



Briuselis, 2020 m. birželio 17 d.
REV1. Ši pranešimo redakcija
pakeičia 2018 sausio 23 d.
pranešimą ir 2018 m. spalio 23 d.
klausimų ir atsakymų dokumentą
(REV1)

PRANEŠIMAS SUINTERESUOTIESIEMS SUBJEKTAMS

JUNGTINĖS KARALYSTĖS IŠSTOJIMAS IR ES BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ TAISYKLĖS

Turinys

ĮVADAS.....	2
A. TEISINĖ PADĖTIS, KURI SUSIKLOSTYS PASIBAIGUS PEREINAMAJAM LAIKOTARPIUI	3
1. ĮSISTEIGIMUI TAIKOMI REIKALAVIMAI.....	3
2. ŽENKLINIMAS.....	4
3. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ PATVIRTINIMAS IR VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ ĮTRAUKIMAS Į I PRIEDĄ	4
4. DALIJIMASIS DUOMENIMIS IR DUOMENŲ APSAUGA	5
5. BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAI	5
6. AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAI, IŠDUOTI PAGAL REGLAMENTO (ES) NR. 528/2012 26 STRAIPSNĮ, IR PRANEŠIMAI PAGAL 27 STRAIPSNIO 1 DALĮ (SUPAPRASTINTA PROCEDŪRA)	7
7. APDOROTI GAMINIAI.....	7
8. IT KLAUSIMAI. BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ REGISTRAS (R4BP).....	7
9. LYGIAGRETI PREKYBA	8
B. ATITINKAMOS SUSITARIMO DĖL IŠSTOJIMO NUOSTATOS DĖL ATSISKYRIMO.....	8
C. TAISYKLĖS, ŠIAURĖS AIRIJOJE TAIKYTINOS PASIBAIGUS PEREINAMAJAM LAIKOTARPIUI	9

ĮVADAS

2020 m. vasario 1 d. Jungtinė Karalystė išstojo iš Europos Sąjungos ir tapo trečiąja šalimi¹. Susitarime dėl išstojimo² nustatytas pereinamasis laikotarpis, kuris baigiasi 2020 m. gruodžio 31 d.³. Iki tos dienos Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje taikoma visa ES teisė⁴.

Pereinamuju laikotarpiu ES ir Jungtinė Karalystė derėsis dėl susitarimo dėl naujos partnerystės, kuriuo visų pirma numatoma laisvosios prekybos erdvė. Tačiau neaišku, ar pereinamojo laikotarpio pasibaigimo momentu toks susitarimas bus sudarytas ir įsigalios. Bet kuriuo atveju tokiu susitarimu būtų sukurti santykiai, kurie, kiek tai susiję su patekimo į rinką sąlygomis, labai skirtųsi nuo Jungtinės Karalystės dalyvavimo vidaus rinkoje⁵, ES muitų sąjungoje ir PVM bei akcizų srityje.

Todėl visiems suinteresuotiesiems subjektams, ypač ekonominės veiklos vykdytojams, primenama apie teisinę padėtį, kuri susiklostys pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (A dalis). Šiame pranešime taip pat paaiškinamos tam tikros atitinkamos Susitarimo dėl išstojimo nuostatos dėl atsiskyrimo (B dalis) ir taisyklės, Šiaurės Airijoje taikytinos pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (C dalis).

Rekomendacijos suinteresuotiesiems subjektams

Siekiant atsižvelgti į šiame pranešime nurodytas pasekmes, suinteresuotiesiems subjektams visų pirma rekomenduojama:

- Jungtinėje Karalystėje įsisteigę tiekėjai, įtraukti į pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnį sudarytą sąrašą, turėtų paskirti Sąjungoje įsisteigusį atstovą ir laiku apie tai pranešti Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA) (pateikdami prašymą dėl ištaisymo⁶), kad 95 straipsnio sąrašė esanti informacija būtų atnaujinta iki pereinamojo laikotarpio pabaigos;

¹ Trečioji šalis – tai šalis, kuri nėra ES valstybė narė.

² Susitarimas dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos (OL L 29, 2020 1 31, p. 7) (toliau – Susitarimas dėl išstojimo).

³ Iki 2020 m. liepos 1 d. pereinamasis laikotarpis gali būti vieną kartą pratęstas ne ilgiau kaip 1 arba 2 metams (Susitarimo dėl išstojimo 132 straipsnio 1 dalis). Kol kas Jungtinės Karalystės vyriausybė yra atmetusi galimybę pratęsti tą laikotarpį.

⁴ Išskyrus tam tikras Susitarimo dėl išstojimo 127 straipsnyje nustatytas išimtis, kurių nė viena nėra aktuali šiam pranešimui.

⁵ Visų pirma, laisvosios prekybos susitarime nenumatomos tokios vidaus rinkos (prekių ir paslaugų srities) sampratos, kaip abipusis pripažinimas, kilmės šalies principas ir suderinimas. Laisvosios prekybos susitarimu taip pat nepanaikinami muitinės formalumai ir tikrinimas, be kita ko, susiję su prekių kilmė ir jų sąnaudomis, taip pat importo ir eksporto draudimai ir apribojimai.

⁶ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

- į 95 straipsnio sąrašą įtraukti trečiosiose šalyse esantys tiekėjai, kurių atstovas yra Jungtinėje Karalystėje, turėtų paskirti naują Sąjungoje įsisteigusį atstovą ir tinkamu laiku apie tai pranešti ECHA (pateikdami prašymą dėl ištaisymo⁷), kad 95 straipsnio sąraše esanti informacija būtų atnaujinta iki pereinamojo laikotarpio pabaigos;
- Jungtinėje Karalystėje įsisteigę autorizacijos liudijimų turėtojai turėtų perduoti autorizacijos liudijimą naujam ES valstybėje narėje įsisteigusiam turėtojui. Jungtinėje Karalystėje įsisteigę autorizacijos liudijimų turėtojai gali iš dalies pakeisti savo galiojantį autorizacijos liudijimą, atlikdami administracinį pakeitimą, apie kurį reikia iš anksto pranešti prieš įgyvendinimą⁸. Toks pakeitimas turi būti pateiktas likus pakankamai laiko iki pereinamojo laikotarpio pabaigos.

Pastaba

Šiame pranešime neaptariami:

- ES bendrieji cheminių medžiagų teisės aktai.
- ES intelektinės nuosavybės taisyklės (prekių ženklai, dizainas ir kt.), įskaitant naudojimosi intelektinės nuosavybės teisėmis aspektus.

Šie aspektai aptariami šiuo metu rengiamuose arba jau paskelbtuose kituose pranešimuose⁹.

A. TEISINĖ PADĖTIS, KURI SUSIKLOSTYS PASIBAIGUS PEREINAMAJAM LAIKOTARPIUI

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje nebebus taikomos ES biocidinių produktų srities taisyklės, nustatytos 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo¹⁰ ir atitinkamuose Komisijos priimtuose įgyvendinimo ir deleguotuosiuose aktuose¹¹. Pagrindinės to pasekmės:

1. ĮSISTEIGIMUI TAIKOMI REIKALAVIMAI

Pagal Reglamento (EB) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies p punktą biocidinių produktų autorizacijos liudijimų turėtojai turi būti įsisteigę ES.

⁷ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

⁸ Žr. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4) priedo I antraštinės dalies 1 skirsnio 3 punktą.

⁹ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_lt

¹⁰ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

¹¹ Dėl ES biocidinių produktų teisės aktų taikymo Šiaurės Airijai, žr. šio pranešimo C dalį.

Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 1 dalį 95 straipsnyje išvardyti veikliųjų medžiagų arba produktų tiekėjai turi būti įsisteigę ES. Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui JK tiekėjai ir ne ES tiekėjų atstovai, įsisteigę Jungtinėje Karalystėje, bus išbraukti iš 95 straipsnio sąrašo, o jų veikliųjų medžiagų arba biocidinių produktų nebebus leidžiama tiekti ES rinkai.

2. ŽENKLINIMAS

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 69 straipsnio 2 dalies d punkte reikalaujama, kad etiketėje būtų nurodytas autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir adresas. Jei autorizacijos liudijimo turėtojas pasikeičia (žr. šio pranešimo A.1 punktą), tai turi atsispindėti ženklinant ES rinkai pateikiamus produktus.

3. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ PATVIRTINIMAS IR VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ ĮTRAUKIMAS Į I PRIEDĄ

Susitarime dėl išstojimo nustatyta, kad jau pereinamuoju laikotarpiu Jungtinė Karalystė nevykdo Sąjungos lygmens arba kartu veikiančių valstybių narių lygmens rizikos vertinimo, patikrinimo patvirtinimo ar autorizacijos pagrindinės institucijos funkcijų, kaip nurodyta Susitarimo dėl išstojimo VII priede išvardytuose aktuose ir nuostatose¹². Į šį priedą įtrauktas Reglamentas (ES) Nr. 528/2012.

Taigi po Jungtinės Karalystės išstojimo ir jau pereinamuoju laikotarpiu Jungtinė Karalystė nebegali būti vertinančiąja kompetentinga institucija. Todėl dėl veikliųjų medžiagų ir (arba) produktų tipų derinių, dėl kurių Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija, būtina paskirti naują vertinančiąją kompetentingą instituciją¹³. Susitarimu dėl išstojimo Jungtinė Karalystė įpareigojama perduoti visas susijusias bylas ir dokumentus naujai vertinančiajai kompetentingai institucijai¹⁴. Nepriklausomai nuo paraiškos vertinimo etapo, valstybėms narėms, kurių kompetentingos institucijos turi pakeisti Jungtinės Karalystės kompetentingas institucijas, leidžiama susigrąžinti dėl atlikto darbo patirtas išlaidas taikant mokesčius, nustatytus pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnį¹⁵.

Veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimas po Jungtinės Karalystės išstojimo.
Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 3 dalį nereikalaujama, kad

¹² Susitarimo dėl išstojimo 128 straipsnio 6 dalis.

¹³ Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/227, kuriuo dėl tam tikrų veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinių, kuriuos vertinti paskirta Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija, iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014, OL L 37, 2019 2 8, p. 1.

¹⁴ Susitarimo dėl išstojimo 44 straipsnis. Taip pat žr. šio pranešimo B skirsnį.

¹⁵ Žr. 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sisteminio tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1) 6a straipsnio 2 dalį. 2018 m. lapkričio 28 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2019/227, kuriuo dėl tam tikrų veikliųjų medžiagų ir produktų tipų derinių, kuriuos vertinti paskirta Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija, iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 (OL L 37, 2019 2 8, p. 1) 5 konstatuojamoji dalis.

patvirtinimo galiojimą pratęstų ta pati vertinančioji kompetentinga institucija, kuri jį suteikė pirmąjį kartą, nors paprastai tai rekomenduojama siekiant šį procesą supaprastinti. Teikdamas paraišką pratęsti galiojimą pareiškėjas turi pateikti valstybės narės kompetentingos institucijos, kuri, kaip siūloma, įvertins paraišką dėl galiojimo pratęsimo, pavadinimą ir rašytinį patvirtinimą, kad ta kompetentinga institucija sutinka tai padaryti.

Medžiagos, kurios jau buvo patvirtintos arba įtrauktos į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą iki JK išstojimo. Jungtinės Karalystės išstojimas iš ES nedaro poveikio nei Komisijos patvirtintų veikliųjų medžiagų galiojimui, nei į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą jau įtrauktoms veikliosioms medžiagoms.

4. DALIJIMASIS DUOMENIMIS IR DUOMENŲ APSAUGA

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 62 ir 63 straipsniuose numatytas dalijimosi duomenimis mechanizmas taikomas visoms bendrovėms, t. y. jis toliau taikomas Jungtinėje Karalystėje įsisteigusioms bendrovėms.

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 59 ir 60 straipsniuose numatyta duomenų apsauga toliau užtikrinama Jungtinėje Karalystėje įsisteigusioms bendrovėms.

5. BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAI

Susitarime dėl išstojimo nustatyta, kad jau pereinamuoju laikotarpiu Jungtinė Karalystė nevykdo Sąjungos lygmens arba kartu veikiančių valstybių narių lygmens rizikos vertinimo, patikrinimo patvirtinimo ar autorizacijos pagrindinės institucijos funkcijų, kaip nurodyta Susitarimo dėl išstojimo VII priede išvardytuose aktuose ir nuostatose¹⁶. Į šį priedą įtrauktas Reglamentas (ES) Nr. 528/2012.

Taigi po Jungtinės Karalystės išstojimo ir jau pereinamuoju laikotarpiu Jungtinė Karalystė nebegali būti referencine valstybe nare tolesnio arba lygiagretaus abipusio pripažinimo procedūroje.

Naujos paraiškos. Jungtinei Karalystei išstojus iš ES, Jungtinei Karalystei negali būti pateikta nauja paraiška kaip referencinei valstybei narei dėl biocidinio produkto autorizacijos.

Abipusio pripažinimo procedūros, kuriose Jungtinė Karalystė buvo referencinė valstybė narė ir kurios išstojimo dieną dar nebuvo baigtos. Vertinimus turi užbaigti ES valstybė narė, veikianti kaip referencinė valstybė narė, arba autorizacijos suteikimo procesas turi būti nutrauktas nesuteikiant autorizacijos. Susitarimu dėl išstojimo Jungtinė Karalystė įpareigojama perduoti visas susijusias bylas ir dokumentus naujai referencinei valstybei narei¹⁷. Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnio 2 dalį valstybės narės tiesiogiai iš pareiškėjų ima mokesčius už jų teikiamas paslaugas pagal šiame reglamente nustatytas procedūras.

¹⁶ Susitarimo dėl išstojimo 128 straipsnio 6 dalis.

¹⁷ Susitarimo dėl išstojimo 44 straipsnis. Taip pat žr. šio pranešimo B skirsnį.

Vertinimai, Jungtinei Karalystei esant referencine valstybe nare abipusio pripažinimo procedūrų atveju, arba vertinančiaja valstybe nare Sąjungos autorizacijos pareiškėjų atveju, yra užbaigti, t. y. vertinimas pateiktas atitinkamoms valstybėms narėms pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 34 straipsnio 4 dalį arba vertinimo išvados pateiktos Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnį, tačiau Jungtinė Karalystė iki išstojimo dienos nėra išdavusi nacionalinio autorizacijos liudijimo, ECHA nepateikė savo nuomonės Komisijai pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 3 dalį arba koordinavimo grupei perduotas prieštaravimas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 straipsnį. Referencinės valstybės narės arba vertinančiosios kompetentingos institucijos funkciją turi perimti ES valstybės narės kompetentinga institucija. Susitarimu dėl išstojimo Jungtinė Karalystė įpareigojama perduoti visas susijusias bylas ir dokumentus naujai referencinei valstybei narei¹⁸. Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnio 2 dalį valstybės narės tiesiogiai iš pareiškėjų ima mokesčius už jų teikiamas paslaugas pagal šiame reglamente nustatytas procedūras.

Autorizacijos liudijimas, pagal abipusio pripažinimo procedūrą Jungtinės Karalystės išduotas iki išstojimo dienos. ES valstybė narė nebegali priimti paraiškos dėl abipusio pripažinimo ir išduoti autorizacijos liudijimo, pripažindama Jungtinės Karalystės išduotą autorizacijos liudijimą, net jei šį autorizacijos liudijimą Jungtinė Karalystė išdavė iki išstojimo dienos.

Valstybių narių iki išstojimo išduoti autorizacijos liudijimai, pagrįsti Jungtinės Karalystės autorizacijos liudijimo abipusiu pripažinimu, toliau galioja.

Pereinamuoju laikotarpiu Jungtinė Karalystė turi toliau priimti ir peržiūrėti naujas paraiškas dėl autorizacijos, gautas jos teritorijoje, t. y. atlikti atitinkamos valstybės narės funkciją pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 33 ir 34 straipsnius.

Pereinamuoju laikotarpiu Komisijos pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 5 dalį išduotas Sąjungos autorizacijos liudijamos galioja Jungtinėje Karalystėje.

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimas po JK išstojimo. Tiek Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 354/2013¹⁹, tiek Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) Nr. 492/2014²⁰ autorizacijos liudijimo turėtojui leidžiama pasirinkti kitą referencinę valstybę narę. Tačiau liudijimo turėtojas kartu su paraiška turi pateikti raštišką patvirtinimą, kad naujoji kompetentinga institucija sutinka būti referencine valstybe nare. Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 80 straipsnio 2 dalį valstybės narės tiesiogiai iš pareiškėjų ima mokesčius už jų teikiamas paslaugas pagal šiame reglamente nustatytas procedūras.

¹⁸ Susitarimo dėl išstojimo 44 straipsnis.

¹⁹ 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012, OL L 109, 2013 4 19, p. 4.

²⁰ 2014 m. kovo 7 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 492/2014, kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 nuostatos dėl biocidinių produktų autorizacijos liudijimų, kuriems taikomas abipusio pripažinimo principas, galiojimo pratęsimo taisyklių, OL L 139, 2014 5 14, p. 1.

6. AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAI, IŠDUOTI PAGAL REGLAMENTO (ES) NR. 528/2012 26 STRAIPSNĮ, IR PRANEŠIMAI PAGAL 27 STRAIPSNIO 1 DALĮ (SUPAPRASTINTA PROCEDŪRA)

Jungtinės Karalystės pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 26 straipsnį išduoti autorizacijos liudijimai ir pranešimai pagal 27 straipsnio 1 dalį dėl Jungtinėje Karalystėje taikant supaprastintą procedūrą autorizuotų mažos rizikos biocidinių produktų **pasibaigus** pereinamajam laikotarpiui ES nebegalioja.

Todėl **pasibaigus** pereinamajam laikotarpiui mažos rizikos biocidinių produktų, autorizuotų Jungtinėje Karalystėje taikant supaprastintą procedūrą, apie kuriuos pranešta ES valstybėms narėms pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 27 straipsnio 1 dalį, ES rinkai pateikti nebegalima.

7. APDOROTI GAMINIAI

Visiems ES rinkai teikiamiems apdorotiems gaminiams taikomos Reglamento (ES) Nr. 528/2012, visų pirma jo 58 ir 94 straipsnių, nuostatos. Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui apdorotų gaminių siuntimas iš Jungtinės Karalystės į ES bus laikomas importu, taigi ir tokio apdoroto gaminio pateikimu rinkai. Jei apdorotas gaminyje Jungtinės Karalystės rinkai buvo pateiktas iki Jungtinės Karalystės išstojimo, tikėtina, kad jis jau atitinka Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 ir neturėtų būti jokių konkrečių su atitiktimi Reglamentui (ES) Nr. 528/2012 susijusių pasekmių, nebent apdorotame gaminyje esanti veiklioji medžiaga jau nebėra patvirtinta arba veikliosios medžiagos patvirtinimo reglamente nustatytos kitos sąlygos ar apribojimai po apdoroto gaminio pateikimo Jungtinės Karalystės rinkai. Rinkai apdorotą gaminį pateikiantis asmuo toliau yra atsakingas už tai, kad būtų užtikrinta atitiktis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 ir 94 straipsniams.

8. IT KLAUSIMAI. BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ REGISTRAS (R4BP)

Trečiojoje šalyje, įskaitant Jungtinę Karalystę, įsisteigusios bendrovės gali naudotis R4BP tam tikriems procesams, pvz., veikliųjų medžiagų patvirtinimui, pranešimams ir pateikimui.

Jungtinėje Karalystėje įsisteigusios bendrovės galės vykdyti tuos pačius veiksmus, kuriuos leidžiama atlikti ne ES bendrovėms (pvz., teikti paraiškas dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo).

Jungtinėje Karalystėje įsisteigusi bendrovė R4BP gali veikti kaip bylos savininkė. Tai reiškia, kad ji, be kita ko, galės pateikti paraiškas ir (arba) pranešimus dėl veikliųjų medžiagų ir stebėti konkrečios bylos eigą. Pavyzdžiui, po Jungtinės Karalystės išstojimo Jungtinėje Karalystėje įsisteigusios bendrovės gali prašyti veikliosios medžiagos patvirtinimo (arba patvirtinimo pratęsimo). Tačiau reikia priminti, kad biocidinio produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduotas tik ES įsisteigusiam asmeniui.

9. LYGIAGRETI PREKYBA²¹

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 53 straipsnyje numatyta išduoti lygiagrečios prekybos kitoje valstybėje narėje (kilmės valstybė narė) autorizuotu biocidiniu produktu leidimą²².

Pereinamuoju laikotarpiu Jungtinės Karalystės arba ES valstybės narės išduoti lygiagrečios prekybos leidimai, kurių atveju Jungtinė Karalystė yra kilmės valstybė narė, toliau galioja.

ES valstybės narės išduotas lygiagrečios prekybos biocidinių produktu, kurio kilmės valstybė narė yra Jungtinė Karalystė, leidimas pasibaigus pereinamajam laikotarpiui nebegalioja.

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui valstybės narės negali išduoti lygiagrečios prekybos leidimų pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 53 straipsnį, jei kilmės šalis yra Jungtinė Karalystė.

B. ATITINKAMOS SUSITARIMO DĖL IŠSTOJIMO NUOSTATOS DĖL ATSISKYRIMO

Susitarimo dėl išstojimo 41 straipsnio 1 dalies a punkte nustatyta, kad esama pagal individualius požymius identifikuojama prekė, kuri iki pereinamojo laikotarpio pabaigos buvo teisėtai pateikta rinkai ES arba Jungtinėje Karalystėje, gali būti toliau tiekiamą ES arba Jungtinės Karalystės rinkai ir judėti iš vienos šios rinkos į kitą, kol ji pasieks galutinį vartotoją.

Ta nuostata besiremiančiam ekonominės veiklos vykdytojui tenka pareiga atitinkamu dokumentu įrodyti, kad prekė buvo pateikta ES arba Jungtinės Karalystės rinkai iki pereinamojo laikotarpio pabaigos²³.

Toje nuostatoje pateikimas rinkai – tai pirmas prekės, skirtos platinti, vartoti arba naudoti rinkoje, tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį ar neatlygintinai²⁴. Prekės, skirtos platinti, vartoti arba naudoti, tiekimas – tai, kad, „pasibaigus gamybos etapui, esama pagal individualius požymius identifikuojama prekė yra dviejų ar daugiau juridinių arba fizinių asmenų rašytinio ar žodinio susitarimo dėl su atitinkama preke susijusios nuosavybės teisės, bet kurios kitos turtinės teisės arba valdymo perleidimo dalykas arba yra juridiniam arba fiziniam asmeniui ar asmenims pateikto pasiūlymo sudaryti tokį susitarimą dalykas“²⁵.

Pavyzdys. Individuali biocidinio produkto, dėl kurio Komisija išdavė Sąjungos autorizacijos liudijimą, pakuotė, kurią ES įsikūręs gamintojas pardavė ES įsisteigusiam

²¹ Primenama, kad šiame pranešime nenagrinėjami intelektinės nuosavybės ir naudojimosi intelektinės nuosavybės teisėmis klausimai.

²² Lygiagrečios prekybos leidimo pagal 53 straipsnį suteikimo sąlyga yra tokia: jis suteikiamas biocidiniui produktui, kuris yra tapatus įvežimo valstybėje narėje autorizuotam produktui.

²³ Susitarimo dėl išstojimo 42 straipsnis.

²⁴ Susitarimo dėl išstojimo 40 straipsnio a ir b punktai.

²⁵ Susitarimo dėl išstojimo 40 straipsnio c punktas.

didmeniniam platintojui iki pereinamojo laikotarpio pabaigos, vis dar gali būti importuojama į Jungtinę Karalystę remiantis ES autorizacijos liudijimu.

C. TAISYKLĖS, ŠIAURĖS AIRIJOJE TAIKYTINOS PASIBAIGUS PEREINAMAJAM LAIKOTARPIUI

Po pereinamojo laikotarpio pabaigos taikomas Protokolas dėl Airijos ir Šiaurės Airijos²⁶. Protokolui dėl Airijos ir Šiaurės Airijos turi periodiškai pritarti Šiaurės Airijos Teisėkūros Asamblėja, o pradinis taikymo laikotarpis trunka 4 metus nuo pereinamojo laikotarpio pabaigos²⁷.

Pagal Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos tam tikros ES teisės nuostatos taip pat taikomos Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje. Be to, Protokole dėl Airijos ir Šiaurės Airijos ES ir Jungtinė Karalystė susitarė, kad tiek, kiek ES taisyklės taikomos Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje, Šiaurės Airija bus laikoma valstybe nare²⁸.

Protokole dėl Airijos ir Šiaurės Airijos nustatyta, kad Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 taikomas Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje²⁹.

Tai reiškia, kad turi būti laikoma, jog šio pranešimo A ir B dalyse nuorodos į ES apima nuorodas ir į Šiaurės Airiją, o nuorodos į Jungtinę Karalystę yra tik nuorodos į Didžiąją Britaniją.

Konkrečiau, tai reiškia, *inter alia*, kad:

- biocidiniai produktai, pateikti rinkai Šiaurės Airijoje, turi atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 reikalavimus;
- Šiaurės Airijoje pagaminti ir į ES siunčiami biocidiniai produktai – tai nėra importuojami biocidiniai produktai (žr. A skirsnį);
- iš Didžiosios Britanijos į Šiaurės Airiją siunčiami biocidiniai produktai – tai yra importuojami biocidiniai produktai (žr. A skirsnį);
- įsisteigimui keliami reikalavimai (žr. A skirsnį) įvykdomi įsisteigus Šiaurės Airijoje.

Tačiau pagal Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, nenumatyta galimybė:

- dalyvauti Sąjungos sprendimų priėmimo ir formavimo procese³⁰;

²⁶ Susitarimo dėl išstojimo 185 straipsnis.

²⁷ Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 18 straipsnis.

²⁸ Susitarimo dėl išstojimo 7 straipsnio 1 dalis kartu su Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 13 straipsnio 1 dalimi.

²⁹ Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalis ir to protokolo 2 priedo 24 skirsnis.

- inicijuoti prieštaravimo, apsaugos arba arbitražo procedūras tiek, kiek jos yra susijusios su ES valstybių narių priimtais reglamentais ir standartais arba atliktu vertinimu, registracija, sertifikavimu, patvirtinimu ir autorizacija;³¹
- vykdyti vertinimo, patikrinimo, patvirtinimo ir autorizacijos pagrindinės institucijos funkcijas³²;
- teisėtai į Šiaurės Airijos rinką pateiktų produktų atveju remtis kilmės šalies principu arba abipusio pripažinimo principu³³.

Konkrečiau, tai reiškia, *inter alia*, kad:

- Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, negali būti vertinančiąja kompetentinga institucija procedūrose dėl veikliosios medžiagos ar referencine valstybe nare procedūrose dėl produktų autorizavimo;
- Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, negali inicijuoti kreipimosi procedūrų arba siūlyti atsisakyti išduoti autorizacijos liudijimą arba patikslinti sąlygas pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 35 ir 37 straipsnius;
- Be to, dėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 reikėtų pabrėžti, kad: Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, negali Komisijos prašyti priimti sprendimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 3 dalį;
- Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, negali Komisijos prašyti peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 15 straipsnio 1 dalį;
- Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, negali Komisijos prašyti iš dalies pakeisti I priedą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 28 straipsnio 4 dalį;
- Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, negali ECHA Biocidinių produktų komiteto prašyti parengti nuomonę pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies g punktą;
- Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, negali imtis laikinųjų priemonių pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 88 straipsnyje nustatytą apsaugos sąlygą.

Tačiau Protokolu dėl Airijos ir Šiaurės Airijos nepanaikinama galimybė, kad:

- Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, leistų taikyti nukrypti leidžiančią nuostatą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 55 straipsnį.

³⁰ Tais atvejais, kai būtina keistis informacija arba konsultuotis tarpusavyje, tai daroma jungtinėje konsultacinėje darbo grupėje, įsteigtoje pagal Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 15 straipsnį.

³¹ Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 7 straipsnio 3 dalies penkta pastraipa.

³² Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 13 straipsnio 6 dalis.

³³ Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 7 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa.

ES biocidinių produktų taisyklėms skirtoje Komisijos svetainėje (https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_lt) pateikiama bendro pobūdžio informacija. Prireikus šie tinklalapiai bus papildyti nauja informacija.

Europos Komisija
Sveikatos ir maisto saugos generalinis direktoratas