



Bruksela, dnia 23 października 2018 r.
REV1 – zastępuje dokument zawierający
pytania i odpowiedzi opublikowany
w dniu 13 września 2017 r.

PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE WYSTĄPIENIA ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA Z UNII EUROPEJSKIEJ W ODNIESIENIU DO SEKTORA PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Dnia 23 stycznia 2018 r. służby Komisji Europejskiej opublikowały „Zawiadomienie dla zainteresowanych stron – wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej a przepisy UE dotyczące produktów biobójczych”¹. W zawiadomieniu tym przypomniano, że:

W dniu 29 marca 2017 r. Zjednoczone Królestwo złożyło notyfikację o zamiarze wystąpienia z Unii Europejskiej zgodnie z art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej. Oznacza to, że całe unijne prawo pierwotne i wtórne przestanie się stosować do Zjednoczonego Królestwa od dnia 30 marca 2019 r. od godz. 00.00 czasu środkowoeuropejskiego („dzień wystąpienia”), chyba że w umowie o wystąpieniu² zostanie ustalona inna data. Zjednoczone Królestwo stanie się wtedy „państwem trzecim”.

Przygotowania do wystąpienia mają znaczenie nie tylko dla władz europejskich i krajowych, lecz również dla podmiotów prywatnych.

W związku ze znaczną niepewnością, w szczególności co do treści ewentualnej umowy o wystąpieniu, podmiotom gospodarczym prowadzącym działalność objętą zakresem rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych przypomina się o niektórych skutkach prawnych, wynikających z obecnie obowiązujących przepisów prawa Unii, które trzeba będzie uwzględnić w sytuacji, kiedy Zjednoczone Królestwo stanie się państwem trzecim.

Z zastrzeżeniem postanowień przejściowych, które mogą znaleźć się w ewentualnej umowie o wystąpieniu, od dnia wystąpienia przepisy UE w dziedzinie produktów biobójczych nie będą już mieć zastosowania do Zjednoczonego Królestwa. W szczególności podmioty gospodarcze powinny wziąć pod uwagę fakt, że zgodnie z prawodawstwem Unii państwa trzecie nie mogą pełnić roli oceniającego ani referencyjnego państwa członkowskiego³.

Niniejszy wykaz pytań i odpowiedzi (ułożonych w pary) opracowany przez służby Komisji Europejskiej ma na celu dostarczenie zainteresowanym stronom dalszych

¹ Zawiadomienie to zastąpiło zawiadomienie z dnia 13 września 2017 r.

² Trwają negocjacje ze Zjednoczonym Królestwem zmierzające do zawarcia umowy o wystąpieniu.

³ Z wyjątkiem państw należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego („państwa EOG”) i Szwajcarii.

wskazówek na podstawie zawiadomienia, o którym mowa powyżej. Niniejszy wykaz będzie w razie konieczności dalej aktualizowany oraz uzupełniany.

INFORMACJE OGÓLNE

- 1. Moje przedsiębiorstwo rozważa obecnie złożenie wniosku na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych⁴, w odniesieniu do którego organy Zjednoczonego Królestwa mogłyby pełnić rolę właściwego organu oceniającego lub referencyjnego państwa członkowskiego. Jak powinniśmy postąpić?**

Do dnia wystąpienia Zjednoczone Królestwo pozostaje członkiem Unii Europejskiej ze wszystkimi prawami i obowiązkami, jakie wynikają z członkostwa. Można zatem nadal wybierać Zjednoczone Królestwo jako właściwy organ oceniający lub referencyjne państwo członkowskie.

Od dnia wystąpienia Zjednoczone Królestwo nie może już jednak pełnić roli właściwego organu oceniającego ani referencyjnego państwa członkowskiego. Ma to również zastosowanie w przypadku zawarcia umowy o wystąpieniu, ponieważ Zjednoczone Królestwo nie może pełnić roli właściwego organu oceniającego ani referencyjnego państwa członkowskiego w okresie przejściowym⁵. Wnioskodawcy powinni uwzględnić ten fakt przy wyborze Zjednoczonego Królestwa jako właściwego organu oceniającego lub referencyjnego państwa członkowskiego, ponieważ oznacza to również, że dokumentację trzeba będzie przed datą wystąpienia przekazać innemu państwu członkowskiemu, które przejmie rolę właściwego organu oceniającego lub referencyjnego państwa członkowskiego.

- 2. Zjednoczone Królestwo pełni obecnie rolę właściwego organu oceniającego lub referencyjnego państwa członkowskiego w ramach trwającej procedury regulacyjnej dotyczącej mojego przedsiębiorstwa (np. zatwierdzanie substancji czynnej, odnawianie zatwierdzenia substancji czynnej, udzielanie pozwolenia unijnego, uproszczona procedura udzielania pozwoleń, wzajemne uznawanie równoległe, odnawianie pozwolenia produktu na podstawie rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 492/2014⁶ lub wnioski w sprawie drobnej zmiany lub istotnej zmiany na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013⁷). Jaki skutek wywrze wystąpienie Zjednoczonego Królestwa na toczącej się procedurę?**

⁴ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁵ Zob. art. 123 ust. 6 projektu umowy o wystąpieniu w wersji uzgodnionej pomiędzy UE a Zjednoczonym Królestwem na szczelbu negocjatora, który został udostępniony tutaj: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

⁶ Dz.U. L 139 z 14.5.2014, s. 1.

⁷ Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4.

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 rolę właściwego organu oceniającego lub referencyjnego państwa członkowskiego przydziela się państwu członkowskiemu (właściwemu organowi państwa członkowskiego)⁸.

Od dnia wystąpienia Zjednoczone Królestwo nie może już jednak pełnić roli właściwego organu oceniającego ani referencyjnego państwa członkowskiego. Ma to również zastosowanie w przypadku zawarcia umowy o wystąpieniu, ponieważ Zjednoczone Królestwo nie może pełnić roli właściwego organu oceniającego ani referencyjnego państwa członkowskiego w okresie przejściowym⁹.

Wnioskodawcom w ramach trwającej procedury, w której Zjednoczone Królestwo pełni obecnie funkcję właściwego organu oceniającego lub referencyjnego państwa członkowskiego, zaleca się uważne śledzenie postępów poczynionych przez organ Zjednoczonego Królestwa i podjęcie odpowiednich działań. Na przykład jeżeli pojawią się oznaki wskazujące na to, że organ Zjednoczonego Królestwa nie zamknie procedury do dnia wystąpienia, można rozważyć zmianę oceniającego państwa członkowskiego.

Służby Komisji Europejskiej i ECHA współpracują z państwami członkowskimi UE-27, państwami EOG i Szwajcarią w kwestii ustanowienia skoordynowanego podejścia, mającego zapewnić terminowe porozumienie i techniczne przekazanie dokumentacji w przypadku, gdyby konieczna była taka zmiana. Służby Komisji Europejskiej i ECHA informowały już o takich przypadkach przekazania i będą o nich informować w przyszłości. Będzie to miało szczególne znaczenie dla programu przeglądu istniejących substancji czynnych, w odniesieniu do których rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014¹⁰ wyznaczono Zjednoczone Królestwo jako oceniające państwo członkowskie (zob. bardziej szczegółowe pytania i odpowiedzi poniżej).

3. Miejsce produkcji substancji czynnej / produktu biobójczego, które moje przedsiębiorstwo z siedzibą w UE-27 wprowadza do obrotu w UE, znajduje się w Zjednoczonym Królestwie. Czy należy mieć powody do niepokoju w związku z wystąpieniem Zjednoczonego Królestwa z UE?

W rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 nie określono szczególnych wymogów dotyczących miejsca produkcji substancji czynnych lub produktów biobójczych. Produkcja może zatem mieć miejsce w państwach trzecich. Dlatego też w odniesieniu do tej kwestii nie trzeba podejmować żadnych działań w celu dalszego stosowania się do przepisów rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Dostawy tej substancji czynnej / tego produktu biobójczego do UE będą jednak od dnia wystąpienia stanowić przywóz, co może mieć konsekwencje z punktu widzenia innych przepisów sektorowych (np. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego

⁸ W ramach porozumienia EOG, jak również w umowie o wzajemnym uznawaniu ze Szwajcarią, przepis ten rozszerza się również na Islandię, Liechtenstein, Norwegię i Szwajcarię.

⁹ Zob. art. 123 ust. 6 projektu umowy o wystąpieniu w wersji uzgodnionej pomiędzy UE a Zjednoczonym Królestwem na szczelbu negocjatora, który został udostępniony tutaj: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

¹⁰ Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1.

wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów¹¹, przepisów prawa celnego UE itp.).

- 4. Czy ECHA będzie nadal przyznawać przedsiębiorstwom z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie prawo do powoływania się na testy lub badania na kręgowcach, które zostały przedłożone ECHA lub właściwemu organowi w związku z poprzednim wnioskiem na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub dyrektywy 98/8/WE¹², również po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE?**

Mechanizm udostępniania danych przewidziany w art. 62 i 63 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 będzie nadal dostępny dla takich przedsiębiorstw do celów rozporządzenia (UE) nr 528/2012; na przykład jeżeli przedsiębiorstwo z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie zamierza złożyć wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej i w tym celu potrzebuje danych dotyczących kręgowców.

W związku z powyższym należy podkreślić, że w przypadku danych dotyczących kręgowców przedsiębiorstwa są prawnie zobowiązane do skierowania zapytania do ECHA (zob. art. 62 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012).

- 5. Czy po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE dane dotyczące konkretnych substancji lub produktów należące do mojego przedsiębiorstwa z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie będą nadal chronione przepisami dotyczącymi ochrony danych zawartymi w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012?**

Tak. Ochrona danych ma zastosowanie do wszystkich informacji przedłożonych do celów rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub jego poprzednika, tj. dyrektywy 98/8/WE, na warunkach określonych w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012.

SUBSTANCJE CZYNNNE

- 6. Jaki skutek będzie miało wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE w odniesieniu do substancji czynnych, które zostały pierwotnie ocenione przez Zjednoczone Królestwo, a następnie zatwierdzone przez Komisję Europejską?**

Wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE nie będzie miało wpływu na ważność zatwierdzeń tych substancji czynnych.

- 7. Moje przedsiębiorstwo musi złożyć wniosek o odnowienie zatwierdzenia naszej substancji czynnej, w odniesieniu do której Zjednoczone Królestwo pełniło rolę właściwego organu oceniającego podczas pierwszej procedury zatwierdzania. Biorąc pod uwagę, że Zjednoczone Królestwo od dnia wystąpienia nie będzie mogło pełnić roli właściwego organu oceniającego, czy moje przedsiębiorstwo może wybrać inny właściwy organ do pełnienia tej roli?**

¹¹ Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 60.

¹² Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

Tak. Art. 13 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie zawiera wymogu, aby właściwy organ oceniający wyznaczony dla pierwszego zatwierdzenia był właściwym organem oceniającym w przypadku odnowienia, chociaż zwykle zaleca się to, aby usprawnić procedurę. We wspomnianym przepisie wymaga się, aby przy składaniu wniosku o odnowienie podać nazwę właściwego organu, który proponuje się do oceny wniosku o odnowienie, i przedstawić pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie takiej oceny.

Służby Komisji Europejskiej współpracują w sposób skoordynowany z państwami członkowskimi UE-27, państwami EOG i Szwajcarią, aby określić nowe właściwe organy oceniające w odniesieniu do przedmiotowych substancji czynnych. Służby Komisji Europejskiej poinformowały już pierwotnych uczestników programu przeglądu o nowych właściwych organach oceniających. ECHA udostępni również te informacje publicznie, aby poinformować innych potencjalnych wnioskodawców (np. dostawców alternatywnych).

8. Jakie skutki wywrze wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE na wnioski o zatwierdzenie substancji czynnych, które są obecnie oceniane przez Zjednoczone Królestwo w ramach programu przeglądu lub poza nim?

Od dnia wystąpienia Zjednoczone Królestwo nie może już pełnić roli właściwego organu oceniającego. Ma to również zastosowanie w przypadku zawarcia umowy o wystąpieniu, ponieważ Zjednoczone Królestwo nie może pełnić roli właściwego organu oceniającego ani referencyjnego państwa członkowskiego w okresie przejściowym¹³.

Służby Komisji Europejskiej współpracują w sposób skoordynowany z państwami członkowskimi UE-27, państwami EOG i Szwajcarią, aby określić nowe właściwe organy oceniające w odniesieniu do przedmiotowych istniejących substancji czynnych. Przed dniem wystąpienia Komisja Europejska przyjmie i opublikuje zmianę do rozporządzenia w sprawie programu przeglądu¹⁴, w ramach której określi istniejące substancje czynne i właściwe organy, które je oceniają. Uczestnicy programu przeglądu zostali już bezpośrednio poinformowani o nowych właściwych organach oceniających.

Służby Komisji Europejskiej określiły również nowe właściwe organy oceniające na potrzeby oceny oczekujących na rozpatrzenie wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych, które nie podlegają rozporządzeniu w sprawie programu przeglądu (np. nowe substancje czynne). Nazwy tych właściwych organów oceniających zostały również bezpośrednio przekazane wnioskodawcom i zostaną opublikowane na stronie internetowej ECHA.

9. Moje przedsiębiorstwo z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie jest wymienione jako dostawca zgodnie z art. 95 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Co muszę zrobić w związku z wystąpieniem Zjednoczonego Królestwa z UE?

¹³ Zob. art. 123 ust. 6 projektu umowy o wystąpieniu w wersji uzgodnionej pomiędzy UE a Zjednoczonym Królestwem na szczelbu negocjatora, który został udostępniony tutaj: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf.

¹⁴ Projekt rozporządzenia delegowanego zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu przeglądu został już publicznie udostępniony za pośrednictwem portalu Komisji poświęconego lepszemu stanowieniu prawa: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032_pl.

Zgodnie z art. 95 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 dostawcy substancji lub produktów wymienieni w wykazie przewidzianym w art. 95 muszą mieć siedzibę w Unii Europejskiej. W związku z tym należy wyznaczyć przedstawiciela mającego siedzibę w Unii (lub w państwach EOG lub Szwajcarii) i w odpowiednim czasie powiadomić o tym ECHA (składając „wniosek o korektę”¹⁵), aby informacje znajdujące się w wykazie zostały zaktualizowane przed datą wystąpienia. W przeciwnym razie dostawca ze Zjednoczonego Królestwa zostanie usunięty z wykazu przewidzianego w art. 95, a produkty biobójcze z tego źródła nie będą już mogły być udostępniane w UE.

10. Moje przedsiębiorstwo ma siedzibę poza UE, a mój przedstawiciel w UE na potrzeby art. 95 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ma siedzibę w Zjednoczonym Królestwie. Co muszę zrobić w związku z wystąpieniem Zjednoczonego Królestwa z UE?

Zgodnie z art. 95 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 dostawcy substancji lub produktów wymienieni w wykazie przewidzianym w art. 95 muszą mieć siedzibę w Unii Europejskiej. W związku z tym należy wyznaczyć nowego przedstawiciela mającego siedzibę w Unii (lub w państwach EOG lub Szwajcarii) i w odpowiednim czasie powiadomić o tym ECHA (składając „wniosek o korektę”¹⁶), aby informacje znajdujące się w wykazie zostały zaktualizowane przed datą wystąpienia.

11. Moje przedsiębiorstwo z siedzibą w UE-27 znajduje się w wykazie przewidzianym w art. 95 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jako dostawca substancji czynnej wymienionej w wykazie, dla której zakupiliśmy upoważnienie do korzystania z danych od przedsiębiorstwa z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie. Czy wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE wpłynie na obecność mojego przedsiębiorstwa w wykazie przewidzianym w art. 95 rozporządzenia (UE) nr 528/2012?

Nie. Właściciele danych, którzy udzielają upoważnień do korzystania z danych, nie muszą mieć siedziby w UE.

12. Czy po dniu wystąpienia moje przedsiębiorstwo z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie nadal będzie mogło składać wnioski o zatwierdzenie substancji czynnej lub włączenie substancji do załącznika I?

Tak, podmioty z państw trzecich mogą składać takie wnioski. W przeciwieństwie do pozwolenia na produkt, wnioskodawcy ubiegający się o zatwierdzenie substancji czynnej lub włączenie do załącznika I nie są „posiadaczami”/„właścicielami” zatwierdzenia i nie muszą mieć siedziby w UE. Konieczne będzie jednak uzyskanie zgody właściwego organu oceniającego z państwa członkowskiego UE-27, państwa EOG lub Szwajcarii na przeprowadzenie oceny wniosku.

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

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

PRODUKTY BIOBÓJCZE

- 13. Moje przedsiębiorstwo z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie jest posiadaczem pozwolenia na produkt w państwie członkowskim UE-27 lub pozwolenia unijnego na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Jaki skutek będzie miało wystąpienie Zjednoczonego Królestwa dla naszego pozwolenia?**

Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. p) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 posiadacz pozwolenia musi prowadzić działalność w Unii Europejskiej. Zgodnie z postanowieniami Porozumienia EOG i umowy o wzajemnym uznawaniu ze Szwajcarią posiadacz pozwolenia może mieć również siedzibę w Islandii, Liechtensteinie, Norwegii lub Szwajcarii.

W związku z tym przed dniem wystąpienia należy przenieść pozwolenie na nowego posiadacza mającego siedzibę w państwie członkowskim UE-27 lub w jednym z wyżej wymienionych państw. Zmianę dotychczasowego pozwolenia można zainicjować w ramach zmiany administracyjnej wymagającej powiadomienia przed jej wprowadzeniem (zob. tytuł I sekcja 1 pkt 3 w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013).

- 14. Czy państwo członkowskie UE-27, począwszy od dnia wystąpienia, nadal będzie mogło wydawać krajowe pozwolenia na produkty biobójcze w oparciu o wzajemne uznawanie sekwencyjne pozwoleń udzielonych w Zjednoczonym Królestwie?**

Nie, nie będzie to już możliwe.

- 15. Moje przedsiębiorstwo posiada pozwolenie wydane przez państwo członkowskie UE-27 przed dniem wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE w oparciu o wzajemne uznawanie pozwoleń udzielonych w Zjednoczonym Królestwie. Czy wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE wpłynie na moje pozwolenie w państwie członkowskim UE-27?**

Nie. Pozwolenie krajowe udzielone przez państwo członkowskie UE-27 zachowa ważność w tym państwie członkowskim UE-27.

- 16. Moje przedsiębiorstwo musi wystąpić o zmianę lub odnowienie pozwolenia na produkt udzielonego w ramach procedury wzajemnego uznawania, w której Zjednoczone Królestwo pełniło rolę referencyjnego państwa członkowskiego. Biorąc pod uwagę, że Zjednoczone Królestwo od dnia wystąpienia nie będzie mogło pełnić roli referencyjnego państwa członkowskiego, czy moje przedsiębiorstwo może wybrać inny właściwy organ do pełnienia tej roli?**

Tak. Zarówno rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013, jak i rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 492/2014 pozwalają posiadaczowi pozwolenia na wybór innego referencyjnego państwa członkowskiego w odniesieniu do zmiany, jak również procedury odnowienia. We wniosku należy jednak złożyć pisemne potwierdzenie, że nowy właściwy organ wyraża zgodę na pełnienie roli referencyjnego państwa członkowskiego.

Służby Komisji Europejskiej i ECHA współpracują w sposób skoordynowany z państwami członkowskimi UE-27, państwami EOG i Szwajcarią, aby określić nowe referencyjne państwa członkowskie w odniesieniu do niektórych produktów

z grup produktowych 8 i 18, w odniesieniu do których posiadacze pozwoleń musieli złożyć wniosek o odnowienie przed końcem 2018 r. Nazwy tych referencyjnych państw członkowskich zostały przekazane bezpośrednio odpowiednim posiadaczom.

17. Jaki skutek ma wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE dla złożonych wniosków o wzajemne uznanie równoległe, w odniesieniu do których Zjednoczone Królestwo jest referencyjnym państwem członkowskim?

Od dnia wystąpienia Zjednoczone Królestwo nie może już pełnić roli referencyjnego państwa członkowskiego. Ma to również zastosowanie w przypadku zawarcia umowy o wystąpieniu, ponieważ Zjednoczone Królestwo nie może pełnić roli właściwego organu oceniającego ani referencyjnego państwa członkowskiego w okresie przejściowym¹⁷.

Jak zatem wyjaśniono w odpowiedzi na pytanie nr 2, jeżeli Zjednoczone Królestwo pełni obecnie rolę referencyjnego państwa członkowskiego, zaleca się uważne śledzenie postępów poczynionych przez organ Zjednoczonego Królestwa i podjęcie odpowiednich działań. Na przykład jeżeli pojawią się oznaki wskazujące na to, że organ Zjednoczonego Królestwa nie zamknie procedury do dnia wystąpienia, można rozważyć zmianę oceniającego państwa członkowskiego. W takim przypadku nowe referencyjne państwo członkowskie przejmie odpowiednie zadania, o których mowa w art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Służby Komisji Europejskiej i ECHA współpracują w sposób skoordynowany z państwami członkowskimi UE-27, państwami EOG i Szwajcarią, aby określić nowe referencyjne państwa członkowskie dla niektórych złożonych wniosków. Nazwy tych referencyjnych państw członkowskich zostały przekazane bezpośrednio odpowiednim wnioskodawcom.

Jeżeli jednak żadne państwo członkowskie nie przejmie roli referencyjnego państwa członkowskiego, konsekwencje mogą być różne w zależności od etapu procedury, na którym znajdzie się wniosek do dnia wystąpienia:

- W przypadku gdy przed dniem wystąpienia Zjednoczone Królestwo jako referencyjne państwo członkowskie odnotowało w rejestrze produktów biobójczych elementy, o których mowa w art. 34 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 (tj. zaakceptowaną charakterystykę produktu biobójczego i ostateczne sprawozdanie z oceny wraz z wszelkimi uzgodnionymi warunkami dotyczącymi udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego), zainteresowane państwa członkowskie mogą przystąpić do udzielenia krajowego pozwolenia na produkt zgodnie z art. 34 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- W przypadku gdy obecne referencyjne państwo członkowskie (tj. Zjednoczone Królestwo) nie odnotowało przed datą wystąpienia wyżej wymienionych elementów w rejestrze produktów biobójczych, wnioskodawca będzie musiał złożyć nowy wniosek o wzajemne uznanie

¹⁷ Zob. art. 123 ust. 6 projektu umowy o wystąpieniu w wersji uzgodnionej pomiędzy UE a Zjednoczonym Królestwem na szczelbu negocjatora, który został udostępniony tutaj: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

równoległe w nowym wybranym przez siebie referencyjnym państwie członkowskim i w stosownych zainteresowanych państwach członkowskich zgodnie odpowiednio z art. 34 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

18. Jaki skutek ma wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE dla złożonych wniosków o pozwolenie unijne, w odniesieniu do których Zjednoczone Królestwo jest właściwym organem oceniającym?

Od dnia wystąpienia Zjednoczone Królestwo nie może już pełnić roli właściwego organu oceniającego. Ma to również zastosowanie w przypadku zawarcia umowy o wystąpieniu, ponieważ Zjednoczone Królestwo nie może pełnić roli właściwego organu oceniającego ani referencyjnego państwa członkowskiego w okresie przejściowym¹⁸.

Jeżeli zatem Zjednoczone Królestwo pełni obecnie rolę właściwego organu oceniającego, zaleca się uważne śledzenie postępów poczynionych przez organ Zjednoczonego Królestwa i podjęcie odpowiednich działań. Na przykład jeżeli pojawią się oznaki wskazujące na to, że organ Zjednoczonego Królestwa nie zamknie procedury do dnia wystąpienia, można rozważyć zmianę właściwego organu oceniającego. W takim przypadku nowy właściwy organ oceniający przejmie odpowiednie zadania, o których mowa w art. 44 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Służby Komisji Europejskiej i ECHA współpracują w sposób skoordynowany z państwami członkowskimi UE-27, państwami EOG i Szwajcarią, aby określić nowe właściwe organy oceniające dla niektórych złożonych wniosków. Nazwy tych właściwych organów oceniających zostały przekazane bezpośrednio odpowiednim wnioskodawcom.

Jeżeli jednak żadne państwo członkowskie nie przejmie roli właściwego organu oceniającego, konsekwencje mogą być różne w zależności od etapu procedury, na którym znajdzie się wniosek do dnia wystąpienia:

- W przypadku gdy etap wzajemnej oceny, o którym mowa w art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, został zakończony przed dniem wystąpienia (tj. ECHA przedłożyła Komisji odpowiednią opinię zawierającą zaakceptowaną charakterystykę produktu biobójczego, ostateczne sprawozdanie z oceny oraz wszelkie uzgodnione warunki dotyczące udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego), Komisja może przystąpić do udzielenia pozwolenia unijnego zgodnie z art. 44 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- W przypadku gdy etap wzajemnej oceny, o którym mowa w art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, nie został zakończony przed dniem wystąpienia (tj. ECHA nie przedłożyła Komisji odpowiedniej opinii), wnioskodawca będzie musiał złożyć nowy wniosek o pozwolenie unijne zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

¹⁸ Zob. art. 123 ust. 6 projektu umowy o wystąpieniu w wersji uzgodnionej pomiędzy UE a Zjednoczonym Królestwem na szczelbu negocjatora, który został udostępniony tutaj: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

19. Jeżeli wniosek o wzajemne uznanie równoległe lub pozwolenie unijne wygaśnie i trzeba będzie przedłożyć nowy wniosek, w jaki sposób wpłynie to na status prawny istniejących produktów na rynku w odniesieniu do art. 89 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012?

Składając pierwotny wniosek oceniony przez Zjednoczone Królestwo, wnioskodawca wywiązał się z obowiązku prawnego określonego w art. 89 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W rezultacie istniejący produkt obecnie korzysta z przepisów art. 89 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Zatem wspomniany istniejący produkt mógłby być nadal udostępniany na rynku i stosowany zgodnie z przepisami art. 89 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, pod warunkiem że przed dniem wystąpienia wnioskodawca złoży nowy wniosek o wzajemne uznanie równoległe (nowemu, wybranemu przez siebie referencyjnemu państwu członkowskiemu i tym samym zainteresowanym państwom członkowskim zgodnie, odpowiednio, z art. 34 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012) lub nowy wniosek o pozwolenie unijne zgodnie z art. 43 ust. 1 tego rozporządzenia.

20. Moje przedsiębiorstwo zajmuje się produktem biobójczym niskiego ryzyka, który uzyskał pozwolenie w Zjednoczonym Królestwie w ramach procedury uproszczonej. Czy po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE możemy powiadomić państwa UE-27 o wprowadzeniu tego produktu do obrotu?

Nie. Po dniu wystąpienia pozwolenie udzielone przez Zjednoczone Królestwo traci ważność w świetle rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W rezultacie wygasa również prawo posiadacza pozwolenia do udostępniania produktu na rynku powiadomionych państw członkowskich zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W związku z tym dane przedsiębiorstwo będzie musiało uzyskać nowe pozwolenie na ten produkt udzielone w drodze procedury uproszczonej przez państwo członkowskie UE-27, państwo EOG lub Szwajcarię przed wystąpieniem Zjednoczonego Królestwa z Unii.

21. Na podstawie art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 moje przedsiębiorstwo powiadomiło szereg państw członkowskich o produkcie biobójczym niskiego ryzyka, na który wydano pozwolenie w Zjednoczonym Królestwie w drodze procedury uproszczonej. Jaki skutek będzie miało wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE dla tych powiadomień?

W dniu wystąpienia pozwolenie udzielone przez Zjednoczone Królestwo traci ważność. W związku z tym, zgodnie z art. 17 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, produkty objęte powiadomieniem w innych państwach członkowskich nie mogą być już udostępniane na rynku ani stosowane.

Jeśli chcą Państwo utrzymać swój produkt na rynku w powiadomionych państwach członkowskich, Państwa przedsiębiorstwo będzie musiało uzyskać nowe pozwolenie na ten produkt udzielone w drodze procedury uproszczonej przez państwo członkowskie UE-27, państwo EOG lub Szwajcarię przed wystąpieniem Zjednoczonego Królestwa z UE, a następnie będą Państwo musieli powiadomić inne odnośne państwa członkowskie, państwa EOG lub Szwajcarię.

WYROBY PODDANE DZIAŁANIU PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

- 22. Miejsce produkcji wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych, który moje przedsiębiorstwo z siedzibą w UE-27 wprowadza do obrotu w UE, znajduje się w Zjednoczonym Królestwie. Czy należy mieć powody do niepokoju?**

W rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 nie określono szczególnych wymogów dotyczących miejsca produkcji wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, które mogą być wytwarzane w państwach trzecich. Wyroby poddane działaniu produktów biobójczych produkowane w państwach trzecich mogą być wprowadzane do obrotu w UE, jeśli spełniają warunki rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w szczególności jego art. 58 i 94. Dostawy danego wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych do UE będą jednak od dnia wystąpienia stanowić przywóz, co może mieć konsekwencje z punktu widzenia innych przepisów sektorowych (np. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów, przepisów prawa celnego UE itp.).

- 23. Co stanie się z wyrobem poddanym działaniu produktów biobójczych, który został wyprodukowany poza UE i został najpierw przywieziony do Zjednoczonego Królestwa przed datą wystąpienia oraz udostępniony na rynku UE-27 po dacie wystąpienia?**

Wyroby poddane działaniu produktów biobójczych wprowadzane do obrotu w UE podlegają przepisom rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w szczególności jego art. 58 i 94. Od dnia wystąpienia dostawy danego wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych ze Zjednoczonego Królestwa do UE będą stanowić przywóz. Jeżeli wyrób poddany działaniu produktów biobójczych został wprowadzony do obrotu w Zjednoczonym Królestwie przed jego wystąpieniem z UE, można oczekiwać, że będzie on zgodny z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 i nie powinny wystąpić szczególne skutki w odniesieniu do zgodności z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 (tj. dotyczące substancji czynnej zatwierdzonej w UE-27, właściwych informacji w ramach oznakowania itp.).

KWESTIE INFORMATYCZNE – REJESTR PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

- 24. Czy moje przedsiębiorstwo z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie będzie nadal miało dostęp do rejestru produktów biobójczych i możliwość składania dokumentacji za pośrednictwem narzędzia udostępnianego w tym rejestrze?**

Tak. Przedsiębiorstwa mające siedzibę w państwach trzecich mają dostęp do rejestru produktów biobójczych na potrzeby określonych procedur, np. zatwierdzania substancji czynnej, przekazywania powiadomień i składania dokumentacji. Po wystąpieniu z UE Zjednoczone Królestwo stanie się takim „państwem trzecim”.

- 25. Czy od dnia wystąpienia moje przedsiębiorstwo z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie będzie nadal miało dostęp do swoich kont w rejestrze produktów biobójczych?**

Tak, Państwa przedsiębiorstwo będzie miało dostęp do rejestru produktów biobójczych na tych samych zasadach co przedsiębiorstwa spoza UE.

Przedsiębiorstwa z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie będą mogły podejmować te same działania, które są dozwolone dla przedsiębiorstw spoza UE (np. składanie wniosków o zatwierdzenie substancji czynnej).

26. Czy po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE ECHA będzie nadal przyznawać mojemu przedsiębiorstwu z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie dostęp do wszystkich informacji na jego koncie w rejestrze produktów biobójczych?

Przedsiębiorstwa z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie będą nadal miały dostęp do swoich danych w rejestrze produktów biobójczych.

27. Czy od dnia wystąpienia przedsiębiorstwa z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie będą mogły nadal składać wnioski za pośrednictwem rejestru produktów biobójczych?

Przedsiębiorstwo z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie będzie mogło nadal występować jako „właściciel sprawy” w rejestrze produktów biobójczych. Oznacza to, że będzie mogło między innymi składać wnioski/powiadomienia i monitorować postępy w danej sprawie. Na przykład po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii przedsiębiorstwa z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie będą mogły nadal zwracać się o zatwierdzenie substancji czynnych (lub odnowienie zatwierdzenia). Warto jednak przypomnieć, że pozwolenie na produkt biobójczy może zostać przyznane jedynie przedsiębiorstwu z siedzibą w UE.