

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/2018 DELLA COMMISSIONE**del 18 dicembre 2018****che stabilisce norme specifiche relative alla procedura da seguire per effettuare la valutazione dei rischi di piante, prodotti vegetali e altri oggetti ad alto rischio ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 42, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) È opportuno stabilire norme per garantire che la valutazione dei rischi di cui all'articolo 42, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/2031 sia effettuata entro un periodo di tempo ragionevole e sulla base di un tempestivo trattamento dei fascicoli tecnici.
- (2) Affinché possa essere effettuata tale valutazione, una domanda dovrebbe essere presentata alla Commissione soltanto da parte dell'organizzazione nazionale per la protezione delle piante del paese terzo, ai sensi della convenzione internazionale per la protezione delle piante. Ciò è essenziale per garantire che tutti gli elementi necessari per la valutazione dei rischi associati alle piante, ai prodotti vegetali o ad altri oggetti che devono essere introdotti nel territorio dell'Unione siano certificati dall'autorità pubblica responsabile del paese terzo. Questo sarebbe necessario per la credibilità e la giustificazione della valutazione dei rischi come base delle misure adottate a norma dell'articolo 42, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/2031. Tali disposizioni dovrebbero applicarsi fatto salvo il diritto della Commissione di presentare richieste all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), affinché formuli pareri scientifici a norma dell'articolo 29 e fornisca un'assistenza scientifica o tecnica a norma dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (3) Il fascicolo tecnico dovrebbe contenere dati sulle merci che devono essere introdotte nel territorio dell'Unione nonché dati sull'identificazione degli organismi nocivi potenzialmente associati alla merce nel paese esportatore, dati sulle misure di mitigazione e le ispezioni fitosanitarie nazionali e sui trattamenti e la lavorazione della merce e i recapiti della persona fisica responsabile dei contatti con la Commissione e l'EFSA. Tali dati sono essenziali per effettuare la valutazione dei rischi della merce e per individuare le specie di organismi nocivi per le quali possono essere necessarie misure di mitigazione fitosanitarie.
- (4) Al fine di fornire all'EFSA tutti gli elementi necessari per effettuare la valutazione dei rischi, il fascicolo tecnico dovrebbe contenere le informazioni specificate nel documento dell'EFSA relativo alle informazioni necessarie per i fascicoli a sostegno delle richieste di importazione di piante, prodotti vegetali e altri oggetti ad alto rischio, come previsto all'articolo 42 del regolamento (UE) 2016/2031 ⁽³⁾.
- (5) In seguito al ricevimento del fascicolo tecnico è opportuno che la Commissione verifichi se esso contiene le informazioni richieste e, se necessario, può chiedere informazioni supplementari o chiarimenti per assicurare che la domanda contenga tutti gli elementi richiesti e necessari alla valutazione dei rischi.
- (6) È opportuno stabilire norme sull'esecuzione della valutazione dei rischi da parte dell'EFSA, sulle sue comunicazioni con il richiedente e sulla pubblicazione di tale valutazione, in modo da garantire un processo di valutazione dei rischi trasparente, efficiente e tempestivo.
- (7) Al fine di evitare che la divulgazione di alcune informazioni pregiudichi la posizione competitiva di determinate parti terze, si dovrebbero applicare le disposizioni del regolamento (CE) n. 178/2002 concernenti la riservatezza.

⁽¹⁾ GUL 317 del 23.11.2016, pag. 4.

⁽²⁾ GUL 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽³⁾ European Food Safety Authority (EFSA), 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*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2018:EN-1492, 22 pagg. doi:10.2903/sp.efsa.2018.1492.

- (8) Per motivi di certezza del diritto il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla stessa data di applicazione del regolamento (UE) 2016/2031.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

Il presente regolamento stabilisce le procedure per la valutazione dei rischi di cui all'articolo 42, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/2031, allo scopo di garantire che tale valutazione sia effettuata entro un periodo di tempo ragionevole e sulla base di una richiesta di importazione accompagnata da un fascicolo tecnico completo e soggetto a una specifica procedura.

Articolo 2

Presentazione dei fascicoli tecnici

Un fascicolo tecnico per effettuare la valutazione dei rischi di cui all'articolo 42, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/2031 può essere presentato alla Commissione soltanto da un'organizzazione nazionale per la protezione delle piante di un paese terzo.

Il fascicolo tecnico è accompagnato da elementi che indicano l'esistenza di una richiesta di importazione ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2016/2031.

Articolo 3

Contenuto del fascicolo tecnico

Per ogni pianta, prodotto vegetale o altro oggetto, il fascicolo tecnico contiene tutti i seguenti elementi:

- informazioni sulla merce, compresi i trattamenti e la lavorazione della merce;
- informazioni sull'identificazione degli organismi nocivi potenzialmente associati alla merce nel paese esportatore;
- informazioni sulle misure di mitigazione e le ispezioni fitosanitarie;
- i recapiti del punto di contatto dell'organizzazione nazionale per la protezione delle piante del paese terzo responsabile dei contatti con la Commissione e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

Il fascicolo tecnico contiene anche tutti gli elementi indicati nel documento dell'EFSA relativo alle informazioni necessarie per i fascicoli a sostegno delle richieste di importazione di piante, prodotti vegetali e altri oggetti ad alto rischio come previsto all'articolo 42 del regolamento (UE) 2016/2031.

Il richiedente può indicare quali sono le informazioni la cui divulgazione potrebbe pregiudicare la posizione competitiva di una determinata parte terza e che di conseguenza sono da considerare riservate conformemente all'articolo 6 del presente regolamento. In tali casi va fornita una motivazione verificabile.

Il fascicolo è presentato in una delle lingue ufficiali dell'Unione.

Articolo 4

Ricevimento ed esame del fascicolo tecnico da parte della Commissione

La Commissione accusa ricevuta del fascicolo tecnico.

Essa esamina se il fascicolo tecnico contiene le informazioni di cui all'articolo 3, primo comma, lettere da a) a d), e può chiedere al richiedente informazioni supplementari o chiarimenti, secondo il contenuto e l'oggetto del fascicolo tecnico.

Se la Commissione conclude che tali prescrizioni sono soddisfatte, essa trasmette il fascicolo tecnico all'EFSA e ne informa gli Stati membri.

Articolo 5

Esecuzione e completamento della valutazione dei rischi

L'EFSA verifica la conformità del fascicolo tecnico al documento di cui all'articolo 3, secondo comma, e può chiedere al richiedente di fornire informazioni supplementari o chiarimenti, secondo il contenuto e l'oggetto del fascicolo tecnico.

In seguito a tale verifica l'EFSA procede con la valutazione dei rischi.

Nel corso della valutazione dei rischi l'EFSA può comunicare direttamente con il richiedente per chiedergli informazioni supplementari o chiarimenti.

L'EFSA informa la Commissione in merito a ogni comunicazione con il richiedente.

L'EFSA completa la valutazione dei rischi entro un periodo di tempo ragionevole e la trasmette alla Commissione. Essa pubblica la valutazione dei rischi nell'*EFSA Journal*.

In base a tale valutazione dei rischi, la Commissione modifica, se necessario, l'elenco di piante, prodotti vegetali o altri oggetti ad alto rischio di cui all'articolo 42, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/2031, in conformità all'articolo 42, paragrafo 4, di detto regolamento.

Articolo 6

Riservatezza

Ai fini del presente regolamento si applicano le disposizioni dell'articolo 39 del regolamento (CE) n. 178/2002 relative alla riservatezza delle informazioni presentate dal richiedente.

Articolo 7

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
