



Bryssel 23. lokakuuta 2018
REV1 – Korvaa 13. syyskuuta 2017
julkaistun kysymyksiä ja vastauksia
koskevan asiakirjan

**YHDISTYNEEN KUNINGASKUNNAN EROON EUROOPAN UNIONISTA LIITTYVIÄ
KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA: BIOSIDIALA**

Euroopan komission yksiköt julkaisivat 23. tammikuuta 2018 ilmoituksen ”*Tiedonanto – Yhdistyneen kuningaskunnan ero Euroopan unionista ja biosidivalmisteita koskevat EU:n säännöt*”¹. Tiedonannossa muistutettiin seuraavaa:

”Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti 29. maaliskuuta 2017 aikomuksestaan erota unionista Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan mukaisesti. Tämä tarkoittaa sitä, että jollei erosopimuksessa² määrätä eri päivämäärästä, unionin primaarioikeuden ja johdetun oikeuden soveltaminen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan lakkaa 30. maaliskuuta 2019 klo 00.00 (Keski-Euroopan aikaa), jäljempänä ’eroamispäivä’. Tämän seurauksena Yhdistyneestä kuningaskunnasta tulee ’kolmas maa’.

Erovalmistelut eivät kosketa ainoastaan EU:ta ja kansallisia viranomaisia, vaan myös yksityisiä tahoja.

Koska tilanteeseen liittyy huomattavia epävarmuustekijöitä erityisesti mahdollisen erosopimuksen sisällön osalta, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun asetuksen (EU) N:o 528/2012 soveltamisalaan kuuluviin toimiin osallistuvia talouden toimijoita muistutetaan oikeudellisista seurauksista, jotka johtuvat unionin lainsäädännön tällä hetkellä sovellettavista säännöistä ja jotka on otettava huomioon, kun Yhdistyneestä kuningaskunnasta tulee kolmas maa.

Jollei mahdolliseen erosopimukseen sisälly siirtymäjärjestelyjä, biosidivalmisteita koskevia EU:n sääntöjä ei eroamispäivästä alkaen enää sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan. Talouden toimijoiden olisi erityisesti otettava huomioon se, että unionin lainsäädännön mukaan kolmannet maat eivät voi toimia arviointista vastaavina jäsenvaltioina tai viitejäsenvaltioina³.”

Tämän Euroopan komission yksiköiden laatiman kysymys- ja vastausluettelon tavoitteena on antaa sidosryhmille edellä mainittuun tiedonantoon perustuvia lisäohjeita. Kysymys- ja vastausluetteloa ajantasaisesti ja täydennetään tarvittaessa.

¹ Tällä tiedonannolla korvattiin 13. syyskuuta 2017 annettu tiedonanto.

² Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa käydään parhaillaan neuvotteluja erosopimuksesta.

³ Lukuun ottamatta Euroopan talousalueen sopimusvaltioita (ETA-maita) ja Sveitsiä.

YLEISTÄ

- 1. Yritykseni harkitsee parhaillaan hakemuksen jättämistä biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22. toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012⁴ mukaisesti. Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaiset voisivat toimia tämän hakemuksen osalta arvioinnista vastaavina toimivaltaisina viranomaisina tai viitejäsenvaltiona. Miten asiassa tulisi menetellä?**

Yhdistynyt kuningaskunta pysyy eroamispäivään asti Euroopan unionin jäsenenä, ja sillä on kaikki jäsenyyteen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet. Näin ollen Yhdistynyt kuningaskunta voidaan edelleen valita arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi tai viitejäsenvaltioksi.

Yhdistynyt kuningaskunta ei kuitenkaan voi enää eroamispäivästä alkaen toimia arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena tai viitejäsenvaltiona. Tätä sovelletaan myös siinä tapauksessa, että erosopimus tehdään, sillä Yhdistynyt kuningaskunta ei voi toimia arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena tai viitejäsenvaltiona siirtymäkauden aikana.⁵ Hakijoiden olisi otettava tämä huomioon valitessaan Yhdistyneen kuningaskunnan arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi tai viitejäsenvaltioksi, sillä se tarkoittaa myös sitä, että asiakirja-aineisto olisi luovutettava toiselle jäsenvaltiolle, joka ottaa kyseisen tehtävän vastaan ennen eroamispäivää.

- 2. Yhdistynyt kuningaskunta toimii tällä hetkellä arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena tai viitejäsenvaltiona yritykseeni liittyvässä meneillään olevassa sääntelymenettelyssä (esimerkiksi tehoaineen hyväksyminen, tehoaineen hyväksymisen uusiminen, unionin lupa, yksinkertaistettu lupamenettely, vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen, valmisteiden lupien uusiminen komission delegoidun asetuksen (EU) N:o 492/2014⁶ nojalla tai vähäisiä tai merkittäviä muutoksia koskevat hakemukset komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013⁷ mukaisesti). Miten Yhdistyneen kuningaskunnan ero vaikuttaa vireillä olevaan menettelyyn?**

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaan arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena tai viitejäsenvaltiona toimii jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai jäsenvaltio.⁸

Yhdistynyt kuningaskunta ei kuitenkaan voi enää eroamispäivästä alkaen toimia arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena tai viitejäsenvaltiona. Tätä

⁴ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁵ Katso EU:n ja Yhdistyneen kuningaskunnan neuvottelijatasolla sovitun erosopimuksen luonnoksen 123 artiklan 6 kohta. Sopimusluonnos on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

⁶ EUVL L 139, 14.5.2014, s. 1.

⁷ EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4.

⁸ Tämä on laajennettu koskemaan myös Islantia, Liechtensteinia, Norjaa ja Sveitsiä ETA-sopimuksen ja Sveitsin kanssa tehdyn vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen nojalla.

sovelletaan myös siinä tapauksessa, että erosopimus tehdään, sillä Yhdistynyt kuningaskunta ei voi toimia arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena tai viitejäsenvaltiona siirtymäkauden aikana.⁹

Jos Yhdistynyt kuningaskunta toimii arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena tai viitejäsenvaltiona hakijaan liittyvässä käynnissä olevassa menettelyssä, hakijaa kehoitetaan seuraamaan tarkoin Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisen edistymistä ja toteuttamaan asiaankuuluvat toimet. Jos esimerkiksi näyttää siltä, että Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisen ei saa menettelyä päätökseen eroamispäivään mennessä, kannattaa ehkä harkita menettelyn siirtämistä toiselle arvioinnista vastaavalle jäsenvaltiolle.

Euroopan komission yksiköt ja Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) ovat pyrkieneet yhdessä EU27-jäsenvaltioiden, ETA-maiden ja Sveitsin kanssa sopimaan koordinoitua lähestymistavasta, jolla varmistetaan oikea-aikainen asiasta sopiminen ja asiakirja-aineiston tekninen siirto, jos tällaista muutosta tarvitaan. Euroopan komission yksiköt ja kemikaalivirasto ovat jo ilmoittaneet joistakin siirroista ja ilmoittavat niistä myös jatkossa. Tällä on erityistä merkitystä sellaisten vanhojen tehoaineiden tarkastusohjelmalle, joita varten Yhdistynyt kuningaskunta nimettiin arvioinnista vastaavaksi jäsenvaltioksi komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014¹⁰ (katso asiaa koskevat kysymykset ja vastaukset jäljempänä).

3. EU27-jäsenvaltioon sijoittautunut yritykseni on saattamassa EU:n markkinoille tehoainetta/biosidivalmistetta, jonka valmistuspaikka sijaitsee Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Onko meidän syytä olla huolissamme Yhdistyneen kuningaskunnan eron vaikutuksista?

Asetuksessa (EU) N:o 528/2012 ei aseteta erityisiä vaatimuksia tehoaineiden tai biosidivalmisteiden valmistuspaikan tai -paikkojen sijainnille. Valmistus voi näin ollen tapahtua kolmansissa maissa. Tältä osin teidän ei tarvitse siis ryhtyä mihinkään toimiin asetuksen (EU) N:o 528/2012 säännösten noudattamisen varmistamiseksi myös jatkossa. Kyseisen tehoaineen/biosidivalmisteen kuljetukset EU:hun ovat kuitenkin eroamispäivästä alkaen tuontia, millä voi olla seurauksia muun alakohtaisen lainsäädännön näkökulmasta (esimerkiksi vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 4. heinäkuuta 2012 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012¹¹, EU:n tullilainsäädäntö jne.).

4. Antaako kemikaalivirasto Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneille yrityksille myös Yhdistyneen kuningaskunnan eron jälkeen oikeuden viitata sellaisiin selkärankaisilla tehtyihin kokeisiin tai tutkimuksiin, joista toimitettiin tietoja kemikaalivirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle

⁹ Katso EU:n ja Yhdistyneen kuningaskunnan neuvottelijatasolla sovitun erosopimuksen luonnoksen 123 artiklan 6 kohta. Sopimusluonnos on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

¹⁰ EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1.

¹¹ EUVL L 201, 27.7.2012, s. 60.

jonkin aiemman hakemuksen yhteydessä asetuksen (EU) N:o 528/2012 tai direktiivin 98/8/EY¹² mukaisesti?

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 62 ja 63 artiklan mukainen tietojen yhteiskäyttöä koskeva järjestely on edelleen kyseisten yritysten käytettävissä asetusta (EU) N:o 528/2012 sovellettaessa eli esimerkiksi silloin, kun Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut yritys aikoo jättää tehoaineen hyväksymistä koskevan hakemuksen ja tarvitsee sitä varten selkärankaisia koskevia tietoja.

Tässä yhteydessä on korostettava, että yrityksillä on lakisääteinen velvollisuus tiedustella kemikaalivirastolta, onko niiden tarvitsemia, selkärankaisia koskevia tietoja saatavilla (katso asetuksen (EU) N:o 528/2012 62 artiklan 2 kohdan a alakohta).

5. Sovelletaanko asetuksen (EU) N:o 528/2012 tietosuojasääntöjä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneen yritykseni omistamiin tehoainetta tai valmistetta koskeviin tietoihin vielä Yhdistyneen kuningaskunnan eron jälkeen?

Kyllä. Tietosuoja sovelletaan kaikkiin asetuksen (EU) N:o 528/2012 tai sen edeltäjän, direktiivin 98/8/EY soveltamiseksi toimitettuihin tietoihin asetuksessa (EU) N:o 528/2012 vahvistetuin edellytyksin.

TEHOAINEET

6. Miten Yhdistyneen kuningaskunnan ero vaikuttaa sellaisten tehoaineiden tapauksessa, jotka Yhdistynyt kuningaskunta on alun perin arvioinut ja Euroopan komissio sittemmin hyväksynyt?

Yhdistyneen kuningaskunnan ero ei vaikuta millään tavoin näiden tehoaineiden hyväksynnän voimassaoloon.

7. Yritykseni on tehtävä hakemus sellaisen tehoaineen hyväksynnän uusimiseksi, jonka osalta Yhdistynyt kuningaskunta toimi arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena ensimmäisessä hyväksymismenettelyssä. Koska Yhdistynyt kuningaskunta ei voi enää eroamispäivästä alkaen toimia arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena, voiko yritykseni valita toisen toimivaltaisen viranomaisen arvioinnista vastaavaksi viranomaiseksi?

Kyllä. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 3 kohdassa ei edellytetä, että ensimmäisen hyväksymismenettelyn arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimii arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena myös hyväksymisen uusimisen yhteydessä. Tätä yleensä kuitenkin suositellaan menettelyn sujuvoittamiseksi. Edellä mainitussa asetuksen kohdassa edellytetään, että hakija ilmoittaa uusimista koskevan hakemuksen yhteydessä sen toimivaltaisen viranomaisen nimen, jota se ehdottaa uusimista koskevan hakemuksen arvioijaksi, ja toimittaa lisäksi kirjallisen vahvistuksen siitä, että kyseinen toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan hakemuksen.

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

Euroopan komissio ja EU27-jäsenvaltiot, ETA-maat ja Sveitsi ovat työskennelleet koordinoidusti uusien toimivaltaisten viranomaisten osoittamiseksi tällaisten tehoaineiden arviointia varten. Euroopan komissio on jo ilmoittanut tarkastusohjelman alkuperäisille osanottajille arvioinnista vastaavista uusista toimivaltaisista viranomaisista. Kemikaalivirasto julkaisee nämä tiedot, jotta ne olisivat myös muiden mahdollisten hakijoiden (esimerkiksi vaihtoehtoisen toimittajien) saatavilla.

8. Miten Yhdistyneen kuningaskunnan ero vaikuttaa sellaisiin tarkastusohjelmaan sisältyvien tai sen ulkopuolisten tehoaineiden hyväksymistä koskeviin hakemuksiin, jotka ovat parhaillaan Yhdistyneen kuningaskunnan arvioitavana?

Yhdistynyt kuningaskunta ei voi enää eroamispäivästä alkaen toimia arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena. Tätä sovelletaan myös siinä tapauksessa, että erosopimus tehdään, sillä Yhdistynyt kuningaskunta ei voi toimia arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena tai viitejäsenvaltiona siirtymäkauden aikana.¹³

Euroopan komissio ja EU27-jäsenvaltiot, ETA-maat ja Sveitsi ovat työskennelleet koordinoidusti uusien toimivaltaisten viranomaisten osoittamiseksi tällaisten vanhojen tehoaineiden arviointia varten. Euroopan komissio hyväksyy ja julkaisee ennen eroamispäivää tarkastusohjelma-asetusta koskevan muutoksen¹⁴, jossa luetellaan vanhat tehoaineet ja niiden arvioinnista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset. Uusien arvioinnista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten nimet on jo ilmoitettu suoraan tarkastusohjelman osanottajille.

Euroopan komissio on myös osoittanut uudet arvioinnista vastaavat toimivaltaiset viranomaiset sellaisten käsiteltävinä olevien hakemusten arviointia varten, jotka koskevat tarkastusohjelma-asetuksen soveltamisalaan kuulumattomien tehoaineiden (eli uusien tehoaineiden) hyväksymistä. Näiden arvioinnista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten nimet on myös ilmoitettu suoraan hakijoille, ja ne julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivuilla.

9. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut yritykseni on merkitty asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan mukaiseen luetteloon toimittajana. Mitä minun on tehtävä, kun Yhdistynyt kuningaskunta eroaa Euroopan unionista?

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 1 kohdan mukaan 95 artiklan mukaiseen luetteloon merkittyjen aineen tai valmisteen toimittajien on oltava sijoittautuneita Euroopan unioniin. Sen vuoksi yrityksenne on nimettävä unioniin (tai ETA-maihin tai Sveitsiin) sijoittautunut edustaja ja ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle (toimittamalla sinne asiaa koskeva korjauspyyntö¹⁵) hyvissä

¹³ Katso EU:n ja Yhdistyneen kuningaskunnan neuvottelijatasolla sovitun erosopimuksen luonnoksen 123 artiklan 6 kohta. Sopimusluonnos on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

¹⁴ Luonnos tarkastusohjelma-asetusta muuttavaksi delegoiduksi asetukseksi on jo julkaistu komission paremman sääntelyn portaalissa osoitteessa https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032_fi

¹⁵ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

ajoin, jotta luettelon tiedot voidaan päivittää ennen eroamispäivää. Muussa tapauksessa Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut toimittaja poistetaan 95 artiklan mukaisesta luettelosta, eikä siltä peräisin olevia biosidivalmisteita voitaisi enää asettaa saataville EU:ssa.

10. Yritykseni sijaitsee EU:n ulkopuolella, ja sen edustaja EU:ssa asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan soveltamiseksi on sijoittautunut Yhdistyneeseen kuningaskuntaan. Mitä minun on tehtävä, kun Yhdistynyt kuningaskunta eroaa Euroopan unionista?

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 1 kohdan mukaan 95 artiklan mukaiseen luetteloön merkittyjen aineen tai valmisteiden toimittajien on oltava sijoittautuneita Euroopan unioniin. Sen vuoksi yrityksenne on nimettävä uusi unioniin (tai ETA-maihin tai Sveitsiin) sijoittautunut edustaja ja ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle (toimittamalla sinne asiaa koskeva korjauspyyntö¹⁶) hyvissä ajoin, jotta luettelon tiedot voidaan päivittää ennen eroamispäivää.

11. EU27-jäsenvaltioon sijoittautunut yritykseni on merkitty asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan mukaiseen luetteloön sellaisen luetteloön sisällytetyn tehoaineen toimittajana, jonka osalta olimme hankkineet tietojen käyttöluvan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneelta yritykseltä. Vaikuttaako Yhdistyneen kuningaskunnan ero yritykseni kuulumiseen asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan mukaiseen luetteloön?

Ei vaikuta. Tietojen omistajien, jotka myöntävät tietojen käyttöluvia, ei tarvitse olla sijoittautuneita EU:hun.

12. Voiko Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut yritykseni eroamispäivän jälkeen edelleen esittää tehoaineen hyväksymistä tai tehoaineen liitteeseen I sisällyttämistä koskevia pyyntöjä?

Kyllä, kolmansien maiden yritykset voivat esittää tällaisia pyyntöjä. Toisin kuin valmistetta koskevan luvan tapauksessa tehoaineen hyväksymistä tai liitteeseen I sisällyttämistä hakeneet hakijat eivät ole hyväksynnän ”haltijoita”/”omistajia”, eikä niiden tarvitse olla EU:hun sijoittautuneita. Hakemukseen arviointia varten tarvitaan kuitenkin EU27-jäsenvaltion, ETA-maan tai Sveitsin arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen suostumus.

BIOSIDIVALMISTEET

13. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut yritykseni on valmistetta koskevan luvan haltija EU27-jäsenvaltiossa tai unionin luvan haltija asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti. Miten Yhdistyneen kuningaskunnan ero vaikuttaa kyseiseen lupaan?

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan p alakohdan mukaan luvanhaltijan on oltava sijoittautunut Euroopan unioniin. ETA-sopimuksen ja Sveitsin kanssa tehdyn vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen nojalla luvanhaltija voi olla sijoittautunut myös Islantiin, Liechtensteiniin, Norjaan tai Sveitsiin.

¹⁶ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

Yrityksenne on sen vuoksi ennen eroamispäivää siirrettävä lupa uudelle luvanhaltijalle, joka on sijoittautunut EU27-jäsenvaltioon tai johonkin edellä mainituista maista. Voimassa olevan luvan muuttamisen voi toteuttaa hallinnollisella muutoksella, joka edellyttää etukäteisilmoitusta ennen täytäntöönpanoa (katso komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 354/2013 liitteen osastossa 1 olevan 1 kohdan 3 alakohta).

14. Voiko EU27-jäsenvaltio vielä eroamispäivästä alkaen myöntää biosidivalmisteelle kansallisen luvan Yhdistyneessä kuningaskunnassa annetun luvan vastavuoroisen peräkkäisen tunnustamisen kautta?

Ei. Tämä ei enää tule olemaan mahdollista.

15. Yritykselläni on EU27-jäsenvaltion lupa, joka on myönnetty ennen Yhdistyneen kuningaskunnan eroa Yhdistyneen kuningaskunnan luvan vastavuoroisen tunnustamisen kautta. Vaikuttaako Yhdistyneen kuningaskunnan ero lupaan EU27-jäsenvaltiossa?

Ei. Kunkin EU27-jäsenvaltion myöntämä kansallinen lupa pysyy voimassa kyseisessä EU27-jäsenvaltiossa.

16. Yritykseni on haettava sellaisen vastavuoroista tunnustamista koskevassa menettelyssä myönnetyn valmisteluvan muuttamista tai uusimista, jossa Yhdistynyt kuningaskunta toimii viitejäsenvaltiona. Koska Yhdistynyt kuningaskunta ei voi enää eroamispäivästä alkaen toimia viitejäsenvaltiona, voiko yritykseni valita toisen toimivaltaisen viranomaisen viitejäsenvaltioksi?

Kyllä. Sekä komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 354/2013 että komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 492/2014 annetaan luvanhaltijalle mahdollisuus valita toinen viitejäsenvaltio luvan muuttamista tai uusimista koskevaa menettelyä varten. Hakemuksessa on kuitenkin esitettävä kirjallinen vahvistus siitä, että uusi toimivaltainen viranomainen suostuu toimimaan viitejäsenvaltiona.

Euroopan komission yksiköt ja kemikaalivirasto ovat pyrkineet yhdessä EU27-jäsenvaltioiden, ETA-maiden ja Sveitsin kanssa osoittamaan uusia viitejäsenvaltioita joillekin valmisteryhmiin 8 ja 18 kuuluville valmisteille, joiden osalta luvanhaltijoiden oli haettava luvan uusimista ennen vuoden 2018 loppua. Näiden viitejäsenvaltioiden nimet on ilmoitettu suoraan asianomaisille luvanhaltijoille.

17. Miten Yhdistyneen kuningaskunnan ero vaikuttaa vireillä oleviin vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista koskeviin hakemuksiin, joiden osalta Yhdistynyt kuningaskunta on viitejäsenvaltio?

Yhdistynyt kuningaskunta ei voi enää eroamispäivästä alkaen toimia viitejäsenvaltiona. Tämä pätee myös silloin, jos erosopimus tehdään, sillä Yhdistynyt kuningaskunta ei voi toimia arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena tai viitejäsenvaltiona siirtymäkauden aikana.¹⁷

¹⁷ Katso EU:n ja Yhdistyneen kuningaskunnan neuvottelijatasolla sovitun erosopimuksen luonnoksen 123 artiklan 6 kohta. Sopimusluonnos on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

Näin ollen, kuten kysymys- ja vastausluettelon kohdassa 2 esitetään, niissä tapauksissa, joissa Yhdistynyt kuningaskunta toimii viitejäsenvaltiona, hakijan on tämän vuoksi syytä seurata tarkoin Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisen edistymistä ja toteuttaa asiaankuuluvat toimet. Jos esimerkiksi näyttää siltä, että Yhdistyneen kuningaskunnan viranomainen ei saa menettelyä päätökseen eroamispäivään mennessä, kannattaa ehkä harkita arvioinnista vastaavan jäsenvaltion vaihtamista. Tällöin uusi viitejäsenvaltio ottaa hoitaakseen asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklassa tarkoitetut tehtävät.

Euroopan komissio ja kemikaalivirasto sekä EU27-jäsenvaltiot, ETA-maat ja Sveitsi ovat työskennelleet koordinoitusti uusien viitejäsenvaltioiden osoittamiseksi joitakin vireillä olevia hakemuksia varten. Näiden viitejäsenvaltioiden nimet on ilmoitettu suoraan asianomaisille hakijoille.

Jos kuitenkin mikään jäsenvaltio ei ota hoitaakseen viitejäsenvaltion tehtäviä, seuraukset voivat olla erilaisia sen mukaan, missä menettelyn vaiheessa hakemus on eroamispäivänä:

- Jos viitejäsenvaltiona toiminut Yhdistynyt kuningaskunta on ennen eroamispäivää tallentanut biosidivalmisterekisteriin asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot (biosidivalmisteen ominaisuuksia koskeva hyväksytyt yhteenveto ja lopullinen arviointiraportti sekä mahdolliset hyväksytyt ehdot tai edellytykset, jotka koskevat biosidivalmisteen asettamista saataville markkinoilla tai käyttöä), asianomaiset jäsenvaltiot voivat myöntää kansallisen valmisteluvan asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
- Jos kyseinen viitejäsenvaltio (eli Yhdistynyt kuningaskunta) ei ole ennen eroamispäivää tallentanut biosidivalmisterekisteriin edellä mainittuja tietoja, hakijan on toimitettava uusi vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista koskeva hakemus valitsemalleen uudelle viitejäsenvaltiolle ja samanaikaisesti asianomaisille jäsenvaltioille asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti.

18. Miten Yhdistyneen kuningaskunnan ero vaikuttaa vireillä oleviin unionin lupaa koskeviin hakemuksiin, joiden osalta Yhdistynyt kuningaskunta on arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen?

Yhdistynyt kuningaskunta ei voi enää eroamispäivästä alkaen toimia arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena. Tätä sovelletaan myös siinä tapauksessa, että erosopimus tehdään, sillä Yhdistynyt kuningaskunta ei voi toimia arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena tai viitejäsenvaltiona siirtymäkauden aikana.¹⁸

Jos Yhdistynyt kuningaskunta toimii arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena, hakijan on tämän vuoksi syytä seurata tarkoin Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisen edistymistä ja toteuttaa asiaankuuluvat toimet. Jos esimerkiksi näyttää siltä, että Yhdistyneen kuningaskunnan viranomainen ei saa menettelyä päätökseen eroamispäivään mennessä, kannattaa ehkä harkita

¹⁸ Katso EU:n ja Yhdistyneen kuningaskunnan neuvottelijatasolla sovitun erosopimuksen luonnoksen 123 artiklan 6 kohta. Sopimusluonnos on saatavilla osoitteessa https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen vaihtamista. Tällöin uusi arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ottaa hoitaakseen asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklassa tarkoitetut tehtävät.

Euroopan komissio ja kemikaalivirasto sekä EU27-jäsenvaltiot, ETA-maat ja Sveitsi ovat työskennelleet koordinoitusti uusien arvioinnista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten osoittamiseksi joitakin vireillä olevia hakemuksia varten. Näiden arvioinnista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten nimet on ilmoitettu suoraan asianomaisille hakijoille.

Jos kuitenkin mikään jäsenvaltio ei ota hoitaakseen arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen tehtäviä, seuraukset voivat olla erilaisia sen mukaan, missä menettelyn vaiheessa hakemus on eroamispäivänä:

- Jos asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu vertaisarviointivaihe on saatettu päätökseen ennen eroamispäivää (eli kemikaalivirasto on toimittanut komissiolle asiaa koskevan lausuntonsa, joka sisältää biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan hyväksytyt yhteenvedon, lopullisen arviointiraportin sekä mahdolliset hyväksytyt ehdot tai edellytykset, jotka koskevat biosidivalmisteen asettamista saataville markkinoilla tai käyttöä), komissio voi myöntää unionin luvan asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
- Jos asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua vertaisarviointivaihetta ei ole saatettu päätökseen ennen eroamispäivää (eli kemikaalivirasto ei ole toimittanut asiaa koskevaa lausuntoaan komissiolle), hakijan on toimitettava uusi unionin lupaa koskeva hakemus asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

19. Jos vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista tai unionin lupaa koskeva hakemus peruutetaan ja on toimitettava uusi hakemus, miten tämä vaikuttaisi markkinoilla saataville asetettujen valmisteiden oikeudelliseen asemaan, kun otetaan huomioon asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 2 ja 3 kohta?

Toimittaessaan Yhdistyneen kuningaskunnan arvioiman ensimmäisen hakemuksen hakija täytti asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaisen oikeudellisen velvoitteensa. Sen vuoksi tähän valmisteeseen tai näihin valmisteisiin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 2 kohdan säännöksiä.

Näin ollen kyseinen valmiste tai kyseiset valmisteet voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla ja sitä tai niitä voidaan käyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 2 ja 3 kohdan säännösten mukaisesti edellyttäen, että hakija toimittaa ennen eroamispäivää uuden vastavuoroista rinnakkaista tunnustamista koskevan hakemuksen (valitsemalleen uudelle viitejäsenvaltiolle ja samanaikaisesti samoille asianomaisille jäsenvaltioille asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti) tai uuden unionin lupaa koskevan hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

20. Yritykseni toimittaa vähäriskistä biosidivalmistetta, jolle on myönnetty lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa yksinkertaistetulla menettelyllä.

Voimmeko ilmoittaa EU27-maille kyseisen valmisteen markkinoille saattamisesta Yhdistyneen kuningaskunnan eron jälkeen?

Ette voi. Yhdistyneen kuningaskunnan myöntämä lupa ei ole eroamispäivästä alkaen enää voimassa sikäli kuin on kyse asetuksen (EU) N:o 528/2012 soveltamisesta. Tämän seurauksena lakkaa myös asetuksen (EU) N:o 528/2012 27 artiklan 1 kohtaan perustuva luvanhaltijan oikeus asettaa valmiste saataville markkinoilla ilmoittamalla siitä jäsenvaltioille. Sen vuoksi yrityksenne on hankittava valmisteelle uusi lupa yksinkertaistetulla menettelyllä EU27-jäsenvaltiossa, ETA-maassa tai Sveitsissä ennen Yhdistyneen kuningaskunnan eroa EU:sta.

21. Yritykseni on asetuksen (EU) N:o 528/2012 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti ilmoittanut tietyille jäsenvaltioille vähäriskisen biosidivalmisteen, jolle on myönnetty lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa yksinkertaistetulla menettelyllä. Miten Yhdistyneen kuningaskunnan ero vaikuttaa näihin ilmoituksiin?

Yhdistyneen kuningaskunnan myöntämä lupa ei ole eroamispäivästä alkaen enää voimassa. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 17 artiklan 1 kohdan mukaan näitä muissa jäsenvaltioissa ilmoitettuja valmisteita ei voida sen vuoksi enää saattaa markkinoille eikä käyttää.

Jos valmiste halutaan pitää kyseisten jäsenvaltioiden markkinoilla, yrityksenne on hankittava valmisteelle uusi lupa yksinkertaistetulla menettelyllä EU27-jäsenvaltiossa, ETA-maassa tai Sveitsissä ennen Yhdistyneen kuningaskunnan eroa EU:sta, minkä jälkeen asiasta on ilmoitettava muille asianomaisille jäsenvaltioille, ETA-maille tai Sveitsille.

KÄSITELLYT ESINEET

22. EU27-jäsenvaltioon sijoittautunut yritykseni on saattamassa EU:n markkinoille käsiteltyä esinettä, jonka valmistuspaikka sijaitsee Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Onko meidän syytä olla huolissamme asiasta?

Asetuksessa (EU) N:o 528/2012 ei aseteta erityisiä vaatimuksia käsiteltyjen esineiden valmistuspaikkojen sijainnille, vaan esineitä voidaan valmistaa kolmansissa maissa. Kolmansissa maissa valmistettuja käsiteltyjä esineitä voidaan saattaa EU:n markkinoille, jos ne täyttävät asetuksessa (EU) N:o 528/2012 ja erityisesti sen 58 ja 94 artiklassa vahvistetut edellytykset. Kyseisen käsittelyn esineen kuljetukset EU:hun ovat kuitenkin eroamispäivästä alkaen tuontia, millä voi olla seurauksia muun alakohtaisen lainsäädännön näkökulmasta (esimerkiksi vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 4. heinäkuuta 2012 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 649/2012, EU:n tullilainsäädäntö jne.).

23. Mitä tapahtuu EU:n ulkopuolella valmistetulle käsitellylle esineelle, joka on ensin tuotu Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ennen eroamispäivää ja sitten asetettu saataville EU27-maiden markkinoilla eroamispäivästä alkaen?

Kaikkiin EU:n markkinoille saatettaviin käsiteltyihin esineisiin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 ja erityisesti sen 58 ja 94 artiklan säännöksiä. Kyseisen käsittelyn esineen kuljetukset Yhdistyneestä kuningaskunnasta EU:hun

ovat kuitenkin eroamispäivästä alkaen tuontia. Jos käsitelty esine on saatettu Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille ennen Yhdistyneen kuningaskunnan eroa, sen voidaan jo olettaa olevan asetuksen (EU) N:o 528/2012 säännösten mukainen, joten asetuksen (EU) N:o 528/2012 noudattamiseen ei pitäisi liittyä mitään erityisiä ongelmia (eli tehoaine on hyväksytty EU27-maissa, merkinnät ovat asianmukaisia jne.).

TIETOTEKNIKKAKYSELYMYKSET - BIOSIDIVALMISTEREKISTERI (R4BP)

24. Voiko Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut yritykseni edelleen käyttää biosidivalmisterekisterin toimitustyökalua ja toimittaa sitä kautta asiakirja-aineistoa?

Kyllä. Kolmansiin maihin sijoittautuneet yritykset voivat käyttää biosidivalmisterekisteriä tietyissä menettelyissä, esimerkiksi kun on kyse tehoaineiden hyväksymisestä, ilmoituksista ja tietojen toimittamisesta. Yhdistyneestä kuningaskunnasta tulee tällainen ”kolmas maa”, kun se eroaa EU:sta.

25. Ovatko Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneen yritykseni biosidivalmisterekisteriin liittyvät tilit edelleen käytettävissä eroamispäivän jälkeen?

Kyllä, voitte edelleen käyttää tilejä biosidivalmisterekisteriä käyttävänä EU:n ulkopuolisena yrityksenä. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneet yritykset voivat suorittaa samoja toimintoja kuin EU:n ulkopuoliset yritykset (esimerkiksi toimittaa tietoja tehoaineiden hyväksymistä varten).

26. Antaako kemikaalivirasto Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneen yritykseni edelleen käyttää kaikkia sen biosidivalmisterekisteriin liityvällä tilillä olevia tietoja sen jälkeen, kun Yhdistynyt kuningaskunta on eronnut EU:sta?

Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneet yritykset voivat edelleen käyttää biosidivalmisterekisterissä olevia tietojaan.

27. Voiko Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut yritys edelleen toimittaa hakemuksia biosidivalmisterekisterin kautta eroamispäivästä alkaen?

Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut yritys voi edelleen olla ”asianomistaja” biosidivalmisterekisterissä. Tämä tarkoittaa sitä, että se voi muun muassa toimittaa hakemuksia/ilmoituksia ja seurata tietyn asian edistymistä. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneet yritykset voivat esimerkiksi edelleen hakea tehoaineiden hyväksymistä (tai hyväksynnän uusimista) Yhdistyneen kuningaskunnan eron jälkeen. Tässä yhteydessä on kuitenkin syytä muistaa, että biosidivalmistetta koskeva lupa voidaan myöntää ainoastaan EU:hun sijoittautuneelle yritykselle.