

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/2018****z dnia 18 grudnia 2018 r.**

**ustanawiające szczególne przepisy dotyczące procedury, którą należy stosować w celu przeprowadzenia oceny ryzyka związanego z roślinami, produktami roślinnymi i innymi przedmiotami wysokiego ryzyka w rozumieniu art. 42 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013, (UE) nr 652/2014 i (UE) nr 1143/2014 oraz uchylające dyrektywy Rady 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/WE, 2000/29/WE, 2006/91/WE i 2007/33/WE<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 42 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Należy ustanowić przepisy, aby zapewnić przeprowadzanie oceny ryzyka, o której mowa w art. 42 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/2031, w rozsądnym terminie oraz na podstawie terminowego przetwarzania dokumentacji technicznej.
- (2) Aby zapewnić przeprowadzenie powyższej oceny ryzyka, wniosek do Komisji powinna składać wyłącznie krajowa organizacja ochrony roślin – w rozumieniu Międzynarodowej konwencji ochrony roślin – danego państwa trzeciego. Jest to konieczne, aby zapewnić poświadczenie przez właściwy organ państwa trzeciego wszystkich elementów niezbędnych do oceny ryzyka związanego z roślinami, produktami roślinnymi i innymi przedmiotami, które mają być wprowadzone na terytorium Unii. Jest to niezbędne z uwagi na wiarygodność i zasadność oceny ryzyka jako podstawy środków wprowadzanych zgodnie z art. 42 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/2031. Przepisy te powinny mieć zastosowanie bez uszczerbku dla prawa Komisji do składania do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wniosków o wydanie opinii naukowych na podstawie art. 29 oraz o udzielenie pomocy naukowej lub technicznej na podstawie art. 31 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(2)</sup>.
- (3) Dokumentacja techniczna powinna zawierać dane dotyczące towarów, które mają być wprowadzane na terytorium Unii, a także dane dotyczące identyfikacji agrofagów potencjalnie związanych z danym towarem w państwie wywozu, dane dotyczące krajowych fitosanitarnych środków łagodzących, kontroli i zabiegów oraz przetwarzania towarów, a także dane kontaktowe osoby fizycznej odpowiedzialnej za współpracę z Komisją i EFSA. Dane te są niezbędne do przeprowadzenia oceny ryzyka związanego z towarami oraz do identyfikacji gatunków agrofagów, w odniesieniu do których konieczne może być wprowadzenie fitosanitarnych środków łagodzących.
- (4) W celu zapewnienia EFSA wszystkich elementów niezbędnych do przeprowadzenia oceny ryzyka dokumentacja techniczna powinna zawierać informacje określone w dokumencie EFSA „Information required for dossiers to support demands for import of high risk plants, plant products and other objects as foreseen in Article 42 of Regulation (EU) 2016/2031”<sup>(3)</sup>.
- (5) Właściwe jest, aby po potwierdzeniu otrzymania dokumentacji technicznej Komisja zbadała, czy zawiera ona wymagane informacje, i aby w razie konieczności mogła zwrócić się o dodatkowe informacje lub wyjaśnienia w celu zagwarantowania, że wniosek zawiera wszystkie wymagane i odpowiednie elementy do celów oceny ryzyka.
- (6) Należy ustanowić przepisy dotyczące przeprowadzania oceny ryzyka przez EFSA, komunikacji tej ostatniej z wnioskodawcą oraz publikacji wspomnianej oceny w celu zapewnienia przejrzystego, skutecznego i terminowego procesu oceny ryzyka.
- (7) Aby uniknąć sytuacji, w której ujawnienie niektórych informacji narusza pozycję konkurencyjną niektórych osób trzecich, należy odpowiednio stosować przepisy dotyczące poufności określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 317 z 23.11.2016, s. 4.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

<sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Dehnen-Schmutz K., Jaques Miret J.A., Jeger M., Potting R., Corini A., Simone G., Kozelska S., Munoz Guajardo I., Stancanelli G. and Gardi C., 2018. Information required for dossiers to support demands for import of high risk plants, plant products and other objects as foreseen in Article 42 of Regulation (EU) 2016/2031 (Informacje wymagane w dokumentacji uzupełniającej wnioski o przywóz roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów wysokiego ryzyka zgodnie z art. 42 rozporządzenia (UE) 2016/2031). EFSA supporting publication EFSA 2018:EN-1492, 22 s. doi:10.2903/sp.efsa.2018.1492.

- (8) Ze względu na pewność prawa niniejsze rozporządzenie powinno stosować się od tej samej daty co rozporządzenie (UE) 2016/2031.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### **Przedmiot i zakres stosowania**

Niniejsze rozporządzenie ustanawia procedury oceny ryzyka, którą przewidziano w art. 42 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/2031, aby zapewnić przeprowadzanie takiej oceny w rozsądnym terminie oraz na podstawie popytu na przywóz, któremu towarzyszy kompleksowa dokumentacja techniczna, i zgodnie z określoną procedurą.

#### Artykuł 2

##### **Składanie dokumentacji technicznej**

Dokumentację techniczną do celu przeprowadzenia oceny ryzyka, o której mowa w art. 42 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/2031, może złożyć do Komisji wyłącznie krajowa organizacja ochrony roślin danego państwa trzeciego.

Do dokumentacji technicznej dołącza się elementy wskazujące na istnienie popytu na przywóz w rozumieniu art. 42 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2016/2031.

#### Artykuł 3

##### **Treść dokumentacji technicznej**

Dokumentacja techniczna zawiera – w odniesieniu do każdej rośliny, produktu roślinnego lub innego przedmiotu – wszystkie następujące elementy:

- a) informacje dotyczące towaru, w tym zabiegów i przetwarzania towaru;
- b) informacje dotyczące identyfikacji agrofagów potencjalnie związanych z danym towarem w państwie wywozu;
- c) informacje dotyczące fitosanitarnych środków łączących i kontroli;
- d) dane kontaktowe punktu kontaktowego organizacji ochrony roślin państwa trzeciego, który jest odpowiedzialny za kontakty z Komisją i Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Dokumentacja techniczna zawiera również wszystkie elementy, o których mowa w dokumencie EFSA „Information required for dossiers to support demands for import of high risk plants, plant products and other objects as foreseen in Article 42 of Regulation (EU) 2016/2031”.

Wnioskodawca może podać informacje, których ujawnienie mogłoby zaszkodzić pozycji konkurencyjnej określonej osoby trzeciej i które w związku z tym powinny być traktowane jako poufne zgodnie z art. 6 niniejszego rozporządzenia. W takich przypadkach należy przedstawić możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.

Dokumentację składa się w jednym z języków urzędowych Unii.

#### Artykuł 4

##### **Przyjmowanie i badanie dokumentacji technicznej przez Komisję**

Komisja potwierdza otrzymanie dokumentacji technicznej.

Bada ona, czy dokumentacja techniczna zawiera informacje opisane w art. 3 akapit pierwszy lit. a)–d), i może zwrócić się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje lub wyjaśnienia, w zależności od treści i przedmiotu dokumentacji technicznej.

Jeżeli Komisja stwierdzi, że wymogi te zostały spełnione, przekazuje dokumentację techniczną do EFSA i informuje o tym państwa członkowskie.

#### Artykuł 5

##### **Przeprowadzanie i zakończenie oceny ryzyka**

EFSA weryfikuje, czy dokumentacja techniczna spełnia wymogi jej dokumentu, o którym mowa w art. 3 akapit drugi, i może zwrócić się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje lub wyjaśnienia, w zależności od treści i przedmiotu dokumentacji technicznej.

Po przeprowadzeniu tej weryfikacji EFSA przeprowadza ocenę ryzyka.

Podczas przeprowadzania oceny ryzyka EFSA może kontaktować się bezpośrednio z wnioskodawcą w celu uzyskania dodatkowych informacji lub wyjaśnień.

EFSA informuje Komisję o każdym kontakcie z wnioskodawcą.

EFSA kończy przeprowadzanie oceny ryzyka w rozsądnym terminie i przedkłada ocenę Komisji. EFSA publikuje ocenę ryzyka w Dzienniku EFSA.

Na podstawie tej oceny ryzyka Komisja, w razie potrzeby, zmienia wykaz roślin, produktów roślinnych i innych przedmiotów wysokiego ryzyka, o którym mowa w art. 42 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/2031, zgodnie z art. 42 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia.

Artykuł 6

### **Poufność**

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się odpowiednio przepisy ustanowione w art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dotyczące poufności informacji przedstawionych przez wnioskodawcę.

Artykuł 7

### **Wejście w życie i stosowanie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 14 grudnia 2019 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 grudnia 2018 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---