

A



EURÓPAI BIZOTTSÁG
EGÉSZSÉGÜGYI ÉS ÉLELMISZERBIZTONSÁGI FŐIGAZGATÓSÁG

Brüsszel, 2020. június 17.
REV1 – a 2018. január 23-i
közlemény és a 2018. október 23-i
„Kérdések és válaszok”
dokumentum (REV1) helyébe lép

KÖZLEMÉNY AZ ÉRDEKELT FELEK RÉSZÉRE

AZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG EU-BÓL VALÓ KILÉPÉSE ÉS A BIOCID TERMÉKEKRE VONATKOZÓ UNIÓS SZABÁLYOK

Tartalomjegyzék

BEVEZETÉS.....	2
A. AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁNI JOGI HELYZET	3
1. LETELEPEDÉSRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK	4
2. CÍMKÉZÉS	4
3. A HATÓANYAGOK JÓVÁHAGYÁSA ÉS A HATÓANYAGOK FELVÉTELE AZ I. MELLÉKLETBE	4
4. ADATMEGOSZTÁS ÉS ADATVÉDELEM.....	5
5. A BIOCID TERMÉKEK ENGEDÉLYEZÉSE	5
6. AZ 528/2012/EU RENDELET 26. CIKKE ALAPJÁN MEGADOTT ENGEDÉLYEK ÉS 27. CIKKÉNEK (1) BEKEZDÉSE ALAPJÁN KÜLDÖTT ÉRTESÍTÉSEK (EGYSZERŰSÍTETT ELJÁRÁS).....	7
7. KEZELT ÁRUCIKKEK	7
8. INFORMATIKAI KÉRDÉSEK – A BIOCID TERMÉKEK NYILVÁNTARTÁSA	7
9. PÁRHUZAMOS FORGALMAZÁS	8
B. A KILÉPÉSRŐL RENDELKEZŐ MEGÁLLAPODÁSNAK A KILÉPÉSSSEL KAPCSOLATOS RELEVÁNS RENDELKEZÉSEI	8
C. AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁN ÉSZAK-ÍRORSZÁGBAN ALKALMAZANDÓ SZABÁLYOK.....	9

BEVEZETÉS

Az Egyesült Királyság 2020. február 1-jén kilépett az Európai Unióból, és „harmadik ország” lett¹. A kilépésről rendelkező megállapodás² 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakot ír elő³. Eddig az időpontig az uniós jog teljes egészében alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban⁴.

Az EU és az Egyesült Királyság az átmeneti időszak alatt tárgyalásokat fog folytatni egy új partnerségre irányuló, szabadkereskedelmi övezetet létrehozó megállapodásról. Nem biztos azonban, hogy az átmeneti időszak végéig létrejön és hatályba lép egy ilyen megállapodás. Mindenesetre egy ilyen megállapodás a piacra jutás feltételei tekintetében nagyon eltérő viszonyt teremtene, mint amelynek keretében az Egyesült Királyság a belső piacon⁵, az EU vámuniójában, valamint a héa (hozzáadottérték-adó) és a jövedéki adó területén részt vesz.

Ezért valamennyi érdekelt felet és különösen a gazdasági szereplőket emlékeztetjük az átmeneti időszak lejártja után irányadó jogi helyzetre (lásd alább az A. részt). Ez a közlemény a kilépésről rendelkező megállapodásnak a kilépéssel kapcsolatos egyes releváns rendelkezéseit (lásd alább a B. részt), valamint az átmeneti időszak lejártja után Észak-Írországon alkalmazandó szabályokat (lásd alább a C. részt) is kifejti.

Tanács az érdekelt felek részére:

Az e közleményben vázolt következmények kezeléséhez különösen a következőket tanácsoljuk az érdekelt feleknek:

- Az 528/2012/EU rendelet 95. cikke alapján létrehozott listán szereplő egyesült királyságbeli szállítóknak ki kell nevezniük egy, az Unió területén letelepedett képviselőt, és erről (a „helyesbítési kérelem”⁶ benyújtásával) kellő időben tájékoztatnia kell az Európai Vegyianyag-ügynökséget (ECHA) annak érdekében,

¹ A harmadik ország olyan ország, amely nem tagja az EU-nak.

² Megállapodás a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről (HL L 29., 2020.1.31., 7. o.) („a kilépésről rendelkező megállapodás”).

³ Az átmeneti időszak – 2020. július 1-je előtt – egy alkalommal, legfeljebb 1 vagy 2 évvel meghosszabbítható (a kilépésről rendelkező megállapodás 132. cikkének (1) bekezdése). Az Egyesült Királyság kormánya mindaddig kizárta a meghosszabbítást.

⁴ A kilépésről rendelkező megállapodás 127. cikkében meghatározott egyes kivételekkel, amelyek egyike sem releváns e közlemény szempontjából.

⁵ Nevezetesen a szabadkereskedelmi megállapodás nem tartalmaz olyan belső piaci elveket (az áruk és a szolgáltatások területén), mint a kölcsönös elismerés, a származási ország elve és a harmonizáció. A szabadkereskedelmi megállapodás emellett nem szünteti meg – többek között az áruk származására és alapanyagaira vonatkozó – vámalakosságokat és vámellenőrzéseket, és nem töröl el behozatali és kiviteli tilalmakat és korlátozásokat.

⁶ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

hogy a 95. cikk szerinti listán szereplő információkat az átmeneti időszak lejárta előtt frissítsék.

- A 95. cikk szerinti listán szereplő és az Egyesült Királyságban képviselővel rendelkező harmadik országokban található szállítóknak új, az Unió területén letelepedett képviselőt kell kinevezniük, és erről („helyesbítési kérelem”⁷ benyújtásával) kellő időben tájékoztatniuk kell az ECHA-t, hogy a 95. cikk szerinti lista adatait még az átmeneti időszak lejárta előtt frissítsék.
- Az egyesült királysági engedélyeseknek át kell ruházniuk az engedélyt egy uniós tagállamban letelepedett új engedélyesre. Az egyesült királysági engedélyesek a meglévő engedélyük módosítását a végrehajtás előtt előzetes értesítést igénylő adminisztratív változtatás útján indíthatják el⁸. Az ilyen változásra vonatkozó kérelmet az átmeneti időszak lejárta előtt kellő időben be kell nyújtani.

Felhívjuk a figyelmet a következőkre:

ez a közlemény nem foglalkozik az alábbi kérdésekkel:

- a vegyi anyagokra vonatkozó általános uniós jog;
- a szellemi tulajdonra (védjegyekre, formatervezési mintákra stb.) vonatkozó uniós szabályok, ideértve a szellemi tulajdon-jogok kimerülésének szempontjait is.

E kérdésekkel más készülő vagy már közzétett közlemények foglalkoznak⁹.

A. AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁNI JOGI HELYZET

Az átmeneti időszak lejárta után a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁰, valamint a Bizottság által elfogadott vonatkozó végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban foglalt, a biocid termékekre vonatkozó uniós szabályok már nem alkalmazandók az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban¹¹. Ez különösen az alábbi következményekkel jár:

⁷ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

⁸ Vö. az 528/2012/EU rendeletnek megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról szóló 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet melléklete I. címe 1. szakaszának 3. pontjával (HL L 109., 2013.4.19., 4. o.).

⁹ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_hu

¹⁰ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

¹¹ A biocid termékekre vonatkozó uniós szabályok Észak-Írországra való alkalmazhatóságával kapcsolatban lásd e közlemény C. részét.

1. LETELEPEDÉSRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK

Az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének p) pontja rögzíti, hogy a biocid termékek engedélyeseinek az EU-ban letelepedettnek kell lenniük.

Az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a 95. cikk szerinti listán szereplő anyag- és termékszállítóknak az EU-ban letelepedettnek kell lenniük. Az átmeneti időszak lejárta után az egyesült királysági szállítókat és az Egyesült Királyságban székhellyel rendelkező nem uniós szállítók képviselőit törlik a 95. cikk szerinti listáról, és az e forrásból származó hatóanyagok vagy biocid termékek a továbbiakban nem lesznek forgalmazhatók az uniós piacon.

2. CÍMKÉZÉS

Az 528/2012/EU rendelet 69. cikke (2) bekezdésének d) pontja előírja, hogy az engedélyes nevét és címét fel kell tüntetni a címkén. Ha az engedélyes megváltozik (lásd e közlemény A.1. pontját), ezt fel kell tüntetni az uniós piacon forgalomba hozott termékek címkézésében.

3. A HATÓANYAGOK JÓVÁHAGYÁSA ÉS A HATÓANYAGOK FELVÉTELE AZ I. MELLÉKLETBE

A kilépésről rendelkező megállapodás úgy rendelkezik, hogy az Egyesült Királyság már az átmeneti időszak alatt sem járhat el vezető hatóságként uniós szinten vagy a kilépésről rendelkező megállapodás¹² VII. mellékletében felsorolt jogi aktusokban és rendelkezésekben említett, közösen eljáró tagállamok szintjén a kockázatértékelések, vizsgálatok, jóváhagyások vagy engedélyek tekintetében. E melléklet tartalmazza az 528/2012/EU rendeletet.

Ezért az Egyesült Királyság a kilépés időpontjától kezdődően és már az átmeneti időszak alatt sem járhat el értékelő illetékes hatóságként. Ezért új értékelő illetékes hatóságot kellett kijelölni az eredetileg az Egyesült Királyság illetékes hatósága által értékelendő hatóanyag-/terméktípus-kombinációk tekintetében¹³. A kilépésről rendelkező megállapodás arra kötelezi az Egyesült Királyságot, hogy minden vonatkozó aktát és dokumentumot továbbítsa az új értékelő illetékes hatóságnak¹⁴. A kérelem értékelésének szakaszától függetlenül azon tagállamok, amelyek illetékes hatóságai az Egyesült Királyság illetékes hatóságának a helyébe lépnek, jogosultak arra, hogy az 528/2012/EU rendelet¹⁵ 80. cikkének megfelelően megállapított díjak alapján visszatéríttessék az általuk nyújtott szolgáltatások költségeit.

¹² A kilépésről rendelkező megállapodás 128. cikkének (6) bekezdése.

¹³ A Bizottság (EU) 2019/227 felhatalmazáson alapuló rendelete az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendeletnek egyes, értékelő illetékes hatóságként eredetileg az Egyesült Királyság illetékes hatósága által értékelendő hatóanyag-/terméktípus-kombinációk tekintetében történő módosításáról (HL L 37., 2019.2.8., 1. o.)

¹⁴ A kilépésről rendelkező megállapodás 44. cikke. Lásd még e közlemény B. szakaszát.

¹⁵ Vö. a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról szóló, 2014. augusztus 4-i 1062/2014/EU bizottsági felhatalmazáson alapuló rendelet 6a. cikkének (2) bekezdésével

A hatóanyagok engedélyezésének megújítása az Egyesült Királyság kilépése után: Az 528/2012/EU rendelet 13. cikkének (3) bekezdése nem írja elő, hogy értékelő illetékes hatóságként a megújítás vagy jóváhagyás során is az első jóváhagyás értékelő illetékes hatóságának kell eljárnia, jóllehet ez a folyamat egyszerűsítése érdekében általában ajánlatos. A megújítás iránti kérelem benyújtásakor a kérelmezőnek közölnie kell azon tagállami illetékes hatóság nevét, amelyet a megújítás iránti kérelem értékelésére javasol, valamint írásban meg kell erősítenie, hogy az említett illetékes hatóság vállalja az értékelést.

Az Egyesült Királyság kilépése előtt már jóváhagyott vagy az 528/2012/EU rendelet I. mellékletében már szereplő anyagok: Az Egyesült Királyság kilépése az EU-ban nincs hatással sem a hatóanyagok Bizottság általi jóváhagyásának érvényességére, sem az 528/2012/EU rendelet I. mellékletében már szereplő hatóanyagokra.

4. ADATMEGOSZTÁS ÉS ADATVÉDELEM

Az 528/2012/EU rendelet 62. és 63. cikkében előírt adatmegosztási mechanizmus valamennyi vállalatra vonatkozik, azaz továbbra is alkalmazandó az Egyesült Királyságban székhellyel rendelkező vállalatokra.

Az 528/2012/EU rendelet 59. és 60. cikkében előírt adatvédelem továbbra is alkalmazandó az Egyesült Királyságban székhellyel rendelkező vállalatokra.

5. A BIOCID TERMÉKEK ENGEDÉLYEZÉSE

A kilépésről rendelkező megállapodás úgy rendelkezik, hogy az Egyesült Királyság már az átmeneti időszak alatt sem járhat el vezető hatóságként uniós szinten vagy a kilépésről rendelkező megállapodás¹⁶ VII. mellékletében felsorolt jogi aktusokban és rendelkezésekben említett, közösen eljáró tagállamok szintjén a kockázatértékelések, vizsgálatok, jóváhagyások vagy engedélyek tekintetében. E melléklet tartalmazza az 528/2012/EU rendeletet.

Ezért az Egyesült Királyság a kilépés időpontjától kezdődően és már az átmeneti időszak alatt sem járhat el referencia-tagállamként az egymást követő vagy párhuzamos kölcsönös elismerési eljárások során.

Új kérelmek: az Egyesült Királyság kilépése óta egy biocid termék engedélyezése iránti új kérelmet nem lehet az Egyesült Királysághoz mint referencia-tagállamhoz benyújtani.

Kölcsönös elismerési eljárások, amelyek tekintetében az Egyesült Királyság referencia-tagállamként járt el, és amelyek a kilépés időpontjában még folyamatban voltak: az értékeléseket egy referencia-tagállamként eljáró uniós tagállamnak kell elvégeznie, vagy az engedélyezési eljárást engedély megadása nélkül le kell zárni. A

(HL L 294., 2014.10.10., 1. o.); Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendeletnek egyes, értékelő illetékes hatóságként eredetileg az Egyesült Királyság illetékes hatósága által értékelendő hatóanyag-/terméktípus-kombinációk tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. november 28-i (EU) 2019/227 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (5) preambulumbekzdése (HL L 37., 2019.2.8., 1. o.).

¹⁶ A kilépésről rendelkező megállapodás 128. cikkének (6) bekezdése.

kilépésről rendelkező megállapodás arra kötelezi az Egyesült Királyságot, hogy minden vonatkozó aktát és dokumentumot továbbítson az új referencia-tagállamnak¹⁷. Az 528/2012/EU rendelet 80. cikkének (2) bekezdése értelmében a tagállamok közvetlenül a kérelmezőknek számolják fel a díjat azokért a szolgáltatásokért, amelyeket az e rendelet hatálya alá tartozó eljárások tekintetében nyújtanak.

A kölcsönös elismerési eljárások tekintetében referencia-tagállamként vagy az uniós engedély kérelmezői tekintetében értékelő tagállamként eljáró Egyesült Királysággal közösen elvégzett értékelések, azaz az értékelést az 528/2012/EU rendelet 34. cikke (4) bekezdésének megfelelően az érintett tagállamok rendelkezésére bocsátják, vagy az értékelés következtetéseit az 528/2012/EU rendelet 44. cikkének megfelelően benyújtják az ECHA-nak, de az Egyesült Királyság a kilépés időpontja előtt nem adta ki nemzeti engedélyét, az ECHA az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően nem nyújtotta be a Bizottsághoz véleményét, illetve az 528/2012/EU rendelet 35. cikkének megfelelően sor került a kifogás koordinációs csoport elé terjesztésére: a referencia-tagállam vagy az értékelő illetékes hatóság szerepét egy uniós tagállam illetékes hatóságának át kell vennie. A kilépésről rendelkező megállapodás arra kötelezi az Egyesült Királyságot, hogy minden vonatkozó aktát és dokumentumot továbbítson az új referencia-tagállamnak¹⁸. Az 528/2012/EU rendelet 80. cikkének (2) bekezdése értelmében a tagállamok közvetlenül a kérelmezőknek számolják fel a díjat azokért a szolgáltatásokért, amelyeket az e rendelet hatálya alá tartozó eljárások tekintetében nyújtanak.

Az Egyesült Királyság által a kilépés időpontja előtt kiadott engedély kölcsönös elismerési eljárásban való engedélyezése: egy uniós tagállam a továbbiakban nem fogadhat el kölcsönös elismerés iránti kérelmet, és nem adhat ki engedélyt az Egyesült Királyság által kiadott engedély elismerésével, még akkor sem, ha ezt az engedélyt az Egyesült Királyság a kilépés időpontja előtt adta ki.

A tagállamok által a kilépés időpontja előtt kiadott egyesült királysági engedélyek kölcsönös elismerésén alapuló engedélyek érvényben maradnak.

Az átmeneti időszak alatt az Egyesült Királyságnak továbbra is el kell fogadnia és felül kell vizsgálnia a területén benyújtott új engedélykérelmeket, azaz el kell látnia az 528/2012/EU rendelet 33. és 34. cikke szerinti érintett tagállamként betöltött szerepét.

Az átmeneti időszak alatt a Bizottság által az 528/2012/EU rendelet 44. cikkének (5) bekezdésével összhangban kiadott uniós engedély érvényes az Egyesült Királyságban.

Biocid termék engedélyének megújítása az Egyesült Királyság kilépését követően: Mind a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet¹⁹, mind pedig a 492/2014/EU

¹⁷ A kilépésről rendelkező megállapodás 44. cikke. Lásd még e közlemény B. szakaszát.

¹⁸ A kilépésről rendelkező megállapodás 44. cikke.

¹⁹ A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o.).

felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet²⁰ lehetővé teszi, hogy az engedélyes másik referencia-tagállamot válasszon. Az engedélyesnek azonban kérelmében be kell nyújtania annak írásbeli megerősítését, hogy az új illetékes hatóság vállalja, hogy referencia-tagállamként jár el. Az 528/2012/EU rendelet 80. cikkének (2) bekezdése értelmében a tagállamok közvetlenül a kérelmezőknek számolják fel a díjat azokért a szolgáltatásokért, amelyeket az e rendelet hatálya alá tartozó eljárások tekintetében nyújtanak.

6. AZ 528/2012/EU RENDELET 26. CIKKE ALAPJÁN MEGADOTT ENGEDÉLYEK ÉS 27. CIKKÉNEK (1) BEKEZDÉSE ALAPJÁN KÜLDÖTT ÉRTESÍTÉSEK (EGYSZERŰSÍTETT ELJÁRÁS)

Az egyszerűsített eljárás keretében az Egyesült Királyságban engedélyezett alacsony kockázatú biocid termékre vonatkozó, az 528/2012/EU rendelet 26. cikke alapján megadott engedélyek és 27. cikkének (1) bekezdése szerint küldött értesítések az átmeneti időszak lejárta **után** már nem érvényesek az EU-ban.

Az egyszerűsített eljárás keretében az Egyesült Királyságban engedélyezett és az uniós tagállamoknak az 528/2012/EU rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban bejelentett, alacsony kockázatú biocid termékek az átmeneti időszak lejárta **után** már nem hozhatók forgalomba az uniós piacon.

7. KEZELT ÁRUCIKKEK

Az EU területén forgalomba hozott kezelt árucikkek az 528/2012/EU rendelet és különösen annak 58. és 94. cikke rendelkezéseinek hatálya alá tartoznak. Az átmeneti időszak lejárta után egy kezelt árucikknek az Egyesült Királyságból az EU-ba történő szállítása importnak és következésképpen az ilyen kezelt árucikk forgalomba hozatalának minősül. Ha a kezelt árucikket az Egyesült Királyság kilépése előtt forgalomba hozzák az Egyesült Királyságban, akkor az várhatóan megfelel az 528/2012/EU rendeletnek, és az 528/2012/EU rendeletnek való megfelelés tekintetében nem kell további konkrét következményeknek eleget tenni, kivéve, ha a kezelt árucikkben található hatóanyagot már nem hagyják jóvá, vagy ha a hatóanyag jóváhagyási rendelete a kezelt árucikk egyesült királyságbeli forgalomba hozatalát követően egyéb feltételeket vagy korlátozásokat határoz meg. Az 528/2012/EU rendelet 58. és 94. cikkének való megfelelés biztosítása továbbra is a kezelt árucikket forgalomba hozó személy felelőssége.

8. INFORMATIKAI KÉRDÉSEK – A BIOCID TERMÉKEK NYILVÁNTARTÁSA

A harmadik országokban – többek között az Egyesült Királyságban – székhellyel rendelkező vállalatok bizonyos eljárások – például a hatóanyagok jóváhagyása, azokkal kapcsolatos értesítések és beadványok – tekintetében hozzáférnek a biocid termékek nyilvántartásához.

²⁰ A Bizottság 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. március 7.) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező engedélyek megújítására vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 139., 2014.5.14., 1. o.).

Az egyesült királyságbeli vállalkozások az Unión kívüli vállalkozások számára engedélyezett műveleteket végezhetik el (például hatóanyag-jóváhagyással kapcsolatos beadványok).

Az egyesült királyságbeli vállalkozás továbbra is „ügygazdaként” járhat el a biocid termékek nyilvántartásában. Ez egyebek mellett azt jelenti, hogy benyújthat hatóanyagokkal kapcsolatos kérelmet/értesítést és figyelemmel kísérheti az adott ügy előrehaladását. Az egyesült királyságbeli vállalkozások például az Egyesült Királyság kilépése után is kérelmezhetnek hatóanyag-jóváhagyást (vagy a jóváhagyás megújítását). Felhívjuk azonban a figyelmét arra, hogy biocid termékre vonatkozó engedély csak az EU-ban letelepedett személynek adható.

9. PÁRHUZAMOS FORGALMAZÁS²¹

Az 528/2012/EU rendelet 53. cikke rendelkezik egy másik tagállamban (a továbbiakban: származási tagállam) engedélyezett biocid termék párhuzamos kereskedelmi engedélyének kiadásáról²².

Az átmeneti időszak alatt az Egyesült Királyság vagy valamely uniós tagállam által kiadott párhuzamos kereskedelmi engedélyek továbbra is érvényesek, amennyiben az Egyesült Királyság a származási tagállam.

Az átmeneti időszak lejárta után már nem érvényes a valamely uniós tagállam által olyan biocid termékre kiadott párhuzamos kereskedelmi engedély, amelynek származási tagállama az Egyesült Királyság volt.

Az átmeneti időszak lejárta után a tagállamok nem adhatnak ki párhuzamos kereskedelmi engedélyeket az 528/2012/EU rendelet 53. cikke alapján, amennyiben a származási ország az Egyesült Királyság.

B. A KILÉPÉSRŐL RENDELKEZŐ MEGÁLLAPODÁSNAK A KILÉPÉSEL KAPCSOLATOS RELEVÁNS RENDELKEZÉSEI

A kilépésről rendelkező megállapodás 41. cikke (1) bekezdésének a) pontja úgy rendelkezik, hogy bármely olyan meglévő és egyedileg azonosítható áru, amelyet az EU-ban vagy az Egyesült Királyságban jogszerűen hoztak forgalomba az átmeneti időszak vége előtt, az EU vagy az Egyesült Királyság piacán tovább forgalmazható, és a végfelhasználóhoz történő eljutásig szabadon mozoghat e két piac között.

Az erre a rendelkezésre hivatkozó gazdasági szereplő köteles bármilyen releváns dokumentum alapján bizonyítani, hogy az árut az átmeneti időszak vége előtt hozták forgalomba az EU-ban vagy az Egyesült Királyságban²³.

²¹ Emlékeztetni kell arra, hogy ez a közlemény nem foglalkozik a szellemi tulajdonnal és a szellemi tulajdon-jogok kimerülésével kapcsolatos kérdésekkel.

²² Az 53. cikk szerint a párhuzamos kereskedelmi engedély megadásának feltétele, hogy a biocid termék azonos legyen egy, a bevezetés helye szerinti tagállam területén már engedélyezett biocid termékkel.

²³ A kilépésről rendelkező megállapodás 42. cikke.

Az említett rendelkezés alkalmazásában „forgalomba hozatal”: valamely áru kereskedelmi tevékenység keretében első alkalommal történő rendelkezésre bocsátása a piacon értékesítés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ellenérték fejében, vagy ingyenesen²⁴. „Áru rendelkezésre bocsátása forgalmazás, fogyasztás vagy felhasználás céljából”: „amikor valamely meglévő és egyedileg azonosítható áru a gyártási szakaszt követően két vagy több jogi vagy természetes személy közötti, a szóban forgó áru tulajdonjogának, a tulajdonjogból fakadó egyéb jognak vagy az áru birtoklásának átruházására irányuló írásbeli vagy szóbeli megállapodás, vagy ilyen megállapodás megkötésére irányuló, jogi vagy természetes személy vagy személyek részére tett ajánlat tárgyát képezi”²⁵.

Példa: A Bizottság által nyújtott uniós engedéllyel rendelkező és az EU-ban székhellyel rendelkező gyártó által az átmeneti időszak lejártá előtt az EU-ban székhellyel rendelkező nagykereskedelmi forgalmazónak értékesített egyes biocidtermék-csomagok az uniós engedély alapján továbbra is importálhatók az Egyesült Királyságba.

C. AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁN ÉSZAK-ÍRORSZÁGBAN ALKALMAZANDÓ SZABÁLYOK

Az átmeneti időszak lejártá után az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv alkalmazandó²⁶. Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvhöz az Észak-írországi Nemzetgyűlésnek időről időre egyetértését kell adnia, az első alkalmazási időszak az átmeneti időszak lejártát követő négy évig tart²⁷.

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv egyes uniós jogi rendelkezéseket Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban is alkalmazandóvá tesz. Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvben az EU és az Egyesült Királyság arról is megállapodott, hogy azokban az esetekben, amikor Észak-Írország tekintetében uniós szabályok alkalmazandók az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban, az EU úgy kezeli Észak-Írországot, mintha tagállam lenne²⁸.

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv úgy rendelkezik, hogy az 528/2012/EU rendelet Észak-Írország tekintetében alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban²⁹.

Ez azt jelenti, hogy az e közlemény A. és B. részében az EU-ra történő hivatkozásokat úgy kell érteni, hogy azok Észak-Írországot is magukban foglalják, míg az Egyesült Királyságra történő hivatkozásokat úgy kell érteni, mint amelyek csak Nagy-Britanniára vonatkoznak.

²⁴ A kilépésről rendelkező megállapodás 40. cikkének a) és b) pontja.

²⁵ A kilépésről rendelkező megállapodás 40. cikkének c) pontja.

²⁶ A kilépésről rendelkező megállapodás 185. cikke.

²⁷ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 18. cikke.

²⁸ A kilépésről rendelkező megállapodás 7. cikkének (1) bekezdése, összefüggésben az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 13. cikkének (1) bekezdésével.

²⁹ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének (4) bekezdése, valamint 2. mellékletének 24. szakasza.

Konkrétabban ez többek között a következőket jelenti:

- az Észak-Írországra forgalomba hozott biocid terméknek meg kell felelnie az 528/2012/EU rendeletnek,
- az Észak-Írországra gyártott és az EU-ba szállított biocid termék nem minősül importált biocid terméknek (lásd a fenti A. szakaszt),
- a Nagy-Britanniából Észak-Írországra szállított biocid termék importált biocid terméknek minősül (lásd a fenti A. szakaszt),
- a letelepedésre vonatkozó követelmények (lásd a fenti A. szakaszt) akkor teljesülnek, ha a letelepedés helye Észak-Írország.

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv azonban kizárja annak lehetőségét, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében

- részt vegyen az Unió döntéshozatalában és a döntéshozatali eljárásaiban³⁰,
- kifogásolási, védintézkedési vagy választottbírósi eljárásokat indítson, amennyiben ezek az eljárások az uniós tagállamok által kibocsátott vagy végrehajtott rendeletekre, szabványokra, értékelésekre, nyilvántartásba vételekre, tanúsítványokra, jóváhagyásokra és engedélyezésekre vonatkoznak,³¹
- vezető hatóságként járjon el az értékelések, vizsgálatok, jóváhagyások és engedélyezések tekintetében³²,
- az Észak-Írországra jogszerűen forgalomba hozott termékekkel kapcsolatban a származási ország elvére vagy a kölcsönös elismerésre hivatkozzon³³.

Konkrétabban ez többek között a következőket jelenti:

- Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében nem járhat el értékelő illetékes hatóságként a hatóanyagokra vonatkozó eljárások tekintetében, és nem járhat el referencia-tagállamként sem a termékengedélyezési eljárások tekintetében;
- Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében nem kezdeményezhet betérjesztést, és nem javasolhatja az engedély megadásának megtagadását vagy a feltételek kiigazítását az 528/2012/EU rendelet 35. és 37. cikkével összhangban.

³⁰ Amennyiben információcserére vagy kölcsönös konzultációra van szükség, arra az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 15. cikkével létrehozott vegyes konzultációs munkacsoport keretében kerül sor.

³¹ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének ötödik albekezdése.

³² Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 13. cikkének (6) bekezdése.

³³ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének első albekezdése.

- Ezenkívül az 528/2012/EU rendelet tekintetében hangsúlyozni kell, hogy: az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében nem kérheti a Bizottságtól, hogy az 528/2012/EU rendelet 3. cikkének (3) bekezdésével összhangban határozzon;
- Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében nem kérheti a Bizottságtól, hogy az 528/2012/EU rendelet 15. cikkének (1) bekezdésével összhangban felülvizsgálja valamely hatóanyag jóváhagyását;
- Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében nem kérheti a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 28. cikke (4) bekezdésének megfelelően módosítsa az I. mellékletet.
- Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében nem kérheti az ECHA biocid termékekkel foglalkozó bizottságtól, hogy az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdésének g) pontjával összhangban véleményt nyilvánítson.
- Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében nem hozhat ideiglenes intézkedéseket az 528/2012/EU rendelet 88. cikkében foglalt védzáradékkal összhangban;

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv azonban nem zárja ki a következőket:

- Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében engedélyezheti az 528/2012/EU rendelet 55. cikkében előírt eltérést.

A biocid termékek uniós szabályait részletező bizottsági honlap (https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_hu) általános tájékoztatást nyújt. Ezek az oldalak szükség esetén további információkkal frissülnek.

Európai Bizottság
Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság