

ВИКОНАВЧИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) 2018/2018 **від 18 грудня 2018 року**

встановлення спеціальних правил щодо процедури, яку необхідно дотримуватися для проведення оцінки ризику рослин, рослинних продуктів та інших об'єктів високого ризику у значенні статті 42 (1) Регламенту (ЄС) 2016/2031 Європейського Парламенту та Ради

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу, беручи до уваги Регламент (ЄС) 2016/2031 Європейського Парламенту та Ради від 26 жовтня 2016 року про заходи щодо захисту від шкідників рослин, внесення змін до Регламенту (ЄС) № 228 / 2013, (ЄС) № 652/2014 та (ЄС) № 1143/2014 Європейського Парламенту та Ради та скасування Директив Ради 69/464 / ЕЕС, 74/647 / ЄЕС, 93/85 / ЕЕС, 98 / 57 / ЄС, 2000/29 / ЄС, 2006/91 / ЄС та 2007/33 / ЄС (1), і, зокрема, її статті 42 (6),

(1) Слід встановити правила для забезпечення того, щоб оцінка ризику, зазначена в статті 42 (4) Регламенту (ЄС) 2016/2031, проводилася протягом розумного періоду часу та на основі своєчасної обробки технічних досьє.

(2) Для того, щоб ця оцінка ризику була проведена, заява повинна бути подана до Комісії тільки Національною організацією захисту рослин, відповідно до Міжнародної конвенції про захист рослин третьої країни. Це необхідно для забезпечення того, щоб усі необхідні елементи для оцінки ризику, пов'язаного з рослинами, рослинними продуктами або іншими об'єктами, які ввозяться на територію Союзу, були сертифіковані відповідальним державним органом третьої країни. Це було б необхідно для достовірності та обґрунтування оцінки ризику як основи заходів, прийнятих відповідно до статті 42 (4) Регламенту (ЄС) 2016/2031. Ці положення повинні застосовуватися без шкоди для права Комісії подавати запити до Європейського органу з безпеки харчових продуктів (EFSA) для видачі наукових висновків відповідно до статті 29 та надання наукової або технічної допомоги відповідно до статті 31 Регламенту (ЄС) № 178 / 2002 Європейського Парламенту та Ради (2).

(3) Технічне досьє повинно містити дані про товари, що ввозяться на територію Союзу, а також дані про ідентифікацію шкідників, потенційно пов'язаних з товаром в країні-експортері, дані про національні фітосанітарні заходи з пом'якшення наслідків, перевірки, лікування та обробку товару та контактні дані фізичної особи, відповідальної за зв'язок з Комісією та EFSA. Такі дані є важливими для виконання оцінки товарного ризику та визначення видів шкідливих організмів, для яких можуть

знадобитися фітосанітарні заходи з пом'якшення наслідків.

(4) Для того, щоб забезпечити EFSA всіма необхідними елементами для проведення оцінки ризику, технічне досьє повинно містити інформацію, зазначену в документі EFSA, що має назву "Інформація, необхідна для досьє на підтримку вимог до імпорту рослин високого ризику, продукції рослинництва та інші об'єкти, передбачені статтею 42 Регламенту (ЄС) 2016/2031 (3). "

(5) Доцільно, після підтвердження отримання технічного досьє, Комісія вивчить, чи містить воно необхідну інформацію, і може запитати, де це необхідно, додаткову інформацію або роз'яснення, щоб гарантувати, що заявка містить всі необхідні та відповідні елементи для оцінки ризику.

(6) Повинні бути встановлені правила щодо проведення оцінки ризику з боку EFSA, її зв'язку з заявником та публікації цієї оцінки з метою забезпечення прозорого, ефективного та своєчасного процесу оцінки ризику.

(7) З метою уникнення того, щоб розкриття певної інформації шкодило конкурентній позиції деяких третіх сторін, положення, що стосуються конфіденційності Регламенту (ЄС) № 178/2002, повинні застосовуватися відповідно.

8) З міркувань правової визначеності, цей Регламент повинен застосовуватися з тієї ж дати, що і Регламент (ЄС) 2016/2031.

(9) Заходи, передбачені цим Регламентом, відповідають висновку Постійного комітету з рослин, тварин, харчових продуктів і кормів, що

ВСТАНОВИЛА ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

Стаття 1

Предмет і сфера застосування

Цей Регламент встановлює процедури оцінки ризиків, передбачені статтею 42 (4) Регламенту (ЄС) 2016/2031, з метою забезпечення того, щоб така оцінка проводилася протягом розумного періоду часу та на основі попиту на імпорт, що супроводжується комплексним технічним досьє та визначеною процедурою.

Стаття 2

Надання технічних досьє

Технічне досьє на проведення оцінки ризику, зазначене в Статті 42 (4) Регламенту (ЄС) 2016/2031, може бути подане до Комісії лише Національною організацією захисту рослин третьої країни. Технічне досьє

супроводжується елементами, що вказують на те, що попит на імпорт існує в значенні статті 42 (5) Регламенту (ЄС) 2016/2031.

Стаття 3

Зміст технічного досьє

Технічне досьє повинно містити для кожної рослини, рослинного продукту або інших об'єктів всі наступні елементи:

- (a) інформацію про товар, включаючи обробку та переробку товару;
- (b) інформацію про ідентифікацію шкідників, потенційно пов'язаних з товаром у країні-експортері;
- (c) інформацію про фітосанітарні заходи щодо пом'якшення наслідків та інспекції;
- (d) контактні дані Національної організації захисту рослин третьої країни, відповідальної за зв'язок з Комісією та Європейським органом з безпеки харчових продуктів (EFSA).

Технічне досьє також повинно містити всі елементи, згадані в документі EFSA з такою назвою "Інформація, необхідна для досьє на підтримку вимог до імпорту рослин, рослинних продуктів та інших об'єктів високого ризику, як передбачено у статті 42 Регламенту (ЄС) 2016/2031". Заявник може вказувати інформацію, розкриття якої може завдати шкоди конкурентній позиції певної третьої сторони і яка повинна розглядатися як конфіденційна відповідно до статті 6 цього Регламенту. У таких випадках має бути надано перевірочне обґрунтування. Досьє подається на одній з офіційних мов Союзу.

Стаття 4

Прийом та експертиза технічного досьє Комісією

Комісія підтверджує отримання технічного досьє. Вона перевіряє, чи містить технічне досьє інформацію, описану у пунктах (a) - (d) першого абзацу статті 3, і може запитати у заявника додаткову інформацію або роз'яснення, як того вимагає зміст і предмет цієї технічної інформації досьє. Якщо Комісія приходить до висновку, що ці вимоги виконуються, вона передає технічне досьє EFSA і відповідно повідомляє держави-члени.

Стаття 5

Проведення та завершення оцінки ризику

EFSA перевіряє, що технічне досьє відповідає його документам, згаданим у другому пункті статті 3, і може попросити заявника додаткову інформацію або роз'яснення, як того вимагає зміст та предмет технічного досьє.

Після цієї перевірки EFSA продовжує оцінку ризику.

Під час проведення оцінки ризику EFSA може спілкуватися безпосередньо з заявником, щоб отримати додаткову інформацію або роз'яснення.

EFSA інформує Комісію про кожен зв'язок із заявником. EFSA завершує оцінку ризику протягом розумного періоду часу та подає його до Комісії.

EFSA публікує оцінку ризику в журналі EFSA.

На основі цієї оцінки ризиків Комісія, у разі необхідності, змінює перелік рослин, рослинних продуктів або інших об'єктів високого ризику, зазначених у статті 42 (3) Регламенту (ЄС) 2016/2031 відповідно до статті 42 (4) цього Регламенту.

Стаття 6

Конфіденційність

Для цілей цього Регламенту, положення, викладені в Статті 39 Регламенту (ЄС) № 178/2002 щодо конфіденційності інформації, поданої заявником, застосовуються відповідно.

Стаття 7

Набуття чинності та застосування

Цей Регламент набирає чинності на двадцятий день після його опублікування в Офіційному віснику Європейського Союзу.

Він буде застосовуватися з 14 грудня 2019 року. Цей Регламент є обов'язковим у повному обсязі та прямо застосовується у всіх державах-членах.

Розроблено в Брюсселі 18 грудня 2018 року.

Від Комісії

Президент Жан-Клод Юнкер