



Bruksela, 23 stycznia 2018 r.

## ZAWIADOMIENIE DLA ZAINTERESOWANYCH STRON

### WYSTĄPIENIE ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA Z UE A PRZEPISY UE DOTYCZĄCE PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

W dniu 29 marca 2017 r. Zjednoczone Królestwo złożyło notyfikację o zamiarze wystąpienia z Unii Europejskiej zgodnie z art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej. Oznacza to, że całe unijne prawo pierwotne i wtórne przestanie się stosować do Zjednoczonego Królestwa od dnia 30 marca 2019 r. od godz. 00.00 czasu środkowoeuropejskiego („dzień wystąpienia”), chyba że w umowie o wystąpieniu<sup>1</sup> zostanie ustalona inna data. Zjednoczone Królestwo stanie się wtedy „państwem trzecim”.

Przygotowania do wystąpienia mają znaczenie nie tylko dla władz europejskich i krajowych, lecz również dla podmiotów prywatnych.

W związku ze znaczną niepewnością, w szczególności co do treści ewentualnej umowy o wystąpieniu, podmiotom gospodarczym prowadzącym działalność objętą zakresem rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych przypomina się o niektórych skutkach prawnych, wynikających z obecnie obowiązujących przepisów prawa Unii, które trzeba będzie uwzględnić w sytuacji, kiedy Zjednoczone Królestwo stanie się państwem trzecim.

Z zastrzeżeniem postanowień przejściowych, które mogą znaleźć się w ewentualnej umowie o wystąpieniu, od dnia wystąpienia przepisy UE w dziedzinie produktów biobójczych nie będą już mieć zastosowania do Zjednoczonego Królestwa. W szczególności podmioty gospodarcze powinny wziąć pod uwagę fakt, że zgodnie z prawodawstwem Unii państwa trzecie nie mogą pełnić roli oceniającego ani referencyjnego państwa członkowskiego<sup>2</sup>.

Jeśli chodzi o **składanie nowych wniosków**, podmioty gospodarcze powinny uwzględnić przewidywany harmonogram różnych procedur, w których Zjednoczone Królestwo miałyby pełnić rolę np. oceniającego lub referencyjnego państwa członkowskiego. Biorąc pod uwagę powyższe wątpliwości oraz ramy regulacyjne, podmioty gospodarcze powinny rozważyć podjęcie odpowiednich działań. Jeżeli np. istnieje ryzyko, że procedury te nie zostaną zakończone przed dniem wystąpienia z Unii przez Zjednoczone Królestwo, wnioskodawcy mogą wybrać inne oceniające lub referencyjne państwo członkowskie do przeprowadzenia oceny.

Jeśli chodzi o **procedury będące w toku**, w odniesieniu do których Zjednoczone Królestwo przeprowadza obecnie ocenę, podmioty gospodarcze powinny uważnie monitorować postępy

---

<sup>1</sup> Trwają negocjacje ze Zjednoczonym Królestwem zmierzające do zawarcia umowy o wystąpieniu.

<sup>2</sup> Z wyjątkiem państw należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego („państwa EOG”) i Szwajcarii.

w ich realizacji. Jeśli wszystko wskazuje na to, że procedura nie zakończy się przed dniem wystąpienia, biorąc pod uwagę wspomniane wątpliwości oraz ramy regulacyjne, podmioty gospodarcze powinny rozważyć podjęcie odpowiednich działań. Podmioty gospodarcze mogą np. rozważyć zmianę oceniającego państwa członkowskiego.

Podmioty gospodarcze powinny również wziąć pod uwagę, że zgodnie z prawem unijnym:

- posiadacze pozwoleń na produkty muszą mieć siedzibę w Unii (lub w państwach EOG lub Szwajcarii);
- dostawcy substancji czynnych lub produktów, wymienionych w wykazie, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych, muszą mieć siedzibę lub posiadać przedstawiciela mającego siedzibę na terytorium Unii (lub państw EOG lub Szwajcarii).

Służby Komisji i Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) współpracują z państwami członkowskimi, państwami EOG i Szwajcarią, aby wprowadzić skoordynowaną strategię terminowej komunikacji, uzgadniania i technicznych warunków przekazywania dokumentacji, w przypadku gdy konieczne jest wprowadzenie zmian. Będzie to szczególnie istotne w przypadku programu przeglądu istniejących substancji czynnych, w którym Zjednoczonemu Królestwu powierzono w drodze aktu prawnego (rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014) rolę oceniającego państwa członkowskiego.

Ogólne informacje na temat zatwierdzenia substancji czynnych, jak również serię dokumentów zawierających odpowiedzi na pytania dotyczące rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych można znaleźć na stronie internetowej Komisji dotyczącej zatwierdzania substancji czynnych ([https://ec.europa.eu/health/biocides/policy\\_en](https://ec.europa.eu/health/biocides/policy_en)). Informacje te są również dostępne na stronie internetowej ECHA.

W razie potrzeby na stronach tych będą zamieszczane dodatkowe informacje i odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania.

Komisja Europejska  
Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności