

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/2018 AL COMISIEI**din 18 decembrie 2018****de stabilire a normelor specifice privind procedura care trebuie urmată pentru efectuarea evaluării riscurilor prezentate de plante, produse vegetale și alte obiecte cu risc ridicat în sensul articolului 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2016/2031 al Parlamentului European și al Consiliului**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/2031 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 octombrie 2016 privind măsurile de protecție împotriva organismelor dăunătoare plantelor, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 228/2013, (UE) nr. 652/2014 și (UE) nr. 1143/2014 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivelor 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE și 2007/33/CE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 42 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Ar trebui stabilite norme care să asigure faptul că evaluarea riscurilor menționată la articolul 42 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2016/2031 este efectuată într-o perioadă de timp rezonabilă și pe baza prelucrării la timp a dosarelor tehnice.
- (2) În vederea efectuării evaluării riscurilor menționate mai sus, ar trebui trimisă Comisiei o cerere doar din partea organizației naționale pentru protecția plantelor din țara terță în cauză, în temeiul Convenției internaționale pentru protecția plantelor. Acest lucru se impune pentru a se asigura faptul că toate elementele necesare pentru evaluarea riscului asociat plantelor, produselor vegetale sau altor obiecte care urmează să fie introduse pe teritoriul Uniunii sunt certificate de către autoritatea publică responsabilă din țara terță. În plus, cele de mai sus sunt necesare pentru credibilitatea și justificarea evaluării riscurilor ca bază a măsurilor luate în temeiul articolului 42 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2016/2031. Dispozițiile menționate ar trebui să se aplice fără a aduce atingere dreptului Comisiei de a prezenta cereri Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) pentru a emite avize științifice în temeiul articolului 29 și pentru a furniza asistență științifică sau tehnică în temeiul articolului 31 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾.
- (3) Dosarul tehnic ar trebui să conțină date privind produsele care urmează să fie introduse pe teritoriul Uniunii, precum și date privind identificarea organismelor dăunătoare care ar putea fi asociate cu aceste produse în țara exportatoare, date privind măsurile fitosanitare naționale de atenuare a riscurilor, inspecțiile, tratamentele și prelucrările aferente produselor și datele de contact ale persoanei fizice responsabile de legătura cu Comisia și cu EFSA. Astfel de date sunt esențiale pentru a efectua evaluarea riscurilor prezentate de produse și pentru a identifica speciile de dăunători pentru care pot fi necesare măsuri fitosanitare de atenuare a riscurilor.
- (4) Pentru a pune la dispoziția EFSA toate elementele necesare în vederea efectuării evaluării riscurilor, dosarul tehnic trebuie să conțină informațiile precizate în documentul EFSA intitulat „Informații necesare pentru dosare în vederea susținerii cererilor pentru importul de plante, produse vegetale și alte obiecte cu risc ridicat în sensul articolului 42 din Regulamentul (UE) 2016/2031 ⁽³⁾”.
- (5) Este necesar ca, după confirmarea primirii dosarului tehnic, Comisia să examineze dacă acesta conține informațiile necesare și să solicite, după caz, informații suplimentare sau clarificări astfel încât să se asigure că cererea conține toate elementele necesare și adecvate pentru evaluarea riscurilor.
- (6) Ar trebui să se stabilească norme privind efectuarea evaluării riscurilor de către EFSA, comunicarea sa cu solicitantul și publicarea acestei evaluări, în vederea asigurării unui proces transparent, eficient și rapid de evaluare a riscurilor.
- (7) Pentru a evita prejudicierea poziției concurențiale a anumitor părți terțe prin divulgarea anumitor informații, dispozițiile privind confidențialitatea din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 ar trebui să se aplice în consecință.

⁽¹⁾ JO L 317, 23.11.2016, p. 4.⁽²⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.⁽³⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), Dehnen-Schmutz K, Jaques Miret JA, Jeger M, Potting R, Corini A, Simone G, Kozelska S, Munoz Guajardo I, Stancanelli G și Gardi C, 2018. Informații necesare pentru dosare în vederea susținerii cererilor pentru importul de plante, produse vegetale și alte obiecte cu risc ridicat în sensul articolului 42 din Regulamentul (UE) 2016/2031. EFSA supporting publication 2018:EN-1492, 22pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.1492.

- (8) Din motive de certitudine juridică, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la aceeași dată ca și Regulamentul (UE) 2016/2031.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

Prezentul regulament stabilește procedurile de evaluare a riscurilor prevăzute la articolul 42 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2016/2031 pentru a se asigura faptul că această evaluare este efectuată într-un termen rezonabil, pe baza unei cereri de import însoțite de un dosar tehnic cuprinzător și conform unei proceduri definite.

Articolul 2

Depunerea dosarului tehnic

Dosarul tehnic pentru efectuarea evaluării riscurilor menționate la articolul 42 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2016/2031 poate fi prezentat Comisiei numai de către o organizație națională de protecție a plantelor dintr-o țară terță.

Dosarul tehnic este însoțit de elemente care indică faptul că cererea de import există în sensul articolului 42 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2016/2031.

Articolul 3

Conținutul dosarului tehnic

Dosarul tehnic conține toate elementele următoare pentru fiecare plantă, produs vegetal sau alt obiect:

- (a) informații privind produsul, inclusiv tratamentele și prelucrarea produsului;
- (b) informații privind identificarea organismelor dăunătoare care ar putea fi asociate produsului în țara exportatoare;
- (c) informații privind măsurile fitosanitare de atenuare a riscurilor și inspecțiile fitosanitare;
- (d) datele de contact ale punctului de contact al organizației naționale pentru protecția plantelor din țara terță care răspunde de asigurarea legăturii cu Comisia și cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA).

Dosarul tehnic trebuie să conțină, de asemenea, toate elementele precizate în documentul EFSA intitulat „Informații necesare pentru dosare în vederea susținerii cererilor pentru importul de plante, produse vegetale și alte obiecte cu risc ridicat în sensul articolului 42 din Regulamentul (UE) 2016/2031”.

Solicitantul poate indica informațiile a căror divulgare ar putea prejudicia poziția concurențială a unei anumite părți terțe și care ar trebui, prin urmare, să beneficieze de tratament confidențial în conformitate cu articolul 6 din prezentul regulament. În asemenea cazuri trebuie furnizate elemente justificative care pot fi verificate.

Dosarul se depune în una dintre limbile oficiale ale Uniunii.

Articolul 4

Primirea și examinarea dosarului tehnic de către Comisie

Comisia confirmă primirea dosarului tehnic.

Comisia examinează dacă dosarul tehnic conține informațiile descrise la articolul 3 primul paragraf literele (a)-(d) și poate cere informații suplimentare sau clarificări solicitantului, în funcție de conținutul și obiectul dosarului tehnic respectiv.

În cazul în care concluzionează că cerințele respective sunt îndeplinite, Comisia transmite dosarul tehnic EFSA și informează statele membre cu privire la aceasta.

Articolul 5

Efectuarea și finalizarea evaluării riscurilor

EFSA verifică dacă dosarul tehnic este în conformitate cu documentul său descris la articolul 3 al doilea paragraf și poate cere informații suplimentare sau clarificări solicitantului, în funcție de conținutul și obiectul dosarului tehnic respectiv.

După verificare, EFSA procedează la evaluarea riscurilor.

În cursul desfășurării evaluării riscurilor, EFSA poate comunica direct cu solicitantul pentru a solicita informații sau clarificări suplimentare.

EFSA informează Comisia cu privire la fiecare comunicare cu solicitantul.

EFSA finalizează evaluarea riscurilor într-un termen rezonabil și o transmite Comisiei. EFSA publică evaluarea riscurilor în EFSA Journal.

Pe baza acestei evaluări a riscurilor, după caz, Comisia modifică lista plantelor, produselor vegetale sau altor obiecte cu risc ridicat menționată la articolul 42 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/2031 în conformitate cu articolul 42 alineatul (4) din regulamentul respectiv.

Articolul 6

Confidențialitate

În sensul prezentului regulament, dispozițiile de la articolul 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 privind confidențialitatea informațiilor transmise de solicitant se aplică în mod corespunzător.

Articolul 7

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 14 decembrie 2019.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 decembrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER
