



Brusel 23. října 2018
REV1 – nahrazuje dokument s otázkami a
odpověďmi zveřejněný dne 13. září 2017

OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE VYSTOUPENÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ Z EVROPSKÉ UNIE, POKUD JDE O ODVĚTVÍ BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Dne 23. ledna 2018 zveřejnily útvary Evropské komise „*Oznámení zúčastněným stranám – Vystoupení Spojeného království z EU a právní předpisy EU v oblasti biocidních přípravků*“¹. V tomto oznámení bylo připomenuto následující:

„Dne 29. března 2017 oznámilo Spojené království svůj záměr vystoupit z Unie podle článku 50 Smlouvy o Evropské unii. To znamená, že nestanoví-li ratifikovaná dohoda o vystoupení² jiné datum, přestane se na Spojené království ode dne 30. března 2019, 00:00 hod. (SEČ) (dále jen „datum vystoupení“) vztahovat veškeré primární a sekundární právo Unie. Spojené království se poté stane „třetí zemí“.

Příprava na vystoupení z EU není pouze záležitostí orgánů EU a vnitrostátních orgánů, ale i soukromých subjektů.

Vzhledem ke značné nejistotě, zejména pokud jde o obsah možné dohody o vystoupení, je třeba hospodářské subjekty zapojené do činností spadajících do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání upozornit na určité právní důsledky plynoucí ze stávajících platných pravidel práva Unie, jež je nutné brát v úvahu, až se Spojené království stane třetí zemí.

S výhradou případných přechodných ujednání, jež mohou být součástí možné dohody o vystoupení, se na Spojené království od data vystoupení přestanou vztahovat právní předpisy EU v oblasti biocidních přípravků. Hospodářské subjekty by zejména měly vzít na vědomí, že podle práva Unie nemohou třetí země jednat jako hodnotící členské státy nebo referenční členské státy³.“

Cílem tohoto seznamu otázek a odpovědí, který vypracovaly útvary Evropské komise, je poskytnout zúčastněným stranám na základě výše uvedeného oznámení další informace. Seznam otázek a odpovědí bude v případě potřeby dále aktualizován a doplněn.

¹ Toto oznámení nahradilo oznámení ze dne 13. září 2017.

² V současnosti probíhají se Spojeným královstvím jednání, jejichž cílem je dospět k dohodě o vystoupení.

³ S výjimkou smluvních států Evropského hospodářského prostoru („země EHP“) a Švýcarska.

OBEČNÉ INFORMACE

- 1. Moje společnost v současné době zvažuje podání žádosti podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁴, pro kterou by orgány Spojeného království mohly působit jako hodnotící příslušný orgán nebo referenční členský stát. Jak máme postupovat?**

Do data vystoupení zůstává Spojené království členem Evropské unie a zachována jsou veškerá jeho práva i povinnosti vyplývající z členství. Proto si Spojené království stále můžete zvolit jako hodnotící příslušný orgán / referenční členský stát.

Od data vystoupení však Spojené království nadále jako hodnotící příslušný orgán / referenční členský stát působit nemůže. To platí i v případě, že bude uzavřena dohoda o vystoupení, jelikož Spojené království nemůže během přechodného období působit jako hodnotící příslušný orgán / referenční členský stát⁵. Žadatelé by tuto skutečnost měli při výběru Spojeného království jako hodnotícího příslušného orgánu / referenčního členského státu vzít v úvahu, neboť to rovněž znamená, že příslušný spis by musel být před datem vystoupení předán jinému členskému státu, který převezme úlohu hodnotícího příslušného orgánu / referenčního členského státu.

- 2. Spojené království v současné době působí jako hodnotící příslušný orgán nebo referenční členský stát v probíhajícím regulativním postupu, který se týká mé společnosti (např. schválení účinné látky, obnovení schválení účinné látky, povolení Unie, zjednodušený postup povolování, souběžné vzájemné uznávání, obnovení povolení přípravku podle nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014⁶ nebo žádosti o nevýznamné nebo významné změny podle prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013⁷). Jaký dopad bude mít vystoupení Spojeného království na probíhající postup?**

Podle nařízení (EU) č. 528/2012 je úloha hodnotícího příslušného orgánu nebo referenčního členského státu svěřena členskému státu (příslušnému orgánu členského státu)⁸.

Od data vystoupení však Spojené království nadále jako hodnotící příslušný orgán / referenční členský stát působit nemůže. To platí i v případě, že bude uzavřena

⁴ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁵ Viz čl. 123 odst. 6 návrhu dohody o vystoupení, který byl dohodnut mezi EU a Spojeným královstvím na úrovni vyjednávače a je k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf.

⁶ Úř. věst. L 139, 14.5.2014, s. 1.

⁷ Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4.

⁸ Na základě Dohody o EHP a dohody o vzájemném uznávání se Švýcarskem to dále zahrnuje Island, Lichtenštejnsko, Norsko a Švýcarsko.

dohoda o vystoupení, jelikož Spojené království nemůže během přechodného období působit jako hodnotící příslušný orgán / referenční členský stát⁹.

Žadatelům v probíhajícím postupu, v němž Spojené království v současné době působí jako hodnotící příslušný orgán / referenční členský stát se doporučuje, aby pečlivě sledovali pokrok orgánu Spojeného království a přijali příslušná opatření. Existují-li například náznaky, že orgán Spojeného království postup do data vystoupení nedokončí, můžete zvážit předání spisu jinému hodnotícímu členskému státu.

Útvary Evropské komise a agentura ECHA spolupracují s členskými státy EU-27, se zeměmi EHP a Švýcarskem na zavedení koordinovaného postupu k včasnému zajištění dohody a technického předání spisu v případě nutnosti takové změny. Útvary Evropské komise a agentura ECHA již některé případy předání oznámily a budou tak činit i v budoucnu. To platí zvláště pro program přezkumu stávajících účinných látek, pro který byla Spojenému království nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014¹⁰ přidělena funkce hodnotícího členského státu (viz níže konkrétnější otázky a odpovědi).

3. Místo výroby účinné látky / biocidního přípravku, který moje společnost usazená v EU-27 uvádí na trh v EU, se nachází ve Spojeném království. Máme být vystoupením Spojeného království z EU znepokojeni?

Nařízení (EU) č. 528/2012 nestanoví žádný zvláštní požadavek ohledně umístění místa (míst) výroby účinných látek nebo biocidních přípravků. Výroba tedy může probíhat ve třetích zemích. V tomto ohledu tedy ke splnění požadavků nařízení (EU) č. 528/2012 nebudete muset podnikat žádné kroky. Od data vystoupení však bude zasílání této účinné látky / tohoto biocidního přípravku do EU dovozem, což může mít důsledky z hlediska jiných odvětvových právních předpisů (to se týká např. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek¹¹, celních předpisů EU atd.).

4. Udělí agentura ECHA i po vystoupení Spojeného království z EU společností usazeným ve Spojeném království právo odvolávat se na zkoušky nebo studie na obratlovcích, které byly předloženy agentuře ECHA nebo příslušnému orgánu v souvislosti s předchozí žádostí podle nařízení (EU) č. 528/2012 nebo směrnice 98/8/ES¹²?

Pro účely nařízení (EU) č. 528/2012 bude těmto společností nadále k dispozici mechanismus sdílení údajů podle článků 62 a 63 uvedeného nařízení, např. pokud

⁹ Viz čl. 123 odst. 6 návrhu dohody o vystoupení, který byl dohodnut mezi EU a Spojeným královstvím na úrovni vyjednavče a je k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf.

¹⁰ Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1.

¹¹ Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 60.

¹² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

společnost usazená ve Spojeném království hodlá podat žádost o schválení účinné látky a pro svou žádost potřebuje údaje týkající se zkoušek na obratlovcích.

V této souvislosti je třeba zdůraznit, že v případě údajů týkajících se zkoušek na obratlovcích jsou společnosti povinny podat žádost agentuře ECHA (viz čl. 62 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012).

5. Budou údaje o konkrétní látce či přípravku vlastněné mou společností usazenou ve Spojeném království po vystoupení Spojeného království z EU i nadále chráněny pravidly pro ochranu údajů stanovenými nařízením (EU) č. 528/2012?

Ano. Ochrana údajů se vztahuje na veškeré informace předložené pro účely nařízení (EU) č. 528/2012 nebo jeho předchůdkyně, tj. směrnice 98/8/ES, za podmínek stanovených nařízením (EU) č. 528/2012.

ÚČINNÉ LÁTKY

6. Jaký dopad bude mít vystoupení Spojeného království z EU, pokud jde o účinné látky, které byly původně hodnoceny Spojeným královstvím a následně schváleny Evropskou komisí?

Vystoupení Spojeného království nebude mít na platnost schválení těchto účinných látek žádný vliv.

7. Má společnost musí podat žádost o obnovu schválení naší účinné látky, pro niž bylo Spojené království během prvního postupu schvalování hodnotícím příslušným orgánem. Vzhledem k tomu, že od data vystoupení již Spojené království jako hodnotící příslušný orgán působit nemůže, může si má společnost vybrat jako hodnotící příslušný orgán jiný příslušný orgán?

Ano. Ustanovení čl. 13 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 nevyžaduje, aby hodnotící příslušný orgán pro první schvalování byl i hodnotícím příslušným orgánem pro jeho obnovu, nicméně se to obvykle kvůli zefektivnění celého procesu doporučuje. Uvedené ustanovení vyžaduje, abyste při podání žádosti o obnovení uvedli název příslušného orgánu, který by měl podle vašeho návrhu žádost o obnovení vyhodnotit, a poskytl písemné potvrzení dokládající, že uvedený příslušný orgán s tím souhlasí.

Útvary Evropské komise koordinovaně spolupracují s členskými státy EU-27, se zeměmi EHP a Švýcarskem, aby pro dotčené účinné látky určily nové hodnotící příslušné orgány. Útvary Evropské komise již původní účastníky programu přezkumu o nových hodnotících příslušných orgánech informovaly. Agentura ECHA tyto informace rovněž zveřejní, aby byli informováni další možní žadatelé (např. alternativní dodavatelé).

8. Jaký dopad má vystoupení Spojeného království z EU na žádosti o schválení účinných látek, které jsou či nejsou předmětem programu přezkumu a které jsou v současné době posuzovány Spojeným královstvím?

Od data vystoupení Spojené království nadále jako hodnotící příslušný orgán působit nemůže. To platí i v případě, že bude uzavřena dohoda o vystoupení,

jelikož Spojené království nemůže během přechodného období působit jako hodnotící příslušný orgán / referenční členský stát¹³.

Útvary Evropské komise koordinovaně spolupracují s členskými státy EU-27, se zeměmi EHP a Švýcarskem, aby pro dotčené stávající účinné látky určily nové hodnotící příslušné orgány. Evropská komise před datem vystoupení přijme a zveřejní změnu nařízení o programu přezkumu¹⁴ s uvedením seznamu stávajících účinných látek a hodnotících příslušných orgánů, které je budou posuzovat. Názvy nových hodnotících příslušných orgánů již byly přímo sděleny účastníkům programu přezkumu.

Útvary Evropské komise rovněž určily nové hodnotící příslušné orgány pro posouzení nevyřízených žádostí o schválení těch účinných látek, které nejsou předmětem nařízení o programu přezkumu (např. nové účinné látky). Názvy těchto hodnotících příslušných orgánů byly také přímo sděleny žadatelům a budou zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA.

9. Moje společnost usazená ve Spojeném království je v souladu s článkem 95 nařízení (EU) č. 528/2012 uvedena na seznamu jako dodavatel. Co musím v souvislosti s vystoupením Spojeného království učinit?

Podle čl. 95 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 musí být dodavatelé látky nebo přípravku uvedení na seznamu podle článku 95 usazeni v Evropské unii. Z tohoto důvodu budete muset jmenovat zástupce usazeného v Unii (nebo v zemi EHP či ve Švýcarsku) a sdělit tyto informace agentuře ECHA (podáním „žádosti o opravu“¹⁵) s dostatečným předstihem, aby mohly být informace na seznamu aktualizovány před datem vystoupení. V opačném případě bude dodavatel ze Spojeného království ze seznamu podle článku 95 vyňat a dodávání biocidních přípravků z tohoto zdroje na trh v EU již nebude povoleno.

10. Jsem společností usazenou mimo EU a můj zástupce pro EU pro účely článku 95 nařízení (EU) č. 528/2012 je usazen ve Spojeném království. Co musím v souvislosti s vystoupením Spojeného království učinit?

Podle čl. 95 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 musí být dodavatelé látky nebo přípravku uvedení na seznamu podle článku 95 usazeni v Evropské unii. Z tohoto důvodu budete muset jmenovat nového zástupce usazeného v Unii (nebo v zemi EHP či ve Švýcarsku) a sdělit tyto informace agentuře ECHA (prostřednictvím „žádosti o opravu“¹⁶) s dostatečným předstihem, aby mohly být informace na seznamu aktualizovány před datem vystoupení.

¹³ Viz čl. 123 odst. 6 návrhu dohody o vystoupení, který byl dohodnut mezi EU a Spojeným královstvím na úrovni vyjednávače a je k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf.

¹⁴ Návrh nařízení v přenesené pravomoci, kterým se mění nařízení o programu přezkumu, již byl zveřejněn na portálu Komise věnovaném „zlepšování právní úpravy“ na adrese: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032_en.

¹⁵ https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers_.

¹⁶ https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers_.

- 11. Má společnost usazená v EU-27 je uvedena na seznamu podle článku 95 nařízení (EU) č. 528/2012 jako dodavatel účinné látky, pro niž jsme od společnosti usazené ve Spojeném království zakoupili povolení k přístupu. Bude mít vystoupení Spojeného království z EU dopad na uvedení mé společnosti na seznamu podle článku 95 nařízení (EU) č. 528/2012?**

Nikoli. Vlastníci údajů udělující povolení k přístupu nemusí být usazeni v EU.

- 12. Bude má společnost usazená ve Spojeném království moci i po datu vystoupení nadále podávat žádosti o schválení účinných látek nebo o zařazení látky do přílohy I?**

Ano, tyto žádosti mohou být podávány i subjekty ze třetích zemí. Na rozdíl od povolení přípravku nejsou žadatelé o schválení účinné látky nebo o zařazení do přílohy I „držiteli“/„vlastníky“ schválení a nemusí být usazeni v EU. Pro účely hodnocení žádosti však budete muset získat souhlas hodnotícího příslušného orgánu z členského státu EU-27, země EHP či Švýcarska.

BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY

- 13. Má společnost usazená ve Spojeném království je držitelem povolení přípravku v členském státě EU-27 nebo povolení Unie podle nařízení (EU) č. 528/2012. Jaký dopad bude mít vystoupení Spojeného království z EU na naše povolení?**

Podle čl. 3 odst. 1 písm. p) nařízení (EU) č. 528/2012 musí být držitel povolení usazen v Evropské unii. Na základě Dohody o EHP a dohody o vzájemném uznávání se Švýcarskem může být držitel povolení rovněž usazen na Islandu, v Lichtenštejnsku, Norsku nebo Švýcarsku.

Budete proto muset před datem vystoupení převést povolení na nového držitele usazeného v členském státě EU-27 nebo v jedné z výše uvedených zemí. Změnu vašeho stávajícího povolení můžete vyvolat prostřednictvím administrativní změny, která před provedením vyžaduje předchozí oznámení (viz bod 3 oddílu 1 hlavy 1 přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013).

- 14. Bude členský stát EU-27 od data vystoupení stále moci pro biocidní přípravky vydávat vnitrostátní povolení na základě následného vzájemného uznávání povolení Spojeného království?**

Nikoli, to již možné nebude.

- 15. Má společnost je držitelem povolení vydaného členským státem EU-27 před datem vystoupení Spojeného království z EU na základě vzájemného uznávání povolení Spojeného království. Bude vystoupení Spojeného království mít dopad na mé povolení v členském státě EU-27?**

Nikoli. Vnitrostátní povolení udělené každým členským státem EU-27 bude v daném členském státě EU-27 i nadále platné.

- 16. Má společnost musí podat žádost o změnu nebo obnovu povolení přípravku uděleného postupem vzájemného uznávání, v němž Spojené království působilo jako referenční členský stát. Vzhledem k tomu, že od data vystoupení již Spojené království jako referenční členský stát působit**

nemůže, může si má společnost vybrat jako referenční členský stát jiný příslušný orgán?

Ano. Jak prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013, tak nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014 držitelé povolení umožňují, aby si pro účely změny i obnovy zvolil jiný referenční členský stát. Spolu se žádostí však budete muset předložit písemné potvrzení, že nový příslušný orgán souhlasí s tím, že bude působit jako referenční členský stát.

Útvary Evropské komise a agentura ECHA koordinovaně spolupracují s členskými státy EU-27, se zeměmi EHP a Švýcarskem, aby určily nové referenční členské státy pro některé přípravky typu 8 a 18, v jejichž případě museli držitelé povolení podat žádosti o obnovu před koncem roku 2018. Názvy těchto referenčních členských států byly přímo sděleny příslušným držitelům.

17. Jaký dopad bude mít vystoupení Spojeného království z EU na již podané žádosti o souběžné vzájemné uznávání, pro které je Spojené království referenčním členským státem?

Od data vystoupení Spojené království nadále jako referenční členský stát působit nemůže. To platí i v případě, že bude uzavřena dohoda o vystoupení, jelikož Spojené království nemůže během přechodného období působit jako hodnotící příslušný orgán / referenční členský stát¹⁷.

Proto se, jak je uvedeno v odpovědi na otázku č. 2, v případě, že Spojené království v současné době působí jako referenční členský stát, doporučuje, abyste pečlivě sledovali pokrok orgánu Spojeného království a přijali příslušná opatření. Existují-li například náznaky, že orgán Spojeného království postup do data vystoupení nedokončí, můžete zvážit volbu jiného hodnotícího členského státu. V tomto případě bude příslušné úkoly uvedené v článku 34 nařízení (EU) č. 528/2012 dále vyřizovat nový referenční členský stát.

Útvary Evropské komise a agentura ECHA koordinovaně spolupracují s členskými státy EU-27, se zeměmi EHP a Švýcarskem, aby pro některé již podané žádosti určily nové referenční členské státy. Názvy těchto referenčních členských států byly přímo sděleny příslušným žadatelům.

Pokud však úlohu referenčního členského státu nepřevzme žádný členský stát, může to v závislosti na procesní fázi, v níž se žádost v den vystoupení nachází, mít různé důsledky:

- pokud Spojené království jako referenční členský stát před datem vystoupení zapsalo do registru biocidních přípravků informace uvedené v čl. 34 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012 (tj. schválený souhrn vlastností biocidního přípravku a závěrečnou hodnotící zprávu spolu s jakýmkoli podmínkami pro dodávání biocidního přípravku na trh nebo pro jeho používání), mohou dotyčné členské státy udělit vnitrostátní povolení přípravku v souladu s čl. 34 odst. 6 nařízení (EU) č. 528/2012,

¹⁷ Viz čl. 123 odst. 6 návrhu dohody o vystoupení, který byl dohodnut mezi EU a Spojeným královstvím na úrovni vyjednávače a je k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf.

- pokud stávající referenční členský stát (tj. Spojené království) před datem vystoupení výše uvedené informace do registru biocidních přípravků nezapsal, bude žadatel muset podat novou žádost o souběžné vzájemné uznávání novému referenčnímu členskému státu, který si zvolí, a příslušným dotýčným členským státům v souladu s čl. 34 odst. 1 a 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

18. Jaký dopad bude mít vystoupení Spojeného království na již podané žádosti o povolení Unie, pro které je Spojené království hodnotícím příslušným orgánem?

Od data vystoupení Spojené království nadále jako hodnotící příslušný orgán působit nemůže. To platí i v případě, že bude uzavřena dohoda o vystoupení, jelikož Spojené království nemůže během přechodného období působit jako hodnotící příslušný orgán / referenční členský stát¹⁸.

Proto se v případech, ve kterých Spojené království v současné době působí jako hodnotící příslušný orgán, doporučuje, abyste pečlivě sledovali pokrok orgánu Spojeného království a přijali příslušná opatření. Existují-li například náznaky, že orgán Spojeného království postup do data vystoupení nedokončí, můžete zvážit volbu jiného hodnotícího příslušného orgánu. V tomto případě bude příslušné úkoly uvedené v článku 44 nařízení (EU) č. 528/2012 dále vyřizovat nový hodnotící příslušný orgán.

Útvary Evropské komise a agentura ECHA koordinovaně spolupracují s členskými státy EU-27, se zeměmi EHP a Švýcarskem, aby pro některé již podané žádosti určily nové hodnotící příslušné orgány. Názvy těchto hodnotících příslušných orgánů byly přímo sděleny příslušným žadatelům.

Pokud však úlohu hodnotícího příslušného orgánu nepřevzme žádný členský stát, může to v závislosti na procesní fázi, v níž se žádost v den vystoupení nachází, mít různé důsledky:

- pokud byla fáze vzájemného hodnocení podle čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 před datem vystoupení dokončena (tj. agentura ECHA předložila Komisi příslušné stanovisko, které obsahuje schválený souhrn vlastností biocidního přípravku, závěrečnou hodnotící zprávu a jakékoli podmínky pro dodávání biocidního přípravku na trh nebo pro jeho používání), může Komise udělit povolení Unie v souladu s čl. 44 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012,
- pokud fáze vzájemného hodnocení podle čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 před datem vystoupení dokončena nebyla (tj. agentura ECHA Komisi příslušné stanovisko nepředložila), bude muset žadatel v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 podat novou žádost o povolení Unie.

19. Jaký dopad bude mít skutečnost, že je projednávání žádosti o souběžné vzájemné uznávání nebo o povolení Unie ukončeno a musí být podána žádost

¹⁸ Viz čl. 123 odst. 6 návrhu dohody o vystoupení, který byl dohodnut mezi EU a Spojeným královstvím na úrovni vyjednávače a je k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf.

nová, na právní postavení stávajících přípravků na trhu s ohledem na čl. 89 odst. 2 a 3 nařízení (EU) č. 528/2012?

Podáním původní žádosti posouzené Spojeným královstvím žadatel splnil svou povinnost stanovenou v čl. 89 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012. V důsledku toho se na stávající přípravky použije čl. 89 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

Výše uvedený(é) stávající přípravek (přípravky) proto mohou být nadále dodávány na trh a používány v souladu s ustanoveními čl. 89 odst. 2 a 3 nařízení (EU) č. 528/2012 za předpokladu, že žadatel před datem vystoupení podá novou žádost o souběžné vzájemné uznávání (novému referenčnímu členskému státu, který si zvolí, a tímž dotyčným členským státům v souladu s čl. 34 odst. 1 a 2 nařízení (EU) č. 528/2012) nebo novou žádost o povolení Unie v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

20. Má společnost pracuje s biocidním přípravkem s nízkým rizikem, který byl povolen ve Spojeném království na základě zjednodušeného postupu. Můžeme po vystoupení Spojeného království z EU oznámit zemím EU-27 uvedení tohoto přípravku na trh?

Nikoli. Po datu vystoupení pozbývá povolení udělené Spojeným královstvím s ohledem na nařízení (EU) č. 528/2012 platnosti. V důsledku toho rovněž zaniká právo držitele povolení dodávat přípravek na trh členských států, jimž bylo podáno oznámení podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Vaše společnost proto bude muset získat nové povolení přípravku na základě zjednodušeného postupu od členského státu EU-27, země EHP nebo Švýcarska před vystoupením Spojeného království z EU.

21. Má společnost oznámila řadě členských států podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 biocidní přípravek s nízkým rizikem, který byl povolen ve Spojeném království na základě zjednodušeného postupu. Jaký dopad bude mít vystoupení Spojeného království z EU na tato oznámení?

Od data vystoupení pozbývá povolení udělené Spojeným královstvím platnosti. Proto v souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 nemohou být přípravky oznámené v ostatních členských státech dodávány na trh ani používány.

Pokud chcete přípravek ponechat na trhu členských států, kterým bylo podáno oznámení, bude vaše společnost muset získat nové povolení přípravku na základě zjednodušeného postupu od členského státu EU-27, země EHP nebo Švýcarska před vystoupením Spojeného království z EU a poté budete muset podat oznámení ostatním příslušným členským státům, zemím EHP nebo Švýcarsku.

OŠETŘENÉ PŘEDMĚTY

22. Místo výroby ošetřeného předmětu, který moje společnost usazená v EU-27 uvádí na trh v EU, se nachází ve Spojeném království. Máme být znepokojeni?

Nařízení (EU) č. 528/2012 nestanoví žádný zvláštní požadavek ohledně umístění místa (míst) výroby ošetřených předmětů, které mohou být vyráběny ve třetích zemích. Ošetřené předměty vyrobené ve třetích zemích mohou být uváděny na trh EU, pokud splňují podmínky nařízení (EU) č. 528/2012, a zejména jeho článků

58 a 94. Od data vystoupení však bude zasilání ošetřeného předmětu do EU dovozem, což může mít důsledky z hlediska jiných odvětvových právních předpisů (to se týká např. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek, celních předpisů EU atd.).

23. Co se stane s ošetřeným předmětem, který byl vyroben mimo EU, byl před datem vystoupení nejprve dovezen do Spojeného království a dodán na trh EU-27 po datu vystoupení?

Všechny ošetřené předměty uváděné na trh EU podléhají ustanovením nařízení (EU) č. 528/2012, a zejména jeho článků 58 a 94. Od data vystoupení bude zasilání ošetřeného předmětu ze Spojeného království do EU dovozem. Pokud byl ošetřený předmět uveden na trh Spojeného království před vystoupením Spojeného království z EU, lze očekávat, že již splňuje podmínky nařízení (EU) č. 528/2012, a tak by ohledně jeho souladu s uvedeným nařízením neměly nastat žádné zvláštní důsledky (tj. účinná látka schválená v EU-27, řádné označování atd.).

OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE IT – REGISTR BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

24. Bude má společnost usazená ve Spojeném království mít i nadále přístup do registru biocidních přípravků a možnost jeho prostřednictvím předkládat dokumentaci?

Ano. Společnosti usazené ve třetích zemích mají pro určité postupy, např. schválení účinných látek, oznamování a předkládání informací, přístup do registru biocidních přípravků. Po vystoupení z EU se Spojené království stane takovou „třetí zemí“.

25. Zůstanou účty mé společnosti usazené ve Spojeném království v registru biocidních přípravků od data vystoupení přístupné?

Ano, budete mít i nadále přístup do registru biocidních přípravků jako společnosti usazené mimo EU. Společnosti usazené ve Spojeném království budou moci provádět stejné úkony jako společnosti usazené mimo EU (např. předkládání informací pro účely schválení účinných látek).

26. Bude agentura ECHA po vystoupení Spojeného království z EU mé společnosti usazené ve Spojeném království i nadále poskytovat přístup ke všem informacím na jejím účtu v registru biocidních přípravků?

Ano, společnosti usazené ve Spojeném království budou mít i nadále přístup ke svým údajům v registru biocidních přípravků.

27. Může společnost usazená ve Spojeném království od data vystoupení i nadále podávat žádosti prostřednictvím registru biocidních přípravků?

Společnost usazená ve Spojeném království může v registru biocidních přípravků i nadále působit jako „vlastník případu“. To znamená, že bude moci mj. podávat žádosti/oznámení a sledovat pokrok konkrétního případu. Po vystoupení Spojeného království z EU např. mohou společnosti usazené ve Spojeném království i nadále žádat o schválení účinných látek (nebo obnovení tohoto

schválení). Je však vhodné zde připomenout, že povolení pro biocidní přípravek lze udělit pouze společnosti usazené v EU.