



Brussell, it-23 ta' Ottubru 2018
REV1 – Jissostitwixxi d-dokument
Mistoqsija u Tweġiba (MuT) ippubblikat
fit-13 ta' Settembru 2017

MISTOQSIJET U TWEĠIBIET RELATATI MAL-ĦRUĠ TAR-RENJU UNIT MILL-UNJONI EWROPEA FIR-RIGWARD TAS-SETTUR TAL-PRODOTTI BIJOĊIDALI

Fit-23 ta' Jannar 2018, is-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea ppubblikaw “Avviż lill-partijiet ikkonċernati — il-ħruġ tar-Renju Unit u r-regoli tal-UE dwar il-prodotti bijoċidali”¹. L-avviż fakkar dan li ġej:

Fid-29 ta' Marzu 2017, ir-Renju Unit ressaq in-notifika tal-intenzjoni tiegħu li johroġ mill-Unjoni skont l-Artikolu 50 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Dan ifisser li sakemm ma jkunx hemm ftehim ratifikat dwar il-ħruġ² li jstabbilixxi data oħra, il-liġi primarja u sekondarja kollha tal-Unjoni tiegħaf tapplika għar-Renju Unit mit-30 ta' Marzu 2019, 00:00h (CET) (“id-data tal-ħruġ”). Ir-Renju Unit imbagħad isir “pajjiż terz”.

It-tweġija għall-ħruġ mhijiex biss kwistjoni f'idejn l-awtoritajiet Ewropej u dawk nazzjonali iżda wkoll għall-partijiet privati.

Fl-isfond tal-incertezzi konsiderevoli, b'mod partikolari f'dak li jikkonċerna l-kontenut ta' ftehim eventwali dwar il-ħruġ, l-operaturi tan-negozju involuti fl-attivitajiet li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 528/2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali huma mfakkra f'ċerti konsegwenzi legali li jirrizultaw minn dispożizzjonijiet tal-liġi tal-Unjoni applikabbli attwalment li jridu jiġu kkunsidrati meta r-Renju Unit isir pajjiż terz.

Sakemm ma jkunx hemm arrangament tranżitorju li jista' jkun inkluż fi ftehim eventwali dwar il-ħruġ, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, ir-regoli tal-UE fil-qasam tal-prodott bijoċidali ma jibqgħux japplikaw għar-Renju Unit. B'mod partikolari, l-operaturi tan-negozju jenħtieġ li jikkunsidraw li, skont il-liġi tal-Unjoni, il-pajjiżi terzi ma jistgħux jaġixxu bħala Stati Membri evalwaturi jew Stati Membri ta' referenza.³”

Din il-lista ta' Mistoqsijiet u Tweġibiet (pari ta' MuT) li nkitbet mis-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea, għandha l-għan li tagħti gwida ulterjuri fuq il-bażi tal-avviż imsemmi aktar 'il fuq lill-partijiet ikkonċernati. Il-lista ta' pari ta' MuT se tiġi aġġornata u komplementata aktar fejn meħtieġ.

¹ Dan l-avviż ħa post l-avviż tat-13 ta' Settembru 2017.

² Għaddejnin negozjati mar-Renju Unit bil-ħsieb li jintlaħaq ftehim dwar il-ħruġ.

³ Bl-eċċezzjoni tal-Istati Kontraenti taż-Żona Ekonomika Ewropea (“pajjiżi taż-ŻEE”) u l-Izvizzera.

ĠENERALI

- 1. Il-kumpanija tiegħi bhalissa qed tikkunsidra li ddahhal applikazzjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali⁴, li għaliha l-awtoritajiet tar-Renju Unit jistghu jaġixxu bhala l-Awtorità Kompetenti ta'evalwazzjoni (eCA) jew l-Istat Membru ta' referenza (RefMS). Kif għandna nipproċedu?**

Sad-data tal-ħruġ, ir-Renju Unit għadu membru tal-Unjoni Ewropea, bid-drittijiet u l-obbligi kollha li tinvolvi s-sħubija. Għaldaqstant, tista' xorta tagħzel ir-Renju Unit bhala eCA/refMS.

Madankollu, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, ir-Renju Unit ma jkunx jista' jibqa' jaġixxi bhala eCA/refMS. Dan japplika wkoll jekk jiġi konkluż ftehim dwar il-ħruġ minhabba li r-Renju Unit ma jistax jaġixxi bhala eCA/refMS tul il-perjodu ta' tranzizzjoni.⁵ Jenhtieg li l-applikanti jqisu dan meta jagħzlu r-Renju Unit bhala l-eCA/refMS tagħhom, għax dan jimplika wkoll li l-fajl ikollu bżonn jingħadda lil Stat Membru ieħor li jieħu r-rwol ta' eCA/refMS qabel id-data tal-ħruġ.

- 2. Bhalissa, ir-Renju Unit qed jaġixxi bhala Awtorità Kompetenti ta' evalwazzjoni (eCA) jew Stat Membru ta' Referenza (refMS) fi proċedura regolatorja pendenti marbuta mal-kumpanija tiegħi (pereżempju l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, tiġdid ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva, awtorizzazzjoni tal-Unjoni, proċedura ta' awtorizzazzjoni ssimplifikata, rikonoxximent reċiproku parallel, tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet tal-prodott skont ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 492/2014⁶ jew applikazzjonijiet għal tibdil żgħir jew kbir skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013⁷). Il-ħruġ tar-Renju Unit x'effett se jkollu fuq il-proċess pendenti?**

Skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012, ir-rwol tal-Awtorità Kompetenti tal-evalwazzjoni (eCA) jew tal-Istat Membru ta' referenza (refMS) huwa attribwit lil (l-Awtorità Kompetenti ta') Stat Membru⁸.

Madankollu, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, ir-Renju Unit ma jkunx jista' jibqa' jaġixxi bhala eCA/refMS. Dan japplika wkoll jekk jiġi konkluż ftehim dwar il-

⁴ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁵ Ara l-Artikolu 123(6) tal-abbozz tal-Ftehim dwar il-ħruġ, kif miftiehem bejn l-UE u r-Renju Unit fil-livell tan-negozjaturi, li huwa disponibbli hawnhekk: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

⁶ ĠU L 139, 14.5.2014, p. 1.

⁷ ĠU L 109, 19.4.2013, p. 4.

⁸ Permezz tal-Ftehim ŻEE, kif ukoll tal-ftehim ta' rikonoxximent reċiproku mal-Iżvizzera, dan huwa estiż biex jinkludi wkoll l-Iżlanda, il-Liechtenstein, in-Norveġja u l-Iżvizzera.

ħruġ minħabba li r-Renju Unit ma jistax jaġixxi bhala eCA/refMS tul il-perjodu ta' tranżizzjoni⁹.

L-applikanti fi proċedura li għadha għaddejja li fiha r-Renju Unit qed jaġixxi ta' eCA/refMS nagħtuhom il-parir li jissorveljaw bir-reqqa l-progress min-naħa tal-awtorità tar-Renju Unit u li jieħdu l-azzjonijiet rilevanti. Pereżempju, jekk tara indikazzjonijiet li l-awtorità tar-Renju Unit mhijiex se tilhaq tikkonkludi l-proċedura sad-data tal-ħruġ, tista' tikkunsidra trasferiment lejn Stat Membru ta' evalwazzjoni ieħor.

Is-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea u tal-ECHA qed jaħdmu mal-Istati Membri tal-UE-27, il-pajjiżi taż-ŻEE u l-Iżvizzera biex jistabbilixxu approċċ ikkoordinat biex jiġi żgurat li jkun hemm ftehim u trasferiment tekniku tal-fajl fil-ħin fil-każ li tali bidla tkun meħtieġa. Is-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea u l-ECHA diġà kkomunikaw xi wħud mit-trasferimenti u se jikkomunikaw ukoll trasferimenti futuri. Dan se jkun partikolarment rilevanti għall-programm ta' rieżami tas-sustanzi attivi eżistenti li għalihom ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014¹⁰ assenja r-Renju Unit bhala l-Istat Membru ta' evalwazzjoni (ara l-pari ta' MuT iktar speċifiċi hawn taħt).

3. Is-sit tal-manifattura tas-sustanza attiva/prodott bijoċidali li l-kumpanija tiegħi bbażata fl-UE-27 qed tqiegħed fis-suq tal-UE jinsab fir-Renju Unit. Hemm għalfejn ninkwetaw dwar il-ħruġ tar-Renju Unit?

Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 ma jstipulax xi rekwizit speċifiku rigward il-post tas-sit(i) ta' manifattura ta' sustanzi attivi jew prodotti bijoċidali. Għaldaqstant, il-manifattura tista' ssir f'pajjiżi terzi. Għaldaqstant, f'dan ir-rigward mhux se jkollok bżonn tiegħu xi azzjoni oħra biex tkompli tikkonforma mar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Madankollu, il-konsenji lejn l-UE tas-sustanza attiva/prodott bijoċidali inkwistjoni se jkunu, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, importazzjonijiet, li jista' jkollha konsegwenzi mill-perspettiva ta' leġislazzjoni settorjali oħra (pereżempju r-Regolament (UE) Nru 649/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi¹¹, il-leġislazzjoni doganali tal-UE, eċċ.).

4. L-ECHA se tibqa' tagħti d-dritt lil kumpaniji bbażati fir-Renju Unit biex jirreferu għal testijiet jew studji fuq vertebrati li kienu ġew ippreżentati lill-ECHA jew lil awtorità kompetenti b'rabta ma' applikazzjoni preċedenti skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew id-Direttiva 98/8/KE¹² wkoll wara l-ħruġ tar-Renju Unit?

⁹ Ara l-Artikolu 123(6) tal-abbozz tal-Ftehim dwar il-ħruġ, kif miftiehem bejn l-UE u r-Renju Unit fil-livell tan-negozjaturi, li huwa disponibbli hawnhekk: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

¹⁰ ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1.

¹¹ ĠU L 201, 27.7.2012, p. 60.

¹² Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali, ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

Il-mekkanizmu ta' kondivizjoni tad-*data* skont l-Artikoli 62 u 63 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 se jibqa' jkun disponibbli għal dawn il-kumpaniji, għall-finijiet tar-Regolament (UE) Nru 528/2012; pereżempju, meta kumpanija bbażata fir-Renju Unit ikun beħsiebha tippreżenta applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva - u tkun teħtieg id-*data* tal-vertebrati għall-applikazzjoni tagħha.

F'dan ir-rigward, ta' min jishaq li huwa obbligu legali għal kumpaniji biex jagħmlu talba lill-ECHA fil-każ ta' *data* dwar il-vertebrati (ara l-Artikolu 62(2)(a) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012).

5. Id-*data* dwar is-sustanza jew li tkun speċifika għall-prodott li hija proprjeta tal-kumpanija tiegħi bbażata fir-Renju Unit se tibqa mharsa mir-regoli dwar il-protezzjoni tad-*data* tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 wara l-hruġ tar-Renju Unit?

Iva. Il-protezzjoni tad-*data* tapplika għall-informazzjoni kollha ppreżentata għall-finijiet tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew il-predeċessur tiegħu, id-Direttiva 98/8/KE, skont il-kundizzjonijiet stipulati fir-Regolament (UE) Nru 528/2012.

SUSTANZI ATTIVI

6. X'effett se jkollu l-hruġ tar-Renju Unit fir-rigward tas-sustanzi attivi li oriġinarjament ġew evalwati mir-Renju Unit u li sussegwentement ġew approvati mill-Kummissjoni Ewropea?

Il-hruġ tar-Renju Unit mhu se jkollu l-ebda effett fuq il-validità tal-approvazzjoni ta' dawn is-sustanzi attivi.

7. Il-kumpanija tiegħi għandha bżonn iddahhal applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva tagħna, li għaliha r-Renju Unit aġixxa bhala l-Awtorità Kompetenti tal-evalwazzjoni (eCA) tul l-ewwel proċedura ta' approvazzjoni. Meta jitqies li r-Renju Unit ma jkunx jista' jibqa' jaġixxi ta' eCA mid-*data* tal-hruġ, il-kumpanija tiegħi tkun tista' tagħzel awtorità kompetenti oħra bhala eCA?

Iva. L-Artikolu 13(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ma jirrikjedix li l-eCA għat-tiġdid għandha tkun l-istess waħda tal-ewwel approvazzjoni, minkejja li dan huwa normalment irrakkomandat biex il-proċess jimxi aħjar. Id-dispożizzjoni msemmija teħtieg li meta ddahhal l-applikazzjoni tiegħek għat-tiġdid, għandek tindika l-isem tal-awtorità kompetenti li tippromponi biex tevalwalek l-applikazzjoni tiegħek għat-tiġdid u tagħti prova bil-miktub li l-awtorità kompetenti taqbel li tagħmel dan.

Is-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea qegħdin jaħdmu b'mod koordinat mal-Istati Membri tal-UE-27, mal-pajjiżi taż-ŻEE u mal-Iżvizzera biex jidentifikaw eCAs godda għas-sustanzi attivi kkonċernati. Is-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea diġà infurmaw lill-parteciċipanti oriġinali fil-programm ta' rieżami dwar l-eCAs il-godda. L-ECHA se tagħmel ukoll din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku sabiex applikanti prospettivi oħrajn (pereżempju fornituri alternattivi) jiġu infurmati.

8. Il-hruġ tar-Renju Unit x'effett se jkollu fir-rigward tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, sew fil-programm ta' rieżami kif ukoll barra, li bhalissa qed jiġu vvalutati mir-Renju Unit?

B'seħħ mid-data tal-ħruġ, ir-Renju Unit ma jistax jibqa' jaġixxi bħala eCA. Dan japplika wkoll jekk jiġi konkluż ftehim dwar il-ħruġ minħabba li r-Renju Unit ma jistax jaġixxi bħala eCA/refMS tul il-perjodu ta' tranzizzjoni.¹³

Is-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea qegħdin jaħdmu b' mod koordinat mal-Istati Membri tal-UE-27, mal-pajjiżi taż-ŻEE u mal-Iżvizzera biex jidentifikaw eCAs ġodda għas-sustanzi attivi eżistenti kkonċernati. Il-Kummissjoni Ewropea se tadotta u tippubblika, qabel id-data tal-ħruġ, emenda għar-Regolament dwar il-Programm ta' Riežami¹⁴ li telenka s-sustanzi attivi eżistenti u l-eCAs li se jivvalutawhom. L-isem tal-eCAs il-ġodda diġà nġhata direttament lill-parteeipanti fil-programm ta' riežami.

Is-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea identifkaw ukoll eCAs ġodda għall-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet pendenti għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li mhumiex soġġetti għar-Regolament dwar il-Programm ta' Riežami (jiġifieri sustanzi attivi ġodda). L-isem ta' dawn l-eCAs ukoll nġhata direttament lill-applikanti u se jiġi ppubblikat fuq is-sit web tal-ECHA.

9. Il-kumpanija tiegħi, ibbažata fir-Renju Unit, hija mnizzla bħala fornitur skont l-Artikolu 95 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Fid-dawl tal-ħruġ tar-Renju Unit, x'għandi bżonn nagħmel?

Skont l-Artikolu 95(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fornituri ta' sustanzi jew prodotti mnizzlin fil-lista tal-Artikolu 95 jridu jkunu stabbiliti fl-Unjoni Ewropea. Għaldaqstant, jenħtieġ li taħtar rappreżentant stabbilit fl-Unjoni (jew fil-pajjiżi ŻEE jew l-Iżvizzera) u tikkomunika dan lill-ECHA (billi tippreżenta "talba għal korrezzjoni"¹⁵) fil-ħin, sabiex l-informazzjoni fil-lista tiġi aġġornata qabel id-data tal-ħruġ. Inkella, il-fornitur mir-Renju Unit jitneħħa mil-lista tal-Artikolu 95, u l-prodott bijoċidali minn dan is-sors ma jibqgħux ammessibbli biex ikunu disponibbli fl-UE.

10. Jiena kumpanija minn barra l-UE, u r-rappreżentant tiegħi għall-UE għall-finijiet tal-Artikolu 95 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa stabbilit fir-Renju Unit. Fid-dawl tal-ħruġ tar-Renju Unit, x'għandi bżonn nagħmel?

Skont l-Artikolu 95(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, fornituri ta' sustanzi jew prodotti mnizzlin fil-lista tal-Artikolu 95 jridu jkunu stabbiliti fl-Unjoni Ewropea. Għaldaqstant, jeħtieġ li taħtar rappreżentant ġdid li jkun stabbilit fl-Unjoni (jew fil-pajjiżi ŻEE jew l-Iżvizzera) u tikkomunika dan lill-ECHA (permezz ta' "talba għal korrezzjoni"¹⁶) fil-ħin, sabiex l-informazzjoni fil-lista tiġi aġġornata qabel id-data tal-ħruġ.

¹³ Ara l-Artikolu 123(6) tal-abbozz tal-Ftehim dwar il-ħruġ, kif miftiehem bejn l-UE u r-Renju Unit fil-livell tan-negozjaturi, li huwa disponibbli hawnhekk: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf.

¹⁴ L-abbozz tar-Regolament Deleġat li jemenda r-Regolament dwar il-Programm ta' Riežami diġà huwa disponibbli għall-pubbliku permezz tal-portal għal Regolamentazzjoni Aħjar tal-Kummissjoni fuq https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032_en.

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

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

- 11. Il-kumpanija tiegħi ibbażata fl-UE-27, hija mnizzla skont l-Artikolu 95 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 bhala fornitur ta' sustanza attiva elenkata li għaliha konna xtrajna ittra ta' aċċess (letter of access – LoA) minn kumpanija bbażata fir-Renju Unit. Il-hruġ tar-Renju Unit se jaffettwa l-ejenkar tal-kumpanija tiegħi skont l-Artikolu 95 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012?**

Le. Sidien tad-*data* li jagħtu l-ittri tal-aċċess m'humiex meħtieġa li jkunu bbażati fl-UE.

- 12. Il-kumpanija tiegħi ibbażata fir-Renju Unit, xorta se tkun tista' tippreżenta talbiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi jew għall-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I, wara d-data tal-hruġ?**

Iva, entitajiet minn pajjiżi terzi jistgħu jagħmlu talbiet bħal dawn. Bil-kontra tal-każ ta' awtorizzazzjoni ta' prodott, l-applikanti għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew għall-inklużjoni fl-Anness I mhumiex "detenturi"/"sidien" ta' approvazzjoni u mhux meħtieġ li jkunu stabbiliti fl-UE. Madankollu, se jkollok bżonn iġġib il-ftehim ta' eCA minn Stat Membru tal-UE-27, pajjiż taż-ŻEE jew l-Iżvizzera għall-evalwazzjoni tal-applikazzjoni.

PRODOTTI BIJOĊIDALI

- 13. Il-kumpanija tiegħi ibbażata fir-Renju Unit, hija detentur ta' awtorizzazzjoni tal-prodott fi Stat Membru tal-UE-27 jew ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012. X'effett se jkollu l-hruġ tar-Renju Unit fuq l-awtorizzazzjoni tagħna?**

Skont l-Artikolu 3(1)(p) tar-Regolament (KE) Nru 528/2012, id-detentur ta' awtorizzazzjoni jrid ikun stabbilit fl-Unjoni Ewropea. Permezz tal-Ftehim ŻEE, kif ukoll tal-ftehim ta' rikonossiment reċiproku mal-Iżvizzera, detentur tal-awtorizzazzjoni jista' wkoll ikun stabbilit fl-Iżlanda, fil-Liechtenstein, fin-Norveġja jew fl-Iżvizzera.

Għalhekk se jkollok bżonn tittrasferixxi l-awtorizzazzjoni lil detentur ġdid stabbilit fi Stat Membru tal-UE-27 jew wieħed mill-pajjiżi msemmija hawn fuq qabel id-data tal-hruġ. Tista' tagħti bidu għall-emenda tal-awtorizzazzjoni eżistenti tiegħek permezz ta' bidla amministrattiva li teħtieġ notifika minn qabel qabel l-implimentazzjoni (ara l-punt 3 fit-taqsima 1 tat-Titolu 1 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013).

- 14. Stat Membru tal-UE-27, b'seħħ mid-data tal-hruġ, xorta se jkun jista' johroġ awtorizzazzjoni nazzjonali għal prodott bijoċidali abbażi tar-rikonossiment reċiproku wara li tkun inharġet awtorizzazzjoni mir-Renju Unit?**

Le. Dan mhux se jkun aktar possibbli.

- 15. Il-kumpanija tiegħi għandha awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru tal-UE-27 qabel id-data tal-hruġ, abbażi tar-rikonossiment reċiproku tal-awtorizzazzjoni tar-Renju Unit. L-awtorizzazzjoni tiegħi fl-Istat Membru tal-UE-27 se tiġi affettwata mill-hruġ tar-Renju Unit?**

Le. L-awtorizzazzjoni nazzjonali mahruġa minn kull Stat Membru tal-UE-27 se tibqa' valida f'dak l-Istat Membru tal-UE-27.

16. Il-kumpanija tiegħi għandha bżonn tapplika għal bidla jew tiġdid ta' awtorizzazzjoni tal-prodott mogħtija fi proċedura ta' rikonoxximent reċiproku li fiha r-Renju Unit aġixxa bhala l-Istat Membru ta' referenza (refMS). Meta nqisu li, mid-data tal-hruġ, ir-Renju Unit ma jkunx jista' jibqa' jaġixxi bhala refMS, il-kumpanija tiegħi tkun tista' tagħzel awtorità kompetenti oħra bhala refMS?

Iva. Kemm ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 u r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 492/2014 jippermettu lid-detentur ta' awtorizzazzjoni li jagħzel refMS ieħor għall-bidla kif ukoll għall-proċedura tat-tiġdid. Madankollu, se jkollok bżonn tagħti konferma bil-miktub fl-applikazzjoni li l-awtorità kompetenti l-ġdida taqbel li tagħxi bhala refMS.

Is-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea u l-ECHA qed jaħdmu b'mod koordinat mal-Istati Membri tal-UE-27, il-pajjiżi taż-ŻEE u l-Iżvizzera biex jidentifikaw refMS ġodda għal xi prodotti tat-tipi tal-prodott 8 u 18, li għalihom id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet kellhom japplikaw għat-tiġdid qabel tmiem l-2018. L-isem ta' dawk l-Istati Membri ta' Referenza ngħata direttament lid-detenturi kkonċernati.

17. X'se jkun l-effett tal-hruġ tar-Renju Unit fuq l-applikazzjonijiet pendenti għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel li għalihom ir-Renju Unit huwa l-Istat Membru ta' referenza?

B'seħħ mid-data tal-hruġ, ir-Renju Unit ma jistax jibqa' jaġixxi bhala Stat Membru ta' Referenza. Dan japplika wkoll jekk jiġi konkluż ftehim dwar il-hruġ minħabba li r-Renju Unit ma jistax igib ruħu ta' eCA/refMS tul il-perjodu ta' tranzizzjoni¹⁷.

Għaldaqstant, kif hemm miktub fil-par ta' MuT Nru 2, fejn bħalissa r-Renju Unit qed jaġixxi bhala refMS, nagħtuk parir li tissorvelja bir-reqqa l-progress tal-awtorità tar-Renju Unit u tiegħu l-azzjonijiet rilevanti. Pereżempju, jekk tara indikazzjonijiet li l-awtorità tar-Renju Unit mhijiex se tlaħhaq tikkonkludi l-proċedura sad-data tal-hruġ, tista' tikkunsidra tibdel għal Stat Membru ta' evalwazzjoni ieħor. F'dan il-każ, ir-refMS il-ġdid se jkompli jittratta l-kompiti rilevanti msemmija fl-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Is-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea u l-ECHA qegħdin jaħdmu b'mod koordinat mal-Istati Membri tal-UE-27, mal-pajjiżi taż-ŻEE u mal-Iżvizzera biex jidentifikaw Stati Membri ta' Referenza ġodda għall-uhud mill-applikazzjonijiet pendenti. L-isem ta' dawn l-Istati Membri ta' Referenza ngħata direttament lill-applikanti rilevanti.

Madankollu, meta l-ebda Stat Membru ma jieħu r-rwol ta' Stat Membru ta' Referenza, jista' jkun hemm konsegwenzi differenti skont f'liema stadju proċedurali tkun fih l-applikazzjoni fid-data tal-hruġ:

¹⁷ Ara l-Artikolu 123(6) tal-abbozz tal-Ftehim dwar il-Hruġ, kif miftiehem bejn l-UE u r-Renju Unit fil-livell tan-negozjaturi, li huwa disponibbli hawnhekk: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

- Meta r-Renju Unit, bhala Stat Membru ta' Referenza, ikun dahhal, qabel id-data tal-hrug, l-elementi msemija fl-Artikolu 34(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fir-Registru tal-Prodotti Bijocidali (R4BP) (jigifieri s-sommarju maqbul tal-karatteristiċi tal-prodotti bijocidali (SPC) u r-rapport ta' valutazzjoni finali, flimkien ma' kwalunkwe termini u kundizzjonijiet miftiehma impost fuq it-tqeghid fis-suq jew l-użu tal-prodott bijocidali), l-Istati Membri kkonċernati jistgħu jipproċedu u jagħtu l-awtorizzazzjoni nazzjonali tal-prodott f'konformità mal-Artikolu 34(6) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- Meta l-Istat Membru ta' Referenza attwali (jigifieri r-Renju Unit) ma jkunx dahhal l-elementi msemija aktar 'il fuq fl-R4BP qabel id-data tal-hrug, l-applikant se jkun jehtieg li jissottometti applikazzjoni għdida għar-rikonoxximent reċiproku b'mod parallel lil Stat Membru ta' Referenza tal-għażla tiegħu u lill-Istati Membri kkonċernati f'konformità mal-Artikolu 34(1) u (2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, rispettivament.

18. X'se jkun l-effett tal-hrug tar-Renju Unit fuq l-applikazzjonijiet pendenti għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni li għalihom ir-Renju Unit huwa l-Awtorità Kompetenti ta' evalwazzjoni?

B'seħħ mid-data tal-hrug 'il quddiem, ir-Renju Unit ma jkunx jista' jibqa' jaġixxi bhala l-Awtorità Kompetenti ta' evalwazzjoni (eCA). Dan japplika wkoll jekk jiġi konkluz ftehim dwar il-hrug minhabba li r-Renju Unit ma jistax jaġixxi ta' eCA/refMS tul il-perjodu ta' tranżizzjoni.¹⁸

Għalhekk, meta r-Renju Unit qed jaġixxi ta' eCA, nagħtuk il-parir li tissorvelja bir-reqqa l-progress min-naħa tal-awtorità tar-Renju Unit u li tiegħu l-azzjonijiet rilevanti. Pereżempju, jekk tara indikazzjonijiet li l-awtorità tar-Renju Unit mhijiex se tlaħhaq tikkonkludi l-proċedura sad-data tal-hrug, tista' tikkunsidra tibdel għal eCA oħra. F'dan il-każ, l-eCA l-għdida se tkompli twettaq l-kompiti rilevanti msemija fl-Artikolu 44 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Is-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea u l-ECHA qegħdin jaħdmu b'mod koordinat mal-Istati Membri tal-UE-27, mal-pajjiżi taż-ŻEE u mal-Iżvizzera biex jidentifikaw eCAs godda għal xi applikazzjonijiet pendenti. L-isem ta' dawn l-eCAs ingħata direttament lill-applikanti rilevanti.

Madankollu, meta l-ebda Stat Membru ma jieħu r-rwol ta' eCA, jista' jkun hemm konsegwenzi differenti skont f'liema stadju proċedurali tkun fiha l-applikazzjoni fid-data tal-hrug:

- Meta l-fażi ta' riezami bejn il-pari msemija fl-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tkun giet konkluz qabel id-data tal-hrug (jigifieri l-ECHA tkun ipprezentat l-opinjoni rilevanti lill-Kummissjoni, li tinkludi s-sommarju maqbul tal-karatteristiċi tal-prodott bijocidali (SPC), ir-rapport ta' valutazzjoni finali u kwalunkwe termini jew kundizzjonijiet maqbula imposti fuq it-tqeghid fis-suq jew l-użu tal-prodott bijocidali), il-

¹⁸ Ara l-Artikolu 123(6) tal-abbozz tal-Ftehim dwar il-Hrug, kif miftiehem bejn l-UE u r-Renju Unit fil-livell tan-negozjaturi, li huwa disponibbli hawnhekk: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

Kummissjoni tista' tipproċedi biex tagħti l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 44(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

- Meta l-fażi tar-rieżami bejn il-pari msemmija fl-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ma tkunx għadha giet konkluża qabel id-data tal-hruġ (jiġifieri l-ECHA ma tkunx ipprezentat l-opinjoni rilevanti lill-Kummissjoni), l-applikant jeħtieġ li jipprezenta applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

19. F'każ li l-applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku parallel jew għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tintemm u jkollha tiġi pprezentata applikazzjoni ġdida, din kif taffettwa l-istatus legali tal-prodotti eżistenti fis-suq fir-rigward tal-Artikolu 89(2) u (3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012?

Bil-prezentazzjoni tal-applikazzjoni inizjali vvalutata mir-Renju Unit l-applikant issodisfa l-obbligu legali tiegħu stipulat fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 89(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. B'konsegwenza, il-prodott(i) eżistenti bħalissa jibbenefika(w) mid-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 89(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Għaldaqstant, il-prodott(i) eżistenti msemmi(ja) aktar 'il fuq jistgħu jkomplu jittiegħdu fis-suq u jintużaw f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 89(2) u (3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 dment li l-applikant jipprezenta applikazzjoni ġdida għar-rikonoxximent reċiproku parallel (lil Stat Membru ta' referenza ġdid tal-għażla tiegħu u lill-istess Stati Membri kkonċernati f'konformità mal-Artikolu 34(1) u (2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 rispettivament) jew applikazzjoni ġdida għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 43(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, qabel id-data tal-hruġ.

20. Il-kumpanija tiegħi tqiegħed fis-suq prodott bijoċidali b'riskju baxx, awtorizzat fir-Renju Unit permezz tal-proċedura ssimplifikata. Nistgħu ninnotifikaw it-tqegħid fis-suq ta' dan il-prodott lil pajjiżi tal-UE-27 wara l-hruġ tar-Renju Unit?

Le. Wara d-data tal-hruġ l-awtorizzazzjoni mogħtija mir-Renju Unit ma tibqax valida fir-rigward tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. B'riżultat ta' dan, id-dritt tad-detentur tal-awtorizzazzjoni li jqiegħed il-prodott fis-suq tal-Istati Membri notifikati bis-saħħa tal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jintemm ukoll. Għaldaqstant, il-kumpanija tiegħek jeħtieġ li tikseb awtorizzazzjoni ġdida tal-prodott permezz tal-proċedura ssimplifikata minn Stat Membru tal-UE-27, pajjiż taż-ŻEE jew l-Iżvizzera qabel il-hruġ tar-Renju Unit.

21. Il-kumpanija tiegħi nnotifikat prodott bijoċidali b'riskju baxx, awtorizzat fir-Renju Unit permezz tal-proċedura ssimplifikata, lil għadd ta' Stati Membri skont l-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. X'effett se jkollu l-hruġ tar-Renju Unit fuq dawn in-notifiki?

B'seħħ mid-data tal-hruġ, l-awtorizzazzjoni mogħtija mir-Renju Unit ma tibqax valida. Għalhekk, f'konformità mal-Artikolu 17(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-prodotti nnotifikati fl-Istati Membri l-oħrajn ma jistgħux jibqgħu jittiegħdu fis-suq jew jintużaw.

Jekk trid thalli l-prodott tiegħek fis-suq tal-Istati Membri nnotifikati, il-kumpanija tiegħek teħtieġ li tikseb awtorizzazzjoni għdida tal-prodott permezz tal-proċedura simplifikata, minn Stat Membru tal-UE-27, pajjiż taż-ŻEE jew l-Iżvizzera qabel il-ħruġ tar-Renju Unit, u mbaġħad ikollok tinnotifika lill-Istati Membri jew pajjiżi taż-ŻEE rilevanti oħra jew l-Iżvizzera.

OĠĠETTI TTRATTATI

22. Is-sit tal-manifattura tal-oġġett ittrattat li l-kumpanija tiegħi bbażata fl-UE-27 tiegħi qed tqiegħed fis-suq jinsab fir-Renju Unit. Għandna għalfejn nithassbu?

Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 ma jistipula l-ebda rekwiżit speċifiku dwar il-post tas-sit(i) tal-manifattura tal-artikoli trattati, li jistgħu jiġu mmanifatturati f'pajjiżi terzi. L-oġġetti trattati manifatturati f'pajjiżi terzi jistgħu jitqiegħdu fis-suq tal-UE jekk jissodisfaw il-kundizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, b'mod partikolari l-Artikoli 58 u 94 tiegħu. Madankollu, il-konsenji lejn l-UE tal-oġġett trattat inkwistjoni se jkunu, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, importazzjonijiet, li jista' jkollha konsegwenzi mill-perspettiva ta' legiżlazzjoni settorjali oħra (pereżempju r-Regolament (UE) Nru 649/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi, il-legiżlazzjoni doganali tal-UE, eċċ.).

23. X'se jsir minn oġġett trattat li ġie mmanifatturat barra l-UE u li l-ewwel ġie impurtat fir-Renju Unit qabel id-data tal-ħruġ, u tqiegħed fis-suq tal-UE-27 wara d-data tal-ħruġ?

Kull oġġett trattat imqiegħed fis-suq tal-UE huwa soġġett għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, b'mod partikolari l-Artikoli 58 u 94. B'seħħ mid-data tal-ħruġ, il-konsenji mir-Renju Unit lejn l-UE ta' dan l-oġġett trattat se jkunu importazzjonijiet. Jekk l-oġġett trattat tqiegħed fis-suq tar-Renju Unit qabel il-ħruġ, jista' jkun mistenni li huwa diġà konformi mar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u li ma għandu jkun hemm ebda konsegwenzi speċifiċi fir-rigward tal-konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 (jiġifieri sustanza attiva approvata fl-UE-27, informazzjoni fit-tikkettar kif suppost, eċċ.).

KWISTJONIJIET TAL-IT — IR-REĠISTRU GHALL-PRODOTTI BIJOĊIDALI (R4BP)

24. Il-kumpanija tiegħi li hija bbażata fir-Renju Unit, se jibqa' jkollha aċċess u l-possibbiltà li tissottometti dossier permezz tal-ghodda ta' sottomissjoni tal-R4BP?

Iva. Il-kumpaniji bbażati f'pajjiżi terzi għandhom aċċess għall-R4BP għal ċerti proċessi, pereżempju l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, in-notifiki u sottomissjonijiet. Meta johroġ mill-UE, ir-Renju Unit se jsir "pajjiż terz" bħal dawn.

25. Il-kontijiet fl-R4BP tal-kumpanija tiegħili hija bbażata fir-Renju Unit, se jibqgħu aċċessibbli mid-data tal-ħruġ?

Iva, se jkompli jkollok aċċess, bħala kumpaniji mhux mill-UE għall-R4BP. Il-kumpaniji bbażati fir-Renju Unit se jkunu jistgħu jibqgħu jagħmlu l-istess

azzjonijiet li huma permessi għal-kumpaniji mhux mill-UE (pereżempju sottomissjonijiet għal approvazzjoni ta' sustanzi attivi).

26. L-ECHA se tkompli tagħti aċċess lill-kumpanija tiegħi ibbażata fir-Renju Unit, għall-informazzjoni kollha fil-kont tagħha tal-R4BP wara l-ħruġ tar-Renju Unit?

Il-kumpaniji bbażati fir-Renju Unit se jibqa' jkollhom aċċess għad-*data* tagħhom fl-R4BP.

27. Kumpanija bbażata fir-Renju Unit tista' tkompli tissottometti applikazzjonijiet permezz tal-R4BP mid-data tal-ħruġ 'il quddiem?

Kumpanija bbażata fir-Renju Unit tista' tkompli taġixxi ta' "sid tal-każ" fl-R4BP. Dan ifisser li, fost affarijiet oħra, se tkun tista' tissottometti applikazzjonijiet/notifiki u tissorvelja l-progress ta' każ partikolari. Pereżempju, kumpaniji bbażati fir-Renju Unit jistgħu jkomplu jitolbu approvazzjonijiet ta' sustanzi attivi (jew tiġdid tal-approvazzjoni) wara l-ħruġ tar-Renju Unit. Madankollu, ta' min ifakkar li awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali tista' tingħata biss lil kumpanija bbażata fl-UE.