



Bruxelles, den 18. februar 2019  
REV2 – Erstatte det dokument (REV1)  
med spørgsmål og svar, der blev  
offentliggjort den 2. oktober 2018

## SPØRGSMÅL OG SVAR I FORBINDELSE MED DET FORENEDE KONGERIGES UDTRÆDEN AF DEN EUROPÆISKE UNION OM PLANTEBESKYTTELSESMIDLER OG PESTICIDRESTER

Den 23. januar 2018 offentliggjorde Europa-Kommissionen dokumentet "*Meddelelse til interessenter — Det Forenede Kongeriges udtræden og EU-reglerne om plantebeskyttelsesmidler*"<sup>1</sup>.

Nærværende liste med spørgsmål og svar, der er udarbejdet af Kommissionens tjenestegrene, har til formål at give yderligere vejledning på grundlag af ovennævnte meddelelse til interessenter. Listen med spørgsmål og svar vil om nødvendigt blive yderligere ajourført og suppleret. Ny tekst, der er indført i denne udgave af "Rev2"-udgaven af listen med spørgsmål og svar, er markeret med "NYT".

Denne liste med spørgsmål og svar tager sigte på en situation, hvor Det Forenede Kongerige pr. 30. marts 2019 ("udtrædelsesdatoen") bliver et tredjeland uden en udtrædelsesaftale og dermed uden en overgangsperiode som fastsat i udtrædelsesaftalen<sup>2</sup>.

### GENERELT

#### 1. Hvad hvis min virksomhed er etableret i Det Forenede Kongerige, og den er indehaver af en godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i en medlemsstat?

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler<sup>3</sup> ("forordningen om plantebeskyttelsesmidler") kræver ikke, at ansøgere om godkendelser af plantebeskyttelsesmidler og indehavere af godkendelser er etableret i Unionen. Det er derfor ikke nødvendigt at træffe nogen foranstaltninger i denne forbindelse.

#### 2. Hvad hvis min virksomhed er etableret i Det Forenede Kongerige og har ansøgt om godkendelse af et stof eller om fastsættelse/ændring/ophævelse/fornyelse af en maksimalgrænseværdi for pesticidrester (MRL)?

<sup>1</sup> Denne meddelelse erstattede meddelelsen af 26. september 2017.

<sup>2</sup> Jf. fjerde del i *aftale om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtrædelse af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab* (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.CI.2019.066.01.0001.01.ENG&toc=OJ:C:2019:066I:TOC>)

<sup>3</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

Forordningen om plantebeskyttelsesmidler og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF<sup>4</sup> ("MRL-forordningen") kræver ikke, at ansøgere om godkendelse af aktivstoffer og ansøgere om fastsættelse mm. af MRL'er er etableret i Unionen. Det er derfor ikke nødvendigt at træffe nogen foranstaltninger i denne forbindelse.

### **3. Hvad hvis fremstillingsstedet for mit aktivstof er beliggende i Det Forenede Kongerige?**

Forordningen om plantebeskyttelsesmidler og MRL-forordningen indeholder ingen specifikke krav vedrørende beliggenheden af fremstillingsstedet(-erne) for aktivstoffer; fremstillingsstedet kan således godt være beliggende i et tredjeland. Det er derfor ikke nødvendigt at træffe nogen foranstaltninger i denne forbindelse. Efter udtrædelsesdatoen vil stoffet dog blive importeret fra et tredjeland og vil være underlagt gældende EU-lovgivning i denne henseende (f.eks. administrative formaliteter, der er forbundet med indførslen i Unionens toldområde).

### **4. Hvad hvis fremstillingsstedet for mit plantebeskyttelsesmiddel er beliggende i Det Forenede Kongerige?**

Forordningen om plantebeskyttelsesmidler og MRL-forordningen indeholder ingen specifikke krav vedrørende beliggenheden af fremstillingsstedet(-erne) for plantebeskyttelsesmidler; fremstillingsstedet kan således godt være beliggende i et tredjeland. Indehavere af godkendelser behøver derfor ikke træffe nogen foranstaltninger i denne forbindelse. Efter udtrædelsesdatoen vil plantebeskyttelsesmidlet dog blive importeret fra et tredjeland og vil være underlagt gældende EU-lovgivning i denne henseende (f.eks. administrative formaliteter, der er forbundet med indførslen i Unionens toldområde).

## **NYE ANSØGNINGER**

### **5. Hvad hvis min virksomhed overvejer at indgive en ny ansøgning om et aktivstof, for hvilket Det Forenede Kongerige kunne være rapporterende medlemsstat? Hvad hvis min virksomhed ønsker at søge om ændring af godkendelsen af et aktivstof, jf. artikel 7 i forordningen om plantebeskyttelsesmidler, for hvilket Det Forenede Kongerige har været rapporterende medlemsstat?**

Det Forenede Kongerige forbliver indtil sin udtræden medlem af Den Europæiske Union med alle de rettigheder og forpligtelser, der følger af medlemskab, herunder princippet om loyalt samarbejde, ifølge hvilket Unionen og alle medlemsstaterne bistår hinanden ved gennemførelsen af traktaten. Det Forenede Kongerige kan derfor stadig vælges som rapporterende medlemsstat. Fra og med udtrædelsesdatoen kan Det Forenede Kongerige imidlertid ikke længere fungere som rapporterende medlemsstat. Dette gælder også, hvis udtrædelsesaftalen indgås: I overgangsperioden kan Det Forenede Kongerige ikke fungere som rapporterende medlemsstat<sup>5</sup>. Ansøgere bør tage dette i betragtning, når de vælger, hvilken medlemsstat der skal fungere som rapporterende medlemsstat: Vælges

<sup>4</sup> EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

<sup>5</sup> Jf. artikel 128, stk. 6, i udtrædelsesaftalen.

Det Forenede Kongerige betyder det, at dossieret inden udtrædelsesdatoen skal overdrages til en anden medlemsstat, der overtager rollen som rapporterende medlemsstat.

**6. Hvad hvis min virksomhed overvejer at indgive en ny ansøgning vedrørende et plantebeskyttelsesmiddel eller en maksimalgrænseværdi for pesticidrester (MRL), for hvilket/hvilken Det Forenede Kongerige kunne være zonerapporterende medlemsstat eller vurderende medlemsstat?**

Det Forenede Kongerige forbliver indtil sin udtræden medlem af Den Europæiske Union med alle de rettigheder og forpligtelser, der følger af medlemskab, herunder princippet om loyalt samarbejde, ifølge hvilket Unionen og alle medlemsstaterne bistår hinanden ved gennemførelsen af traktaten. Det Forenede Kongerige kan derfor stadig vælges som zonerapporterende medlemsstat eller vurderende medlemsstat for MRL'er.

Fra og med udtrædelsesdatoen kan Det Forenede Kongerige imidlertid ikke længere fungere som zonerapporterende medlemsstat eller vurderende medlemsstat. Dette gælder også, hvis udtrædelsesaftalen indgås: I overgangsperioden kan Det Forenede Kongerige ikke fungere som zonerapporterende medlemsstat eller vurderende medlemsstat for MRL'er<sup>6</sup>. Ansøgere bør tage dette i betragtning.

I forbindelse med en ansøgning om godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel anses den zonerapporterende medlemsstats vurdering for afsluttet, når vurderingen i henhold til artikel 36, stk.1, eller artikel 43 i forordningen om plantebeskyttelsesmidler forelægges for de berørte medlemsstater i samme zone.

I forbindelse med en ansøgning vedrørende MRL'er anses den vurderende medlemsstats vurdering for afsluttet, når vurderingsrapporten forelægges for Kommissionen i henhold til artikel 9, stk. 1, i MRL-forordningen.

#### **ANSØGNINGER OM FORNYELSE AF GODKENDELSEN AF ET AKTIVSTOF**

**7. Hvad hvis Det Forenede Kongerige er udpeget som rapporterende medlemsstat eller medrapporterende medlemsstat i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012, og min virksomhed skal indgive en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af et aktivstof?**

Det Forenede Kongerige forbliver indtil sin udtræden medlem af Den Europæiske Union med alle de rettigheder og forpligtelser, der følger af medlemskab, herunder princippet om loyalt samarbejde, ifølge hvilket Unionen og alle medlemsstaterne bistår hinanden ved gennemførelsen af traktaten. Det Forenede Kongerige kan således stadig fungere som rapporterende medlemsstat eller medrapporterende medlemsstat under fornyelsesproceduren.

Fra og med udtrædelsesdatoen kan Det Forenede Kongerige imidlertid ikke længere fungere som rapporterende medlemsstat eller medrapporterende medlemsstat. Dette gælder også, hvis udtrædelsesaftalen indgås: I overgangsperioden kan Det Forenede Kongerige ikke fungere som rapporterende

---

<sup>6</sup> Jf. artikel 128, stk. 6, i udtrædelsesaftalen.

medlemsstat eller medrapporterende medlemsstat<sup>7</sup>. Derfor har Kommissionen vedtaget en ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012<sup>8</sup>.

## IGANGVÆRENDE VURDERINGER

**8. Hvad hvis Det Forenede Kongerige er rapporterende medlemsstat for vurdering af en ansøgning om godkendelse af mit stof eller af en ansøgning om ændring af godkendelsen eller for vurderingen af bekræftende data (jf. artikel 13, stk. 3, i forordningen om plantebeskyttelsesmidler), og mit dossier allerede er indgivet til Det Forenede Kongerige? Hvad vil der ske med den igangværende vurdering af min ansøgning om godkendelse?**

Fra og med udtrædelsesdatoen kan Det Forenede Kongerige ikke længere fungere som rapporterende medlemsstat. Dette gælder også, hvis udtrædelsesaftalen indgås: I overgangsperioden kan Det Forenede Kongerige ikke fungere som rapporterende medlemsstat<sup>9</sup>. Udtrædelsesaftalen indeholder bestemmelser om overførsel af sagsakter og dokumenter vedrørende igangværende procedurer<sup>10</sup>, men interessenterne opfordres på det kraftigste til nøje at overvåge fremskridtene med de igangværende vurderinger. Kommissionens tjenestegrene samarbejder med medlemsstaterne og EØS-landene om at fastlægge en koordineret fremgangsmåde, der sikrer rettidig kommunikation og teknisk overførsel af de berørte dossierer.

**9. Hvad hvis Det Forenede Kongerige er udpeget som rapporterende medlemsstat i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012<sup>11</sup> og mit supplerende dossier allerede er indgivet til Det Forenede Kongerige? Hvad vil der ske med den igangværende vurdering af min ansøgning om fornyelse af godkendelse?**

Fra og med udtrædelsesdatoen kan Det Forenede Kongerige ikke længere fungere som rapporterende medlemsstat. Dette gælder også, hvis udtrædelsesaftalen indgås: I overgangsperioden kan Det Forenede Kongerige ikke fungere som rapporterende medlemsstat<sup>12</sup>. Udtrædelsesaftale indeholder bestemmelser om overførsel af sagsakter og dokumenter vedrørende igangværende procedurer. (NYT) Kommissionen har vedtaget en ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 med henblik på at tildele rollen som

---

<sup>7</sup> Jf. artikel 128, stk. 6, i udtrædelsesaftalen.

<sup>8</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/155 af 31. januar 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 om uddelegering til medlemsstaterne af vurderingen af aktivstoffer i forbindelse med gennemførelsen af proceduren for fornyelse (EUT L 29 af 1.2.2018, s. 8.).

<sup>9</sup> Jf. artikel 128, stk. 6, i udtrædelsesaftalen.

<sup>10</sup> Jf. artikel 44 i udtrædelsesaftalen.

<sup>11</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 af 26. juli 2012 om uddelegering til medlemsstaterne af vurderingen af aktivstoffer, i forbindelse med gennemførelsen af proceduren for fornyelse (EUT L 200 af 27.7.2012, s. 5).

<sup>12</sup> Jf. artikel 128, stk. 6, i udtrædelsesaftalen.

rapporterende medlemsstat til en EU-27-medlemsstat<sup>13</sup>. Kommissionens tjenestegrene vurderer fortsat, om det er nødvendigt med yderligere omfordelinger.

**10. Har den nye rapporterende medlemsstat ret til at kræve gebyrer eller afgifter, og i givet fald i hvilket omfang? (NYT)**

Den nye rapporterende medlemsstat, som har accepteret at overtage sagsakter fra Det Forenede Kongerige, har i henhold til artikel 74 i forordningen om plantebeskyttelsesmidler og artikel 42 i MRL-forordningen ret til at få dækket omkostningerne ved det arbejde, der udføres inden for rammerne af disse forordninger. Betingelserne i artikel 74 i forordningen om plantebeskyttelsesmidler og artikel 42 i MRL-forordningen finder anvendelse.

**11. Hvad hvis Det Forenede Kongerige er zonerapporterende medlemsstat for vurdering af en ansøgning om godkendelse eller om fornyelse af en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel eller vurderende medlemsstat for en ansøgning om en maksimalgrænseværdi for pesticidrester (MRL)? Hvad vil der ske med den igangværende vurdering af min ansøgning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel eller en MRL?**

Fra og med udtrædelsesdatoen kan Det Forenede Kongerige ikke længere fungere som zonerapporterende medlemsstat eller vurderende medlemsstat. Dette gælder også, hvis udtrædelsesaftalen indgås: i overgangsperioden kan Det Forenede Kongerige ikke fungere som zonerapporterende medlemsstat eller vurderende medlemsstat<sup>14</sup>. Hvad angår procedurer, som ikke er afsluttet på udtrædelsesdatoen, og hvor Det Forenede Kongerige fungerer som zonerapporterende medlemsstat for vurdering af en ansøgning om godkendelse eller fornyelse af en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel eller som vurderende medlemsstat for en ansøgning om en MRL, skal der udpeges en anden zonerapporterende medlemsstat eller vurderende medlemsstat.

Hvad angår vurderinger af ansøgninger om plantebeskyttelsesmidler, der ikke er afsluttet på udtrædelsesdatoen, indeholder udtrædelsesaftalen bestemmelser om overførsel af sagsakter og dokumenter vedrørende igangværende procedurer<sup>15</sup>. Kommissionens tjenestegrene samarbejder med medlemsstaterne og de zonespecifikke styringsudvalg om at fastlægge en koordineret fremgangsmåde, der sikrer rettidig kommunikation og teknisk overførsel af de berørte dossierer. Se også spørgsmål 11, der indeholder yderligere oplysninger om andre medlemsstaters udstedelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der er vurderet af Det Forenede Kongerige som zonerapporterende medlemsstat.

Hvad angår igangværende ansøgninger om MRL'er, vil den nye vurderende medlemsstat fuldføre vurderingen i overensstemmelse med artikel 8 i MRL-forordningen, eller — hvis vurderingen anses for afsluttet af Det Forenede

---

<sup>13</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/150 af 30. januar 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 for så vidt angår den rapporterende medlemsstat til vurderingen af følgende aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler: deltamethrin, diflufenican, epoxiconazol, fluoxastrobin, prothioconazol og tebuconazol (EUT L 27 af 31.1.2019, s. 23).

<sup>14</sup> Jf. artikel 128, stk. 6, i udtrædelsesaftalen.

<sup>15</sup> Jf. artikel 44 i udtrædelsesaftalen.

Kongerige inden udtrædelsesdatoen (se spørgsmål 6) — foretage en vurdering af eventuelle supplerende oplysninger, som Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) måtte have anmodet om, jf. artikel 11, stk. 2, i MRL-forordningen.

## AFSLUTTEDE VURDERINGER

### **12. Hvad hvis en medlemsstat ønsker at træffe beslutning om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel på grundlag en vurdering, der er gennemført af Det Forenede Kongerige før udtrædelsesdatoen?**

Indtil udtrædelsesdatoen kan Det Forenede Kongerige fungere som zonerapporterende medlemsstat, mens de øvrige medlemsstater fungerer som berørte medlemsstater<sup>16</sup>. Den zonespecifikke vurderingsproces er en samarbejdsbaseret proces, hvor alle berørte medlemsstater kan bidrage til undersøgelsen af ansøgninger; der udarbejdes en vurderingsrapport i et harmoniseret format (artikel 36, stk. 1, i forordningen om plantebeskyttelsesmidler).

Når Det Forenede Kongerige har afsluttet vurderingen, dvs. forelagt den for de øvrige medlemsstater i overensstemmelse med artikel 36, stk. 1, i forordningen om plantebeskyttelsesmidler, og har udstedt sin nationale godkendelse før udtrædelsesdatoen, skal de øvrige medlemsstater inden for 120 dage træffe beslutning om ansøgningen på grundlag af den vurdering, der er gennemført og afsluttet af Det Forenede Kongerige, jf. artikel 37, stk. 4 og artikel 36, stk. 2, i forordningen om plantebeskyttelsesmidler.

Når Det Forenede Kongerige har afsluttet vurderingen, dvs. forelagt den for de øvrige medlemsstater i overensstemmelse med artikel 36, stk. 1, i forordningen om plantebeskyttelsesmidler, men ikke har udstedt sin nationale godkendelse før udtrædelsesdatoen, foreligger der ikke inden udtrædelsesdatoen den godkendelse, der (ud over vurderingen) er nødvendig for at udløse fristen på 120 dage for en berørt medlemsstats beslutning om godkendelse (jf. artikel 37, stk. 4, i forordningen om plantebeskyttelsesmidler). Derfor skal der i stedet for den godkendelse, der ville være blevet udstedt af den oprindelige zonerapporterende medlemsstat, udstedes en godkendelse af en af de berørte medlemsstater. Den pågældende medlemsstat skal udstede en sådan godkendelse på grundlag af den vurdering, som Det Forenede Kongerige har foretaget. Virksomhedsledere, der befinder sig i denne situation, skal henvende sig til en eller flere berørte medlemsstater med den relevante anmodning, og de berørte medlemsstater vil så kunne aftale passende ordninger i de respektive zonespecifikke styringsudvalg.

## GENSIDIG ANERKENDELSE AF GODKENDELSER

### **13. Hvad hvis min virksomhed efter Det Forenede Kongeriges udtræden ønsker at indhente en godkendelse i en EU-medlemsstat i samme zone eller i en anden zone i kraft af gensidig anerkendelse, jf. artikel 40 i forordningen om**

---

<sup>16</sup> Dette system gælder for den første godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel i en zone og — i kraft af henvisningen i artikel 43, stk. 3, i forordningen om plantebeskyttelsesmidler — også for ansøgninger om fornyelse.

## **plantebeskyttelsesmidler, på grundlag af en godkendelse, der er udstedt af Det Forenede Kongerige?**

Fra og med udtrædelsesdatoen kan en EU-27-medlemsstat i samme zone eller i en anden zone ikke længere anerkende en godkendelse, der er udstedt af Det Forenede Kongerige (jf. artikel 40, stk. 1, litra b) og c), i forordningen om plantebeskyttelsesmidler). Dette gælder også, hvis der indgås en udtrædelsesaftale: I overgangsperioden kan Det Forenede Kongerige ikke fungere som referencemedlemsstat i proceduren for gensidig anerkendelse<sup>17</sup>. Virksomhedslederne skal (gen)ansøge om godkendelse på grundlag af en eksisterende produktgodkendelse i en anden EU-27-medlemsstat.

Hvis en EU-27-medlemsstat imidlertid har udstedt en godkendelse efter proceduren for gensidig anerkendelse inden udtrædelsesdatoen, berøres denne godkendelse ikke af Det Forenede Kongeriges udtræden.

### **TILLADELSER TIL PARALLELHANDEL**

#### **14. Er parallelle handelstilladelser (artikel 52 i forordningen om plantebeskyttelsesmidler) udstedt af en EU-27-medlemsstat gyldig fra udtrædelsesdatoen for plantebeskyttelsesmidler, som Det Forenede Kongerige var oprindelsesmedlemsstat for? (NYT)**

Artikel 52 i forordningen om plantebeskyttelsesmidler indeholder bestemmelser om udstedelse af tilladelser til parallelhandel mellem medlemsstaterne. Fra og med udtrædelsesdatoen er en tilladelse til parallelhandel, som er udstedt af en EU-27-medlemsstat forud for udtrædelsesdatoen, for et plantebeskyttelsesmiddel, som Det Forenede Kongerige var oprindelsesmedlemsstat for, ikke længere gyldigt<sup>18</sup>. Plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af en sådan tilladelse til parallelhandel, må derfor ikke længere markedsføres i den pågældende medlemsstat. Dette berører ikke muligheden for at anvende produkter, der er købt før udtrædelsesdatoen, i EU-27.

---

<sup>17</sup> Jf. artikel 128, stk. 6, i udtrædelsesaftalen.

<sup>18</sup> En betingelse for, at der kan gives en tilladelse til parallelhandel i henhold til artikel 52, er, at den gives for et produkt, der er identisk med et plantebeskyttelsesmiddel, som er godkendt i en EU-medlemsstat (oprindelsesmedlemsstat).