

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/2018 DE LA COMMISSION**du 18 décembre 2018****établissant des règles spécifiques concernant la procédure à suivre afin de réaliser l'évaluation des risques de végétaux, de produits végétaux et d'autres objets à haut risque au sens de l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 228/2013, (UE) n° 652/2014 et (UE) n° 1143/2014 et abrogeant les directives du Conseil 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE et 2007/33/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 42, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Il convient d'établir des règles afin d'assurer que l'évaluation des risques visée à l'article 42, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/2031 soit menée dans un délai raisonnable et sur la base d'un traitement rapide des dossiers techniques.
- (2) Afin que cette évaluation des risques soit menée, il convient qu'une demande soit soumise à la Commission uniquement par l'organisation nationale de protection des végétaux, au sens de la Convention internationale pour la protection des végétaux, du pays tiers. Ceci est nécessaire afin d'assurer que tous les éléments nécessaires à l'évaluation du risque associé aux végétaux, produits végétaux ou autres objets devant être introduits sur le territoire de l'Union sont certifiés par l'autorité publique responsable du pays tiers. Ceci serait nécessaire à la crédibilité et à la justification de l'évaluation des risques en tant que base des mesures prises en application de l'article 42, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/2031. Ces dispositions devraient s'appliquer sans préjudice du droit de la Commission de soumettre des demandes à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) afin qu'elle délivre des avis scientifiques en application de l'article 29 et apporte une assistance scientifique ou technique en application de l'article 31 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (3) Le dossier technique devrait contenir des données sur les matières premières devant être introduites sur le territoire de l'Union, ainsi que des données sur l'identification des organismes nuisibles potentiellement associés à la matière première dans le pays exportateur, des données sur les mesures d'atténuation, inspections et traitements phytosanitaires nationaux et sur la transformation de la matière première ainsi que les coordonnées de contact de la personne physique chargée d'assurer la liaison avec la Commission et l'EFSA. Ces données sont essentielles afin d'accomplir l'évaluation des risques de la matière première et d'identifier les espèces d'organismes nuisibles pour lesquels des mesures d'atténuation phytosanitaires peuvent être requises.
- (4) Afin de fournir à l'EFSA tous les éléments nécessaires à la conduite de l'évaluation des risques, le dossier technique devrait contenir les informations spécifiées dans le document EFSA intitulé «Information required for dossiers to support requests for import of high risk plants, plant products and other objects as foreseen in Article 42 of Regulation (EU) 2016/2031» ⁽³⁾.
- (5) Il est approprié que, après avoir accusé réception du dossier technique, la Commission examine s'il contient les informations requises et puisse demander, au besoin, des informations complémentaires ou des éclaircissements, afin de s'assurer que la demande contient tous les éléments requis et appropriés pour l'évaluation des risques.
- (6) Il convient que des règles soient établies concernant la conduite de l'évaluation des risques par l'EFSA, sa communication avec le demandeur et la publication de cette évaluation, afin d'assurer un processus d'évaluation des risques transparent, efficace et rapide.
- (7) Afin d'éviter que la divulgation de certaines informations ne nuise à la position concurrentielle de certains tiers, les dispositions concernant la confidentialité du règlement (CE) n° 178/2002 devraient s'appliquer en conséquence.

⁽¹⁾ JO L 317 du 23.11.2016, p. 4.

⁽²⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽³⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), Dehnen-Schmutz K, Jaques Miret JA, Jeger M, Potting R, Corini A, Simone G, Kozelska S, Munoz Guajardo I, Stancanelli G et 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 p. doi:10.2903/sp.efsa.2018.1492

- (8) Pour des raisons de sécurité juridique, le présent règlement devrait s'appliquer à partir de la même date que le règlement (UE) 2016/2031.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et domaine d'application

Le présent règlement établit des procédures pour l'évaluation des risques prévue à l'article 42, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/2031 visant à assurer que cette évaluation est menée dans un délai raisonnable et sur la base d'une demande d'importation accompagnée d'un dossier technique complet et soumise à une procédure définie.

Article 2

Soumission de dossiers techniques

Un dossier technique pour les besoins de l'évaluation des risques visée à l'article 42, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/2031 ne peut être soumis à la Commission que par une organisation nationale de protection des végétaux d'un pays tiers.

Le dossier technique est accompagné d'éléments indiquant que la demande d'importation existe au sens de l'article 42, paragraphe 5, du règlement (UE) 2016/2031.

Article 3

Contenu du dossier technique

Le dossier technique contient, pour chaque végétal, produit végétal ou autre objet, l'ensemble des éléments suivants:

- des informations sur la matière première, y compris les traitements et la transformation de la matière première;
- des informations sur l'identification des organismes nuisibles potentiellement associés à la matière première dans le pays exportateur;
- des informations sur les mesures d'atténuation et inspections phytosanitaires;
- les coordonnées de contact de l'organisation nationale de protection des végétaux du pays tiers chargée d'assurer la liaison avec la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Le dossier technique contient également tous les éléments visés dans le document de l'EFSA intitulé «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».

Le demandeur peut indiquer les informations dont la divulgation pourrait nuire à la position concurrentielle d'un certain tiers et qui devraient, par conséquent, être considérées comme confidentielles conformément à l'article 6 du présent règlement. Dans ce cas, une justification vérifiable est fournie.

Le dossier est soumis dans l'une des langues officielles de l'Union.

Article 4

Réception et examen du dossier technique par la Commission

La Commission accuse réception du dossier technique.

Elle examine si le dossier technique contient les informations décrites à l'article 3, premier alinéa, points a) à d), et peut inviter le demandeur à fournir des informations complémentaires ou des éclaircissements, en fonction du contenu et du sujet du dossier technique.

Lorsque la Commission conclut que ces exigences sont satisfaites, elle transmet le dossier technique à l'EFSA et informe les États membres en conséquence.

Article 5

Conduite et achèvement de l'évaluation des risques

L'EFSA vérifie que le dossier technique est conforme à son document visé à l'article 3, deuxième alinéa, et peut inviter le demandeur à fournir des informations complémentaires ou des éclaircissements, en fonction du contenu et du sujet du dossier technique.

Après cette vérification, l'EFSA procède à l'évaluation des risques.

Au cours de l'évaluation des risques, l'EFSA peut communiquer directement avec le demandeur pour lui demander des informations complémentaires ou des éclaircissements.

L'EFSA informe la Commission de toute communication avec le demandeur.

L'EFSA achève l'évaluation des risques dans un délai raisonnable et la soumet à la Commission. L'EFSA publie l'évaluation des risques dans le Journal de l'EFSA.

Sur la base de l'évaluation des risques, la Commission modifie, si nécessaire, la liste des végétaux, produits végétaux ou autres objets à haut risque visée à l'article 42, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/2031 conformément à l'article 42, paragraphe 4, dudit règlement.

Article 6

Confidentialité

Aux fins du présent règlement, les dispositions énoncées à l'article 39 du règlement (CE) n° 178/2002 concernant la confidentialité des informations soumises par le demandeur s'appliquent en conséquence.

Article 7

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 14 décembre 2019.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
