



V Bruseli 23. januára 2018

OZNÁMENIE ZAJNTERESOVANÝM STRANÁM

**VYSTÚPENIE SPOJENÉHO KRÁĽOVSTVA A PRAVIDLÁ EÚ V OBLASTI BIOCIDNYCH
VÝROBKOV**

Spojené kráľovstvo 29. marca 2017 predložilo oznámenie o svojom úmysle vystúpiť z Únie podľa článku 50 Zmluvy o Európskej únii. To znamená, že pokiaľ sa v ratifikovanej dohode o vystúpení¹ nestanoví iný dátum, na Spojené kráľovstvo sa od 30. marca 2019, 00:00 h (SEČ) (ďalej len „dátum vystúpenia“) prestanú vzťahovať všetky primárne a sekundárne právne predpisy Únie². Spojené kráľovstvo sa následne stane „tretou krajinou“.

Príprava na vystúpenie nie je len záležitosťou európskych orgánov a vnútroštátnych orgánov, ale aj súkromných strán.

Vzhľadom na značnú neistotu, najmä pokiaľ ide o obsah prípadnej dohody o vystúpení, sa hospodárskym subjektom zapojeným do činností, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní, pripomínajú právne následky vyplývajúce z platných pravidiel práva Únie, ktoré treba zohľadniť, keď sa Spojené kráľovstvo stane tretou krajinou.

S výhradou akýchkoľvek prechodných opatrení, ktoré môžu byť uvedené v prípadnej dohode o vystúpení, sa od dátumu vystúpenia na Spojené kráľovstvo už nebudú uplatňovať pravidlá EÚ v oblasti biocídnych výrobkov. Hospodárske subjekty by mali zohľadniť najmä to, že podľa práva Únie nemôžu tretie krajiny konať ako hodnotiace členské štáty ani referenčné členské štáty³.

Pokiaľ ide o **predkladanie akýchkoľvek nových žiadostí**, hospodárske subjekty by mali zohľadniť očakávané harmonogramy rôznych postupov, v ktorých by Spojené kráľovstvo konalo napríklad ako hodnotiaci alebo referenčný členský štát. Vzhľadom na túto neistotu a platný regulačný rámec by hospodárske subjekty mali zvážiť prijatie príslušných opatrení. Ak napríklad existuje riziko, že tieto postupy sa neukončia do dátumu, keď Spojené kráľovstvo vystúpi z Únie, žiadatelia sa môžu rozhodnúť, že uprednostnia, aby hodnotenie vykonal iný hodnotiaci alebo referenčný členský štát.

Pokiaľ ide o **prebiehajúce postupy**, v prípade ktorých v súčasnosti Spojené kráľovstvo vykonáva hodnotenie, by hospodárske subjekty mali dôkladne monitorovať ich pokrok. Ak vzhľadom na neistotu, ako aj platný regulačný rámec existujú jasné náznaky, že sa postup sa do dátumu vystúpenia neuzavrie, hospodárske subjekty by mali zvážiť prijatie relevantných opatrení. Hospodárske subjekty napríklad môžu zvážiť zmenu na iný hodnotiaci členský štát.

¹ Momentálne prebiehajú so Spojeným kráľovstvom rokovania s cieľom dosiahnuť dohodu o vystúpení.

² Okrem toho sa v súlade s článkom 50 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii môže Európska rada po dohode so Spojeným kráľovstvom jednomyseľne rozhodnúť, že zmluvy sa prestanú uplatňovať k neskoršiemu dátumu.

³ S výnimkou štátov Európskeho hospodárskeho priestoru (ďalej len „krajiny EHP“) a Švajčiarska.

Hospodárske subjekty by mali brať do úvahy aj to, že podľa práva Únie:

- držitelia autorizácií výrobkov musia mať sídlo v Únii (prípadne v krajinách EHP alebo vo Švajčiarsku),
- účinná látka alebo dodávatelia výrobkov zaradení do zoznamu uvedeného v článku 95 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o biocídnych výrobkoch musia mať sídlo alebo zástupcu so sídlom v Únii (prípadne v krajinách EHP alebo vo Švajčiarsku).

Útvary Komisie a Európska chemická agentúra (ECHA) spolupracujú s členskými štátmi, krajinami EHP a so Švajčiarskom na vytvorení koordinovaného postupu na včasnú komunikáciu, uzatváranie dohôd a technický prenos súborov, ak sú potrebné zmeny. To bude obzvlášť relevantné pre program preskúmania existujúcich účinných látok, v prípade ktorého bolo Spojené kráľovstvo zákonom [delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014] určené ako hodnotiaci členský štát.

Na webovej stránke Komisie o schvaľovaní účinných látok (https://ec.europa.eu/health/biocides/policy_en) možno nájsť všeobecné informácie o schvaľovaní účinných látok, ako aj súbor otázok a odpovedí v súvislosti s nariadením (EÚ) č. 528/2012 o biocídnych výrobkoch. Tieto informácie sú dostupné aj na webovej stránke ECHA.

Tieto stránky budú v prípade potreby aktualizované o ďalšie informácie a odpovede na relevantné otázky.

Európska komisia
Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín