

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/2018**ze dne 18. prosince 2018,****kterým se stanoví zvláštní pravidla týkající se postupu, který je třeba dodržovat při provádění posouzení rizik u vysoce rizikových rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů ve smyslu čl. 42 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 42 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Měla by být stanovena pravidla, která zajistí, aby se posouzení rizik podle čl. 42 odst. 4 nařízení (EU) 2016/2031 provádělo v přiměřeném termínu a na základě včasného zpracování technické dokumentace.
- (2) Za účelem provedení posouzení rizik by měla Komise předkládat žádost pouze státní organizace ochrany rostlin třetí země ve smyslu Mezinárodní úmluvy o ochraně rostlin. Je to potřeba proto, aby se zajistilo, že veškeré prvky nezbytné pro posouzení rizik souvisejících s rostlinami, rostlinnými produkty nebo jinými předměty, jež mají být dovezeny na území Unie, certifikuje odpovědný veřejný orgán třetí země. To by bylo nezbytné z hlediska důvěryhodnosti a odůvodněnosti posouzení rizik, na jehož základě se přijímají opatření podle čl. 42 odst. 4 nařízení (EU) 2016/2031. Zmíněná opatření by se měla použít, aniž by bylo dotčeno právo Komise předložit Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) žádost o vydání vědeckých stanovisek podle článku 29 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁽²⁾ a poskytnutí vědecké nebo technické pomoci podle článku 31 uvedeného nařízení.
- (3) Technická dokumentace by měla obsahovat údaje o komoditách, které mají být dovezeny na území Unie, a rovněž údaje o identifikaci škodlivých organismů potenciálně souvisejících s komoditou ve vyvázející zemi, údaje o státních fyto-sanitárních opatřeních ke zmírnění rizik, prohlídkách, ošetření a zpracování komodity a kontaktní údaje fyzické osoby, která odpovídá za styky s Komisí a EFSA. Tyto údaje jsou nezbytné pro provedení posouzení rizik u komodit a pro identifikaci druhů škodlivých organismů, u kterých lze požadovat zavedení fyto-sanitárních opatření ke zmírnění rizik.
- (4) Aby měl úřad EFSA k dispozici veškeré nezbytné podklady pro provedení posouzení rizik, měla by technická dokumentace obsahovat informace uvedené v dokumentu EFSA s názvem „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“⁽³⁾.
- (5) Je vhodné, aby Komise po obdržení technické dokumentace posoudila, zda tato dokumentace obsahuje požadované informace; v případě potřeby může požádat o doplňující informace nebo objasnění a zaručit tak, že žádost bude obsahovat veškeré požadované a náležité podklady pro posouzení rizik.
- (6) Za účelem zajištění transparentního, účinného a včasného posouzení rizik by měla být stanovena pravidla pro postup posouzení rizik, které provádí EFSA, pro komunikaci EFSA s žadatelem a pro zveřejnění příslušného posouzení rizik.
- (7) Aby zveřejnění určitých informací nepoškodilo konkurenční postavení některých třetích stran, měla by být odpovídajícím způsobem použita ustanovení nařízení (ES) č. 178/2002 týkající se důvěrnosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 317, 23.11.2016, s. 4.

⁽²⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽³⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), Dehnen-Schmutz K, Jaques Miret JA, Jeger M, Potting R, Corini A, Simone G, Kozelska S, Munoz Guajardo I, Stancanelli G a 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. EFSA supporting publication 2018:EN-1492, 22 s. doi:10.2903/sp.efsa.2018.1492.

- (8) Z důvodů právní jistoty by se toto nařízení mělo použít od téhož dne jako nařízení (EU) 2016/2031.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví postupy pro posouzení rizik podle čl. 42 odst. 4 nařízení (EU) 2016/2031 s cílem zajistit, aby toto posouzení bylo provedeno v přiměřeném termínu a na základě poptávky po dovozu s průvodní komplexní technickou dokumentací a aby podléhalo stanovenému postupu.

Článek 2

Předložení technické dokumentace

Technickou dokumentaci pro provedení posouzení rizik podle čl. 42 odst. 4 nařízení (EU) 2016/2031 může Komisi předložit pouze státní organizace ochrany rostlin třetí země.

K technické dokumentaci se přiloží prvky dokládající existenci poptávky po dovozu ve smyslu čl. 42 odst. 5 nařízení (EU) 2016/2031.

Článek 3

Obsah technické dokumentace

Technická dokumentace musí pro každou rostlinu, každý rostlinný produkt nebo pro veškeré jiné předměty obsahovat všechny tyto prvky:

- informace o komoditě, včetně informací o ošetření a zpracování komodity;
- informace o identifikaci škodlivých organismů potenciálně souvisejících s komoditou ve vyvážející zemi;
- informace o fyto-sanitárních opatřeních ke zmírnění rizik a prohlídkách;
- kontaktní údaje kontaktního místa státní organizace ochrany rostlin třetí země, které odpovídá za styky s Komisí a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA).

Technická dokumentace musí rovněž obsahovat veškeré prvky uvedené v dokumentu EFSA s názvem „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“.

Žadatel může označit informace, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit konkurenční postavení některé třetí strany a s nimiž by se proto mělo zacházet jako s důvěrnými v souladu s článkem 6 tohoto nařízení. V takových případech se poskytne ověřitelné odůvodnění.

Dokumentace musí být předložena v jednom z úředních jazyků Evropské unie.

Článek 4

Obdržení a posouzení technické dokumentace Komisí

Komise potvrdí obdržení technické dokumentace.

Posoudí, zda technická dokumentace obsahuje informace uvedené v čl. 3 prvním pododstavci písm. a) až d), a může žadatele požádat o doplňující informace nebo objasnění v závislosti na tom, co vyžadují obsah a předmět uvedené technické dokumentace.

Pokud Komise dospěje k závěru, že uvedené požadavky jsou splněny, předá technickou dokumentaci EFSA a odpovídajícím způsobem o tom informuje členské státy.

Článek 5

Provádění a dokončení posouzení rizik

EFSA ověří, zda je uvedená technická dokumentace v souladu s dokumentem EFSA uvedeným v čl. 3 druhém pododstavci, a může žadatele požádat o doplňující informace nebo objasnění v závislosti na tom, co vyžadují obsah a předmět uvedené technické dokumentace.

Po tomto ověření EFSA přistoupí k posouzení rizik.

V průběhu posouzení rizik může EFSA přímo komunikovat s žadatelem a požádat ho o doplňující informace nebo objasnění.

O každé komunikaci s žadatelem EFSA informuje Komisi.

EFSA dokončí posouzení rizik v přiměřeném termínu a předloží je Komisi. EFSA zveřejní posouzení rizik ve sborníku EFSA Journal.

Na základě uvedeného posouzení rizik Komise podle potřeby upraví seznam vysoce rizikových rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů uvedený v čl. 42 odst. 3 nařízení (EU) 2016/2031 v souladu s čl. 42 odst. 4 uvedeného nařízení.

Článek 6

Důvěrnost

Ustanovení článku 39 nařízení (ES) č. 178/2002, která se týkají důvěrné povahy informací poskytovaných žadatelem, se pro účely tohoto nařízení použijí odpovídajícím způsobem.

Článek 7

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 14. prosince 2019.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. prosince 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER
