

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/2018**av den 18 december 2018****om fastställande av särskilda regler för det förfarande som ska tillämpas för att genomföra riskvärderingen av högriskväxter, högriskväxtprodukter och andra högriskföremål i den mening som avses i artikel 42.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031 av den 26 oktober 2016 om skyddsåtgärder mot växtskadegörare, ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 228/2013, (EU) nr 652/2014 och (EU) nr 1143/2014 samt om upphävande av rådets direktiv 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG och 2007/33/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 42.6, och

av följande skäl:

- (1) Det bör fastställas regler för att säkerställa att den riskvärdering som avses i artikel 42.4 i förordning (EU) 2016/2031 genomförs inom en rimlig tidsperiod och på grundval av en snabb behandling av den tekniska dokumentationen.
- (2) Denna riskvärdering bör genomföras till följd av en ansökan till kommissionen som endast en nationell växtskyddsmyndighet, i den mening som avses i den internationella växtskyddskonventionen, i tredjelandet bör få lämna in. Detta är nödvändigt för att säkerställa att alla erforderliga uppgifter för värderingen av de risker som är förknippade med växter, växtprodukter och andra föremål som ska föras in till unionens territorium har certifierats av den ansvariga offentliga myndigheten i tredjelandet. Det är nödvändigt för trovärdigheten och motiveringen av riskvärderingen som utgångspunkt för åtgärder vidtagna i enlighet med artikel 42.4 i förordning (EU) 2016/2031. De bestämmelserna bör tillämpas utan att det påverkar kommissionens rätt att begära att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ska avge vetenskapliga yttranden i enlighet med artikel 29 och lämna vetenskapligt eller tekniskt stöd i enlighet med artikel 31 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002⁽²⁾.
- (3) Den tekniska dokumentationen bör innehålla uppgifter om de varor som ska föras in till unionens territorium, uppgifter om identifiering av skadegörare som eventuellt är förknippade med varan i det exporterande landet, uppgifter om nationella växtskyddsåtgärder för att reducera riskerna, inspektioner, behandling och bearbetning av varan samt kontaktuppgifter till den fysiska person som ansvarar för kontakterna med kommissionen och Efsa. Dessa uppgifter är viktiga för att man ska kunna genomföra en riskvärdering av varan och identifiera de arter av skadegörare för vilka det kan behövas riskreducerande växtskyddsåtgärder.
- (4) För att Efsa ska få alla erforderliga uppgifter för att genomföra riskvärderingen bör den tekniska dokumentationen innehålla den information som anges i Efsas dokument *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) Efter att ha bekräftat att den tekniska dokumentationen har mottagits bör kommissionen undersöka om den innehåller den erforderliga informationen och vid behov få begära ytterligare information eller klargöranden, så att det säkerställs att ansökan innehåller alla erforderliga och lämpliga uppgifter för riskvärderingen.
- (6) Det bör fastställas regler för hur Efsa ska genomföra riskvärderingen, kommunicera med sökanden och offentliggöra värderingen, så att man säkerställer en öppen, effektiv och snabb riskvärderingsprocess.
- (7) För att information som lämnas ut inte ska skada vissa tredje parters konkurrensläge bör reglerna om konfidentialitet i förordning (EG) nr 178/2002 tillämpas.

⁽¹⁾ EUT L 317, 23.11.2016, s. 4.

⁽²⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽³⁾ Dehnen-Schmutz K, Jaques Miret JA, 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*, EFSA supporting publication 2018:EN-1492, 22 s., doi:10.2903/sp.efsa.2018.1492.

- (8) Av rättssäkerhetsskäl bör denna förordning tillämpas från och med samma datum som förordning (EU) 2016/2031.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

I denna förordning fastställs förfaranden för den riskvärdering som avses i artikel 42.4 i förordning (EU) 2016/2031 för att det ska säkerställas att den genomförs inom en rimlig tidsperiod och på grundval av en efterfrågan på import som åtföljs av omfattande teknisk dokumentation och är underställd ett bestämt förfarande.

Artikel 2

Inlämning av teknisk dokumentation

Endast en nationell växtskyddsmyndighet i ett tredjeland får lämna in teknisk dokumentation för den riskvärdering som avses i artikel 42.4 i förordning (EU) 2016/2031.

Den tekniska dokumentationen ska åtföljas av uppgifter om att det finns en efterfrågan på import i enlighet med artikel 42.5 i förordning (EU) 2016/2031.

Artikel 3

Den tekniska dokumentationens innehåll

Den tekniska dokumentationen ska för varje växt, växtprodukt eller andra föremål innehålla

- information om varan, inklusive behandling och bearbetning av varan,
- information om identifiering av skadegörare som eventuellt är förknippade med varan i det exporterande landet,
- information om riskreducerande växtskyddsåtgärder och inspektioner,
- kontaktuppgifter till den nationella växtskyddsmyndighetens kontaktpunkt i tredjelandet som ansvarar för kontakterna med kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa).

Den tekniska dokumentationen ska också innehålla alla uppgifter som det hänvisas till i Efsas dokument *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*.

Sökanden kan ange vilken information som, om den lämnas ut, skulle kunna skada en viss tredje parts konkurrensläge och som därför bör behandlas som konfidentiell i enlighet med artikel 6 i den här förordningen. Verifierbara skäl ska i så fall anges.

Dokumentationen ska lämnas in på ett av unionens officiella språk.

Artikel 4

Kommissionens mottagande och granskning av den tekniska dokumentationen

Kommissionen ska bekräfta att den har tagit emot den tekniska dokumentationen.

Den ska undersöka om den tekniska dokumentationen innehåller den information som beskrivs i artikel 3 första stycket a–d och får begära ytterligare information eller klargöranden av sökanden med hänsyn till innehållet i och ämnet för den tekniska dokumentationen.

Om kommissionen konstaterar att dessa krav är uppfyllda ska den översända den tekniska dokumentationen till Efsa och underrätta medlemsstaterna om detta.

Artikel 5

Genomförande och slutförande av riskvärderingen

Efsa ska kontrollera att den tekniska dokumentationen överensstämmer med Efsas dokument enligt artikel 3 andra stycket och får begära ytterligare information eller klargöranden av sökanden med hänsyn till innehållet i och ämnet för den tekniska dokumentationen.

Efter denna kontroll ska Efsa genomföra riskvärderingen.

Medan riskvärderingen pågår får Efsa ha direkta kontakter med sökanden för att begära ytterligare information eller klargöranden.

Efsa ska informera kommissionen om alla kontakter med sökanden.

Efsa ska slutföra riskvärderingen inom en rimlig tidsperiod och överlämna den till kommissionen. Efsa ska offentliggöra riskvärderingen i *EFSA Journal*.

På grundval av riskvärderingen ska kommissionen vid behov göra ändringar i den förteckning över högriskväxter, högriskväxtprodukter eller andra högriskföremål som avses i artikel 42.3 i förordning (EU) 2016/2031, i enlighet med artikel 42.4 i den förordningen.

Artikel 6

Konfidentialitet

Vid tillämpning av denna förordning gäller bestämmelserna i artikel 39 i förordning (EG) nr 178/2002 om konfidentialitet för sådan information som sökanden har lämnat.

Artikel 7

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 14 december 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 december 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande
