



Bruselj, 25. maj 2020  
REV1 – nadomešča obvestilo z dne  
23. januarja 2018 in dokument z vprašanji  
in odgovori (REV2) z dne 18. februarja  
2019

## OBVESTILO DELEŽNIKOM

### IZSTOP ZDRUŽENEGA KRALJESTVA IN PRAVILA EU NA PODROČJU FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV

Združeno kraljestvo je 1. februarja 2020 izstopilo iz Evropske unije in je postalo „tretja država“<sup>1</sup>. Sporazum o izstopu<sup>2</sup> določa prehodno obdobje, ki se bo končalo 31. decembra 2020<sup>3</sup>. Do tega datuma se pravo EU v celoti uporablja za Združeno kraljestvo in v njem.<sup>4</sup>

V prehodnem obdobju se bosta EU in Združeno kraljestvo pogajala o sporazumu o novem partnerstvu, ki bo določal zlasti območje proste trgovine. Vendar ni mogoče z gotovostjo reči, ali bo ob koncu prehodnega obdobja tak sporazum sklenjen in bo začel veljati. V vsakem primeru bi tak sporazum z Združenim kraljestvom vzpostavil odnose, ki bodo v smislu pogojev dostopa na trg zelo drugačni od tistih na notranjem trgu,<sup>5</sup> v carinski uniji EU ter na območju DDV in trošarin.

Zato se vse zainteresirane strani, zlasti gospodarski subjekti, s tem obvestilom opozorijo na pravni položaj po koncu prehodnega obdobja (del A spodaj). To obvestilo pojasnjuje tudi nekatere pomembne določbe o ločitvi iz Sporazuma o izstopu (del B spodaj) ter

---

<sup>1</sup> Tretja država je država, ki ni članica EU.

<sup>2</sup> Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irsko iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 7; v nadaljnjem besedilu: Sporazum o izstopu).

<sup>3</sup> Prehodno obdobje se lahko pred 1. julijem 2020 podaljša enkrat za največ eno ali dve leti (člen 132(1) Sporazuma o izstopu). Vlada Združenega kraljestva tako podaljšanje zaenkrat zavrača.

<sup>4</sup> Razen nekaterih izjem iz člena 127 Sporazuma o izstopu, od katerih pa nobena ni relevantna v okviru tega obvestila.

<sup>5</sup> Zlasti sporazum o prosti trgovini ne določa načel notranjega trga (na področju blaga in storitev), kot so vzajemno priznavanje, načelo države izvora in harmonizacija. Sporazum o prosti trgovini tudi ne odpravlja carinskih formalnosti in kontrol, vključno s tistimi, ki se nanašajo na poreklo blaga in njegove vložke, ter prepovedi in omejitve uvoza in izvoza.

pravila, ki se bodo po koncu prehodnega obdobja uporabljala na Severnem Irskem (del C spodaj).

#### **Nasveti deležnikom:**

Da bi se obravnavale posledice iz tega obvestila, se deležnikom zlasti svetuje, naj prilagodijo distribucijske verige, zlasti v primeru vzporednega trgovanja s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki izvirajo iz Združenega kraljestva.

#### **Opozorilo:**

V tem obvestilu niso obravnavani:

- pravila EU o pravicah intelektualne lastnine (patenti, blagovne znamke) in izčrpanje teh pravic;
- zakonodaja EU o živilih in krmi, vključno s pravili o uradnem nadzoru;
- zakonodaja EU o kemikalijah.

Za te vidike so v pripravi druga obvestila ali pa so bila že objavljena<sup>6</sup>.

### **A. PRAVNI POLOŽAJ PO KONCU PREHODNEGA OBDOBJA**

Po koncu prehodnega obdobja se Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet<sup>7</sup> in Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora<sup>8</sup> za Združeno kraljestvo ne uporabljata več<sup>9</sup>. To ima zlasti naslednje posledice<sup>10</sup>:

#### **1. ODOBRITEV AKTIVNIH SNOVI**

Sporazum o izstopu določa, da Združeno kraljestvo že v prehodnem obdobju ne more delovati kot vodilni organ za ocene tveganja, preglede, odobritve ali

---

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period\\_sl](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_sl).

<sup>7</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>8</sup> UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

<sup>9</sup> V zvezi z uporabo teh uredb na Severnem Irskem glej del C tega obvestila.

<sup>10</sup> Niti Uredba (ES) št. 1107/2009 niti Uredba (ES) št. 396/2005 v zvezi z **zahtevami glede sedeža** od vložnikov za registracijo fitofarmaceutskih sredstev in imetnikov registracije ne zahtevata, da imajo sedež v Evropski uniji. Prav tako niti Uredba (ES) št. 1107/2009 niti Uredba (ES) št. 396/2005 ne določata nobenih posebnih zahtev glede **lokacije proizvodnih obratov** za aktivne snovi ali fitofarmaceutska sredstva.

registracije iz Priloge VII k Sporazumu o izstopu<sup>11</sup>. Ta priloga vključuje Uredbo (ES) št. 1107/2009.

Zato Združeno kraljestvo od izstopa in že v prehodnem obdobju ne more več delovati kot država članica poročevalka za ocenjevanje vlog za odobritev novih aktivnih snovi ali za obnovitev odobritve aktivnih snovi.

Nova država članica poročevalka (in kadar je to ustrezno, država članica soporočevalka), ki od Združenega kraljestva prevzame vlogo države članice poročevalke (ali države članice soporočevalke), je v skladu s pogoji in na podlagi pogojev iz člena 74 Uredbe (ES) št. 1107/2009 upravičena do povračila stroškov dela, izvedenega na podlagi navedenih uredb, in sicer s pristojbinami, ki so določene na pregleden način in ki ustrezajo dejanskim stroškom opravljenega dela. To velja tudi za ocene, ki jih je Združeno kraljestvo že začelo.

Kadar je odobritev dodeljena pod pogojem predložitve dodatnih podatkov potrditvene narave, kar oceni prvotna država članica poročevalka (člen 13(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009), in kadar je Združeno kraljestvo delovalo kot država članica poročevalka, se ta naloga prerazporedi drugi državi članici<sup>12</sup>.

## **2. DOLOČANJE NAJVIŠJIH MEJNIH VREDNOSTI OSTANKOV**

Sporazum o izstopu določa, da Združeno kraljestvo že v prehodnem obdobju ne more delovati kot vodilni organ za ocene tveganja, preglede, odobritve ali registracije iz Priloge VII k Sporazumu o izstopu<sup>13</sup>. Ta priloga vključuje Uredbo (ES) št. 396/2005.

Zato Združeno kraljestvo od izstopa in že v prehodnem obdobju ne more več delovati kot ocenjujoča država članica.

Države članice so se dogovorile o prerazporeditvi vloge za ocenjujočo državo članico v okviru Uredbe (ES) št. 396/2005<sup>14</sup>.

## **3. REGISTRACIJE FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV**

Sporazum o izstopu določa, da Združeno kraljestvo že v prehodnem obdobju ne more delovati kot vodilni organ za ocene tveganja, preglede, odobritve ali registracije iz Priloge VII k Sporazumu o izstopu<sup>15</sup>. Ta priloga vključuje Uredbo (ES) št. 1107/2009.

Zato Združeno kraljestvo od izstopa in že v prehodnem obdobju ne more več delovati kot območna država članica poročevalka in registracij, ki jih izda Združeno

---

<sup>11</sup> Člen 128(6) Sporazuma o izstopu.

<sup>12</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_brexit\\_mrl-files-reallocation.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_brexit_mrl-files-reallocation.pdf).

<sup>13</sup> Člen 128(6) Sporazuma o izstopu.

<sup>14</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_brexit\\_mrl-files-reallocation.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_brexit_mrl-files-reallocation.pdf).

