

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/2018 DA COMISSÃO**de 18 de dezembro de 2018****que estabelece regras específicas no que respeita ao procedimento a seguir para efetuar a avaliação de risco dos vegetais, produtos vegetais e outros objetos de risco elevado na aceção do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, e que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 42.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) Devem ser estabelecidas regras no sentido de garantir que a avaliação de risco referida no artigo 42.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/2031 é efetuada num prazo razoável e com base num tratamento atempado dos dossiês técnicos.
- (2) Para que a avaliação de risco seja efetuada, deve ser apresentado um pedido à Comissão apenas pela organização nacional de proteção fitossanitária, na aceção da Convenção Fitossanitária Internacional, do país terceiro. Tal é essencial para assegurar que todos os elementos necessários para a avaliação dos riscos associados a vegetais, produtos vegetais ou outros objetos destinados a serem introduzidos no território da União são certificados pela autoridade pública responsável do país terceiro. Isto seria necessário para a credibilidade e justificação da avaliação de risco como base das medidas adotadas em conformidade com o artigo 42.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/2031. Essas disposições devem aplicar-se sem prejuízo do direito da Comissão de solicitar à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) que emita pareceres científicos nos termos do artigo 29.º e preste assistência científica ou técnica nos termos do artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (3) O dossiê técnico deve conter dados sobre as mercadorias para introdução no território da União, dados de identificação de pragas potencialmente associadas à mercadoria no país de exportação, dados sobre medidas de atenuação, inspeções e tratamentos fitossanitários nacionais e sobre a transformação da mercadoria, bem como os dados de contacto da pessoa singular responsável por estabelecer a ligação com a Comissão e a EFSA. Esses dados são essenciais para realizar a avaliação de risco das mercadorias e para identificar as espécies de pragas para as quais possam ser necessárias medidas fitossanitárias de atenuação.
- (4) A fim de fornecer à EFSA todos os elementos necessários para efetuar a avaliação de risco, o dossiê técnico deve conter a informação especificada no documento da EFSA intitulado «Informações exigidas nos dossiês de apoio aos pedidos de importação de vegetais, produtos vegetais e outros objetos de risco elevado, tal como previsto no artigo 42.º do Regulamento (UE) 2016/2031» ⁽³⁾.
- (5) É conveniente que, após acusar a receção do dossiê técnico apresentado, a Comissão analise se este contém as informações necessárias e possa solicitar, se necessário, mais informações ou esclarecimentos, de modo a assegurar que o pedido contém todos os elementos necessários e adequados para a avaliação de risco.
- (6) Devem ser estabelecidas regras relativas à realização da avaliação de risco pela EFSA, à sua comunicação com o requerente e à publicação dessa avaliação, a fim de assegurar um processo de avaliação de risco transparente, eficiente e atempado.
- (7) A fim de evitar que a divulgação de determinadas informações prejudique a posição concorrencial de certos terceiros, as disposições em matéria de confidencialidade do Regulamento (CE) n.º 178/2002 devem ser aplicadas em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 317 de 23.11.2016, p. 4.⁽²⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.⁽³⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), Dehnen-Schmutz K, Jaques Miret JA, Jeger M, Potting R, Corini A, Simone G, Kozelska S, Munoz Guajardo I, Stananelli G e 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* [Informações exigidas nos dossiês de apoio aos pedidos de importação de vegetais, produtos vegetais e outros objetos de risco elevado, tal como previsto no artigo 42.º do Regulamento (UE) 2016/2031]. Publicação de apoio da EFSA 2018:EN-1492, 22pp. doi:10.2903/sp.efsa.2018.1492

- (8) Por razões de segurança jurídica, o presente regulamento deve ser aplicável a partir da mesma data que o Regulamento (UE) 2016/2031.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

O presente regulamento estabelece procedimentos para a avaliação de risco prevista no artigo 42.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/2031, a fim de garantir que essa avaliação é realizada num prazo razoável e com base num pedido de importação acompanhado de um dossiê técnico exaustivo e sujeita a um procedimento definido.

Artigo 2.º

Apresentação do dossiê técnico

Apenas uma organização nacional de proteção fitossanitária de um país terceiro pode apresentar à Comissão um dossiê técnico para a realização da avaliação de risco referida no artigo 42.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/2031.

O dossiê técnico deve ser acompanhado de elementos que indiquem que existe um pedido de importação, na aceção do artigo 42.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2016/2031.

Artigo 3.º

Conteúdo do dossiê técnico

O dossiê técnico deve incluir para cada vegetal, produto vegetal ou outro objeto todos os seguintes elementos:

- Informações sobre a mercadoria, incluindo tratamentos e transformação da mercadoria;
- Informações sobre a identificação de pragas potencialmente associadas à mercadoria no país de exportação;
- Informações sobre medidas de atenuação e inspeções fitossanitárias;
- Dados de contacto do ponto de contacto da organização nacional de proteção fitossanitária do país terceiro responsável por estabelecer a ligação com a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).

O dossiê técnico deve conter igualmente todos os elementos referidos no documento da EFSA intitulado «Informações exigidas nos dossiês de apoio aos pedidos de importação de vegetais, produtos vegetais e outros objetos de risco elevado, tal como previsto no artigo 42.º do Regulamento (UE) 2016/2031».

O requerente pode indicar as informações cuja divulgação poderia prejudicar a posição concorrencial de um determinado terceiro e que devem, por conseguinte, ser tratadas como confidenciais, em conformidade com o artigo 6.º do presente regulamento. Em tais casos, deve ser dada uma justificação suscetível de confirmação.

O dossiê deve ser apresentado numa das línguas oficiais da União.

Artigo 4.º

Receção e análise do dossiê técnico pela Comissão

A Comissão deve acusar a receção do dossiê técnico.

Deve analisar se o dossiê técnico contém as informações descritas no artigo 3.º, primeiro parágrafo, alíneas a) a d), e pode solicitar ao requerente informações ou esclarecimentos adicionais, em função do conteúdo e do objeto desse dossiê técnico.

Se a Comissão concluir que esses requisitos estão preenchidos, deve transmitir o dossiê técnico à EFSA e informar os Estados-Membros em conformidade.

Artigo 5.º

Realização e conclusão da avaliação de risco

A EFSA deve verificar se o dossiê técnico está em conformidade com o seu documento referido no artigo 3.º, segundo parágrafo, e pode solicitar ao requerente informações ou esclarecimentos adicionais, em função do conteúdo e do objeto do dossiê técnico.

Após esta verificação, a EFSA deve realizar a avaliação de risco.

Durante a realização da avaliação de risco, a EFSA pode comunicar diretamente com o requerente para solicitar informações ou esclarecimentos adicionais.

A EFSA deve informar a Comissão de qualquer comunicação com o requerente.

A EFSA deve concluir a avaliação de risco num prazo razoável e apresentá-la à Comissão. A EFSA deve publicar a avaliação de risco no *EFSA Journal*.

Com base nesta avaliação de risco, a Comissão deve, se necessário, alterar a lista de vegetais, produtos vegetais ou outros objetos de risco elevado a que se refere o artigo 42.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2016/2031, em conformidade com o artigo 42.º, n.º 4, do mesmo regulamento.

Artigo 6.º

Confidencialidade

Para efeitos do presente regulamento, as disposições do artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativas à confidencialidade das informações apresentadas pelo requerente são aplicáveis conforme adequado.

Artigo 7.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 14 de dezembro de 2019.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de dezembro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNKER
