



V Bruseli 18. februára 2019
REV2 – Nahrádza dokument s otázkami
a odpoveďami (REV1) uverejnený
2. októbra 2018

**OTÁZKY A ODPOVEDE TÝKAJÚCE SA VYSTÚPENIA SPOJENÉHO KRÁĽOVSTVA
Z EURÓPSKEJ ÚNIE, POKIAĽ IDE O PRÍPRAVKY NA OCHRANU RASTLÍN A REZÍDUÁ
PESTICÍDOV**

Útvary Európskej komisie 23. januára 2018 uverejnili *Oznámenie pre zainteresované strany – Vystúpenie Spojeného kráľovstva a pravidiel EÚ v oblasti prípravkov na ochranu rastlín*¹.

Cieľom tohto zoznamu otázok a odpovedí, ktoré vypracovali útvary Európskej komisie, je poskytnúť ďalšie usmernenie na základe uvedeného oznámenia zainteresovaným stranám. Zoznam otázok a odpovedí sa bude v prípade potreby ďalej aktualizovať a dopĺňať. Nový text, ktorý pribudol v tejto verzii otázok a odpovedí „Rev2“ je označený slovom „**NOVÉ**“.

Tento zoznam otázok a odpovedí sa týka situácie, v ktorej sa Spojené kráľovstvo stane 30. marca 2019 (ďalej len „deň vystúpenia“) treťou krajinou bez dohody o vystúpení, a teda bez prechodného obdobia uvedeného v dohode o vystúpení².

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

1. Čo ak má moja spoločnosť sídlo v Spojenom kráľovstve a je držiteľom autorizácie prípravku na ochranu rastlín v niektorom členskom štáte?

V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh³ (ďalej len „nariadenie o PPP“) sa od žiadateľov o autorizácie prípravkov na ochranu rastlín (plant protection products – PPP) a držiteľov autorizácií nevyžaduje, aby mali sídlo v Európskej únii. V tejto súvislosti preto nie je potrebné prijať žiadne opatrenia.

2. Čo ak je moja spoločnosť žiadateľom o schválenie látky alebo o stanovenie/zmenu/zrušenie/preskúvanie MRL a má sídlo v Spojenom kráľovstve?

V nariadení o PPP a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na

¹ Toto oznámenie nahradilo oznámenie z 26. septembra 2017.

² Pozri štvrtú časť *Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu* (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.CI.2019.066.01.0001.01.ENG&toc=OJ:C:2019:066:TOC>).

³ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS⁴ (ďalej len „nariadenie o MRL“) sa od žiadateľov o schválenie účinných látok a žiadateľov o MRL nevyžaduje, aby mali sídlo v Európskej únii. V tejto súvislosti preto nie je potrebné prijať žiadne opatrenia.

3. Čo ak sa miesto výroby mojej účinnej látky nachádza v Spojenom kráľovstve?

V nariadení o PPP ani v nariadení o MRL sa nestanovuje žiadna osobitná požiadavka týkajúca sa umiestnenia miest výroby účinných látok, ktoré sa môžu vyrábať v tretích krajinách. V tejto súvislosti preto nie je potrebné prijať žiadne opatrenia. Po dátume vystúpenia sa však bude látka dovážať z tretej krajiny a v tejto súvislosti sa na ňu budú vzťahovať všetky platné právne predpisy EÚ (napr. administratívne formality spojené so zavedením na colné územie EÚ).

4. Čo ak sa miesto výroby môjho prípravku na ochranu rastlín nachádza v Spojenom kráľovstve?

V nariadení o PPP ani v nariadení o MRL sa nestanovuje žiadna osobitná požiadavka týkajúca sa umiestnenia miest výroby prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sa môžu vyrábať v tretích krajinách. V tejto súvislosti preto držitelia autorizácií nemusia prijať žiadne opatrenia. Prípravky na ochranu rastlín sa však po dátume vystúpenia budú dovážať z tretej krajiny a v tejto súvislosti sa na ne budú vzťahovať všetky platné právne predpisy EÚ (napr. administratívne formality spojené so vstupom na colné územie EÚ).

NOVÉ ŽIADOSTI

5. Čo ak moja spoločnosť zvažuje predloženie novej žiadosti v súvislosti s účinnou látkou, pre ktorú by Spojené kráľovstvo mohlo byť spravodajským členským štátom (SČŠ)? Čo ak chce moja spoločnosť požiadať o zmenu schválenia účinnej látky podľa článku 7 nariadenia o PPP, v súvislosti s ktorým je Spojené kráľovstvo SČŠ?

Do dátumu vystúpenia z Únie zostáva Spojené kráľovstvo členom EÚ, a to so všetkými právami a povinnosťami vyplývajúcimi z jeho členstva, vrátane zásady lojálnej spolupráce, ktorá stanovuje, že Únia a členské štáty si vzájomne pomáhajú pri vykonávaní úloh, ktoré vyplývajú zo zmluvy. Preto Spojené kráľovstvo stále môže byť zvolené za SČŠ. Po dátume vystúpenia však Spojené kráľovstvo už nebude môcť vystupovať ako SČŠ. To platí aj v prípade uzavretia dohody o vystúpení: počas prechodného obdobia nemôže Spojené kráľovstvo pôsobiť ako SČŠ⁵. Uchádzači by mali pri výbere SČŠ túto skutočnosť zohľadniť: výber Spojeného kráľovstva znamená, že spis by sa musel pred dátumom vystúpenia odovzdať inému členskému štátu, ktorý by prevzal úlohu SČŠ.

6. Čo ak moja spoločnosť zvažuje predloženie novej žiadosti v súvislosti s PPP alebo MRL, pre ktorú by Spojené kráľovstvo mohlo byť spravodajský členský štát pre konkrétnu zónu (zSČŠ) alebo hodnotiaci členský štát (HČŠ)?

Do dátumu vystúpenia z Únie zostáva Spojené kráľovstvo členom EÚ, a to so všetkými právami a povinnosťami vyplývajúcimi z jeho členstva, vrátane zásady lojálnej spolupráce, ktorá stanovuje, že Únia a členské štáty si vzájomne

⁴ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005. s. 1.

⁵ Pozri článok 128 ods. 6 dohody o vystúpení.

pomáhajú pri vykonávaní úloh, ktoré vyplývajú zo zmluvy. Preto Spojené kráľovstvo stále môže byť zvolené ako zSČŠ alebo HČŠ pre MRL.

Po dátume vystúpenia však Spojené kráľovstvo už nebude môcť vystupovať ako zSČŠ ani HČŠ. To platí aj v prípade uzavretia dohody o vystúpení: počas prechodného obdobia Spojené kráľovstvo nemôže pôsobiť ako zSČŠ ani HČŠ pre MRL⁶. Túto skutočnosť by žiadatelia mali vziať do úvahy.

V kontexte žiadosti o autorizáciu alebo obnovenie autorizácie PPP sa hodnotenie zo strany zSČŠ považuje za dokončené, keď sa posúdenie podľa článku 36 ods. 1 alebo článku 43 nariadenia o PPP sprístupní dotknutým členským štátom v tej istej zóne.

V súvislosti so žiadosťou o MRL sa hodnotenie zo strany HČŠ považuje za dokončené, keď sa Komisii sprístupní hodnotiaci správa podľa článku 9 ods. 1 nariadenia o MRL.

ŽIADOSTI O OBNOVENIE SCHVÁLENIA ÚČINNEJ LÁTKY

7. Čo ak bolo Spojené kráľovstvo označené ako SČŠ alebo spoluspravodajský ČŠ podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 686/2012 a moja spoločnosť musí predložiť žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky?

Do dátumu vystúpenia z Únie zostáva Spojené kráľovstvo členom EÚ, a to so všetkými právami a povinnosťami vyplývajúcimi z jeho členstva, vrátane zásady lojálnej spolupráce, ktorá stanovuje, že Únia a členské štáty si vzájomne pomáhajú pri vykonávaní úloh, ktoré vyplývajú zo zmluvy. Spojené kráľovstvo tak môže v rámci postupu obnovenia naďalej pôsobiť ako SČŠ alebo spoluspravodajský ČŠ.

Po dátume vystúpenia však Spojené kráľovstvo už nebude môcť vystupovať ako SČŠ ani ako spoluspravodajský ČŠ. To platí aj v prípade uzavretia dohody o vystúpení: počas prechodného obdobia nemôže Spojené kráľovstvo pôsobiť ako SČŠ ani ako spoluspravodajský ČŠ⁷. Komisia na tento účel prijala zmenu vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 686/2012⁸.

PREBIEHAJÚCE POSÚDENIA

8. Čo ak Spojené kráľovstvo pôsobí ako SČŠ pri posudzovaní žiadosti o schválenie mojej látky alebo žiadosti o zmenu schválenia, prípadne pri posudzovaní potvrdzujúcich informácií (článok 13 ods. 3 nariadenia o PPP) a moja dokumentácia už bola predložená Spojenému kráľovstvu? Čo sa stane s prebiehajúcim posúdením mojej žiadosti o schválenie?

Po dátume vystúpenia Spojené kráľovstvo už nebude môcť vystupovať ako SČŠ. To platí aj v prípade uzavretia dohody o vystúpení: počas prechodného obdobia nemôže Spojené kráľovstvo pôsobiť ako SČŠ⁹. Hoci v dohode o vystúpení sa

⁶ Pozri článok 128 ods. 6 dohody o vystúpení.

⁷ Pozri článok 128 ods. 6 dohody o vystúpení.

⁸ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/155 z 31. januára 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 686/2012, ktorým sa členským štátom na účely postupu obnovenia prideluje hodnotenie účinných látok, Ú. v. EÚ L 29, 1.2.2018, s. 8.

⁹ Pozri článok 128 ods. 6 dohody o vystúpení.

upravuje prenos súborov a dokumentov súvisiacich s prebiehajúcimi postupmi,¹⁰ zainteresovaným stranám sa dôrazne odporúča, aby pozorne monitorovali pokrok dosiahnutý pri prebiehajúcich posúdeniach. Útvary Komisie momentálne spolupracujú s členskými štátmi a krajinami EHP na vytvorení koordinovaného postupu na včasnú komunikáciu a technický prenos dotknutých súborov.

9. Čo ak bolo Spojené kráľovstvo určené ako SČŠ na základe vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 686/2012¹¹ a moja doplňujúca dokumentácia už bola predložená Spojenému kráľovstvu? Čo sa stane s prebiehajúcim posúdením mojej žiadosti o obnovenie schválenia?

Po dátume vystúpenia Spojené kráľovstvo už nebude môcť vystupovať ako SČŠ. To platí aj v prípade uzavretia dohody o vystúpení: počas prechodného obdobia nemôže Spojené kráľovstvo pôsobiť ako SČŠ¹². V dohode o vystúpení sa upravuje prenos súborov a dokumentov súvisiacich s prebiehajúcimi postupmi. (NOVÉ) Komisia prijala zmenu vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 686/2012 s cieľom pridelit' úlohu SČŠ členskému štátu EÚ-27¹³. Útvary Komisie naďalej posudzujú, či je potrebné vykonať ďalšie pridelenia.

10. Je nový SČŠ oprávnený požadovať poplatky alebo platby, a ak áno, v akom rozsahu? (NOVÉ)

Nový SČŠ, ktorý súhlasil s prevzatím spisov zo Spojeného kráľovstva, má v súlade s článkom 74 nariadenia o PPP a článkom 42 nariadenia o MRL právo na náhradu nákladov spojených s prácou vykonanou podľa uvedených nariadení. Uplatňujú sa podmienky stanovené v článku 74 nariadenia o PPP a v článku 42 nariadenia o MRL.

11. Čo ak je Spojené kráľovstvo zSČŠ pri posudzovaní žiadosti o autorizáciu alebo obnovenie autorizácie PPP, prípadne HČŠ v prípade žiadosti o MRL? Čo sa stane s prebiehajúcim hodnotením mojej žiadosti o autorizáciu PPP alebo MRL?

Po dátume vystúpenia Spojené kráľovstvo už nebude môcť vystupovať ako zSČŠ ani HČŠ. To platí aj v prípade uzavretia dohody o vystúpení: počas prechodného obdobia nemôže Spojené kráľovstvo pôsobiť ako zSČŠ ani HČŠ¹⁴. Pokiaľ ide o postupy, ktoré budú prebiehať v deň vystúpenia a v prípade ktorých Spojené kráľovstvo pôsobí ako zSČŠ pri posudzovaní žiadosti o autorizáciu alebo obnovenie autorizácie PPP alebo ako HČŠ v prípade žiadosti o MRL, zSČŠ alebo HČŠ bude potrebné zmeniť.

V dohode o vystúpení sa v súvislosti s hodnoteniami prebiehajúcich postupov žiadostí týkajúcich sa PPP upravuje presun spisov a dokumentov súvisiacich s prebiehajúcimi postupmi¹⁵. Útvary Komisie spolupracujú s členskými štátmi a riadiacimi výbormi pre jednotlivé zóny na vytvorení koordinovaného postupu

¹⁰ Pozri článok 44 dohody o vystúpení.

¹¹ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 686/2012 z 26. júla 2012, ktorým sa členským štátom na účely postupu obnovenia prideliuje hodnotenie účinných látok, Ú. v. EÚ L 200, 27.7.2012, s. 5.

¹² Pozri článok 128 ods. 6 dohody o vystúpení.

¹³ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/150 z 30. januára 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 686/2012, pokiaľ ide o spravodajský členský štát pre hodnotenie týchto účinných látok obsiahnutých v prípravkoch na ochranu rastlín: deltametrín, diflufenikán, epoxikonazol, fluoxastrobín, protiokonazol a tebukonazol, Ú. v. EÚ L 27, 31.1.2019, s. 23.

¹⁴ Pozri článok 128 ods. 6 dohody o vystúpení.

¹⁵ Pozri článok 44 dohody o vystúpení.

na včasnú komunikáciu a technický prenos dotknutých súborov. Pre podrobnejšie informácie o udeľovaní autorizácií PPP, ktoré Spojené kráľovstvo posudzovalo ako zSČŠ, zo strany iných členských štátov, pozri aj otázku 11.

V prípade prebiehajúcich žiadostí o MRL bude v hodnotení pokračovať nový HCŠ v súlade s článkom 8 nariadenia o MRL. Ak sa toto hodnotenie považuje za ukončené zo strany Spojeného kráľovstva pred dátumom vystúpenia (pozri otázku 6), daný HCŠ posúdi doplňujúce informácie, o ktoré by mohol požiadať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín v súlade s článkom 11 ods. 2 nariadenia o MRL.

UKONČENÉ POSÚDENIA

12. Čo v prípade, že členský štát EÚ chce prijať rozhodnutie o autorizácii PPP na základe posúdenia, ktoré Spojené kráľovstvo ukončilo pred dátumom vystúpenia?

Do dátumu vystúpenia môže Spojené kráľovstvo pôsobiť ako zSČŠ, zatiaľ čo ostatné členské štáty pôsobia ako dotknuté členské štáty¹⁶. Proces posudzovania podľa zón je založený na spolupráci a zahŕňa aj posúdenie žiadosti všetkými dotknutými členskými štátmi, pričom má harmonizovaný formát (článok 36 ods. 1 nariadenia o PPP).

Ak Spojené kráľovstvo dokončilo posúdenie, t. j. sprístupnilo ho ostatným členským štátom v súlade s článkom 36 ods. 1 nariadenia o PPP, a vydalo svoju vnútroštátnu autorizáciu pred dátumom vystúpenia, ostatné členské štáty budú musieť do 120 dní rozhodnúť o žiadosti v súlade s článkom 37 ods. 4 a 36 ods. 2 nariadenia o PPP na základe posúdenia vykonaného a dokončeného Spojeným kráľovstvom.

Ak však Spojené kráľovstvo posúdenie dokončilo, t. j. sprístupnilo ho ostatným členským štátom v súlade s článkom 36 ods. 1 nariadenia o PPP, ale nevydalo svoju vnútroštátnu autorizáciu pred dátumom vystúpenia, znamená to, že chýba autorizácia udelená pred dátumom vystúpenia, ktorá je (okrem posúdenia) potrebná na začatie 120-dňovej lehoty na rozhodnutie o autorizácii zo strany dotknutého členského štátu (článok 37 ods. 4 nariadenia o PPP). V tom prípade autorizácia, ktorá by bola vydaná pôvodným zSČŠ, musí byť nahradená autorizáciou vydanou jedným z dotknutých členských štátov. Uvedený dotknutý členský štát vydá takúto autorizáciu na základe posúdenia dokončeného Spojeným kráľovstvom. Hospodárske subjekty, ktoré sa ocitnú v tejto situácii, sa budú s príslušnou žiadosťou musieť obrátiť na jeden alebo viacero dotknutých členských štátov – dotknuté členské štáty by sa potom mohli dohodnúť na príslušných opatreniach v príslušnom riadiacom výbore pre jednotlivé zóny.

VZÁJOMNÉ UZNÁVANIE AUTORIZÁCIÍ

13. Čo ak chce moja spoločnosť po vystúpení Spojeného kráľovstva získať autorizáciu v členskom štáte EÚ tej istej zóny alebo inej zóny v rámci postupu

¹⁶ Tento systém sa vzťahuje na prvú autorizáciu PPP v jednej zóne alebo – prostredníctvom odkazu na článok 43 ods. 3 nariadenia o PPP – aj na žiadosti o obnovenie.

vzájomného uznávania v súlade s článkom 40 nariadenia o PPP na základe autorizácie udelenej Spojeným kráľovstvom?

Po dátume vystúpenia členský štát EÚ-27 rovnamej zóny alebo inej zóny [v súlade s článkom 40 ods. 1 písm. b) a c) nariadenia o PPP] už nebude môcť uznať autorizáciu, ktorá bola vydaná Spojeným kráľovstvom. To platí aj v prípade uzavretia dohody o vystúpení: počas prechodného obdobia nemôže byť Spojené kráľovstvo referenčným členským štátom v rámci postupu vzájomného uznávania¹⁷. Hospodárske subjekty budú musieť (opätovne) požiadať o autorizáciu na základe existujúcej autorizácie prípravku v inom členskom štáte EÚ-27.

Ak však bola autorizácia členského štátu EÚ-27 udelená v rámci postupu vzájomného uznávania pred dátumom vystúpenia, táto autorizácia nie je ovplyvnená vystúpením Spojeného kráľovstva.

POVOLENIA NA PARALELNÝ OBCHOD

14. Platia od dátumu vystúpenia povolenia na paralelný obchod (článok 52 nariadenia o PPP) udelené členským štátom EÚ-27 pre prípravky na ochranu rastlín, ktorých členským štátom pôvodu je Spojené kráľovstvo? (NOVÉ)

V článku 52 nariadenia o PPP sa stanovuje vydávanie povolení na paralelný obchod medzi členskými štátmi. Od dátumu vystúpenia povolenie na paralelný obchod vydané členským štátom EÚ-27 pred dátumom vystúpenia pre prípravok na ochranu rastlín, ktorého členským štátom pôvodu je Spojené kráľovstvo, už neplatí¹⁸. Prípravky na ochranu rastlín, pre ktoré sa využíva takéto povolenie na paralelný obchod, sa preto už v príslušnom členskom štáte nemôžu uvádzať na trh. Nemá to vplyv na možnosť používať výrobky zakúpené v EÚ-27 pred dátumom vystúpenia.

¹⁷ Pozri článok 128 ods. 6 dohody o vystúpení.

¹⁸ Podmienkou na udelenie povolenia na paralelný obchod podľa článku 52 je, že prípravok je totožný s prípravkom na ochranu rastlín povoleným v členskom štáte EÚ (členský štát pôvodu).