<sup>15</sup> Člen 128(6) Sporazuma o izstopu.

kraljestvo, ni več možno vzajemno priznavati. Registracije, ki so jih države članice EU odobrile pred izstopom in za katere je bilo Združeno kraljestvo območna država članica poročevalka, ostanejo veljavne.

- Nove vloge: od izstopa Združenega kraljestva se nove vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva ne smejo vložiti pri Združenem kraljestvu kot območni državi članici poročevalki (člen 35 Uredbe (ES) št. 1107/2009).
- Ocene, pri katerih je Združeno kraljestvo delovalo kot območna država članica poročevalka in ki na datum izstopa še niso bile zaključene: ocene mora zaključiti država članica EU kot območna država članica poročevalka.
- Ocene, pri katerih je Združeno kraljestvo delovalo kot območna država članica poročevalka in ki so bile zaključene, tj. dane na voljo državam članicam EU<sup>16</sup>, toda Združeno kraljestvo pred datumom izstopa ni izdalo nacionalne registracije: vlogo območne države članice poročevalke mora prevzeti država članica EU, ki bo odločala o nacionalni registraciji na podlagi izpolnjenega ocenjevalnega poročila. Na podlagi tega je treba izdati druge registracije (člen 37(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009).
- Ocene, pri katerih je Združeno kraljestvo delovalo kot območna država članica poročevalka in ki so bile zaključene, tj. dane na voljo državam članicam EU<sup>17</sup>, in Združeno kraljestvo je izdalo nacionalno registracijo pred datumom izstopa: druge države članice morajo odločati o nacionalnih registracijah v skladu s členom 37(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 na podlagi ocene, ki jo je izvedlo in zaključilo Združeno kraljestvo.
- Registracija v postopku vzajemnega priznavanja registracije, ki jo je Združeno kraljestvo izdalo pred datumom izstopa: država članica EU, ki spada v isto ali drugo območje (v skladu s členom 40(1)(a), (b) in (c) Uredbe (ES) št. 1107/2009), ne sme več sprejeti vloge za vzajemno priznavanje ali izdati registracije s priznavanjem registracije, ki jo je izdalo Združeno kraljestvo, tudi če je to registracijo odobrilo Združeno kraljestvo pred datumom izstopa. Registracije na podlagi vzajemnega priznavanja registracije Združenega kraljestva, odobrene pred datumom izstopa, ostanejo veljavne.

V prehodnem obdobju mora Združeno kraljestvo še naprej sprejemati in pregledati nove vloge za registracije na svojem ozemlju, tj. prevzeti vlogo zadevne države članice v smislu člena 36(2) in člena 37(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009. Združeno kraljestvo bo moralo v skladu s pravili iz členov 40 do 42 sprejeti in pregledati vloge za vzajemno priznavanje registracij, ki jih izda država članica EU-27.

Tako država članica EU ne sme več sprejeti vloge za vzajemno priznavanje ali odobriti povezane registracije, s katero se priznava registracija, ki jo je izdalo Združeno kraljestvo, tudi če je to registracijo odobrilo Združeno kraljestvo pred datumom izstopa.

---

<sup>16</sup> Člen 36(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

<sup>17</sup> Člen 36(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

#### 4. DOVOLJENJA ZA VZPOREDNO TRGOVANJE<sup>18</sup>

V členu 52 Uredbe (ES) št. 1107/2009 je opredeljeno izdajanje dovoljenj za vzporedno trgovanje med državami članicami.

V prehodnem obdobju dovoljenja za vzporedno trgovanje ostajajo veljavna in se lahko izdajajo.

Dovoljenje za vzporedno trgovanje, ki ga izda država članica EU za fitofarmacevtsko sredstvo, katerega država članica izvora je Združeno kraljestvo, po koncu prehodnega obdobja ni več veljavno<sup>19</sup>.

Države članice po koncu prehodnega obdobja ne morejo izdati dovoljenj za vzporedno trgovanje na podlagi člena 52 Uredbe (ES) št. 1107/2009, kadar je država izvora Združeno kraljestvo.

#### B. POMEMBNE DOLOČBE O LOČITVI IZ SPORAZUMA O IZSTOPU

Člen 41(1) Sporazuma o izstopu določa, da je obstoječe in posamično razpoznavno blago, zakonito dano na trg v EU ali Združenem kraljestvu pred koncem prehodnega obdobja, lahko še naprej dostopno na trgu EU ali Združenega kraljestva ter potuje med tema dvema trgovama, dokler ne dospe do končnega uporabnika.

Gospodarski subjekt, ki se sklicuje na navedeno določbo, nosi dokazno breme, da na podlagi katerega koli ustreznega dokumenta dokaže, da je bilo blago dano na trg v EU ali Združenem kraljestvu pred koncem prehodnega obdobja.<sup>20</sup>

Za namene navedene določbe „dajanje na trg“ pomeni, da je blago prvič dobavljeno za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu v okviru gospodarske dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno.<sup>21</sup> „Dobava blaga za distribucijo, porabo ali uporabo“ pomeni, da je „obstoječe in posamično razpoznavno blago po končani proizvodnji predmet pisne ali ustne pogodbe med dvema ali več pravnimi ali fizičnimi osebami o prenosu lastništva, kakršne koli druge premoženjske pravice ali posesti zadevnega blaga ali da je predmet ponudbe pravni ali fizični osebi, da sklene tako pogodbo.“<sup>22</sup>

**Primer:** Posamezno fitofarmacevtsko sredstvo, ki ga proizvajalec s sedežem v Združenem kraljestvu pred koncem prehodnega obdobja proda trgovcu na debelo s sedežem v Združenem kraljestvu ali državi članici na podlagi dovoljenja za vzajemno

<sup>18</sup> Ponovno je treba opozoriti, da v tem obvestilu niso obravnavana vprašanja intelektualne lastnine in izčrpanje pravic intelektualne lastnine.

<sup>19</sup> Pogoj za odobritev dovoljenja za vzporedno trgovanje na podlagi člena 52 je, da se odobri za fitofarmacevtsko sredstvo, ki je enako fitofarmacevtskemu sredstvu, registriranemu v državi članici EU (država članica izvora).

<sup>20</sup> Člen 42 Sporazuma o izstopu.

<sup>21</sup> Člen 40(a) in (b) Sporazuma o izstopu.

<sup>22</sup> Člen 40(c) Sporazuma o izstopu.

trgovanje, se lahko še naprej distribuira, dokler ne doseže končnega uporabnika, in uporablja<sup>23 24</sup>.

### **C. PRAVILA, KI SE UPORABLJAJO NA SEVERNEM IRSKEM PO KONCU PREHODNEGA OBDOBJA**

Po koncu prehodnega obdobja se uporablja Protokol o Irski/Severni Irski.<sup>25</sup> Protokol o Irski/Severni Irski je predmet redne privolitve izvršnega organa in skupščine Severne Irske, pri čemer začetno obdobje uporabe zajema štiri leta po koncu prehodnega obdobja.<sup>26</sup>

Na podlagi Protokola o Irski/Severni Irski se nekatere določbe prava EU uporabljajo tudi za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko. Poleg tega sta se EU in Združeno kraljestvo v Protokolu o Irski/Severni Irski dogovorila, da se, kolikor se določbe EU uporabljajo za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko, Severna Irška obravnava kot država članica.<sup>27</sup>

Protokol o Irski/Severni Irski določa, da se Uredba (ES) št. 1107/2009 in Uredba (ES) št. 396/2005 uporabljata za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko.<sup>28</sup>

To pomeni, da sklicevanje na EU v delih A in B tega obvestila vključuje Severno Irsko, sklicevanje na Združeno kraljestvo pa se nanaša le na Veliko Britanijo.

Natančneje povedano, to med drugim pomeni naslednje:

- fitofarmacevtska sredstva, dana na trg na Severnem Irskem, morajo biti skladna z Uredbo (ES) št. 1107/2009;
- živila in krma, dani na trg na Severnem Irskem, morajo biti skladni z mejnimi vrednostmi ostankov, določenimi v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005;
- fitofarmacevtsko sredstvo, proizvedeno na Severnem Irskem in poslano v EU, ni uvoženo fitofarmacevtsko sredstvo;
- fitofarmacevtsko sredstvo, poslano iz Velike Britanije na Severno Irsko, je uvoženo fitofarmacevtsko sredstvo;

<sup>23</sup> To pomeni, da se le blago, ki je bilo dano na trg v Združenem kraljestvu ali državi članici EU na podlagi dovoljenja za vzporedno trgovanje pred koncem prehodnega obdobja, lahko še naprej prodaja končnemu uporabniku in ga končni uporabnik lahko uporablja.

<sup>24</sup> To ne posega v možnost, da nacionalni organi omejijo pogoje prodaje in uporabe za zadevne proizvode, če to dovoljuje in v kolikršni meri to dovoljuje pravo Unije; glej člen 41(5) Sporazuma o izstopu.

<sup>25</sup> Člen 185 Sporazuma o izstopu.

<sup>26</sup> Člen 18 Protokola o Irski/Severni Irski.

<sup>27</sup> Člen 7(1) Sporazuma o izstopu v povezavi s členom 13(1) Protokola o Irski/Severni Irski.

<sup>28</sup> Člen 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski in del 24 Priloge 2 k navedenemu protokolu.

- za fitofarmacevtsko sredstvo, registrirano v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko, lahko velja dovoljenje za vzporedno trgovanje, ki ga izda država članica EU; za fitofarmacevtsko sredstvo, ki ga registrira država članica EU, lahko velja dovoljenje za vzporedno trgovanje, ki ga izda Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko.<sup>29</sup>

Vendar Protokol o Irski/Severni Irski izključuje možnost, da Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko:

- sodeluje pri odločanju in oblikovanju odločitev Unije;<sup>30</sup>
- sproži postopke ugovora, zaščitne postopke ali arbitražne postopke, kolikor ti postopki zadevajo predpise, standarde, ocene, registracije, certifikate, odobritve in dovoljenja, ki jih izdajo ali opravijo države članice EU;<sup>31</sup>
- deluje kot vodilni organ za ocene, preglede in izdajo dovoljenj;<sup>32</sup>
- se sklicuje na načelo države izvora ali medsebojnega priznavanja za izdelke, ki so bili zakonito dani na trg Severne Irske.<sup>33</sup>

Natančneje povedano, to med drugim pomeni naslednje:

- Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko ne more delovati kot država članica poročevalka (aktivna snov), območna država članica poročevalka (fitofarmacevtska sredstva) ali ocenjujoča država članica (mejne vrednosti ostankov);
- registracija, ki jo izda Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko, se ne sme vzajemno priznavati v skladu s členom 40 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Poleg tega bi bilo treba poudariti, da Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko ne more zaprositi za znanstvena mnenja v skladu s členom 43 Uredbe (ES) št. 396/2005.<sup>34</sup>

Na spletni strani Komisije o pesticidih ([https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en)) so na voljo splošne informacije v zvezi z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in Uredbo (ES) št. 396/2005. Te strani bodo po potrebi posodobljene.

---

<sup>29</sup> To ne posega v vidike intelektualne lastnine in izčrpanja teh pravic.

<sup>30</sup> V okviru skupne posvetovalne delovne skupine, ustanovljene s členom 15 Protokola o Irski/Severni Irski, se po potrebi opravi izmenjava informacij ali medsebojno posvetovanje.

<sup>31</sup> Peti pododstavek člena 7(3) Protokola o Irski/Severni Irski.

<sup>32</sup> Člen 13(6) Protokola o Irski/Severni Irski.

<sup>33</sup> Prvi pododstavek člena 7(3) Protokola o Irski/Severni Irski.

<sup>34</sup> Glej oddelek 24 Priloge 2 k Protokolu o Irski/Severni Irski.

