

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/2018 DER KOMMISSION****vom 18. Dezember 2018****zur Festlegung besonderer Vorschriften für das Verfahren zur Durchführung der Risikobewertung in Bezug auf Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und andere Gegenstände mit hohem Risiko im Sinne des Artikels 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über Maßnahmen zum Schutz vor Pflanzenschädlingen, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 228/2013, (EU) Nr. 652/2014 und (EU) Nr. 1143/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG und 2007/33/EG des Rates<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 42 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Es sollten Vorschriften festgelegt werden, um sicherzustellen, dass die Risikobewertung gemäß Artikel 42 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/2031 innerhalb einer vertretbaren Frist und auf der Grundlage einer zeitnahen Bearbeitung der technischen Dossiers durchgeführt wird.
- (2) Zum Zweck der Durchführung der genannten Risikobewertung sollte nur die in dem Drittland angesiedelte nationale Pflanzenschutzorganisation im Sinne des Internationalen Pflanzenschutzübereinkommens bei der Kommission einen Antrag stellen dürfen. Dies ist erforderlich, um zu gewährleisten, dass alle Elemente, die für die Bewertung des Risikos im Zusammenhang mit Pflanzen, Pflanzenerzeugnissen und anderen Gegenständen, die in das Unionsgebiet eingeführt werden sollen, benötigt werden, von der zuständigen Behörde des Drittlands bescheinigt werden. Dies wäre erforderlich mit Blick auf die Glaubwürdigkeit und die Begründetheit der Risikobewertung als Grundlage für die gemäß Artikel 42 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/2031 ergriffenen Maßnahmen. Diese Bestimmungen sollten unbeschadet des Rechts der Kommission gelten, bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gemäß Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup> wissenschaftliche Gutachten und gemäß deren Artikel 31 wissenschaftliche oder technische Unterstützung anzufordern.
- (3) Das technische Dossier sollte Daten zu den Waren umfassen, die in das Unionsgebiet eingeführt werden sollen, sowie Daten zur Bestimmung der Schädlinge, die im Ausfuhrland potenziell mit der Ware in Verbindung gebracht werden, Daten zu nationalen phytosanitären Risikominderungsmaßnahmen, zu Inspektionen und Behandlungen sowie zur Verarbeitung der Ware und die Kontaktdaten der natürlichen Person, die für die Kontakte mit der Kommission und der EFSA zuständig ist. Diese Daten sind unerlässlich für die Durchführung der Risikobewertung in Bezug auf die Ware und für die Bestimmung der Schädlingsarten, für die phytosanitäre Risikominderungsmaßnahmen vorgeschrieben werden können.
- (4) Damit die EFSA über alle erforderlichen Elemente für die Durchführung der Risikobewertung verfügt, sollte das technische Dossier die Angaben enthalten, die in dem EFSA-Dokument mit dem Titel „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“<sup>(3)</sup> genannt sind.
- (5) Die Kommission sollte nach Bestätigung des Erhalts des technischen Dossiers prüfen, ob es die benötigten Angaben enthält, und erforderlichenfalls zusätzliche Angaben oder Klarstellungen anfordern können, damit sichergestellt ist, dass der Antrag alle für die Risikobewertung benötigten und geeigneten Elemente enthält.
- (6) Es sollten Vorschriften über die Durchführung der Risikobewertung durch die EFSA, ihre Kommunikation mit dem Antragsteller und die Veröffentlichung der genannten Bewertung festgelegt werden, um einen transparenten, effizienten und zeitnahen Ablauf der Risikobewertung sicherzustellen.
- (7) Um zu verhindern, dass die Offenlegung bestimmter Informationen der Wettbewerbsposition bestimmter Dritter schadet, sollten die Vertraulichkeitsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 entsprechend gelten.

<sup>(1)</sup> ABl. L 317 vom 23.11.2016, S. 4.

<sup>(2)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

<sup>(3)</sup> European Food Safety Authority (EFSA), Dehnen-Schmutz J, 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) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte die vorliegende Verordnung ab demselben Datum gelten wie die Verordnung (EU) 2016/2031.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

### Gegenstand und Anwendungsbereich

Mit der vorliegenden Verordnung werden die Verfahren für die Risikobewertung gemäß Artikel 42 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/2031 festgelegt mit dem Ziel, sicherzustellen, dass diese Bewertung innerhalb einer vertretbaren Frist durchgeführt wird und sie sich auf eine Einfuhrnachfrage stützt, zu der ein umfassendes technisches Dossier vorliegt, und dass ein definiertes Verfahren für sie gilt.

#### Artikel 2

### Vorlage technischer Dossiers

Ein technisches Dossier für die Durchführung der Risikobewertung gemäß Artikel 42 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/2031 darf der Kommission ausschließlich von einer nationalen Pflanzenschutzorganisation eines Drittlandes vorgelegt werden.

Dem technischen Dossier werden Elemente beigelegt, aus denen hervorgeht, dass eine Einfuhrnachfrage im Sinne des Artikels 42 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2016/2031 besteht.

#### Artikel 3

### Inhalt des technischen Dossiers

Das technische Dossier enthält für jede einzelne Pflanze, jedes einzelne Pflanzenerzeugnis und jeden einzelnen anderen Gegenstand alle folgenden Elemente:

- a) Angaben zur Ware, einschließlich Behandlungen und Verarbeitung der Ware;
- b) Angaben zur Bestimmung der Schädlinge, die im Ausfuhrland potenziell mit der Ware in Verbindung gebracht werden;
- c) Angaben zu phytosanitären Risikominderungsmaßnahmen und Inspektionen;
- d) Kontaktdaten der Kontaktstelle der nationalen Pflanzenschutzorganisation des Drittlandes, die für die Kontakte mit der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zuständig ist.

Das technische Dossier enthält auch alle Elemente, auf die in dem EFSA-Dokument mit dem Titel „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“ Bezug genommen wird.

Der Antragsteller kann auf die Angaben verweisen, deren Offenlegung der Wettbewerbsposition eines bestimmten Dritten schaden könnte und die daher im Einklang mit Artikel 6 der vorliegenden Verordnung vertraulich behandelt werden sollten. In diesen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu liefern.

Das Dossier ist in einer der Amtssprachen der Union vorzulegen.

#### Artikel 4

### Erhalt und Prüfung des technischen Dossiers durch die Kommission

Die Kommission bestätigt den Erhalt des technischen Dossiers.

Sie prüft, ob das technische Dossier die in Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a bis d genannten Angaben enthält, und kann beim Antragsteller zusätzliche Angaben oder Klarstellungen anfordern, insoweit Inhalt und Gegenstand des genannten technischen Dossiers es erfordern.

Gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass diese Anforderungen erfüllt sind, so übermittelt sie das technische Dossier an die EFSA und unterrichtet die Mitgliedstaaten entsprechend.

#### Artikel 5

### Durchführung und Abschluss der Risikobewertung

Die EFSA vergewissert sich, dass das technische Dossier ihrem in Artikel 3 Absatz 2 genannten Dokument entspricht, und kann beim Antragsteller zusätzliche Angaben oder Klarstellungen anfordern, insoweit Inhalt und Gegenstand des technischen Dossiers es erfordern.

Nach dieser Feststellung führt die EFSA die Risikobewertung durch.

Während der Durchführung der Risikobewertung kann sich die EFSA direkt mit dem Antragsteller in Verbindung setzen, um zusätzliche Angaben oder Klarstellungen anzufordern.

Die EFSA setzt die Kommission über jeden Vorgang der Kommunikation mit dem Antragsteller in Kenntnis.

Die EFSA schließt die Risikobewertung innerhalb einer vertretbaren Frist ab und übermittelt sie an die Kommission. Die EFSA veröffentlicht die Risikobewertung im EFSA Journal.

Gestützt auf diese Risikobewertung ändert die Kommission gemäß Artikel 42 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/2031 erforderlichenfalls die in Artikel 42 Absatz 3 der genannten Verordnung genannte Liste der Pflanzen, Pflanzenerzeugnisse und anderen Gegenstände mit hohem Risiko.

#### *Artikel 6*

### **Vertraulichkeit**

Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung gelten die Bestimmungen des Artikels 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 über die Vertraulichkeit der vom Antragsteller übermittelten Informationen entsprechend.

#### *Artikel 7*

### **Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 14. Dezember 2019.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Dezember 2018

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---