

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1191 DE LA COMISIÓN**de 11 de agosto de 2020****por el que se establecen medidas para evitar la introducción y propagación en la Unión del virus rugoso del tomate (ToBRFV) y por el que se deroga la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1615**

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 30,

Visto el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo ⁽²⁾, y en particular su artículo 22, apartado 3, y su artículo 52,

Considerando lo siguiente:

- (1) El virus rugoso del tomate (ToBRFV) («plaga especificada») no está actualmente incluido ni en la lista de plagas cuarentenarias de la Unión ni en la de plagas reguladas no cuarentenarias de la Unión que figuran en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) Sin embargo, desde 2018 los Estados miembros han notificado brotes de la plaga especificada en cultivos de tomate de su territorio y las medidas adoptadas para controlarla. Alemania e Italia realizaron, en 2018 y 2019 respectivamente, unos análisis de riesgo de plagas que demostraron que la plaga especificada y sus efectos nocivos podían suponer un importante problema fitosanitario para la Unión, en particular para la producción de *Solanum lycopersicum* L. y *Capsicum* spp.
- (3) Sobre esta base se adoptó la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1615 de la Comisión ⁽⁴⁾, a fin de establecer medidas para evitar la introducción y propagación en la Unión de la plaga especificada.
- (4) Tras la adopción de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1615, se ha recopilado información científica más reciente sobre la propagación de la plaga especificada y los métodos de análisis, que ha demostrado la necesidad de contar con medidas más detalladas que las establecidas conforme a dicha Decisión.
- (5) En particular, deben someterse a análisis, con independencia de su origen, las semillas de *Solanum lycopersicum* L. y *Capsicum* spp. Esto es necesario debido a la incertidumbre existente en relación con la presencia de la plaga a nivel mundial y debido a que, al comercializarlas, es frecuente mezclar en los lotes semillas de distintos orígenes, lo que aumenta el riesgo de propagación de la plaga especificada.
- (6) Además, el establecimiento de sitios de producción libres de plagas debe estar sujeto a determinadas medidas, con el fin de garantizar la producción de material sano.

⁽¹⁾ DO L 317 de 23.11.2016, p. 4.

⁽²⁾ DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, por el que se establecen condiciones uniformes para la ejecución del Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, se deroga el Reglamento (CE) n.º 690/2008 de la Comisión y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2019 de la Comisión (DO L 319 de 10.12.2019, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2019/1615 de la Comisión, de 26 de septiembre de 2019, por la que se establecen medidas de emergencia para evitar la introducción y propagación en la Unión del virus rugoso del tomate (ToBRFV) (DO L 250 de 30.9.2019, p. 91).

- (7) Se considera que las variedades de *Capsicum* spp. que se sabe que son resistentes a la plaga especificada no representan un riesgo de infección ni de propagación de dicha plaga. Por lo tanto, si se reconocen oficialmente como variedades resistentes, deben quedar exentas de los requisitos de análisis.
- (8) Los muestreos y los análisis deben realizarse en condiciones específicas sobre la base de la información más reciente recopilada a nivel internacional y de la Unión. Los métodos de RCP en tiempo real son los más eficaces para detectar e identificar la plaga especificada. El método ELISA es menos sensible y menos específico, ya que se ha descubierto que presenta reacciones cruzadas con otros virus del tomate. Sin embargo, debido a la pandemia de COVID-19, hay escasez de los kits necesarios para llevar a cabo los métodos de detección de RCP en tiempo real. Hasta el 1 de octubre de 2020, el método ELISA debe considerarse también un método aceptable para detectar e identificar la plaga especificada. Estos muestreos y análisis deben llevarse a cabo además del muestreo para los controles físicos realizado de conformidad con las disposiciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130 de la Comisión ⁽⁵⁾, con el fin de garantizar un mayor nivel de protección fitosanitaria en la Unión.
- (9) Las condiciones aplicables al traslado de vegetales para plantación no deben aplicarse a los vegetales que ya han sido producidos de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1615, pues no sería proporcionado exigir análisis adicionales para esas semillas y, en la mayoría de los casos, dichas condiciones no podrían aplicarse en la práctica.
- (10) El anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130 contiene normas sobre las operaciones que deben realizarse durante los controles físicos de los vegetales para plantación, incluidos los muestreos. Además de esas normas, y a fin de adaptar la frecuencia de los muestreos y los análisis al riesgo fitosanitario de la plaga especificada, los Estados miembros deben definir tal frecuencia para la importación de envíos de las semillas especificadas y los vegetales especificados para plantación. Dicha frecuencia no debe suponer un porcentaje inferior al 20 % de las semillas especificadas y los vegetales especificados para plantación importados, de modo que se garantice que los controles se realizan sobre una muestra adecuadamente representativa.
- (11) Procede derogar la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1615 y sustituirla por el presente Reglamento, a fin de tener en cuenta el Reglamento (UE) 2016/2031 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2072, ambos aplicables desde el 14 de diciembre de 2019.
- (12) El presente Reglamento debe ser aplicable hasta el 31 de mayo de 2022, con el fin de disponer del tiempo necesario para supervisar la situación y determinar el estatus fitosanitario de la plaga especificada con respecto al territorio de la Unión y a su distribución mundial.
- (13) A fin de abordar rápidamente el riesgo fitosanitario de la plaga especificada, las normas del presente Reglamento deben ser aplicables en el plazo más breve posible. Por consiguiente, el presente Reglamento ha de entrar en vigor el tercer día siguiente al de su publicación.
- (14) 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

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «plaga especificada»: virus rugoso del tomate (ToBRFV);
- b) «vegetales especificados para plantación»: vegetales para plantación de *Solanum lycopersicum* L. y *Capsicum* spp. distintos de las semillas;
- c) «semillas especificadas»: semillas de *Solanum lycopersicum* L. y *Capsicum* spp.;
- d) «frutos especificados»: frutos de *Solanum lycopersicum* L. y *Capsicum* spp.

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2019, por el que se establecen normas detalladas sobre las operaciones que deben realizarse durante los controles documentales, de identidad y físicos y después de estos en animales y mercancías sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos (DO L 321 de 12.12.2019, p. 128).

*Artículo 2***Prohibiciones relativas a la plaga especificada**

No deberá introducirse, trasladarse, mantenerse, multiplicarse ni liberarse la plaga especificada en el territorio de la Unión.

*Artículo 3***Detección o sospecha de la presencia de la plaga especificada**

1. Cualquier persona que, en el territorio de la Unión, sospeche o tenga conocimiento de la presencia de la plaga especificada informará de ello inmediatamente a la autoridad competente y le proporcionará toda la información pertinente relativa a la presencia o a la sospecha de la presencia de dicha plaga.
2. Al recibir esa información, la autoridad competente:
 - a) registrará inmediatamente la información recibida;
 - b) tomará todas las medidas necesarias para confirmar la presencia o la sospecha de la presencia de la plaga especificada;
 - c) se asegurará de que cualquier persona que tenga bajo su control vegetales que puedan estar infectados por la plaga especificada sea informada inmediatamente de:
 - i) la presencia o la sospecha de la presencia de la plaga especificada, y
 - ii) los posibles riesgos asociados a la plaga especificada y las medidas que deban adoptarse.

*Artículo 4***Medidas relativas a la presencia confirmada de la plaga especificada**

Cuando la presencia o la sospecha de la presencia de la plaga especificada se confirme en el territorio de un Estado miembro, la autoridad competente del Estado miembro afectado se asegurará de que se adopten las medidas adecuadas para erradicar dicha plaga de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2016/2031.

*Artículo 5***Prospecciones sobre la presencia de la plaga especificada en los Estados miembros**

1. Los Estados miembros llevarán a cabo prospecciones anuales para detectar la presencia de la plaga especificada en vegetales especificados para plantación, semillas especificadas y frutos especificados en su territorio, incluidos los lugares de producción de semillas especificadas y vegetales especificados para plantación.
2. Dichas prospecciones deberán:
 - a) incluir los muestreos y los análisis establecidos en el anexo, y
 - b) basarse en:
 - i) el riesgo estimado de introducción y propagación de la plaga especificada en el Estado miembro afectado, y
 - ii) principios científicos y técnicos sólidos, por lo que se refiere a la posibilidad de detectar la plaga especificada.
3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, a más tardar el 30 de abril de cada año, los resultados de las prospecciones llevadas a cabo durante el año civil anterior.

Artículo 6

Traslado de los vegetales especificados para plantación en la Unión

1. Los vegetales especificados para plantación solo pueden trasladarse dentro de la Unión si van acompañados de un pasaporte fitosanitario y si se cumplen las dos condiciones siguientes:
 - a) los vegetales especificados han sido cultivados en un sitio de producción donde, sobre la base de las inspecciones oficiales realizadas en el momento adecuado para detectar la plaga especificada, se sabe que dicha plaga no está presente y donde, en caso de que los vegetales especificados hayan presentado signos de la plaga especificada, han sido sometidos a muestreos y análisis por la autoridad competente, análisis según los cuales están libres de la plaga especificada;
 - b) los lotes de los vegetales especificados para plantación se han mantenido separados de otros lotes de vegetales especificados aplicando medidas de higiene y distanciamiento físico adecuadas.

Los muestreos para los análisis a los que se refiere el presente apartado se llevarán a cabo según lo indicado en el anexo.

2. El apartado 1 no será aplicable a:
 - a) los vegetales especificados de variedades de *Capsicum* spp. que se sabe que son resistentes a la plaga especificada;
 - b) los vegetales especificados para plantación producidos de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1615.

Artículo 7

Traslado de las semillas especificadas dentro de la Unión

1. Las semillas especificadas solo pueden trasladarse dentro de la Unión si van acompañadas de un pasaporte fitosanitario y si se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - a) sus plantas madre han sido producidas en un sitio de producción donde, sobre la base de las inspecciones oficiales realizadas en el momento adecuado para detectar la plaga especificada, se sabe que dicha plaga no está presente;
 - b) esas semillas o sus plantas madre han sido sometidas a muestreos y análisis, en relación con la plaga especificada, por la autoridad competente o por operadores profesionales bajo supervisión oficial de dicha autoridad, análisis según los cuales están libres de la plaga especificada;

en caso de sospecha de la presencia de la plaga especificada, solo las autoridades competentes podrán llevar a cabo los muestreos y los análisis, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87, apartado 3, letra c), del Reglamento (UE) 2016/2031;
 - c) se ha registrado y documentado el origen de todos los lotes de semillas especificadas.
2. Antes de ser trasladadas dentro de la Unión, las semillas especificadas que estuvieran todavía almacenadas antes del 15 de agosto de 2020 serán sometidas a muestreos y análisis, en relación con la plaga especificada, por la autoridad competente o por operadores profesionales bajo supervisión oficial de dicha autoridad, análisis según los cuales deberán estar libres de dicha plaga.
3. Los muestreos y los análisis de las semillas se llevarán a cabo según lo establecido en el anexo.
4. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a semillas especificadas de variedades de *Capsicum* spp. que se sabe que son resistentes a la plaga especificada.

Artículo 8

Introducción en la Unión de los vegetales especificados para plantación

1. Los vegetales especificados para plantación, distintos de los de las variedades de *Capsicum* spp. que se sabe que son resistentes a la plaga especificada, originarios de terceros países, solo podrán introducirse en la Unión si van acompañados de un certificado fitosanitario que, bajo el epígrafe «Declaración adicional», incluya los siguientes elementos:
 - a) una declaración oficial de que los vegetales especificados para plantación proceden de semillas especificadas que han sido sometidas a los muestreos y los análisis en relación con la plaga especificada indicados en el anexo, análisis según los cuales están libres de dicha plaga;

- b) una declaración oficial de que los vegetales especificados para plantación han sido producidos en un sitio de producción registrado y supervisado por la organización nacional de protección fitosanitaria del país de origen y que, sobre la base de las inspecciones oficiales llevadas a cabo en el momento adecuado para detectar la plaga especificada, se sabe que está libre de dicha plaga, así como de que, en caso de que los vegetales especificados hayan presentado signos, han sido sometidos a muestreos y análisis oficiales en relación con la plaga especificada, análisis según los cuales están libres de ella;
 - c) el nombre del sitio de producción registrado.
2. Los vegetales especificados de las variedades de *Capsicum* spp. que se sabe que son resistentes a la plaga especificada, originarios de terceros países, solo podrán introducirse en la Unión si van acompañados de un certificado fitosanitario que, bajo el epígrafe «Declaración adicional», confirme dicha resistencia.

Artículo 9

Introducción de las semillas especificadas en la Unión

1. Las semillas especificadas originarias de terceros países, distintas de las de las variedades de *Capsicum* spp. que se sabe que son resistentes a la plaga especificada, solo podrán introducirse en la Unión si van acompañadas de un certificado fitosanitario que, bajo el epígrafe «Declaración adicional», incluya lo siguiente:
- a) una declaración oficial de que se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - i) las plantas madre de las semillas especificadas afectadas han sido producidas en un sitio de producción donde, sobre la base de las inspecciones oficiales realizadas en el momento adecuado para detectar la plaga especificada, se sabe que dicha plaga no está presente,
 - ii) las semillas especificadas afectadas o sus plantas madre han sido sometidas a muestreos y análisis oficiales en relación con la plaga especificada, análisis según los cuales están libres de ella;
 - b) el nombre del sitio de producción registrado.
2. Las semillas especificadas de las variedades de *Capsicum* spp. que se sabe que son resistentes a la plaga especificada, originarias de terceros países, solo podrán introducirse en la Unión si van acompañadas de un certificado fitosanitario que, bajo el epígrafe «Declaración adicional», confirme dicha resistencia.

Artículo 10

Controles oficiales en el momento de la introducción en la Unión

Como mínimo el 20 % de los envíos de semillas especificadas y de vegetales especificados para plantación serán sometidos a muestreos y análisis por la autoridad competente del puesto de control fronterizo de la primera llegada a la Unión, según se indica en el anexo.

Artículo 11

Derogación de la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1615

Queda derogada la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1615 a partir del 15 de agosto de 2020.

Artículo 12

Período de aplicación

El presente Reglamento será aplicable hasta el 31 de mayo de 2022.

*Artículo 13***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres 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 11 de agosto de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

1. Sistemas de muestreo de semillas, distintas de las semillas de variedades de *Capsicum* spp. que se sabe que son resistentes a la plaga especificada

El muestreo de semillas para los análisis se llevará a cabo con arreglo a los siguientes sistemas de muestreo, en función de los lotes de semillas contemplados en el cuadro pertinente de la Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias n.º 31 (NIMF n.º 31) «Metodologías para muestreo de envíos»:

- en caso de lotes de semillas de 3 000 unidades o menos: aplicación de un sistema de muestreo hipergeométrico capaz de detectar, con una fiabilidad del 95 %, un nivel de presencia de vegetales infectados del 10 % o superior,
- en caso de lotes de semillas de más de 3 000 unidades pero menos de 30 000: aplicación de un sistema de muestreo capaz de detectar, con una fiabilidad del 95 %, un nivel de presencia de vegetales infectados del 1 % o superior,
- en caso de lotes de semillas de más de 30 000 unidades: aplicación de un sistema de muestreo capaz de detectar, con una fiabilidad del 95 %, un nivel de presencia de vegetales infectados del 0,1 % o superior.

En el caso de los métodos de reacción en cadena de la polimerasa (RCP), las submuestras consistirán en un máximo de 1 000 semillas.

En el caso del método de enzimoanálisis de adsorción (ELISA), las submuestras consistirán en un máximo de 250 semillas.

2. Sistemas de muestreo de vegetales para plantación, distintos de los de las variedades de *Capsicum* spp. que se sabe que son resistentes a la plaga especificada

En el caso de los vegetales para plantación, distintos de los de las variedades de *Capsicum* spp. que se sabe que son resistentes a la plaga especificada, se recogerán 200 hojas por sitio de producción y cultivar, preferentemente hojas jóvenes de la parte superior de los vegetales.

En el caso de los vegetales que presenten signos de la plaga, el muestreo para los análisis se realizará en al menos tres de las hojas que presenten tales signos.

3. Métodos de análisis para detectar e identificar la plaga especificada en semillas, distintas de las semillas de variedades de *Capsicum* spp. que se sabe que son resistentes a la plaga especificada

Para detectar la plaga especificada en las semillas especificadas se utilizará uno de los métodos de análisis siguientes:

- ELISA, hasta el 1 de octubre de 2020, únicamente para confirmar la ausencia de la plaga a fin de expedir los pasaportes o certificados fitosanitarios,
- retrotranscripción asociada a RCP en tiempo real, utilizando los cebadores y las sondas descritos en el protocolo de la FIS ⁽¹⁾ (2020),
- retrotranscripción asociada a RCP en tiempo real, utilizando los cebadores y las sondas de Menzel y Winter (*Acta Horticulturae*, en prensa).

En caso de que el análisis de detección arroje resultados positivos, se utilizará un segundo método de análisis, distinto del utilizado para la detección, de entre los métodos de retrotranscripción asociada a RCP en tiempo real arriba indicados y utilizando la misma muestra, con vistas a confirmar la identificación. En caso de que los resultados de la detección y de la identificación obtenidos con las semillas recubiertas no coincidan, se eliminará el recubrimiento de las semillas y se las volverá a someter a análisis.

4. Métodos de análisis para detectar e identificar la plaga especificada en vegetales para plantación, distintos de los de las variedades de *Capsicum* spp. que se sabe que son resistentes a la plaga especificada, así como en frutos especificados

Para detectar la plaga especificada en vegetales para plantación, distintos de los de las variedades de *Capsicum* spp. que se sabe que son resistentes a la plaga especificada, así como en frutos especificados, se utilizará uno de los siguientes métodos de análisis:

- ELISA, solo para material que presente signos,
- retrotranscripción asociada a RCP convencional, utilizando los cebadores de Alkowni *et al.* (2019);

⁽¹⁾ Protocolo desarrollado por la Federación Internacional de Semillas [Iniciativa Internacional de Sanidad de Semillas-Hortalizas (ISHI-Veg)].

- retrotranscripción asociada a RCP convencional, utilizando los cebadores de Rodríguez-Mendoza *et al.* (2019),
- retrotranscripción asociada a RCP en tiempo real, utilizando los cebadores y las sondas descritos en el protocolo de la FIS ^(?) (2020),
- retrotranscripción asociada a RCP en tiempo real, utilizando los cebadores y las sondas de Menzel y Winter (*Acta Horticulturae*, en prensa).

En caso de que el análisis de detección arroje resultados positivos, se utilizará un segundo método de análisis, distinto del utilizado para la detección, de entre los métodos de retrotranscripción asociada a RCP arriba indicados y utilizando la misma muestra, con vistas a confirmar la identificación.

^(?) Protocolo desarrollado por la Federación Internacional de Semillas [Iniciativa Internacional de Sanidad de Semillas-Hortalizas (ISHI-Veg)].