



Brüsszel, 2018. október 23.
REV1 – A 2017. szeptember 13-án
közzétett kérdések és válaszok helyett

**KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK AZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG EU-BÓL VALÓ KILÉPÉSÉVEL
KAPCSOLATBAN A BIOCID ÁGAZAT TERÜLETÉN**

Az Európai Bizottság szolgálatai 2018. január 23-án közzétették a „Közlemény az érdekelt felek részére – Az Egyesült Királyság EU-ból való kilépése és a biocid termékekre vonatkozó uniós szabályok”¹ című dokumentumot. A dokumentum a következőket tartalmazza:

„Az Egyesült Királyság 2017. március 29-én az Európai Unióról szóló szerződés 50. cikkének megfelelően bejelentette az Unióból való kilépésre vonatkozó szándékát. Ez azt jelenti, hogy az elsődleges és másodlagos uniós jogszabályok 2019. március 30-án közép-európai idő szerint 00:00 órától (»a kilépés időpontja«) kezdődően nem alkalmazandók többé az Egyesült Királyságra, kivéve, ha a kilépésről rendelkező megállapodás² eltérő időpontot határoz meg. Az Egyesült Királyság ezt követően »harmadik ország« lesz.

A kilépésre való felkészülés nemcsak az európai és a nemzeti hatóságok ügye, hanem a magánfeleket is érinti.

A – különösen a kilépésről rendelkező megállapodás tartalmával kapcsolatos – jelentős bizonytalanságokra tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendelet hatálya alá tartozó tevékenységekben érintett vállalkozókat emlékeztetni kell egyes olyan, az uniós jog jelenleg alkalmazandó szabályaiból fakadó jogi következményekre, amelyeket figyelembe kell venni akkor, amikor az Egyesült Királyság harmadik országgá válik.

A kilépésről rendelkező esetleges megállapodásban foglalt bármely átmeneti intézkedésre is figyelemmel a kilépés időpontjától kezdődően a biocid termékekre vonatkozó uniós szabályok már nem alkalmazandók az Egyesült Királyságra. A vállalkozóknak mindenekelőtt szem előtt kell tartaniuk, hogy az uniós jog szerint harmadik országok nem léphetnek fel értékelő vagy referencia-tagállamként³.”

Az Európai Bizottság szolgálatai által összeállított alábbi kérdések és válaszok (kérdés-válasz-párokban) további iránymutatást kívánnak adni a fent említett, az érdekelt

¹ A dokumentum a 2017. szeptember 13-án közzétett közleményt váltotta fel.

² Az Egyesült Királysággal folyamatban vannak a kilépésről rendelkező megállapodásra irányuló tárgyalások.

³ Az Európai Gazdasági Térség szerződő feleinek (a továbbiakban: EGT-országok) és Svájcnak a kivételével.

feleknek címzett közlemény alapján. A kérdés-válasz-párok jegyzékét a továbbiakban szükség szerint frissíteni és bővíteni fogjuk.

ÁLTALÁNOS KÉRDÉSEK

- 1. Vállalkozásom a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴ szerinti kérelem benyújtását mérlegeli, amelynek tekintetében az Egyesült Királyság hatóságai értékelő illetékes hatóságként vagy referencia-tagállamként járhatnak el. Hogyan járjunk el?**

A kilépés időpontjáig az Egyesült Királyság változatlanul az Európai Unió tagja marad, és megilletik a tagsággal járó jogok és kötelezettségek. Így a vállalkozás továbbra is választhatja értékelő illetékes hatóságként vagy referencia-tagállamként az Egyesült Királyságot.

A kilépés időpontjától kezdődően azonban az Egyesült Királyság már nem járhat el értékelő illetékes hatóságként, illetve referencia-tagállamként. Még akkor sem, ha időközben létrejön a kilépésről rendelkező megállapodás, mivel az átmeneti időszakban az Egyesült Királyság nem járhat el értékelő illetékes hatóságként, illetve referencia-tagállamként⁵. Ezt a vállalkozásnak figyelembe kell vennie, amikor úgy dönt, hogy az Egyesült Királyságot választja értékelő illetékes hatóságként, illetve referencia-tagállamként, mivel döntése egyben azt jelenti, hogy ügyét a kilépés időpontja előtt át kell adnia egy másik tagállamnak, amely a továbbiakban az értékelő illetékes hatóság, illetve a referencia-tagállam szerepét el fogja látni.

- 2. Az Egyesült Királyság értékelő illetékes hatóságként vagy referencia-tagállamként jár el a vállalkozásomat érintő, jelenleg folyamatban lévő szabályozási eljárásban (például hatóanyag-jóváhagyás, hatóanyag-jóváhagyás megújítása, uniós engedély, egyszerűsített engedélyezési eljárás, párhuzamos kölcsönös elismerés, a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet⁶ szerinti termékengedély-megújítás vagy a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet⁷ szerinti kisebb vagy jelentős mértékű változás kérelmezése). Hogyan érinti majd az Egyesült Királyság kilépése a folyamatban lévő eljárást?**

Az 528/2012/EU rendelet szerint az értékelő illetékes hatóság vagy referencia-tagállam szerepét a tagállamok egyike (illetve annak illetékes hatósága)⁸ látja el.

⁴ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁵ Lásd a kilépésről rendelkező megállapodás tárgyalói szinten megállapított tervezetében a 123. cikk (6) bekezdését, a következő internetcímen (angol nyelven): https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

⁶ HL L 139., 2014.5.14., 1. o.

⁷ HL L 109., 2013.4.19., 4. o.

⁸ Ide tartozik még az EGT-megállapodás és a Svájjal kötött kölcsönös elismerési egyezmény értelmében Izland, Liechtenstein, Norvégia és Svájc.

A kilépés időpontjától kezdődően azonban az Egyesült Királyság már nem járhat el sem értékelő illetékes hatóságként, sem pedig referencia-tagállamként. Még akkor sem, ha időközben létrejön a kilépésről rendelkező megállapodás, mivel az átmeneti időszakban az Egyesült Királyság nem járhat el értékelő illetékes hatóságként, illetve referencia-tagállamként⁹.

Amennyiben valamely jelenleg folyamatban lévő eljárásban értékelő illetékes hatóságként, illetve referencia-tagállamként az Egyesült Királyság jár el, javasoljuk, hogy a vállalkozás gondosan kísérelje figyelemmel, hol tart az eljárásban az egyesült királyságbeli hatóság, és tegye meg a megfelelő intézkedéseket. Ha például az Egyesült Királyság hatósága a jelek szerint a kilépés időpontjáig már nem fogja lezárni az eljárást, fontolóra veheti az ügy másik értékelő tagállamnak történő átadását.

Az Európai Bizottság szolgálatai és az ECHA az EU-27 tagállamokkal, az EGT-országokkal és Svájcjal együttműködve összehangolt megközelítést alakítottak ki, amelynek célja, hogy szükség esetén időben biztosítható legyen a megállapodás és az ügy technikai átadása. Az Európai Bizottság és az ECHA szolgálatai néhány ilyen átadásról már be is számoltak, és a jövőben szintén tájékoztatni fognak a sorra kerülő átadásokról. Ez különösen fontos a létező hatóanyagok felülvizsgálati programja esetében, amelynek tekintetében az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet¹⁰ az Egyesült Királyságot jelölte ki értékelő tagállamként (lásd alább a részletesebb kérdés-válasz-párokat).

3. Az EU-27 tagállambeli székhelyű vállalkozásom által az EU területén forgalomba hozott hatóanyag/biocid termék gyártási helye az Egyesült Királyságban található. Van-e ok aggodalomra az Egyesült Királyság kilépése miatt?

Az 528/2012/EU rendelet nem tartalmaz semmilyen konkrét követelményt a hatóanyagok vagy biocid termékek gyártási helyével kapcsolatban. A gyártás tehát történhet akár harmadik országban is. Ennek kapcsán tehát nincsen semmilyen teendő az 528/2012/EU rendeletnek való megfelelés terén. A hatóanyag/biocid termék EU-ba történő szállítása azonban a kilépés időpontjától kezdődően már behozatalnak fog számítani, ami más ágazati jogszabályok (például a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹, az uniós vámjogszabályok stb.) értelmében következményeket vonhat maga után.

4. Biztosít-e az ECHA az Egyesült Királyság kilépését követően is jogot az egyesült királyságbeli vállalkozásoknak arra, hogy olyan, gerinceseken végzett kísérletek vagy vizsgálatok adataira hivatkozzanak, amelyeket az

⁹ Lásd a kilépésről rendelkező megállapodás tárgyalói szinten megállapított tervezetében a 123. cikk (6) bekezdését, a következő internetcímen (angol nyelven): https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

¹⁰ HL L 294., 2014.10.10., 1. o.

¹¹ HL L 201., 2012.7.27., 60. o.

528/2012/EU rendelet vagy a 98/8/EK irányelv¹² szerinti korábbi kérelemmel kapcsolatban nyújtottak be az ECHA-hoz vagy valamely illetékes hatósághoz?

Az érintett vállalkozások az 528/2012/EU rendelet alkalmazásában továbbra is igénybe vehetik az 528/2012/EU rendelet 62. és 63. cikke szerinti adatmegosztási mechanizmust, például olyankor, amikor az egyesült királyságbeli vállalkozás hatóanyag-jóváhagyás iránti kérelmet kíván benyújtani, és ahhoz gerincesekre vonatkozó adatokra van szükség.

Ennek kapcsán hangsúlyozni kell, hogy a vállalkozásoknak jogi kötelezettsége, hogy a gerincesek adatai tekintetében megkeressék az ECHA-t (lásd az 528/2012/EU rendelet 62. cikke (2) bekezdésének a) pontját).

5. Fogják-e védeni az 528/2012/EU rendelet adatvédelmi szabályai az Egyesült Királyság kilépését követően is az egyesült királyságbeli vállalkozásom tulajdonában álló, hatóanyagokra vagy termékekre vonatkozó adatokat?

Igen. Az adatvédelem valamennyi, az 528/2012/EU rendelet vagy annak elődje, a 98/8/EK irányelv alkalmazásában benyújtott információra kiterjed, az 528/2012/EU rendeletben meghatározott feltételek szerint.

HATÓANYAGOK

6. Hogyan érinti majd az Egyesült Királyság kilépése az eredetileg az Egyesült Királyság által értékelt, majd az Európai Bizottság által jóváhagyott hatóanyagokat?

Az Egyesült Királyság kilépése e hatóanyagok jóváhagyásának érvényességét semmilyen módon nem érinti.

7. Vállalkozásomnak kérelmet kell benyújtania egy olyan hatóanyaga jóváhagyásának megújítása iránt, amelynek tekintetében az első jóváhagyási eljárás során az Egyesült Királyság járt el értékelő illetékes hatóságként. Mivel az Egyesült Királyság a kilépés időpontjától kezdődően már nem járhat el értékelő illetékes hatóságként, választhat-e a vállalkozásom értékelő illetékes hatóságként másik illetékes hatóságot?

Igen. Az 528/2012/EU rendelet 13. cikkének (3) bekezdése nem írja elő, hogy értékelő illetékes hatóságként a megújítás során is az első jóváhagyás értékelő illetékes hatóságának kell eljárnia, jóllehet ez a folyamat egyszerűsítése érdekében általában ajánlatos. Az említett rendelkezés azt írja elő, hogy a megújítás iránti kérelem benyújtásakor a vállalkozásnak közölnie kell azon illetékes hatóság nevét, amelyet a megújítás iránti kérelem értékelésére javasol, valamint írásban meg kell erősítenie, hogy az említett illetékes hatóság vállalja az értékelést.

Az Európai Bizottság szolgálatai az EU-27 tagállamokkal, az EGT-országokkal és Svájcjal együttműködve összehangolt módon új értékelő illetékes hatóságokat határoztak meg az érintett hatóanyagok tekintetében. Az új értékelő illetékes

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek fogalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

hatóságokról az Európai Bizottság szolgálatai már tájékoztatták a felülvizsgálati program eredeti résztvevőit. A többi leendő kérelmező (például az alternatív beszállítók) tájékoztatása érdekében az ECHA ezeket az információkat nyilvánosan is közzé fogja tenni.

8. Hogyan érinti majd az Egyesült Királyság kilépése azokat az akár a felülvizsgálati programon belüli, akár azon kívüli hatóanyag-jóváhagyásra irányuló kérelmeket, amelyeket jelenleg az Egyesült Királyság értékelt?

A kilépés időpontjától kezdődően az Egyesült Királyság már nem járhat el értékelő illetékes hatóságként. Még akkor sem, ha időközben létrejön a kilépésről rendelkező megállapodás, mivel az átmeneti időszakban az Egyesült Királyság nem járhat el értékelő illetékes hatóságként, illetve referencia-tagállamként¹³.

Az Európai Bizottság szolgálatai az EU-27 tagállamokkal, az EGT-országokkal és Svájjal együttműködve összehangolt módon új értékelő illetékes hatóságokat határoztak meg az érintett létező hatóanyagok tekintetében. Az Európai Bizottság a kilépés időpontja előtt elfogadja és kihirdeti a felülvizsgálati programról szóló rendelet¹⁴ módosítását, amelyben felsorolja a meglévő hatóanyagokat és az azok értékelésével foglalkozó értékelő illetékes hatóságokat. A felülvizsgálati program résztvevői az új értékelő illetékes hatóságok nevét már közvetlenül is megkapták.

Az Európai Bizottság szolgálatai új értékelő illetékes hatóságokat határoztak meg a felülvizsgálati programról szóló rendelet hatálya alá nem tartozó hatóanyagok (például új hatóanyagok) jóváhagyására irányuló, folyamatban lévő kérelmek értékeléséhez is. Az érintett értékelő illetékes hatóságok nevét a kérelmezők már szintén közvetlenül megkapták, és azokat az ECHA honlapján is közzé fogják tenni.

9. Egyesült királyságbeli vállalkozásom szállítóként szerepel az 528/2012/EU rendelet 95. cikke szerinti listán. Mi a teendőm az Egyesült Királyság kilépése tekintetében?

Az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a 95. cikk szerinti listán szereplő anyag- és termékszállítóknak az Európai Unió területén letelepedettnek kell lenniük. A vállalkozásnak tehát az Unió (vagy az EGT-országok, illetve Svájc) területén letelepedett képviselőt kell kineveznie, és erről kellő időben tájékoztatnia kell az ECHA-t („helyesbítési kérelem”¹⁵ benyújtásával), hogy a lista adatait még a kilépés időpontja előtt frissítsék. Ellenkező esetben az egyesült királyságbeli beszállítót törlik a 95. cikk szerinti listáról, és az e forrásból származó biocid termékek a továbbiakban nem lesznek forgalmazhatók az EU-ban.

¹³ Lásd a kilépésről rendelkező megállapodás tárgyalói szinten megállapított tervezetében a 123. cikk (6) bekezdését, a következő internetcímen (angol nyelven): https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf.

¹⁴ A felülvizsgálati programról szóló rendeletet módosító, felhatalmazáson alapuló rendelet tervezetét a Bizottság már közzétette a „Minőségi jogalkotás” portálon (https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032_hu).

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

10. Unión kívüli vállalkozásom van, és az 528/2012/EU rendelet 95. cikke szerinti uniós képviselőm az Egyesült Királyságban letelepedett személy. Mi a teendőm az Egyesült Királyság kilépése tekintetében?

Az 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a 95. cikk szerinti listán szereplő anyag- és termékszállítóknak az Európai Unió területén letelepedettnek kell lenniük. A vállalkozásnak tehát új, az Unió (vagy az EGT-országok, illetve Svájc) területén letelepedett képviselőt kell kineveznie, és erről kellő időben tájékoztatnia kell az ECHA-t („helyesbítési kérelem”¹⁶ benyújtásával), hogy a lista adatait még a kilépés időpontja előtt frissítsék.

11. Az EU-27 tagállambanbeli vállalkozásom olyan felsorolt hatóanyag szállítójaként szerepel az 528/2012/EU rendelet 95. cikke szerinti listán, amelynek tekintetében egy egyesült királyságbeli vállalkozástól hozzáférési felhatalmazást vásároltunk. Érinti-e az Egyesült Királyság kilépése a vállalkozásomnak az 528/2012/EU rendelet 95. cikke szerinti listán való szereplését?

Nem. A hozzáférési felhatalmazást kiadó adattulajdonosnak nem kell az Európai Unióban letelepedettnek lennie.

12. Nyújthat-e be az egyesült királyságbeli vállalkozásom a kilépést követően is hatóanyag-jóváhagyásra vagy valamely anyagnak az I. mellékletbe történő felvételére irányuló kérelmet?

Igen, harmadik országbeli szervezet nyújthat be ilyen beadványt. A termékengedélyezéstől eltérően a hatóanyag-jóváhagyás vagy az I. mellékletbe való felvétel iránti kérelem benyújtója nem minősül „engedélyesnek”, „a jóváhagyás tulajdonosának”, és nem kell az EU területén letelepedettnek lennie. A kérelem értékelését azonban vállalnia kell egy EU-27 tagállambeli, EGT-országbeli vagy svájci értékelő illetékes hatóságnak.

BIOCID TERMÉKEK

13. Egyesült királyságbeli vállalkozásom az 528/2012/EU rendelet szerint EU-27 tagállambeli termékengedély vagy uniós engedély engedélyese. Hogyan érinti majd az engedélyünket az Egyesült Királyság kilépése?

Az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének p) pontja szerint az engedélyesnek az Európai Unióban letelepedettnek kell lennie. Az EGT-megállapodás és a Svájccal kötött kölcsönös elismerési egyezmény értelmében az engedélyes lehet emellett Izland, Liechtenstein, Norvégia vagy Svájc területén letelepedett is.

A vállalkozásnak tehát az engedélyét a kilépés időpontja előtt át kell adnia az EU-27 tagállamok vagy a fent említett országok egyikében letelepedett új engedélyesnek. A vállalkozás a meglévő engedélyének módosítását „a végrehajtás előtt előzetes értesítést igénylő adminisztratív változtatás” útján indíthatja el (lásd a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet melléklete I. címe 1. szakaszának 3. pontját).

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

14. Kiadhatnak-e az EU-27 tagállamok a kilépés időpontjától kezdődően is biocid termékre vonatkozó nemzeti engedélyt a kölcsönös elismerés alapján, az egyesült királyságbeli engedély nyomán?

Nem. Erre már nem lesz lehetőség.

15. Vállalkozásom olyan engedéllyel rendelkezik, amelyet az Egyesült Királyság kilépésének időpontját megelőzően adott ki egy EU-27 tagállam egy egyesült királyságbeli engedély kölcsönös elismerése alapján. Érinti-e az Egyesült Királyság kilépése az EU-27 tagállamban kiadott engedélyemet?

Nem. Az EU-27 tagállamban kiadott nemzeti engedély az érintett EU-27 tagállamban továbbra is érvényes marad.

16. Vállalkozásomnak olyan, kölcsönös elismerési eljárásban megadott termékengedély módosítását vagy megújítását kell kérelmeznie, amelynek tekintetében a referencia-tagállam szerepét az Egyesült Királyság töltötte be. Mivel az Egyesült Királyság a kilépés időpontjától kezdődően már nem járhat el referencia-tagállamként, választhat-e a vállalkozásom referencia-tagállamként más illetékes hatóságot?

Igen. Mind a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet, mind pedig a 492/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet lehetővé teszi, hogy az engedélyes másik referencia-tagállamot válasszon a módosítás, illetve a megújítási eljárás céljából. A vállalkozásnak azonban kérelmében be kell nyújtania annak írásbeli megerősítését, hogy az új illetékes hatóság vállalja, hogy referencia-tagállamként jár el.

Az Európai Bizottság szolgálatai és az ECHA az EU-27 tagállamokkal, az EGT-országokkal és Svájcjal együttműködve összehangolt módon új referencia-tagállamokat határozott meg a 8. és 18. terméktípusba tartozó egyes termékek tekintetében, amelyek esetében az engedélyesnek 2018 végéig kellett kérelmeznie a megújítást. Az érintett referencia-tagállamok nevét az érintett engedélyesek már közvetlenül megkapták.

17. Hogyan érinti majd az Egyesült Királyság kilépése azokat a folyamatban lévő, kölcsönös elismerés iránti kérelmeket, amelyek tekintetében a referencia-tagállam az Egyesült Királyság?

A kilépés időpontjától kezdődően az Egyesült Királyság már nem járhat el referencia-tagállamként. Még akkor sem, ha időközben létrejön a kilépésről rendelkező megállapodás, mivel az átmeneti időszakban az Egyesült Királyság nem járhat el értékelő illetékes hatóságként, illetve referencia-tagállamként¹⁷.

Ezért a 2. kérdés-válasz párban foglaltakhoz hasonlóan javasoljuk, hogy amennyiben jelenleg az Egyesült Királyság jár el referencia-tagállamként, a vállalkozás gondosan kísérje figyelemmel, hol tart az eljárásban az egyesült királyságbeli hatóság, és tegye meg a megfelelő intézkedéseket. Ha például az Egyesült Királyság hatósága a jelek szerint a kilépés időpontjáig már nem fogja lezárni az eljárást, fontolóra veheti az ügy másik értékelő tagállamnak történő

¹⁷ Lásd a kilépésről rendelkező megállapodás tárgyalói szinten megállapított tervezetében a 123. cikk (6) bekezdését, a következő internetcímen (angol nyelven): https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

átadását. Ebben az esetben a továbbiakban az új referencia-tagállam látja el az 528/2012/EU rendelet 34. cikkében említett megfelelő feladatokat.

Az Európai Bizottság szolgálatai és az ECHA az EU-27 tagállamokkal, az EGT-országokkal és Svájjal együttműködve összehangolt módon egyes folyamatban lévő kérelmek tekintetében új referencia-tagállamokat határozott meg. Az érintett referencia-tagállamok nevét az érintett kérelmezők már közvetlenül megkapták.

Ha viszont a referencia-tagállam szerepét egyetlen tagállam sem veszi át, ez különböző következményekkel járhat attól függően, hogy a kérelem a kilépés időpontjáig melyik eljárási szakaszba jutott el:

- Ha az Egyesült Királyság mint referencia-tagállam a kilépés időpontját megelőzően bejegyezte a biocid termékek nyilvántartásába az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének (5) bekezdésében említett elemeket (azaz a biocid termék jellemzőinek a megállapodás szerinti összefoglalóját és a végleges értékelési jelentést a megállapodás szerinti, a biocid termékek forgalmazására vagy felhasználására vonatkozó rendelkezésekkel vagy feltételekkel együtt), akkor az érintett tagállam az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének (6) bekezdése szerint megadhatja a nemzeti termékendélyt.
- Ha a jelenlegi referencia-tagállam (azaz az Egyesült Királyság) a kilépés időpontját megelőzően nem jegyezte be a biocid termékek nyilvántartásába a fent említett elemeket, akkor a kérelmezőnek az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének (1), illetve (2) bekezdése szerint új, párhuzamos kölcsönös elismerés iránti kérelmet kell benyújtania az általa választott új referencia-tagállamhoz és az érintett tagállamokhoz.

18. Hogyan érinti majd az Egyesült Királyság kilépése azokat a folyamatban lévő, uniós engedélyezés iránti kérelmeket, amelyek tekintetében az értékelő illetékes hatóság az Egyesült Királyság?

A kilépés időpontjától kezdődően az Egyesült Királyság már nem járhat el értékelő illetékes hatóságként. Még akkor sem, ha időközben létrejön a kilépésről rendelkező megállapodás, mivel az átmeneti időszakban az Egyesült Királyság nem járhat el értékelő illetékes hatóságként, illetve referencia-tagállamként¹⁸.

Ha tehát jelenleg az Egyesült Királyság jár el értékelő illetékes hatóságként, javasoljuk, hogy a vállalkozás gondosan kísérje figyelemmel, hol tart az eljárásban az egyesült királyságbeli hatóság, és tegye meg a megfelelő intézkedéseket. Ha például az Egyesült Királyság hatósága a jelek szerint a kilépés időpontjáig már nem fogja lezárni az eljárást, fontolóra veheti az ügy másik értékelő illetékes hatóságnak történő átadását. Ebben az esetben a továbbiakban az új értékelő illetékes hatóság látja el az 528/2012/EU rendelet 44. cikkében említett megfelelő feladatokat.

Az Európai Bizottság szolgálatai és az ECHA az EU-27 tagállamokkal, az EGT-országokkal és Svájjal együttműködve összehangolt módon új értékelő illetékes hatóságokat határozott meg egyes folyamatban lévő kérelmek tekintetében. Az

¹⁸ Lásd a kilépésről rendelkező megállapodás tárgyalói szinten megállapított tervezetében a 123. cikk (6) bekezdését, a következő internetcímen (angol nyelven): https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

említett értékelő illetékes hatóságok nevét az érintett kérelmezők már közvetlenül megkapták.

Ha viszont az értékelő illetékes hatóság szerepét egyetlen tagállam sem veszi át, ez különböző következményekkel járhat attól függően, hogy a kérelem a kilépés időpontjáig melyik eljárási szakaszba jutott el:

- Ha az 528/2012/EU rendelet 44. cikkének (3) bekezdésében említett szakértői értékelési szakasz a kilépés időpontját megelőzően lezárult (azaz az ECHA benyújtotta a vonatkozó véleményt a Bizottsághoz, amely tartalmazza a biocid termék jellemzőinek a megállapodás szerinti összefoglalóját, a végleges értékelési jelentést és a megállapodás szerinti, a biocid termékek forgalmazására vagy felhasználására vonatkozó rendelkezéseket vagy feltételeket), akkor a Bizottság az 528/2012/EU rendelet 44. cikkének (5) bekezdése szerint megadhatja az uniós engedélyt.
- Ha az 528/2012/EU rendelet 44. cikkének (3) bekezdésében említett szakértői értékelési szakasz a kilépés időpontját megelőzően nem zárult le (azaz az ECHA nem nyújtotta be a Bizottságnak a vonatkozó véleményt), akkor a kérelmezőnek az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdése szerint új uniós engedélyre vonatkozó kérelmet kell benyújtania.

19. Amennyiben a párhuzamos kölcsönös elismerés iránti kérelem vagy az uniós engedély iránti kérelem megszűnik, és új kérelmet kell benyújtani, hogyan érinti ez a már forgalomban lévő termékek jogi helyzetét az 528/2012/EU rendelet 89. cikkének (2) és (3) bekezdése tekintetében?

Azzal, hogy a kérelmező benyújtotta az Egyesült Királyság által értékelt eredeti kérelmet, teljesítette az 528/2012/EU rendelet 89. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében megállapított jogi kötelezettségét. Következésképpen a meglévő termék jelenleg az 528/2012/EU rendelet 89. cikkének (2) bekezdésében foglalt rendelkezések hatálya alá tartozik.

A fenti létező termék tehát az 528/2012/EU rendelet 89. cikkének (2) és (3) bekezdésében foglalt rendelkezések szerint továbbra is forgalmazható és felhasználható, feltéve, hogy a kérelmező a kilépés időpontját megelőzően új, párhuzamos kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújt be (az 528/2012/EU rendelet 34. cikkének (1) és (2) bekezdése szerint az általa választott új referencia-tagállamhoz, illetve ugyanazon érintett tagállamokhoz), vagy az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdése szerint új, uniós engedély iránti kérelmet nyújt be.

20. Vállalkozásom alacsony kockázatú biocid terméket kezel, amelyet az Egyesült Királyságban egyszerűsített eljárás keretében engedélyeztek. Értesíthetjük-e az Egyesült Királyság kilépését követően az EU-27 országokat e termék forgalomba hozataláról?

Nem. A kilépés időpontját követően az Egyesült Királyság által megadott engedély az 528/2012/EU rendelet tekintetében érvényét veszti. Ennek következtében megszűnik az engedélyes azon joga, hogy a terméket az 528/2012/EU rendelet 27. cikkének (1) bekezdése szerint az értesített tagállamok piacán forgalmazza. Vállalkozásának tehát az Egyesült Királyság kilépését

megelőzően egyszerűsített eljárás keretében új engedélyt kell beszereznie e termék tekintetében egy EU-27 tagállamból, EGT-országból vagy Svájcól.

21. Vállalkozásom az 528/2012/EU rendelet 27. cikkének (1) bekezdése szerint több tagállamot is értesített egy egyszerűsített eljárás keretében az Egyesült Királyságban engedélyezett alacsony kockázatú biocid termékről. Hogyan érinti majd az Egyesült Királyság kilépése az említett értesítéseket?

A kilépés időpontjától kezdődően az Egyesült Királyság által megadott engedély érvényét veszti. Az 528/2012/EU rendelet 17. cikkének (1) bekezdése értelmében tehát a többi tagállamban bejelentett termékek a továbbiakban már nem lesznek forgalmazhatók és felhasználhatók.

Ha vállalkozása továbbra is forgalmazni kívánja a terméket az értesített tagállamokban, még az Egyesült Királyság kilépését megelőzően egyszerűsített eljárás keretében új engedélyt kell beszereznie a termék tekintetében egy EU-27 tagállamból, EGT-országból vagy Svájcól, majd értesítenie kell a többi érintett tagállamot, EGT-országot vagy Svájcot.

KEZELT ÁRUCIKKEK

22. Az EU-27-beli vállalkozásom által az EU-27 területén forgalmazott kezelt árucikk gyártási helye az Egyesült Királyságban található. Van-e okunk aggodalomra?

Az 528/2012/EU rendelet nem tartalmaz semmilyen konkrét követelményt a kezelt árucikkek gyártási helyével kapcsolatban, tehát azok akár harmadik országban is gyárthatók. A harmadik országokban gyártott kezelt árucikkek akkor hozhatók forgalomba az EU-ban, ha megfelelnek az 528/2012/EU rendeletben és különösen annak 58. és 94. cikkében foglalt feltételeknek. Az említett kezelt árucikkek EU-ba történő szállítása azonban a kilépés időpontjától kezdődően már behozatalnak fog számítani, ami más ágazati jogszabályok (például a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet, az uniós vámjogszabályok stb.) értelmében következményeket vonhat maga után.

23. Mi történik azokkal az Európai Unió kívül gyártott kezelt árucikkakkal, amelyeket a kilépés időpontja előtt előbb az Egyesült Királyságba importálnak, majd a kilépés időpontját követően az EU-27 területén hoznak forgalomba?

Az EU területén forgalomba hozott kezelt árucikkek az 528/2012/EU rendelet és különösen annak 58. és 94. cikke rendelkezéseinek hatálya alá tartoznak. A kilépés időpontjától kezdődően e kezelt árucikkaknak az Egyesült Királyságból az EU-ba irányuló szállítása már behozatalnak fog számítani. Ha a kezelt árucikket az Egyesült Királyság kilépése előtt forgalomba hozzák az Egyesült Királyságban, akkor az várhatóan már megfelel az 528/2012/EU rendeletnek, és az 528/2012/EU rendeletnek való megfelelés tekintetében (azaz: az EU-27-ben jóváhagyott hatóanyag, megfelelő címkézési információ stb.) nem kell további konkrét következményeknek eleget tenni.

INFORMATIKAI KÉRDÉSEK – A BIOCID TERMÉKEK NYILVÁNTARTÁSA

- 24. Rendelkezik-e az egyesült királyságbeli vállalkozásom továbbra is hozzáféréssel a biocid termékek nyilvántartásához, és benyújthat-e azon keresztül dokumentumokat?**

Igen. A harmadik országbeli vállalkozások bizonyos eljárások – például hatóanyag-jóváhagyás, értesítések és beadványok – tekintetében hozzáférnek a biocid termékek nyilvántartásához. Az Egyesült Királyság kilépésétől kezdődően szintén ilyen „harmadik ország” lesz.

- 25. Elérhetőek maradnak-e a kilépés időpontjától kezdődően az egyesült királyságbeli vállalkozásomnak a biocid termékek nyilvántartásában tárolt fiókjai?**

Igen, vállalkozásának Unión kívüli vállalkozásként továbbra is lesz hozzáférése a biocid termékek nyilvántartásához. Az egyesült királyságbeli vállalkozások az Unión kívüli vállalkozások számára engedélyezett műveleteket végezhetnek el (például hatóanyag-jóváhagyással kapcsolatos beadványok).

- 26. Biztosít-e az ECHA hozzáférést az Egyesült Királyság kilépését követően is a biocid termékek nyilvántartásában tárolt, az egyesült királyságbeli vállalkozásomra vonatkozó valamennyi információhoz?**

Az egyesült királyságbeli vállalkozások továbbra is hozzáférnek majd a biocid termékek nyilvántartásában szereplő adataikhoz.

- 27. Benyújthatja-e kérelmét az egyesült királyságbeli vállalkozás a kilépés időpontjától kezdődően is a biocid termékek nyilvántartásán keresztül?**

Az egyesült királyságbeli vállalkozás továbbra is „ügygazdaként” járhat el a biocid termékek nyilvántartásában. Ez egyebek mellett azt jelenti, hogy benyújthat kérelmet/értesítést és figyelemmel kísérheti az adott ügy előrehaladását. Az egyesült királyságbeli vállalkozások például az Egyesült Királyság kilépése után is kérelmezhetnek hatóanyag-jóváhagyást (vagy a jóváhagyás megújítását). Felhívjuk azonban a figyelmét arra, hogy biocid termékre vonatkozó engedély csak uniós vállalkozásoknak adható.