

## Articolo 2

**Metodologia da applicarsi alla valutazione dei rischi**

1. La valutazione dei rischi comprende gli elementi comuni di cui all'allegato del presente regolamento ed è conforme alla metodologia stabilita nel presente articolo. La valutazione dei rischi può basarsi su qualsiasi protocollo o metodo, a condizione che siano rispettati tutti i requisiti di cui al presente regolamento e al regolamento (UE) n. 1143/2014.
2. La valutazione dei rischi comprende il territorio dell'Unione, ad esclusione delle regioni ultraperiferiche («l'area della valutazione dei rischi»).
3. La valutazione dei rischi si basa sui dati scientifici più affidabili disponibili, compresi i più recenti risultati della ricerca internazionale, avvalorati da riferimenti a pubblicazioni scientifiche sottoposte a valutazione *inter pares*. In assenza di tali pubblicazioni scientifiche o qualora le informazioni ivi contenute non siano sufficienti, o ancora al fine di integrare le informazioni raccolte, le prove scientifiche possono consistere anche in altre pubblicazioni, pareri di esperti, informazioni raccolte dalle autorità degli Stati membri, notifiche ufficiali e informazioni provenienti da banche dati, comprese quelle raccolte grazie alla scienza dei cittadini. Tutte le fonti sono citate e corredate dei riferimenti.
4. Il metodo o il protocollo utilizzati consentono di completare la valutazione dei rischi anche in assenza di informazioni relative a una determinata specie o quando le informazioni su una specie siano insufficienti. Un'eventuale carenza di informazioni viene chiaramente indicata nella valutazione dei rischi in modo che nessuna domanda nella valutazione dei rischi rimanga senza risposta.
5. Ogni risposta fornita nella valutazione dei rischi include una valutazione del livello di incertezza o di fiducia attribuito alla risposta in funzione della possibilità che le informazioni necessarie per rispondere non siano disponibili o siano insufficienti o della contraddittorietà tra gli elementi di prova disponibili. La valutazione del livello di incertezza o di fiducia attribuito alla risposta si basa su un metodo o un protocollo documentato. La valutazione dei rischi contiene un riferimento a tale metodo o protocollo documentato.
6. Nella valutazione dei rischi è compresa una sintesi delle sue diverse componenti, nonché una conclusione generale, chiara e coerente.
7. Un processo di controllo della qualità è parte integrante della valutazione dei rischi e comprende almeno un riesame della valutazione dei rischi da parte di due controllori di pari livello. La valutazione dei rischi comprende una descrizione del processo di controllo della qualità.
8. L'autore o gli autori della valutazione dei rischi e i controllori di pari livello sono indipendenti e possiedono competenze scientifiche pertinenti.
9. L'autore o gli autori della valutazione dei rischi e i controllori di pari livello non sono affiliati alla stessa istituzione.

## Articolo 3

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 aprile 2018

Per la Commissione  
Il presidente  
Jean-Claude JUNCKER

