costes para la totalidad del territorio cubierto por el análisis de riesgos, se utilizarán, cuando se disponga de ellos, datos cualitativos o diversos estudios de caso procedentes de toda la Unión o de terceros países.</li> <li>2) La evaluación de los costes potenciales del daño para la salud humana, la seguridad y la economía describirá esos costes desde el punto de vista cuantitativo y/o cualitativo, en función de la información disponible. Si la información disponible no es suficiente para evaluar los costes para la totalidad del territorio cubierto por el análisis de riesgos, se utilizarán, cuando se disponga de ellos, datos cualitativos o diversos estudios de caso procedentes de toda la Unión o de terceros países.</li> </ol>
<i>Artículo 5, apartado 1, letra h): una descripción de los usos conocidos de las especies y de los beneficios sociales y económicos derivados de tales usos</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) La descripción de los usos conocidos de la especie incluirá una lista y una descripción de los usos conocidos en la Unión y fuera de ella, cuando proceda.</li> <li>2) La descripción de los beneficios sociales y económicos derivados de los usos conocidos de la especie incluirá una descripción de la relevancia ambiental, social y económica de cada uno de esos usos y la indicación de los beneficiarios correspondientes, desde el punto de vista cuantitativo o cualitativo, en función de la información disponible. Si la información disponible no es suficiente para describir tales beneficios para la totalidad del territorio cubierto por el análisis de riesgos, se utilizarán, cuando se disponga de ellos, datos cualitativos o diversos estudios de caso procedentes de toda la Unión o de terceros países.</li> </ol>