



Brusel 23. ledna 2018

OZNÁMENÍ ZÚČASTNĚNÝM STRANÁM

VYSTOUPENÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ Z EU A PRÁVNÍ PŘEDPISY EU V OBLASTI BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Dne 29. března 2017 oznámilo Spojené království svůj záměr vystoupit z Unie podle článku 50 Smlouvy o Evropské unii. To znamená, že nestanoví-li ratifikovaná dohoda o vystoupení¹ jiné datum, přestane se na Spojené království ode dne 30. března 2019, 00:00 hod. (SEČ) (dále jen „datum vystoupení“) vztahovat veškeré primární a sekundární právo Unie. Spojené království se poté stane „třetí zemí“.

Příprava na vystoupení z EU není pouze záležitostí orgánů EU a vnitrostátních orgánů, ale i soukromých subjektů.

Vzhledem ke značné nejistotě, zejména pokud jde o obsah možné dohody o vystoupení, je třeba hospodářské subjekty zapojené do činností spadajících do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání upozornit na určité právní důsledky plynoucí ze stávajících platných pravidel práva Unie, jež je nutné brát v úvahu, až se Spojené království stane třetí zemí.

S výhradou případných přechodných ujednání, jež mohou být součástí možné dohody o vystoupení, se na Spojené království od data vystoupení přestanou vztahovat právní předpisy EU v oblasti biocidních přípravků. Hospodářské subjekty by zejména měly vzít na vědomí, že podle práva Unie nemohou třetí země jednat jako hodnotící členské státy nebo referenční členské státy².

Pokud jde o **podávání nových žádostí**, měly by hospodářské subjekty zohlednit očekávané harmonogramy různých regulativních postupů, v jejichž rámci by Spojené království jednalo např. jako hodnotící členský stát nebo referenční členský stát. Vzhledem k této nejistotě a regulačnímu rámci by hospodářské subjekty měly zvážit přijetí příslušných opatření. Pokud například existuje riziko, že by uvedené postupy nebyly do data vystoupení Spojeného království z Unie dokončeny, mohou žadatelé k provedení hodnocení raději zvolit jiný hodnotící členský stát nebo referenční členský stát.

Pokud jde o **probíhající postupy**, u nichž Spojené království v současné době provádí hodnocení, měly by hospodářské subjekty pečlivě sledovat jejich průběh. Existují-li jasné náznaky skutečnosti, že s ohledem na nejistotu a regulační rámec nebude postup do data vystoupení dokončen, měly by hospodářské subjekty zvážit přijetí příslušných opatření. Hospodářské subjekty by si například mohly zvolit jiný hodnotící členský stát.

¹ V současnosti probíhají se Spojeným královstvím jednání, jejichž cílem je dospět k dohodě o vystoupení.

² S výjimkou smluvních států Evropského hospodářského prostoru („země EHP“) a Švýcarska.

Hospodářské subjekty by rovněž měly vzít na vědomí, že podle práva Unie:

- musí být držitelé povolení biocidního přípravku usazení v Unii (nebo v zemích EHP nebo ve Švýcarsku),
- musí být dodavatelé účinných látek nebo přípravků zařazení na seznam podle článku 95 nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích usazení v Unii nebo musí mít zástupce usazeného v Unii (nebo v zemích EHP nebo ve Švýcarsku).

Útvary Komise a Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) spolupracují s členskými státy, se zeměmi EHP a Švýcarskem na zavedení koordinovaného postupu pro včasné informování a dohodu o spisu a jeho technické předání v případě nutnosti změny. To bude zvláště důležité pro program přezkumu stávajících účinných látek, pro který byla Spojenému království právním předpisem (nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014) přidělena funkce hodnotícího členského státu.

Internetové stránky Komise týkající se schvalování účinných látek (https://ec.europa.eu/health/biocides/policy_en) poskytují obecné informace o schvalování účinných látek a rovněž sérii otázek a odpovědí, pokud jde o nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích. Tyto informace jsou také k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Obsah těchto stránek bude v případě potřeby doplňován o další informace a otázky a odpovědi.

Evropská komise
Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin