



Bruxelles, 23. listopada 2018.
REV1 – Zamjenjuje dokument Pitanja i
odgovori (Q&A) objavljen
13. rujna 2017.

**PITANJA I ODGOVORI POVEZANI S POVLAČENJEM UJEDINJENE KRALJEVINE IZ
EUROPSKE UNIJE U POGLEDU SEKTORA BIOCIDA**

Službe Europske komisije objavile su 23. siječnja 2018. „*Obavijest sudionicima – povlačenje Ujedinjene Kraljevine i pravila EU-a o biocidnim proizvodima*”¹. U toj se obavijesti podsjeća na sljedeće:

„Ujedinjena Kraljevina dostavila je 29. ožujka 2017. obavijest o svojoj namjeri povlačenja iz Unije u skladu s člankom 50. Ugovora o Europskoj uniji. To znači da će se, osim u slučaju da se ratificiranim sporazumu o povlačenju² utvrdi drugi datum, cjelokupno primarno i sekundarno pravo Unije prestati primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu od 30. ožujka 2019. u 00:00 prema srednjoeuropskom vremenu (datum povlačenja). Ujedinjena Kraljevina će tada postati ‚treća zemlja‘.

Priprema za povlačenje nije samo pitanje europskih i nacionalnih tijela nego i privatnih subjekata.

S obzirom na izraženu neizvjesnost, a posebno kad je riječ o sadržaju mogućeg sporazuma o povlačenju, nužno je poslovnim subjektima uključenima u djelatnosti obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EZ) br. 528/2012 o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ukazati na pravne posljedice koje proizlaze iz trenutno primjenjivih propisa prava Unije, a koje treba uzeti u obzir nakon što Ujedinjena Kraljevina postane treća zemlja.

Podložno prijelaznom aranžmanu koji može biti uključen u mogući sporazum o povlačenju, pravila EU-a u području biocidnih proizvoda od datuma povlačenja više se ne primjenjuju na Ujedinjenu Kraljevinu. Poslovni subjekti posebno bi trebali uzeti u obzir da u skladu s pravom Unije treće zemlje ne mogu djelovati kao države članice koje provode ocjenjivanje ili kao referentne države članice³.”

Svrha je ovog popisa pitanja i odgovora (Q&A) 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.

¹ Ova obavijest zamjenjuje obavijest od 13. rujna 2017.

² U tijeku su pregovori s Ujedinjenom Kraljevinom radi postizanja sporazuma o povlačenju.

³ Uz iznimku država ugovornica Europskoga gospodarskog prostora („države EGP-a”) i Švicarske.

OPĆENITO

- 1. Moje poduzeće razmatra podnošenje zahtjeva na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda⁴, za koji bi tijela Ujedinjene Kraljevine mogla djelovati kao nadležno ocjenjivačko tijelo odnosno referentna država članica. Što da učinimo?**

Do datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina ostaje članica Europske unije sa svim pravima i obvezama koji iz tog članstva proizlaze. Prema tome, još uvijek možete odabrati Ujedinjenu Kraljevinu kao nadležno ocjenjivačko tijelo odnosno referentnu državu članicu.

Međutim, od datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina više ne može djelovati kao nadležno ocjenjivačko tijelo odnosno referentna država članica. To vrijedi i u slučaju sklapanja sporazuma o povlačenju jer Ujedinjena Kraljevina tijekom prijelaznog razdoblja ne može djelovati kao nadležno ocjenjivačko tijelo odnosno referentna država članica.⁵ Podnositelji zahtjeva to trebaju uzeti u obzir kada Ujedinjenu Kraljevinu odabiru kao nadležno ocjenjivačko tijelo odnosno referentnu državu članicu jer to isto tako znači da će se prije datuma povlačenja njihov predmet morati prenijeti na drugu državu članicu koja će preuzeti ulogu nadležnog ocjenjivačkog tijela odnosno referentne države članice.

- 2. Ujedinjena Kraljevina trenutačno djeluje kao nadležno ocjenjivačko tijelo odnosno referentna država članica u tekućem regulatornom postupku koji se odnosi na moje poduzeće (npr. odobrenje aktivne tvari, obnova odobrenja aktivne tvari, odobrenje Unije, pojednostavljeni postupak odobrenja, usporedno međusobno priznavanje, obnova odobrenja proizvoda u skladu s Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 492/2014⁶ ili zahtjevi za manje ili veće izmjene u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013⁷). Kako će povlačenje Ujedinjene Kraljevine utjecati na postupak koji je u tijeku?**

U skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 uloga nadležnog ocjenjivačkog tijela ili referentne države članice dodjeljuje se nadležnom tijelu države članice odnosno državi članici⁸.

Međutim, od datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina više ne može djelovati kao nadležno ocjenjivačko tijelo odnosno referentna država članica. To vrijedi i u slučaju sklapanja sporazuma o povlačenju jer Ujedinjena Kraljevina tijekom

⁴ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁵ Vidjeti članak 123. stavak 6. nacrtu sporazuma o povlačenju, kako je dogovoreno između EU-a i Ujedinjene Kraljevine na razini pregovarača, koji je dostupan na sljedećoj poveznici: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

⁶ SL L 139, 14.5.2014., str. 1.

⁷ SL L 109, 19.4.2013., str. 4.

⁸ Sporazumom o EGP-u i sporazumom o uzajamnom priznavanju sa Švicarskom to je područje prošireno na Island, Lihtenštajn, Norvešku i Švicarsku.

prijelaznog razdoblja ne može djelovati kao nadležno ocjenjivačko tijelo odnosno referentna država članica⁹.

Podnositeljima zahtjeva u postupcima koji su u tijeku, a u kojima Ujedinjena Kraljevina trenutačno djeluje kao nadležno ocjenjivačko tijelo odnosno referentna država članica savjetuje se da pažljivo prate napredak postupka tijela Ujedinjene Kraljevine i poduzmu odgovarajuće mjere. Primjerice, ako ima naznaka da tijelo Ujedinjene Kraljevine neće dovršiti postupak do datuma povlačenja, možete razmisliti o tome da predmet prenesete drugoj državi članici koja provodi ocjenjivanje.

Službe Europske komisije i ECHA surađuju s državama članicama EU-27, državama EGP-a i Švicarskom kako bi utvrdili koordinirani pristup kojim će se osigurati postizanje pravodobnog dogovora i tehnički prijenos predmeta u slučaju da navedena promjena bude potrebna. Službe Europske komisije i ECHA već su obavijestile o nekim prijenosima, a obavješćivat će i o budućim prijenosima. To se posebno odnosi na program pregleda postojećih aktivnih tvari za koji je Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014¹⁰ Ujedinjena Kraljevina određena kao država članica koja provodi ocjenjivanje (vidjeti konkretnija pitanja i odgovore u nastavku).

3. Proizvodni pogon u kojem se proizvodi aktivna tvar/biocidni proizvod koji moje poduzeće sa sjedištem u državi članici EU-27 stavlja na tržište EU-a nalazi se u Ujedinjenoj Kraljevini. Imamo li se razloga brinuti zbog povlačenja Ujedinjene Kraljevine?

U Uredbi (EU) br. 528/2012 ne navode se posebni zahtjevi u pogledu lokacije proizvodnog pogona u kojem se proizvode aktivne tvari ili biocidni proizvodi. Prema tome, proizvodnja se može obavljati u trećim zemljama, što znači da nećete morati poduzimati nikakve mjere kako bi se uskladili s Uredbom (EU) br. 528/2012. Međutim, pošiljke te aktivne tvari odnosno biocidnog proizvoda smatrat će se od datuma povlačenja uvoznim pošiljkama, što može imati posljedice sa stajališta drugog sektorskog zakonodavstva (npr. Uredbe (EU) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija¹¹, carinskih propisa EU-a itd.).

4. Hoće li ECHA i nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine poduzećima sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini dopustiti upućivanje na ispitivanja ili studije na kralješnjacima koje su dostavljene ECHA-i ili nadležnom tijelu u vezi s prethodnim zahtjevom u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 ili Direktivom 98/8/EZ¹²?

⁹ Vidjeti članak 123. stavak 6. nacrta sporazuma o povlačenju, kako je dogovoreno između EU-a i Ujedinjene Kraljevine na razini pregovarača, koji je dostupan na sljedećoj poveznici: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

¹⁰ SL L 294, 10.10.2014., str. 1.

¹¹ SL L 201, 27.7.2012., str. 60.

¹² Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište, SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

Mehanizam razmjene podataka iz članka 62. i 63. Uredbe (EU) br. 528/2012 i dalje će biti dostupan tim poduzećima za potrebe Uredbe (EU) br. 528/2012, primjerice ako poduzeće sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini namjerava podnijeti zahtjev za odobrenje aktivne tvari, a za zahtjev su mu potrebni podaci o kralješnjacima.

U vezi s tim valja naglasiti da kada je riječ o podacima koji se odnose na kralješnjake poduzeća imaju pravnu obvezu poslati upit ECHA-i (vidjeti članak 62. stavak 2. točku (a) Uredbe (EU) br. 528/2012).

5. Hoće li podaci o tvari ili proizvodu koji su vlasništvo mog poduzeća sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini ostati zaštićeni u skladu s pravilima o zaštiti podataka iz Uredbe (EU) br. 528/2012 i nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine?

Da. Zaštita podataka primjenjuje se na sve informacije dostavljene za potrebe Uredbe (EU) br. 528/2012 ili njezine prethodnice, Direktive 98/8/EZ, prema uvjetima utvrđenima u Uredbi (EU) br. 528/2012.

AKTIVNE TVARI

6. Kakav će učinak povlačenje Ujedinjene Kraljevine imati na aktivne tvari koje je prvotno ocijenila Ujedinjena Kraljevina, a zatim odobrila Europska komisija?

Povlačenje Ujedinjene Kraljevine neće utjecati na valjanost odobrenja tih aktivnih tvari.

7. Moje poduzeće treba podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja aktivne tvari za koju je Ujedinjena Kraljevina djelovala kao nadležno ocjenjivačko tijelo tijekom prvog postupka odobrenja. S obzirom na to da Ujedinjena Kraljevina od datuma povlačenja više ne može djelovati kao nadležno ocjenjivačko tijelo, može li moje poduzeće odabrati drugo nadležno tijelo kao nadležno ocjenjivačko tijelo?

Da. U članku 13. stavku 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 ne zahtijeva se da nadležno ocjenjivačko tijelo iz prvog odobrenja bude i nadležno ocjenjivačko tijelo za obnovu iako se to obično preporučuje radi racionalizacije postupka. Navedenom odredbom zahtijeva se da se pri podnošenju zahtjeva za obnovu navede naziv nadležnog tijela koje se predlaže za ocjenjivanje zahtjeva za obnovu i dostavi pisana potvrda o pristanku tog nadležnog tijela.

Službe Europske komisije koordinirano surađuju s državama članicama EU-27, državama EGP-a i Švicarskom radi utvrđivanja novih nadležnih ocjenjivačkih tijela za dotične aktivne tvari. Službe Europske komisije već su obavijestile prvotne sudionike u programu pregleda o novim nadležnim ocjenjivačkim tijelima. ECHA će te informacije i javno objaviti kako bi obavijestila druge potencijalne podnositelje zahtjeva (npr. alternativni dobavljači).

8. Kakav će učinak imati povlačenje Ujedinjene Kraljevine na zahtjeve za odobrenje aktivnih tvari, neovisno o tome jesu li uvrštene u program pregleda, koje trenutačno procjenjuje Ujedinjena Kraljevina?

Od datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina više ne može djelovati kao nadležno ocjenjivačko tijelo. To vrijedi i u slučaju sklapanja sporazuma o povlačenju jer Ujedinjena Kraljevina tijekom prijelaznog razdoblja ne može djelovati kao nadležno ocjenjivačko tijelo odnosno referentna država članica.¹³

Službe Europske komisije koordinirano surađuju s državama članicama EU-27, državama EGP-a i Švicarskom radi utvrđivanja novih nadležnih ocjenjivačkih tijela za dotične postojeće aktivne tvari. Europska komisija će prije datuma povlačenja donijeti i objaviti izmjenu Uredbe o programu pregleda¹⁴ u kojoj će biti navedene postojeće aktivne tvari i nadležna ocjenjivačka tijela koja će ih procijeniti. Nazivi novih nadležnih ocjenjivačkih tijela već su izravno priopćeni sudionicima u programu pregleda.

Službe Europske komisije utvrdile su i nova nadležna ocjenjivačka tijela za procjenu neriješenih zahtjeva za odobrenje aktivnih tvari koje ne podliježu Uredbi o programu pregleda (npr. nove aktivne tvari). Nazivi tih nadležnih ocjenjivačkih tijela i izravno su priopćeni podnositeljima zahtjeva te će biti objavljeni na *web*-mjestu ECHA-e.

9. Moje poduzeće sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini na popisu je kao dobavljač u skladu s člankom 95. Uredbe (EU) br. 528/2012. Što trebam učiniti s obzirom na povlačenje Ujedinjene Kraljevine?

U skladu s člankom 95. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 dobavljači tvari ili proizvoda na popisu iz članka 95. moraju imati poslovni nastan u Europskoj uniji. Prema tome, morat ćete imenovati predstavnika s poslovnim nastanom u Uniji (ili državi EGP-a ili Švicarskoj) i o tome pravodobno obavijestiti ECHA-u (odnosno dostaviti „zahtjev za ispravak”¹⁵) kako bi se informacije na popisu ažurirale prije datuma povlačenja. U protivnom će se dobavljač iz Ujedinjene Kraljevine izbrisati s popisa iz članka 95., a biocidni proizvodi iz tog izvora više neće moći biti na raspolaganju na tržištu u EU-u.

10. Mi smo poduzeće iz zemlje koja nije članica EU-a i naš predstavnik za potrebe članka 95. Uredbe (EU) br. 528/2012 ima poslovni nastan u Ujedinjenoj Kraljevini. Što trebamo učiniti s obzirom na povlačenje Ujedinjene Kraljevine?

U skladu s člankom 95. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 dobavljači tvari ili proizvoda na popisu iz članka 95. moraju imati poslovni nastan u Europskoj uniji. Prema tome, morat ćete imenovati predstavnika s poslovnim nastanom u Uniji (ili državi EGP-a ili Švicarskoj) i o tome pravodobno obavijestiti ECHA-u (putem „zahtjeva za ispravak”¹⁶) kako bi se informacije na popisu ažurirale prije datuma povlačenja.

¹³ Vidjeti članak 123. stavak 6. nacrtu sporazuma o povlačenju, kako je dogovoreno između EU-a i Ujedinjene Kraljevine na razini pregovarača, koji je dostupan na sljedećoj poveznici: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf.

¹⁴ Nacrt delegirane uredbe o izmjeni Uredbe o programu pregleda već je objavljen na Komisijinu portalu „Bolja regulativa” na https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032_hr.

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

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

- 11. Moje poduzeće sa sjedištem u državi članici EU-27 na popisu je iz članka 95. Uredbe (EU) br. 528/2012 kao dobavljač aktivne tvari koja je na popisu i za koju smo kupili odobrenje za pristup od poduzeća sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini. Hoće li povlačenje Ujedinjene Kraljevine utjecati na uvrštenje mog poduzeća na popis iz članka 95. Uredbe (EU) br. 528/2012?**

Ne. Vlasnici podataka koji izdaju odobrenja za pristup ne moraju imati sjedište u EU-u.

- 12. Hoće li moje poduzeće sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini i nakon datuma povlačenja moći podnijeti zahtjev za odobrenje aktivnih tvari ili uvrštenje tvari u Prilog I.?**

Da, treće zemlje mogu podnositi takve zahtjeve. Za razliku od odobrenja proizvoda, podnositelji zahtjeva za odobrenje aktivne tvari ili uvrštenje u Prilog I. nisu „nositelji” odnosno „vlasnici” odobrenja i ne moraju imati poslovni nastan u EU-u. Međutim, morat ćete dobiti pristanak za ocjenjivanje zahtjeva od nadležnog ocjenjivačkog tijela iz države članice EU-27, države EGP-a ili Švicarske.

BIOCIDNI PROIZVODI

- 13. Moje poduzeće sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini nositelj je odobrenja proizvoda u državi članici EU-27 ili odobrenja Unije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012. Kako će povlačenje Ujedinjene Kraljevine utjecati na naše odobrenje?**

U skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (p) Uredbe (EU) br. 528/2012 nositelj odobrenja mora imati poslovni nastan u Europskoj uniji. Na temelju Sporazuma o EGP-u i sporazuma o uzajamnom priznavanju sa Švicarskom nositelj odobrenja može imati poslovni nastan i na Islandu, u Lihtenštajnu, Norveškoj ili Švicarskoj.

Stoga ćete prije datuma povlačenja morati prenijeti odobrenje na novog nositelja s poslovnim nastanom u državi članici EU-27 ili u jednoj od prethodno navedenih država. Možete pokrenuti izmjenu postojećeg odobrenja putem administrativne izmjene za čiju je provedbu potrebna prethodna prijava (vidjeti točku 3. odjeljka 1. glave I. Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 354/2013).

- 14. Hoće li države članice EU-27 i nakon datuma povlačenja moći izdati nacionalno odobrenje za biocidni proizvod na temelju sekvencijalnog međusobnog priznavanja odobrenja Ujedinjene Kraljevine?**

Ne. To više neće biti moguće.

- 15. Moje poduzeće nositelj je odobrenja koje je dala država članica EU-27 prije datuma povlačenja Ujedinjene Kraljevine na temelju uzajamnog priznavanja odobrenja Ujedinjene Kraljevine. Hoće li povlačenje Ujedinjene Kraljevine utjecati na moje odobrenje u toj državi članici?**

Ne. Nacionalno odobrenje koje je izdala pojedina država članica EU-27 i dalje vrijedi u predmetnoj državi članici.

- 16. Moje poduzeće treba podnijeti zahtjev za izmjenu ili obnovu odobrenja proizvoda danog u postupku uzajamnog priznavanja u kojem je Ujedinjena**

Kraljevina djelovala kao referentna država članica. Može li moje poduzeće odabrati drugo nadležno tijelo kao referentnu državu članicu s obzirom na to da od datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina više neće moći djelovati kao referentna država članica?

Da. I Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 i Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 492/2014 omogućuje se da nositelj odobrenja odabere drugu referentnu državu članicu za postupak izmjene i za postupak obnove. Međutim, morat ćete zahtjevu priložiti pisanu potvrdu o pristanku novog nadležnog tijela da djeluje kao referentna država članica.

Službe Europske komisije i ECHA koordinirano surađuju s državama članicama EU-27, državama EGP-a i Švicarskom radi utvrđivanja novih referentnih država članica za neke proizvode iz vrsta proizvoda 8 i 18 za koje su nositelji odobrenja morali podnijeti zahtjev za obnovu do kraja 2018. Nazivi tih referentnih država članica izravno su priopćeni predmetnim nositeljima.

17. Kako će povlačenje Ujedinjene Kraljevine utjecati na neriješene zahtjeve za usporedno uzajamno priznavanje za koje je Ujedinjena Kraljevina referentna država članica?

Od datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina više ne može djelovati kao referentna država članica. To vrijedi i u slučaju sklapanja sporazuma o povlačenju jer Ujedinjena Kraljevina tijekom prijelaznog razdoblja ne može djelovati kao nadležno ocjenjivačko tijelo odnosno referentna država članica¹⁷.

Stoga ako u vašem predmetu Ujedinjena Kraljevina trenutačno djeluje kao referentna država članica, savjetujemo vam da pažljivo pratite napredak postupka tijela Ujedinjene Kraljevine i poduzmete odgovarajuće mjere (kao što je prethodno navedeno u odgovoru na pitanje 2.). Primjerice, ako ima naznaka da tijelo Ujedinjene Kraljevine neće dovršiti postupak do datuma povlačenja, možete razmisliti o tome da promijenite državu članicu koja provodi ocjenjivanje. U tom slučaju nova referentna država članica nastavit će obavljati zadaće iz članka 34. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Službe Europske komisije i ECHA koordinirano surađuju s državama članicama EU-27, državama EGP-a i Švicarskom radi utvrđivanja novih referentnih država članica za neke neriješene zahtjeve. Nazivi tih referentnih država članica izravno su priopćeni predmetnim podnositeljima zahtjeva.

Međutim, ako nijedna država članica ne preuzme ulogu referentne države članice, to može imati različite posljedice, ovisno o fazi postupka u kojem se zahtjev nalazi na datum povlačenja:

- Ako je Ujedinjena Kraljevina kao referentna država članica prije datuma povlačenja unijela elemente iz članka 34. stavka 5. Uredbe (EU) br. 528/2012 u registar biocidnih proizvoda (tj. dogovoreni sažetak svojstava biocidnog proizvoda i konačno izvješće o ocjenjivanju, zajedno sa svim dogovorenim uvjetima u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu ili

¹⁷ Vidjeti članak 123. stavak 6. nacrtu sporazuma o povlačenju, kako je dogovoreno između EU-a i Ujedinjene Kraljevine na razini pregovarača, koji je dostupan na sljedećoj poveznici: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

uporabom biocidnog proizvoda), dotične države članice mogu dati nacionalno odobrenje proizvoda u skladu s člankom 34. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 528/2012.

- Ako sadašnja referentna država članica (tj. Ujedinjena Kraljevina) do datuma povlačenja nije unijela prethodno navedene elemente u registar biocidnih proizvoda, podnositelj zahtjeva treba podnijeti novi zahtjev za usporedno uzajamno priznavanje novoj odabranoj referentnoj državi članici i relevantnim dotičnim državama članicama u skladu s člankom 34. staccima 1. i 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

18. Kako će povlačenje Ujedinjene Kraljevine utjecati na neriješene zahtjeve za odobrenje Unije za koje je Ujedinjena Kraljevina država članica koja provodi ocjenjivanje?

Od datuma povlačenja Ujedinjena Kraljevina više ne može djelovati kao nadležno ocjenjivačko tijelo. To vrijedi i u slučaju sklapanja sporazuma o povlačenju jer Ujedinjena Kraljevina tijekom prijelaznog razdoblja ne može djelovati kao nadležno ocjenjivačko tijelo odnosno referentna država članica.¹⁸

Stoga ako u vašem predmetu Ujedinjena Kraljevina trenutačno djeluje kao nadležno ocjenjivačko tijelo, savjetujemo vam da pažljivo pratite napredak postupka tijela Ujedinjene Kraljevine i poduzmete odgovarajuće mjere. Primjerice, ako ima naznaka da tijelo Ujedinjene Kraljevine neće dovršiti postupak do datuma povlačenja, možete razmisliti o tome da promijenite nadležno ocjenjivačko tijelo. U tom će slučaju novo nadležno ocjenjivačko tijelo nastaviti obavljati zadaće iz članka 44. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Službe Europske komisije i ECHA koordinirano surađuju s državama članicama EU-27, državama EGP-a i Švicarskom radi utvrđivanja novog nadležnog ocjenjivačkog tijela za neke neriješene zahtjeve. Nazivi tih nadležnih ocjenjivačkih tijela izravno su propisani relevantnim podnositeljima zahtjeva.

Međutim, ako nijedna država članica ne preuzme ulogu nadležnog ocjenjivačkog tijela, to može imati različite posljedice, ovisno o fazi postupka u kojoj se zahtjev nalazi na datum povlačenja:

- Ako je faza stručnog pregleda iz članka 44. stavka 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 dovršena prije datuma povlačenja (tj. ECHA je Komisiji podnijela relevantno mišljenje koje uključuje dogovoreni sažetak svojstava biocidnog proizvoda, konačno izvješće o ocjenjivanju i sve dogovorene uvjete u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu ili uporabom biocidnog proizvoda), Komisija može dati odobrenje Unije u skladu s člankom 44. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- Ako faza postupka iz članka 44. stavka 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 nije dovršena prije datuma povlačenja (tj. ECHA nije Komisiji podnijela relevantno mišljenje), podnositelj zahtjeva treba podnijeti novi zahtjev za

¹⁸ Vidjeti članak 123. stavak 6. nacrtu sporazuma o povlačenju, kako je dogovoreno između EU-a i Ujedinjene Kraljevine na razini pregovarača, koji je dostupan na sljedećoj poveznici: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

odobrenje Unije u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

19. U slučaju da je postupak u vezi sa zahtjevom za usporedno uzajamno priznavanje ili odobrenje Unije prekinut i potrebno je podnijeti novi zahtjev, kako bi to utjecalo na pravni status postojećih proizvoda na tržištu s obzirom na članak 89. stavke 2. i 3. Uredbe (EU) br. 528/2012?

Podnošenjem prvog zahtjeva koji je procijenila Ujedinjena Kraljevina podnositelj je ispunio svoju pravnu obvezu utvrđenu u članku 89. stavku 3. drugom podstavku Uredbe (EU) br. 528/2012. Stoga se na postojeće proizvode trenutno primjenjuju odredbe članka 89. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Prema tome, prethodno navedeni postojeći proizvodi mogli bi se i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu i koristiti u skladu s odredbama članka 89. stavaka 2. i 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 pod uvjetom da podnositelj zahtjeva prije datuma povlačenja podnese novi zahtjev za usporedno uzajamno priznavanje (novoj odabranoj referentnoj državi članici i istim dotičnim državama članicama u skladu s člankom 34. stavcima 1. i 2. Uredbe (EU) br. 528/2012) ili novi zahtjev za odobrenje Unije u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.

20. Moje poduzeće koristi biocidni proizvod niskog rizika koji je odobren u Ujedinjenoj Kraljevini prema pojednostavljenom postupku. Možemo li države članice EU-27 obavijestiti o stavljanju tog proizvoda na tržište nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine?

Ne. Nakon datuma povlačenja odobrenje koje je dala Ujedinjena Kraljevina više neće biti valjano u smislu Uredbe (EU) br. 528/2012. Stoga ni pravo nositelja odobrenja da stavlja proizvod na tržište država članica koje je obavijestio u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 više ne postoji. Prema tome, vaše će poduzeće prije povlačenja Ujedinjene Kraljevine morati pribaviti novo odobrenje za proizvod prema pojednostavljenom postupku od države članice EU-27, države EGP-a ili Švicarske.

21. Moje je poduzeće u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 obavijestilo nekoliko država članica o biocidnom proizvodu niskog rizika koji je odobren u Ujedinjenoj Kraljevini prema pojednostavljenom postupku. Kako bi povlačenje Ujedinjene Kraljevine utjecalo na te obavijesti?

Od datuma povlačenja odobrenje koje je dala Ujedinjena Kraljevina više neće biti valjano. Prema tome, u skladu s člankom 17. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 proizvodi o kojima su obaviještene druge države članice više se neće moći stavljati na raspolaganje na tržištu niti koristiti.

Ako želite da vaš proizvod ostane na tržištu država članica koje ste o njemu obavijestili, vaše će poduzeće prije povlačenja Ujedinjene Kraljevine morati pribaviti novo odobrenje za proizvod prema pojednostavljenom postupku od države članice EU-27, države EGP-a ili Švicarske, nakon čega ćete morati obavijestiti ostale relevantne države članice, države EGP-a odnosno Švicarsku.

