



Bruxelles, 18. veljače 2019.
REV2 – Zamjenjuje dokument Pitanja i
odgovori (REV1) objavljen
2. listopada 2018.

PITANJA I ODGOVORI POVEZANI S POVLAČENJEM UJEDINJENE KRALJEVINE IZ EUROPSKE UNIJE U POGLEDU SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA I OSTATAKA PESTICIDA

Službe Europske komisije objavile su 23. siječnja 2018. *Obavijest sudionicima – povlačenje Ujedinjene Kraljevine i pravila EU-a o sredstvima za zaštitu bilja.*¹

Svrha je ovog popisa pitanja i odgovora koji su izradile službe Europske komisije pružanje dodatnih smjernica na temelju prethodno navedene obavijesti sudionicima. Popis pitanja i odgovora naknadno će se ažurirati i prema potrebi dopuniti. Novi tekst unesen u ovu verziju pitanja i odgovora „Rev2” označen je riječju „NOVO”.

Ovaj popis pitanja i odgovora odnosi se na situaciju u kojoj Ujedinjena Kraljevina postaje treća zemlja 30. ožujka 2019. („datum povlačenja”) bez sporazuma o povlačenju te stoga i bez prijelaznog razdoblja predviđenog u Sporazumu o povlačenju.²

OPĆENITO

1. Što ako moje poduzeće ima poslovni nastan u Ujedinjenoj Kraljevini i nositelj je odobrenja za stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja u državi članici?

Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja³ („Uredba o sredstvima za zaštitu bilja”) ne zahtijeva se da podnositelji zahtjeva za izdavanje odobrenja za proizvode za zaštitu bilja i nositelji odobrenja imaju poslovni nastan u Europskoj uniji. Stoga u tom pogledu nije potrebno poduzimati nikakve mjere.

2. Što ako je moje poduzeće podnositelj zahtjeva za odobrenje tvari ili za utvrđivanje/izmjenu/brisanje/reviziju MRO-a i ima poslovni nastan u Ujedinjenoj Kraljevini?

Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja i Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o

¹ Ova obavijest zamjenjuje obavijest od 26. rujna 2017.

² Usp. dio četvrti *Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju*, kako je dogovoren na razini pregovarača 14. studenoga 2018. (<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>)

³ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ⁴ („Uredba o MRO-u”) ne zahtijeva se da podnositelji zahtjeva za odobrenje aktivnih tvari i podnositelji zahtjeva za utvrđivanje MRO-ova imaju poslovni nastan u Europskoj uniji. Stoga u tom pogledu nije potrebno poduzimati nikakve mjere.

3. Što ako se proizvodnja aktivne tvari mojeg poduzeća odvija u Ujedinjenoj Kraljevini?

Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja i Uredbom o MRO-u ne utvrđuju se posebni zahtjevi u pogledu mjesta proizvodnje aktivnih tvari, koje se mogu proizvoditi u trećim zemljama. Stoga u tom pogledu nije potrebno poduzimati nikakve mjere. Međutim, nakon datuma povlačenja tvar će biti uvezena iz treće zemlje i na nju će se primjenjivati primjenjivo pravo EU-a u tom pogledu (npr. administrativne formalnosti povezane s unošenjem na carinsko područje EU-a).

4. Što ako se proizvodnja sredstava za zaštitu bilja mojeg poduzeća odvija u Ujedinjenoj Kraljevini?

Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja i Uredbom o MRO-u ne utvrđuju se posebni zahtjevi u pogledu mjesta proizvodnje sredstava za zaštitu bilja, koja se mogu proizvoditi u trećim zemljama. Stoga nositelji odobrenja u tom pogledu ne trebaju poduzimati nikakve mjere. Međutim, nakon datuma povlačenja sredstva za zaštitu bilja bit će uvezena iz treće zemlje i na njih će se primjenjivati primjenjivo pravo EU-a u tom pogledu (npr. administrativne formalnosti povezane s unošenjem na carinsko područje EU-a).

NOVI ZAHTJEVI

5. Što ako moje poduzeće razmatra podnošenje novog zahtjeva za aktivnu tvar za koju bi Ujedinjena Kraljevina mogla biti država članica izvjestiteljica? Što ako moje poduzeće želi podnijeti zahtjev za izmjenju odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 7. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja za koju je Ujedinjena Kraljevina država članica izvjestiteljica?

Do datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina ostaje članicom Europske unije sa svim pravima i obvezama koji proizlaze iz članstva, uključujući načelo lojalne suradnje u skladu s kojim se Unija i sve njezine države članice međusobno pomažu pri izvršavanju Ugovora. Stoga Ujedinjena Kraljevina još uvijek može biti odabrana kao država članica izvjestiteljica. Međutim, od datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina više ne može djelovati kao država članica izvjestiteljica. To se primjenjuje i u slučaju sklapanja sporazuma o povlačenju: tijekom prijelaznog razdoblja Ujedinjena Kraljevina ne može djelovati kao država članica izvjestiteljica.⁵ Podnositelji zahtjeva trebali bi to uzeti u obzir pri odabiru države članice izvjestiteljice: odabir Ujedinjene Kraljevine znači da će spis trebati predati drugoj državi članici koja preuzima ulogu države članice izvjestiteljice prije datuma povlačenja.

6. Što ako moje poduzeće razmatra podnošenje novog zahtjeva o sredstvima za zaštitu bilja ili MRO-ovima za koje bi Ujedinjena Kraljevina mogla biti država članica izvjestiteljica po zonama ili država članica koja provodi ocjenjivanje?

⁴ SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

⁵ Vidjeti članak 128. stavak 6. Sporazuma o povlačenju.

Do datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina ostaje članicom Europske unije sa svim pravima i obvezama koji proizlaze iz članstva, uključujući načelo lojalne suradnje u skladu s kojim se Unija i sve njezine države članice međusobno pomažu pri izvršavanju Ugovora. Stoga Ujedinjena Kraljevina još uvijek može biti odabrana kao država članica izvjestiteljica po zonama ili država članica koja provodi ocjenjivanje MRO-ova.

Međutim, od datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina više ne može djelovati kao država članica izvjestiteljica po zonama ili kao država članica koja provodi ocjenjivanje. To se primjenjuje i u slučaju sklapanja sporazuma o povlačenju: tijekom prijelaznog razdoblja Ujedinjena Kraljevina ne može djelovati kao država članica izvjestiteljica po zonama ili država članica koja provodi ocjenjivanje MRO-ova.⁶ Podnositelji zahtjeva trebali bi to uzeti u obzir.

U kontekstu zahtjeva za odobrenje ili produljenje odobrenja sredstva za zaštitu bilja ocjenjivanje koje provodi država članica izvjestiteljica po zonama smatra se dovršenim ako se procjena u skladu s člankom 36. stavkom 1. ili člankom 43. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja daje na raspolaganje državama članicama iz iste zone na koje se to odnosi.

U kontekstu zahtjeva za MRO-ove ocjenjivanje države članice koja provodi ocjenjivanje smatra se dovršenim ako se izvješće o ocjeni stavi na raspolaganje Komisiji u skladu s člankom 9. stavkom 1. Uredbe o MRO-u.

ZAHTJEVI ZA PRODULJENJE ODOBRENJA AKTIVNE TVARI

7. Što ako je Ujedinjena Kraljevina određena kao država članica izvjestiteljica ili država članica suizvjestiteljica u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 686/2012, a moje poduzeće treba podnijeti zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari?

Do datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina ostaje članicom Europske unije sa svim pravima i obvezama koji proizlaze iz članstva, uključujući načelo lojalne suradnje u skladu s kojim se Unija i sve njezine države članice međusobno pomažu pri izvršavanju Ugovora. Stoga Ujedinjena Kraljevina još uvijek može djelovati kao država članica izvjestiteljica ili država članica suizvjestiteljica u postupku produljenja odobrenja.

Međutim, od datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina više ne može djelovati kao država članica izvjestiteljica ili država članica suizvjestiteljica. To se primjenjuje i u slučaju sklapanja sporazuma o povlačenju: tijekom prijelaznog razdoblja Ujedinjena Kraljevina ne može djelovati kao država članica izvjestiteljica ili država članica suizvjestiteljica.⁷ Komisija je u tu svrhu donijela izmjenu Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 686/2012.⁸

⁶ Vidjeti članak 128. stavak 6. Sporazuma o povlačenju.

⁷ Vidjeti članak 128. stavak 6. Sporazuma o povlačenju.

⁸ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/155 od 31. siječnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 686/2012 o dodjeljivanju ocjene aktivnih tvari državama članicama radi postupka obnavljanja, SL L 29, 1.2.2018., str. 8.

PROCJENE KOJE SU U TIJEKU

8. Što ako je Ujedinjena Kraljevina država članica izvjestiteljica za procjenu zahtjeva za odobrenje moje tvari ili zahtjeva za izmjenu odobrenja ili za procjenu potvrđnih informacija (članak 13. stavak 3. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja), a moja dokumentacija već je podnesena Ujedinjenoj Kraljevini? Što će se dogoditi s ocjenom mojeg zahtjeva za odobrenje koja je u tijeku?

Od datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina više ne može djelovati kao država članica izvjestiteljica. To se primjenjuje i u slučaju sklapanja sporazuma o povlačenju: tijekom prijelaznog razdoblja Ujedinjena Kraljevina ne može djelovati kao država članica izvjestiteljica.⁹ Iako se Sporazumom o povlačenju predviđa prijenos datoteka i dokumenata povezanih s postupcima koji su u tijeku,¹⁰ sudionicima se preporučuje da pažljivo prate napredak procjena koje su u tijeku. Službe Komisije trenutačno surađuju s državama članicama i zemljama EGP-a kako bi međusobno koordinirali rješenja u cilju pravodobne komunikacije i tehničkog prijenosa predmetnih datoteka.

9. Što ako je Ujedinjena Kraljevina imenovana državom članicom izvjestiteljicom u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 686/2012¹¹, a moja dopunska dokumentacija već je podnesena Ujedinjenoj Kraljevini? Što će se dogoditi s ocjenom mojeg zahtjeva za produljenje odobrenja koja je u tijeku?

Od datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina više ne može djelovati kao država članica izvjestiteljica. To se primjenjuje i u slučaju sklapanja sporazuma o povlačenju: tijekom prijelaznog razdoblja Ujedinjena Kraljevina ne može djelovati kao država članica izvjestiteljica.¹² Sporazumom o povlačenju predviđa se prijenos datoteka i dokumenata povezanih s postupcima koji su u tijeku. (NOVO) Komisija je donijela izmjenu Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 686/2012 kako bi se uloga države članice izvjestiteljice dodijelila državi članici EU-27.¹³ Službe Komisije i dalje razmatraju potrebu dodatnih preraspoređivanja.

10. Ima li nova država članica izvjestiteljica pravo tražiti naknade ili pristojbe, i ako ima, u kojoj mjeri? (NOVO)

U skladu s člankom 74. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja i člankom 42. Uredbe o MRO-u nova država članica izvjestiteljica koja je pristala preuzeti datoteke od Ujedinjene Kraljevine ima pravo na nadoknadu troškova za poslove koje obavlja u skladu s tim uredbama. Primjenjuju se uvjeti iz članka 74. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja i članka 42. Uredbe o MRO-u.

⁹ Vidjeti članak 128. stavak 6. Sporazuma o povlačenju.

¹⁰ Vidjeti članak 44. Sporazuma o povlačenju.

¹¹ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 686/2012 od 26. srpnja 2012. o dodjeljivanju ocjene aktivnih tvari državama članicama radi postupka obnavljanja, SL L 200, 27.7.2012., str. 5.

¹² Vidjeti članak 128. stavak 6. Sporazuma o povlačenju.

¹³ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/150 od 30. siječnja 2019. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 686/2012 u pogledu države članice izvjestiteljice za ocjenu sljedećih aktivnih tvari sadržanih u sredstvima za zaštitu bilja: deltametrin, diflufenikan, epoksikonazol, fluoksastrobin, protiokonazol i tebukonazol, SL L 27, 31.1.2019., str. 23.

11. Što ako je Ujedinjena Kraljevina država članica izvjestiteljica po zonama za procjenu zahtjeva za odobrenje ili zahtjeva za produljenje odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja odnosno ako je država članica koja provodi ocjenjivanje zahtjeva za MRO? Što će se dogoditi s ocjenom mojeg zahtjeva za odobrenje sredstva za zaštitu bilja ili MRO-a koja je u tijeku?

Od datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina više ne može djelovati kao država članica izvjestiteljica po zonama ili kao država članica koja provodi ocjenjivanje. To se primjenjuje i u slučaju sklapanja sporazuma o povlačenju: tijekom prijelaznog razdoblja Ujedinjena Kraljevina ne može djelovati kao država članica izvjestiteljica po zonama ili država članica koja provodi ocjenjivanje.¹⁴ U pogledu postupaka koji su u tijeku na datum povlačenja i za koje Ujedinjena Kraljevina djeluje kao država članica izvjestiteljica po zonama za procjenu zahtjeva za odobrenje ili zahtjeva za produljenje odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja odnosno kao država članica koja provodi ocjenjivanje zahtjeva za MRO, bit će potrebno promijeniti državu članicu izvjestiteljicu po zonama odnosno državu članicu koja provodi ocjenjivanje.

Za ocjenjivanje zahtjeva za sredstva za zaštitu bilja koji su u tijeku na datum povlačenja, Sporazumom o povlačenju predviđa se prijenos datoteka i dokumenata povezanih s postupcima koji su u tijeku.¹⁵ Službe Komisije surađuju s državama članicama i upravljačkim odborima po zonama kako bi međusobno koordinirali rješenja u cilju pravodobne komunikacije i tehničkog prijensa predmeta. Vidjeti i pitanje 11. za više pojedinosti o dodjeli odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja je ocijenila Ujedinjena Kraljevina kao država članica izvjestiteljica po zonama, a koju provode druge države članice.

Za zahtjeve za MRO koji su u tijeku ocjenu provodi nova država članica u skladu s člankom 8. Uredbe o MRO-u ili, ako se ocjenjivanje koje je provela Ujedinjena Kraljevina prije datuma povlačenja smatra dovršenim (vidjeti pitanje 6.), ta država članica obavlja procjenu dodatnih informacija koje može zatražiti Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) u skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe o MRO-u.

ZAKLJUČNE PROCJENE

12. Što ako država članica EU-a želi donijeti odluku o odobrenju sredstva za zaštitu bilja na temelju procjene koju je provela Ujedinjena Kraljevina prije datuma povlačenja?

Do datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina može djelovati kao država članica izvjestiteljica po zonama, dok ostale države članice djeluju kao države članice na koje se to odnosi.¹⁶ Postupak procjene po zonama suradnički je postupak koji uključuje i kontrolu zahtjeva koju provode sve države članice na koje se to odnosi i koji je utvrđen u usklađenom formatu (članak 36. stavak 1. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja).

¹⁴ Vidjeti članak 128. stavak 6. Sporazuma o povlačenju.

¹⁵ Vidjeti članak 44. Sporazuma o povlačenju.

¹⁶ Taj se sustav primjenjuje na prvo odobrenje sredstva za zaštitu bilja u jednoj zoni ili, na temelju članka 43. stavka 3. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja, i na zahtjeve za produljenje.

Ako je procjena Ujedinjene Kraljevine dovršena, tj. stavljena na raspolaganje drugim državama članicama u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja i Ujedinjena Kraljevina izdala je nacionalno odobrenje prije datuma povlačenja, ostale države članice morat će u roku od 120 dana odlučiti o zahtjevu u skladu s člankom 37. stavkom 4. i člankom 36. stavkom 2. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s procjenom koju je provela i dovršila Ujedinjena Kraljevina.

Međutim, ako je procjena Ujedinjene Kraljevine dovršena, tj. stavljena na raspolaganje drugim državama članicama u skladu s člankom 36. stavkom 1. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja, ali Ujedinjena Kraljevina nije izdala nacionalno odobrenje prije datuma povlačenja, ne izdaje se odobrenje prije datuma povlačenja jer je izdavanje tog odobrenja (uz procjenu) potrebno za aktiviranje roka od 120 dana za odluku o odobrenju koju je donijela država članica na koju se to odnosi (članak 37. stavak 4. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja). Stoga se u tom slučaju odobrenje koje bi izdala izvorna država članica izvjestiteljica po zonama mora zamijeniti odobrenjem jedne od država članica na koje se to odnosi. Ta će država članica na koju se to odnosi izdati to odobrenje na temelju procjene koju je provela Ujedinjena Kraljevina. Poslovni subjekti koji se nađu u toj situaciji morat će se s odgovarajućim zahtjevom obratiti državi članici ili više njih na koje se to odnosi, nakon čega će ta država članica moći dogovoriti odgovarajuće mehanizme u okviru odgovarajućeg upravljačkog odbora po zonama.

UZAJAMNO PRIZNAVANJE ODOBRENJA

13. Što ako moje poduzeće želi nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine ishoditi odobrenje u državi članici EU-a u istoj zoni ili u drugoj zoni na temelju uzajamnog priznavanja u skladu s člankom 40. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja, a na temelju odobrenja koje je izdala Ujedinjena Kraljevina?

Država članica EU-27 iz iste zone ili druge zone (u skladu s člankom 40. stavkom 1. točkama (b) i (c) Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja) od datuma povlačenja više ne može priznati odobrenje koje je izdala Ujedinjena Kraljevina. To se primjenjuje i u slučaju sklapanja sporazuma o povlačenju: tijekom prijelaznog razdoblja Ujedinjena Kraljevina ne može biti referentna država članica u postupku uzajamnog priznavanja.¹⁷ Subjekti u poslovanju moraju (ponovo) podnijeti zahtjev za odobrenje na temelju postojećeg odobrenja proizvoda u drugoj državi članici EU-27.

Međutim, ako je odobrenje države članice EU-27 dodijeljeno u skladu s postupkom uzajamnog priznavanja prije dana povlačenja, povlačenje Ujedinjene Kraljevine ne utječe na to odobrenje.

ODOBRENJA ZA PARALELNU TRGOVINU

14. Vrijede li odobrenja za paralelnu trgovinu (članak 52. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja) koje od datuma povlačenja dodjeljuje država članica EU-27 za

¹⁷ Vidjeti članak 128. stavak 6. Sporazuma o povlačenju.

sredstva za zaštitu bilja čija je država članica podrijetla bila Ujedinjena Kraljevina? (NOVO)

Člankom 52. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja predviđa se izdavanje odobrenja za paralelnu trgovinu između država članica. Od datuma povlačenja prestaje vrijediti odobrenje za paralelnu trgovinu koje je prije datuma povlačenja izdala država članica EU-27 za sredstvo za zaštitu bilja čija je država članica podrijetla bila Ujedinjena Kraljevina¹⁸. Sredstva za zaštitu bilja na koja se odnose navedena odobrenja za paralelnu trgovinu stoga se više ne mogu stavljati na tržište u dotičnoj državi članici. To ne utječe na mogućnost uporabe proizvoda kupljenih u EU-27 prije datuma povlačenja.

¹⁸ Uvjet za izdavanje odobrenja za paralelnu trgovinu u skladu s člankom 52. jest da je odobrenje izdano za proizvod koji je identičan sredstvu za zaštitu bilja koje je odobreno u državi članici EU-a (država članica podrijetla).