



Bruselj, 23. oktober 2018  
REV1 – nadomestitev dokumenta z  
vprašanji in odgovori, objavljenega 13.  
septembra 2017

**VPRAŠANJA IN ODGOVORI, POVEZANI Z IZSTOPOM ZDRUŽENEGA KRALJESTVA IZ  
EVROPSKE UNIJE, GLEDE SEKTORJA BIOCIDNIH PROIZVODOV**

Službe Evropske komisije so 23. januarja 2018 objavile Obvestilo deležnikom – Izstop Združenega kraljestva in pravila EU na področju biocidnih proizvodov<sup>1</sup>. Obvestilo je vključevalo naslednje opozorilo:

*„Združeno kraljestvo je 29. marca 2017 v skladu s členom 50 Pogodbe o Evropski uniji predložilo uradno obvestilo o nameri o izstopu iz Unije. To pomeni, da bo od 00.00 ure 30. marca 2019 (po srednjeevropskem času) (datum izstopa) za Združeno kraljestvo prenehala veljati vsa primarna in sekundarna zakonodaja Unije, razen če se z ratificiranim sporazumom o izstopu<sup>2</sup> določi drug datum. Takrat bo Združeno kraljestvo postalo „tretja država“.*

*Priprave na izstop ne zadevajo samo organov EU in nacionalnih organov, ampak tudi zasebne subjekte.*

*Glede na precejšnjo negotovost, predvsem v zvezi z vsebino morebitnega sporazuma o izstopu, je treba nosilce dejavnosti, ki so vključeni v dejavnosti, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov, opozoriti na nekatere pravne posledice, ki izhajajo iz trenutno veljavnih pravil prava Unije, ki jih bo treba upoštevati, ko bo Združeno kraljestvo postalo tretja država.*

*Ob pridržku vseh prehodnih določb, ki bi jih lahko vseboval morebitni sporazum o izstopu, se od datuma izstopa pravila EU na področju biocidnih proizvodov za Združeno kraljestvo ne bodo več uporabljala. Nosilci dejavnosti bi morali zlasti upoštevati, da v skladu s pravom Unije tretje države ne morejo delovati kot ocenjujoče države članice ali referenčne države članice<sup>3</sup>.*

Ta seznam vprašanj in odgovorov, ki so ga pripravile službe Evropske komisije, je namenjen zagotavljanju nadaljnjih smernic na podlagi zgoraj navedenega obvestila deležnikom. Seznam vprašanj in odgovorov se bo še naprej posodabljal in po potrebi dopolnjeval.

---

<sup>1</sup> To obvestilo je nadomestilo obvestilo z dne 13. septembra 2017.

<sup>2</sup> Z Združenim kraljestvom potekajo pogajanja za doseg sporazuma o izstopu.

<sup>3</sup> Razen držav pogodbenic Evropskega gospodarskega prostora (države EGP) in Švice.

## SPLOŠNO

- 1. Moje podjetje trenutno razmišlja, da bi vložilo vlogo na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov<sup>4</sup>, za katero bi Združeno kraljestvo oz. njegov organ lahko delovala kot referenčna država članica (refDČ) ali ocenjevalni pristojni organ (oPO). Kako naj nadaljujemo?**

Do datuma izstopa je Združeno kraljestvo še vedno članica Evropske unije z vsemi pravicami in obveznostmi, ki izhajajo iz članstva. Zato za refDČ/oPO lahko še vedno izberete Združeno kraljestvo oz. njegov organ.

Od datuma izstopa pa Združeno kraljestvo oz. njegov organ ne bosta več mogla delovati kot refDČ/oPO. To velja tudi, če se sklene sporazum o izstopu, saj Združeno kraljestvo oz. njegov organ v prehodnem obdobju ne moreta delovati kot refDČ/oPO.<sup>5</sup> Vlagatelji bi morali to upoštevati pri izbiri Združenega kraljestva oz. njegovega organa za refDČ/oPO, saj to pomeni, da bi bilo dokumentacijo treba predati drugi državi članici oz. njenemu organu, ki bi pred datumom izstopa prevzela vlogo refDČ/oPO.

- 2. Združeno kraljestvo oz. njegov organ trenutno delujeta kot referenčna država članica (refDČ) ali ocenjevalni pristojni organ (oPO) v regulativnem postopku, ki poteka v zvezi z mojim podjetjem (npr. odobritev aktivne snovi, podaljšanje odobritve aktivne snovi, dovoljenje Unije, poenostavljeni postopek za izdajo dovoljenja, vzporedno medsebojno priznavanje dovoljenja, podaljšanje dovoljenja za proizvod na podlagi Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 492/2014<sup>6</sup> ali vloge za manjše ali večje spremembe na podlagi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013<sup>7</sup>). Kako bo izstop Združenega kraljestva vplival na postopek, ki še poteka?**

V skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 se vloga ocenjevalnega pristojnega organa (oPO) ali referenčne države članice (refDČ) dodeli državi članici oz. njenemu pristojnemu organu<sup>8</sup>.

Od datuma izstopa pa Združeno kraljestvo oz. njegov organ ne bosta več mogla delovati kot refDČ/oPO. To velja tudi, če se sklene sporazum o izstopu, saj Združeno kraljestvo oz. njegov organ v prehodnem obdobju ne moreta delovati kot refDČ/oPO<sup>9</sup>.

---

<sup>4</sup> UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

<sup>5</sup> Glej člen 123(6) osnutka sporazuma o izstopu, dogovorjenega med EU in Združenim kraljestvom na ravni pogajalcev, ki je na voljo na: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf).

<sup>6</sup> UL L 139, 14.5.2014, str. 1.

<sup>7</sup> UL L 109, 19.4.2013, str. 4.

<sup>8</sup> V okviru Sporazuma EGP in sporazuma o vzajemnem priznavanju s Švico se to razširi tudi na Islandijo, Lihtenštajn, Norveško in Švico.

<sup>9</sup> Glej člen 123(6) osnutka sporazuma o izstopu, dogovorjenega med EU in Združenim kraljestvom na ravni pogajalcev, ki je na voljo na: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf).

Vlagateljem, katerih vloga je v obravnavi, pri čemer Združeno kraljestvo oz. njegov organ delujeta kot refDČ/oPO, svetujemo, da skrbno spremljajo napredek organa Združenega kraljestva in sprejmejo ustrezne ukrepe. Če na primer menite, da organ Združenega kraljestva postopka ne bo zaključil do datuma izstopa, razmislite o prenosu dokumentacije na drugo ocenjevalno državo članico.

Službe Evropske komisije in ECHA sodelujejo z državami članicami EU-27, državami EGP in Švico, da bi vzpostavile usklajen pristop za zagotovitev pravočasnega dogovora in tehničnega prenosa dokumentacije, če je taka sprememba potrebna. Službe Evropske komisije in ECHA so že poslale obvestila o nekaterih prenosih in bodo to storile tudi v prihodnje. To bo zlasti pomembno za program pregledovanja obstoječih aktivnih snovi, za katere je bilo v Delegirani uredbi Komisije (EU) št. 1062/2014<sup>10</sup> Združeno kraljestvo določeno za ocenjevalno državo članico (glej bolj specifična vprašanja in odgovore v zvezi s tem v nadaljevanju).

**3. Proizvodni obrat aktivne snovi/biocidnega proizvoda, ki ga moje podjetje s sedežem v EU-27 daje na trg EU, se nahaja v Združenem kraljestvu. Ali obstaja razlog za zaskrbljenost glede izstopa Združenega kraljestva?**

Uredba (EU) št. 528/2012 ne določa nobene posebne zahteve glede lokacije proizvodnih obratov aktivnih snovi ali biocidnih proizvodov. Zato lahko proizvodnja poteka v tretjih državah. V zvezi s tem vam torej ne bo treba sprejeti nobenih ukrepov za nadaljnje izpolnjevanje zahtev iz Uredbe (EU) št. 528/2012. Vendar bodo pošiljke te aktivne snovi/biocidnega proizvoda v EU od datuma izstopa uvožene, kar bo lahko imelo posledice z vidika druge sektorske zakonodaje (npr. Uredbe (EU) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij<sup>11</sup>, carinske zakonodaje EU itd.).

**4. Ali bo ECHA podjetjem s sedežem v Združenem kraljestvu priznavala pravico, da se sklicujejo na preskuse ali študije na vretenčarjih, ki so bili predloženi ECHA ali pristojnemu organu v zvezi s predhodno vlogo na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012 ali Direktive 98/8/ES<sup>12</sup>, tudi po izstopu Združenega kraljestva?**

Mehanizem za izmenjavo podatkov iz členov 62 in 63 Uredbe (EU) št. 528/2012 bo takim podjetjem še vedno na voljo za namene Uredbe (EU) št. 528/2012; če na primer podjetje s sedežem v Združenem kraljestvu namerava vložiti vlogo za odobritev aktivne snovi in zanjo potrebuje podatke o vretenčarjih.

V zvezi s tem je treba poudariti, da imajo podjetja pravno obveznost, da v zvezi s podatki o vretenčarjih ECHA pošljejo poizvedbo (glej člen 62(2)(a) Uredbe (EU) št. 528/2012).

---

<sup>10</sup> UL L 294, 10.10.2014, str. 1.

<sup>11</sup> UL L 201, 27.7.2012, str. 60.

<sup>12</sup> Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

**5. Ali bodo po izstopu Združenega kraljestva za podatke mojega podjetja s sedežem v Združenem kraljestvu o snovi ali proizvodu še naprej veljala pravila o varstvu podatkov iz Uredbe (EU) št. 528/2012?**

Da. Pravila o varstvu podatkov se uporabljajo za vse informacije, predložene za namene Uredbe (EU) št. 528/2012 ali njene predhodnice, tj. Direktive 98/8/ES, pod pogoji, določenimi v Uredbi (EU) št. 528/2012.

## **AKTIVNE SNOVI**

**6. Kako bo izstop Združenega kraljestva vplival na aktivne snovi, ki jih je prvotno ocenilo Združeno kraljestvo in nato odobrila Evropska komisija?**

Izstop Združenega kraljestva ne bo vplival na veljavnost odobritve teh aktivnih snovi.

**7. Moje podjetje mora vložiti vlogo za podaljšanje odobritve aktivne snovi, za katero je organ Združenega kraljestva v postopku prve odobritve deloval kot ocenjevalni pristojni organ (oPO). Ali lahko moje podjetje glede na to, da organ Združenega kraljestva od datuma izstopa ne more več delovati kot oPO, za oPO izbere drug pristojni organ?**

Da. Člen 13(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne zahteva, da je oPO za prvo odobritev tudi oPO za podaljšanje odobritve, čeprav je to običajno priporočeno, da se postopek poenostavi. Navedena določba zahteva, da pri vložitvi vloge za podaljšanje navedete ime pristojnega organa, ki ga predlagate za oceno vloge za podaljšanje, in predložite pisno potrdilo, da se pristojni organ s tem strinja.

Službe Evropske komisije usklajeno sodelujejo z državami članicami EU-27, državami EGP in Švico, da bi določile nove oPO za zadevne aktivne snovi. Službe Evropske komisije so že obvestile prvotne udeležence programa pregledovanja o novih oPO. ECHA bo te informacije dala na voljo javnosti, da bodo tudi drugi potencialni vlagatelji obveščeni o tem (npr. drugi dobavitelji).

**8. Kako bo izstop Združenega kraljestva vplival na vloge za odobritev aktivnih snovi, bodisi znotraj ali zunaj programa pregledovanja, ki jih trenutno ocenjuje Združeno kraljestvo?**

Od datuma izstopa pristojni organ Združenega kraljestva ne bo več mogel delovati kot oPO. To velja tudi, če se sklene sporazum o izstopu, saj Združeno kraljestvo oz. njegov organ v prehodnem obdobju ne moreta delovati kot refDČ/oPO.<sup>13</sup>

Službe Evropske komisije usklajeno sodelujejo z državami članicami EU-27, državami EGP in Švico, da bi določile nove oPO za zadevne obstoječe aktivne snovi. Evropska komisija bo pred datumom izstopa sprejela in objavila

---

<sup>13</sup> Glej člen 123(6) osnutka sporazuma o izstopu, dogovorjenega med EU in Združenim kraljestvom na ravni pogajalcev, ki je na voljo na: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf).

spremembo uredbe o programu pregledovanja<sup>14</sup> s seznamom obstoječih aktivnih snovi in oPO, ki jih bodo ocenili. Imena novih oPO so že bila neposredno sporočena udeležencem programa pregledovanja.

Službe Evropske komisije so določile tudi nove oPO za oceno vlog za odobritev aktivnih snovi v obravnavi, za katere ne velja uredba o programu pregledovanja (npr. nove aktivne snovi). Imena navedenih oPO so bila prav tako neposredno sporočena vlagateljem in bodo objavljena na spletišču ECHA.

**9. Moje podjetje s sedežem v Združenem kraljestvu je navedeno kot dobavitelj v skladu s členom 95 Uredbe (EU) št. 528/2012. Kaj moram storiti v zvezi z izstopom Združenega kraljestva?**

V skladu s členom 95(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 morajo imeti dobavitelji snovi ali proizvodov s seznama iz člena 95 sedež v Evropski uniji. Zato boste morali imenovati zastopnika s sedežem v Uniji (ali državah EGP ali Švici) in to pravočasno sporočiti ECHA (s predložitvijo zahtevka za popravek<sup>15</sup>), tako da bodo informacije na seznamu posodobljene pred datumom izstopa. V nasprotnem primeru bo dobavitelj iz Združenega kraljestva umaknjen s seznama iz člena 95 in biocidni proizvodi iz tega vira ne bodo več dostopni v EU.

**10. Moje podjetje nima sedeža v EU in moj zastopnik v EU za namene člena 95 Uredbe (EU) št. 528/2012 ima sedež v Združenem kraljestvu. Kaj moram storiti v zvezi z izstopom Združenega kraljestva?**

V skladu s členom 95(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 morajo imeti dobavitelji snovi ali proizvodov s seznama iz člena 95 sedež v Evropski uniji. Zato boste morali imenovati novega zastopnika s sedežem v Uniji (ali državah EGP ali Švici) in to pravočasno sporočiti ECHA (s predložitvijo zahtevka za popravek<sup>16</sup>), tako da bodo informacije na seznamu posodobljene pred datumom izstopa.

**11. Moje podjetje s sedežem v EU-27 je na seznamu v skladu s členom 95 Uredbe (EU) št. 528/2012 navedeno kot dobavitelj aktivne snovi s seznama, za katero smo kupili izjavo o dostopnosti podatkov od podjetja s sedežem v Združenem kraljestvu. Ali bo izstop Združenega kraljestva vplival na navedbo mojega podjetja na seznamu v skladu s členom 95 Uredbe (EU) št. 528/2012?**

Ne. Ne zahteva se, da ima lastnik podatkov, ki izda izjavo o dostopnosti podatkov, sedež v EU.

**12. Ali bo moje podjetje s sedežem v Združenem kraljestvu lahko vložilo vloge za odobritev aktivnih snovi ali vključitev snovi v Prilogo I tudi po datumu izstopa?**

Da, subjekti iz tretjih držav lahko vložijo take vloge. V nasprotju z izdajo dovoljenja za proizvod vlagatelji vlog za odobritev aktivne snovi ali vključitev v

---

<sup>14</sup> Osnutek delegirane uredbe o spremembi uredbe o programu pregledovanja je bil dan na voljo javnosti prek portala Komisije za boljše pravno urejanje na povezavi [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032\\_sl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032_sl).

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

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

Prilogo I niso „imetniki“/„lastniki“ odobritve in zanje se ne zahteva, da imajo sedež v EU. Vendar boste morali za oceno vloge pridobiti odobritev oPO iz države članice EU-27, države EGP ali Švice.

## **BIOCIDNI PROIZVODI**

**13. Moje podjetje s sedežem v Združenem kraljestvu je imetnik dovoljenja za proizvod v državi članici EU-27 ali dovoljenja Unije v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012. Kako bo izstop Združenega kraljestva vplival na naše dovoljenje?**

V skladu s členom 3(1)(p) Uredbe (EU) št. 528/2012 mora imeti imetnik dovoljenja sedež v Uniji. V skladu s Sporazumom EGP in sporazumom o vzajemnem priznavanju s Švico ima lahko imetnik dovoljenja sedež tudi na Islandiji, v Lihtenštajnu, na Norveškem ali v Švici.

Zato boste morali dovoljenje pred datumom izstopa prenesti na novega imetnika s sedežem v državi članici EU-27 ali v eni od zgoraj navedenih držav. Svoje obstoječe dovoljenje lahko spremenite z upravno spremembo, za katero je pred izvajanjem potrebno predhodno obvestilo (glej točko 3 oddelka 1 naslova I Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 354/2013).

**14. Ali bo država članica EU-27 lahko izdala nacionalno dovoljenje za biocidni proizvod na podlagi zaporednega medsebojnega priznavanja dovoljenja Združenega kraljestva tudi po datumu izstopa?**

Ne. To ne bo več mogoče.

**15. Moje podjetje ima dovoljenje, ki ga je izdala država članica EU-27 pred datumom izstopa Združenega kraljestva na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenja Združenega kraljestva. Ali bo izstop Združenega kraljestva vplival na moje dovoljenje v državi članici EU-27?**

Ne. Nacionalno dovoljenje, ki ga izda posamezna država članica EU-27, bo ostalo veljavno v navedeni državi članici EU-27.

**16. Moje podjetje mora zaprositi za spremembo ali podaljšanje dovoljenja za proizvod, ki je bilo izdano v postopku medsebojnega priznavanja dovoljenja, v katerem je Združeno kraljestvo delovalo kot referenčna država članica (refDČ). Ali lahko moje podjetje glede na to, da Združeno kraljestvo od datuma izstopa ne more več delovati kot refDČ, izbere drugo državo članico za refDČ?**

Da. Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 in Delegirana uredba Komisije (EU) št. 492/2014 omogočata, da imetnik dovoljenja izbere drugo refDČ za spremembo in postopek podaljšanja. Vendar boste morali v okviru vloge predložiti pisno potrdilo, da se nova država članica strinja, da bo delovala kot refDČ.

Službe Evropske komisije in ECHA usklajeno sodelujejo z državami članicami EU-27, državami EGP in Švico, da bi določile nove refDČ za nekatere proizvode vrst proizvodov 8 in 18, za katere so morali imetniki dovoljenj zaprositi za podaljšanje dovoljenja pred koncem leta 2018. Imena teh refDČ so bila neposredno sporočena zadevnim imetnikom.

## **17. Kako bo izstop Združenega kraljestva vplival na vloge za vzporedno medsebojno priznavanje dovoljenj, ki se obravnavajo in za katere je Združeno kraljestvo referenčna država članica?**

Od datuma izstopa Združeno kraljestvo ne bo več moglo delovati kot referenčna država članica. To velja tudi, če se sklene sporazum o izstopu, saj Združeno kraljestvo oz. njegov organ v prehodnem obdobju ne moreta delovati kot refDČ/oPO<sup>17</sup>.

Kot je navedeno v vprašanju in odgovoru št. 2, vam v primerih, ko Združeno kraljestvo deluje kot refDČ, svetujemo, da skrbno spremljate napredek organa Združenega kraljestva in sprejmete ustrezne ukrepe. Če na primer menite, da organ Združenega kraljestva postopka ne bo zaključil do datuma izstopa, razmislite o preusmeritvi na drugo referenčno državo članico. V tem primeru bo nova refDČ nadaljevala z izvajanjem ustreznih nalog iz člena 34 Uredbe (EU) št. 528/2012.

Službe Evropske komisije in ECHA usklajeno sodelujejo z državami članicami EU-27, državami EGP in Švico, da bi določile nove refDČ za nekatere vloge, ki so v obravnavi. Imena teh refDČ so bila neposredno sporočena zadevnim vlagateljem.

Če pa nobena država članica ne prevzame vloge refDČ, lahko pride do različnih posledic, odvisno od tega, na kateri stopnji postopka je vloga na datum izstopa:

- če je Združeno kraljestvo kot refDČ elemente iz člena 34(5) Uredbe (EU) št. 528/2012 (tj. dogovorjeni povzetek značilnosti biocidnega proizvoda in končno poročilo o oceni, skupaj z morebitnimi dogovorjenimi določili ali pogoji glede dostopnosti na trgu ali uporabe biocidnega proizvoda) vneslo v register biocidnih proizvodov (RBP) pred datumom izstopa, lahko zadevne DČ izdajo nacionalno dovoljenje za proizvod v skladu s členom 34(6) Uredbe (EU) št. 528/2012;
- če sedanja refDČ (tj. Združeno kraljestvo) navedenih elementov v RBP ni vnesla pred datumom izstopa, bo vlagatelj moral vložiti novo vlogo za vzporedno medsebojno priznavanje dovoljenja novi refDČ, ki jo sam izbere, in zadevnim DČ v skladu s členom 34(1) oz. (2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

## **18. Kako bo izstop Združenega kraljestva vplival na vloge za dovoljenje Unije, ki se obravnavajo in za katere je organ Združenega kraljestva ocenjevalni pristojni organ?**

Od datuma izstopa organ Združenega kraljestva ne bo več mogel delovati kot ocenjevalni pristojni organ (oPO). To velja tudi, če se sklene sporazum o izstopu,

---

<sup>17</sup> Glej člen 123(6) osnutka sporazuma o izstopu, dogovorjenega med EU in Združenim kraljestvom na ravni pogajalcev, ki je na voljo na: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf).

saj Združeno kraljestvo oz. njegov organ v prehodnem obdobju ne moreta delovati kot refDČ/oPO.<sup>18</sup>

Če organ Združenega kraljestva deluje kot oPO, vam svetujemo, da skrbno spremljate napredek organa Združenega kraljestva in sprejmete ustrezne ukrepe. Če na primer menite, da organ Združenega kraljestva postopka ne bo zaključil do datuma izstopa, razmislite o preusmeritvi na drug oPO. V tem primeru bo novi oPO nadaljeval z izvajanjem ustreznih nalog iz člena 44 Uredbe (EU) št. 528/2012.

Službe Evropske komisije in ECHA usklajeno sodelujejo z državami članicami EU-27, državami EGP in Švico, da bi določile nove oPO za nekatere vloge, ki so v obravnavi. Imena teh oPO so bila neposredno sporočena zadevnim vlagateljem.

Če pa noben organ držav članic ne prevzame vloge oPO, lahko pride do različnih posledic, odvisno od tega, na kateri stopnji postopka je vloga na datum izstopa:

- če se je faza strokovnega pregleda iz člena 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 zaključila pred datumom izstopa (tj. ECHA je Komisiji predložila ustrezno mnenje, ki vključuje dogovorjeni povzetek značilnosti biocidnega proizvoda, končno poročilo o oceni in morebitna dogovorjena določila ali pogoje glede dostopnosti na trgu ali uporabe biocidnega proizvoda), lahko Komisija izda dovoljenje Unije v skladu s členom 44(5) Uredbe (EU) št. 528/2012;
- če se faza strokovnega pregleda iz člena 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 pred datumom izstopa še ni zaključila (tj. ECHA Komisiji ni predložila ustreznega mnenja), bo moral vlagatelj vložiti novo vlogo za dovoljenje Unije v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012.

#### **19. Kako bi dejstvo, da je vloga za vzporedno medsebojno priznavanje dovoljenja ali za dovoljenje Unije zaključena in je treba vložiti novo vlogo, vplivalo na pravni status obstoječih proizvodov na trgu v skladu s členom 89(2) in (3) Uredbe (EU) št. 528/2012?**

Vlagatelj je ob vložitvi prvotne vloge, ki jo je ocenilo Združeno kraljestvo, izpolnil svojo pravno obveznost iz drugega pododstavka člena 89(3) Uredbe (EU) št. 528/2012. Zato za obstoječe proizvode trenutno veljajo določbe iz člena 89(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.

Navedeni obstoječi proizvodi bi torej lahko bili še naprej dostopni na trgu in bi se lahko še naprej uporabljali v skladu z določbami člena 89(2) in (3) Uredbe (EU) št. 528/2012, če vlagatelj vloži novo vlogo za vzporedno medsebojno priznavanje dovoljenja (pri novi refDČ, ki jo sam izbere, in istim zadevnim državam članicam v skladu s členom 34(1) oz. (2) Uredbe (EU) št. 528/2012) ali novo vlogo za dovoljenje Unije v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 pred datumom izstopa.

#### **20. Moje podjetje posluje z biocidnim proizvodom z majhnim tveganjem, za katerega je bilo dovoljenje izdano v Združenem kraljestvu po**

---

<sup>18</sup> Glej člen 123(6) osnutka sporazuma o izstopu, dogovorjenega med EU in Združenim kraljestvom na ravni pogajalcev, ki je na voljo na: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf).



**poenostavljenem postopku. Ali lahko po izstopu Združenega kraljestva pošljemo uradno obvestilo o dostopnosti navedenega proizvoda na trgu v državah članicah EU-27?**

Ne. Po datumu izstopa dovoljenje, ki ga je izdalo Združeno kraljestvo v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012, preneha veljati. Zato preneha veljati tudi pravica imetnika dovoljenja v zvezi z dostopnostjo proizvoda na trgu v državah članicah, ki so o tem uradno obveščene, v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) št. 528/2012. Zato bo morale vaše podjetje pred izstopom Združenega kraljestva pridobiti novo dovoljenje za proizvod po poenostavljenem postopku v državi članici EU-27, državi EGP ali Švici.

**21. Moje podjetje je v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 številne države članice uradno obvestilo o biocidnem proizvodu z nizkim tveganjem, za katerega je bilo dovoljenje izdano v Združenem kraljestvu po poenostavljenem postopku. Kako bo izstop Združenega kraljestva vplival na ta uradna obvestila?**

Po datumu izstopa dovoljenje, ki ga je izdalo Združeno kraljestvo, preneha veljati. Zato v skladu s členom 17(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 proizvodi, za katere je poslano uradno obvestilo v drugih državah članicah, ne morejo biti več dostopni na trgu ali se uporabljati.

Če želite svoj proizvod obdržati na trgu držav članic, ki so bile uradno obveščene o njegovi dostopnosti na trgu, bo morale vaše podjetje pred izstopom Združenega kraljestva pridobiti novo dovoljenje za proizvod po poenostavljenem postopku v državi članici EU-27, državi EGP ali Švici, nato pa boste morali o tem uradno obvestiti druge zadevne države članice, države EGP ali Švico.

## **TRETIRANI IZDELKI**

**22. Proizvodni obrat tretiranega izdelka, ki ga moje podjetje s sedežem v EU-27 daje na trg EU, se nahaja v Združenem kraljestvu. Ali obstaja razlog za zaskrbljenost?**

Uredba (EU) št. 528/2012 ne določa nobene posebne zahteve glede lokacije proizvodnih obratov tretiranih izdelkov, ki se lahko proizvajajo v tretjih državah. Tretirani izdelki, proizvedeni v tretjih državah, se lahko dajejo na trg EU, če izpolnjujejo pogoje iz Uredbe (EU) št. 528/2012 ter zlasti členov 58 in 94. Vendar bodo pošiljke tega tretiranega izdelka v EU od datuma izstopa uvožene, kar bo lahko imelo posledice z vidika druge sektorske zakonodaje (npr. Uredbe (EU) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij, carinske zakonodaje EU itd.).

**23. Kaj se bo po datumu izstopa zgodilo s tretiranim izdelkom, ki je bil proizveden zunaj EU in prvič uvožen v Združeno kraljestvo pred datumom izstopa ter je postal dostopen na trgu EU-27?**

Za vsak tretirani izdelek, dan na trg EU, veljajo določbe Uredbe (EU) št. 528/2012 ter zlasti členov 58 in 94. Od datuma izstopa bodo pošiljke tega tretiranega izdelka iz Združenega kraljestva v EU uvožene. Če je bil tretirani izdelek dan na trg Združenega kraljestva pred njegovim izstopom, se lahko pričakuje, da je že skladen z Uredbo (EU) št. 528/2012, zato ne bi smelo priti do

nobnih posebnih posledic glede skladnosti z Uredbo (EU) št. 528/2012 (tj. aktivna snov, odobrena v EU-27, ustrezne informacije glede označevanja itd.).

## **VPRAŠANJA GLEDE IT – REGISTER BIOCIDNIH PROIZVODOV (RBP)**

**24. Ali bo moje podjetje s sedežem v Združenem kraljestvu še naprej imelo dostop in možnost za predložitev dokumentacije prek orodja za predložitev RBP?**

Da. Podjetja s sedežem v tretjih državah imajo za nekatere postopke dostop do RPB, npr. za odobritev aktivne snovi, obvestila in predložitve. Združeno kraljestvo bo po izstopu postalo taka tretja država.

**25. Ali bodo po datumu izstopa računi mojega podjetja s sedežem v Združenem kraljestvu v RBP ostali dostopni?**

Da, še vedno boste imeli dostop do RBP, in sicer kot podjetje zunaj EU. Podjetja s sedežem v Združenem kraljestvu bodo lahko opravljala enake operacije kot podjetja zunaj EU (npr. vloge za odobritev aktivne snovi).

**26. Ali bo ECHA po izstopu Združenega kraljestva mojemu podjetju s sedežem v Združenem kraljestvu še naprej zagotavljala dostop do vseh informacij v njegovem računu RBP?**

Podjetja s sedežem v Združenem kraljestvu bodo imela še naprej dostop do svojih podatkov v RBP.

**27. Ali lahko podjetje s sedežem v Združenem kraljestvu po datumu izstopa še naprej vloži vloge prek RBP?**

Podjetje s sedežem v Združenem kraljestvu lahko še naprej deluje kot „nosilec zadeve“ v RBP. To pomeni, da bo med drugim lahko vložilo vloge/predložilo obvestila in spremljalo napredek posamezne zadeve. Podjetja s sedežem v Združenem kraljestvu lahko po izstopu Združenega kraljestva na primer še naprej vložijo vloge za odobritev aktivnih snovi (ali podaljšanje odobritve). Vendar je treba na tem mestu opozoriti, da se dovoljenje za biocidne proizvode lahko izda le podjetju s sedežem v EU.