TRETIRANI PROIZVODI

22. Proizvodni pogon u kojem se proizvodi tretirani proizvod koji moje poduzeće sa sjedištem u državi članici EU-27 stavlja na tržište EU-a nalazi se u Ujedinjenoj Kraljevini. Imamo li razloga za zabrinutost?

Uredbom (EU) br. 528/2012 ne utvrđuju se posebni zahtjevi u pogledu lokacije proizvodnog pogona u kojem se proizvode tretirani proizvodi, koji se mogu proizvoditi i u trećim zemljama. Tretirani proizvodi proizvedeni u trećim zemljama mogu se stavljati na tržište EU-a ako ispunjavaju uvjete iz Uredbe (EU) br. 528/2012, a posebno njezinih članaka 58. i 94. Međutim, pošiljke tog tretiranog proizvoda smatrat će se od datuma povlačenja uvoznim pošiljkama, što može imati posljedice sa stajališta drugog sektorskog zakonodavstva (npr. Uredbe (EU) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija, carinskih propisa EU-a itd.).

23. Što će se dogoditi s tretiranim proizvodom koji se proizvodi izvan EU-a i prvi je put uvezen u Ujedinjenu Kraljevinu prije datuma povlačenja, a stavlja se na raspolaganje na tržištu država članica EU-27 nakon datuma povlačenja?

Svi tretirani proizvodi koji se stavljaju na tržište EU-a podliježu odredbama Uredbe (EU) br. 528/2012, a posebno njezinih članaka 58. i 94. Od datuma povlačenja pošiljke tog tretiranog proizvoda iz Ujedinjene Kraljevine u EU smatrat će se uvoznim pošiljkama. Ako je tretirani proizvod stavljen na tržište Ujedinjene Kraljevine prije njezina povlačenja, može se očekivati da je već u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012, pa ne bi trebalo biti posebnih posljedica u pogledu usklađenosti s tom uredbom (tj. aktivna tvar odobrena u državi članici EU-27, odgovarajuće informacije za označivanje itd.).

INFORMATIČKA PITANJA – REGISTAR BIOCIDNIH PROIZVODA

24. Hoće li moje poduzeće sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini i dalje imati pristup alatu za podnošenje registra biocidnih proizvoda i hoće li imati mogućnost dostavljanja dokumentacije s pomoću tog alata?

Da. Poduzeća sa sjedištem u trećim zemljama imaju pristup registru biocidnih proizvoda za određene postupke, npr. odobravanje aktivnih tvari, obavijesti i podnošenje. Ujedinjena Kraljevina će nakon povlačenja biti jedna od tih „trećih zemalja”.

25. Hoće li računi mojeg poduzeća sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini u registru biocidnih proizvoda biti dostupni i nakon datuma povlačenja?

Da, i dalje ćete imati pristup registru biocidnih proizvoda kao poduzeća iz zemalja koje nisu članice EU-a. Poduzeća sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini moći će obavljati iste postupke kao poduzeća iz zemalja koje nisu članice EU-a (npr. podnošenje zahtjeva za odobrenje aktivnih tvari).

26. Hoće li ECHA i nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine mojem poduzeću sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini omogućiti pristup svim informacijama na njegovu računu registra biocidnih proizvoda?

Poduzeća sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini i dalje će imati pristup svojim podacima u registru biocidnih pripravaka.

27. Hoće li moje poduzeće sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini i nakon datuma povlačenja moći podnositi zahtjeve putem registra biocidnih pripravaka?

Poduzeće sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini može i dalje djelovati kao „nositelj predmeta” u registru biocidnih pripravaka. To znači da će među ostalim moći podnositi zahtjeve/obavijesti i pratiti napredak pojedinog predmeta. Primjerice, poduzeća sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini mogu i nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine podnositi zahtjeve za odobrenje aktivnih tvari (ili obnovu odobrenja). Međutim, valja podsjetiti da se odobrenje biocidnog proizvoda može dati samo poduzećima sa sjedištem u EU-u.