



Bryssel, 17. kesäkuuta 2020
REV1 – korvaa 23. tammikuuta
2018 päivätyn tiedonannon ja 23.
lokakuuta 2018 päivätyn
kysymyksiä ja vastauksia koskevan
asiakirjan (REV1)

TIEDONANTO SIDOSRYHMILLE

YHDISTYNEEN KUNINGASKUNNAN ERO EUROOPAN UNIONISTA JA BIOSIDIVALMISTEITA KOSKEVAT EU:N SÄÄNNÖT

Sisällys

JOHDANTO.....	2
A. OIKEUDELLINEN TILANNE SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTYTTYÄ	3
1. SIOITTAUTUMISVAATIMUKSET	4
2. MERKINNÄT	4
3. TEHOAINEIDEN HYVÄKSYMINEN JA TEHOAINEIDEN SISÄLTYTTÄMINEN LIITTEeseen I.....	4
4. TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ JA TIETOSUOJA	5
5. LUPIEN MYÖNTÄMINEN BIOSIDIVALMISTEILLE.....	5
6. ASETUKSEN (EU) N:O 528/2012 26 ARTIKLAN MUKAISESTI MYÖNNETYT LUVAT JA 27 ARTIKLAN 1 KOHDAN MUKAISET ILMOITUKSET (YKSINKERTAISTETTU LUPAMENETTELY)	7
7. KÄSITELLYT ESINEET	7
8. TIETOTEKNIKKAKYSYMYKSET - BIOSIDIVALMISTEREKISTERI (R4BP).....	8
9. RINNAKKAISVALMISTEIDEN KAUPPA	8
B. KESKEISET EROSOPIMUKSEN MÄÄRÄYKSET	8
C. POHJOIS-IRLANNISSA SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTYTTYÄ SOVELLETTAVAT SÄÄNNÖT	9

JOHDANTO

Yhdistynyt kuningaskunta on 1. helmikuuta 2020 alkaen eronnut Euroopan unionista, ja siitä on tullut ns. kolmas maa¹. Erosopimuksessa² määrätään siirtymäkaudesta, joka päättyy 31. joulukuuta 2020.³ Siihen saakka Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa sovelletaan Euroopan unionin oikeutta sen kaikilta osin.⁴

Siirtymäkauden aikana EU ja Yhdistynyt kuningaskunta neuvottelevat uutta kumppanuutta koskevasta sopimuksesta, jossa määrätään erityisesti vapaakauppa-alueesta. Ei kuitenkaan ole varmaa, tehdäänkö tällainen sopimus ja tulee se voimaan siirtymäkauden päättyessä. Tällaiseen sopimukseen perustuva suhde olisi joka tapauksessa markkinoillepääsyä koskevien edellytysten osalta hyvin erilainen kuin tilanne, jossa Yhdistynyt kuningaskunta osallistuu sisämarkkinoihin⁵, EU:n tulliliittoon sekä arvonlisävero- ja valmisteveroalueeseen.

Sen vuoksi kaikkia asianomaisia ja erityisesti talouden toimijoita muistutetaan oikeudellisesta tilanteesta, jota sovelletaan siirtymäkauden päätyttyä (katso jäljempänä osa A). Tässä tiedonannossa selitetään myös eräitä eroa koskevia erosopimuksen määräyksiä (katso jäljempänä osa B), sekä Pohjois-Irlannissa siirtymäkauden päätyttyä sovellettavia sääntöjä (katso jäljempänä osa C).

Neuvoja sidosryhmille

Tässä tiedonannossa esitettyjen seurausten huomioon ottamiseksi sidosryhmiä kehoitetaan erityisesti toteuttamaan seuraava:

- Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneiden toimittajien, jotka sisältyvät asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan mukaisesti laadittuun luetteloon, olisi nimettävä unioniin sijoittautunut edustaja ja ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle

¹ Kolmas maa on maa, joka ei ole EU:n jäsenvaltio.

² Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä, jäljempänä 'erosopimus' (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7).

³ Siirtymäkautta voidaan ennen 1. päivää heinäkuuta 2020 pidentää kerran enintään yhdellä tai kahdella vuodella (erosopimuksen 132 artiklan 1 kohta). Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus on toistaiseksi sulkenut pois tällaisen pidentämisen.

⁴ Lukuun ottamatta eräitä erosopimuksen 127 artiklassa määrättyjä poikkeuksia, joista millään ei ole merkitystä tämän tiedonannon kannalta.

⁵ Vapaakauppasopimuksessa ei määrätä etenkin sellaisista (tavaroiden ja palvelujen alalla sovellettavista) sisämarkkinoiden periaatteista kuin vastavuoroinen tunnustaminen, 'alkuperämaaperiaate' ja yhdenmukaistaminen. Vapaakauppasopimuksella ei myöskään poisteta tullimuodollisuuksia ja -tarkastuksia, jotka koskevat esimerkiksi tavaroiden alkuperää ja niihin sisältyviä tuotantopanoksia, eikä tuontiin ja vientiin sovellettavia kieltoja ja rajoituksia.

(toimittamalla sinne asiaa koskeva ”korjauspyyntö”⁶) hyvissä ajoin, jotta luettelon tiedot voidaan päivittää ennen siirtymäkauden päättymistä.

- Kolmansiin maihin sijoittautuneiden toimittajien, jotka sisältyvät 95 artiklan mukaisesti laadittuun luetteloon ja joilla on Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut edustaja, olisi nimettävä uusi unioniin sijoittautunut edustaja ja ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle (toimittamalla sinne asiaa koskeva ”korjauspyyntö”⁷) hyvissä ajoin, jotta 95 artiklan mukaisen luettelon tiedot voidaan päivittää ennen siirtymäkauden päättymistä.
- Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneiden luvan haltijoiden olisi siirrettävä lupa johonkin EU:n jäsenvaltioon sijoittautuneelle uudelle luvan haltijalle. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneet luvan haltijat voivat toteuttaa jo myönnetyn luvan muutoksen hallinnollisella muutoksella, joka edellyttää etukäteisilmoitusta ennen täytäntöönpanoa⁸. Tällainen muutos on toimitettava hyvissä ajoin ennen siirtymäkauden päättymistä.

Huom.

Tässä tiedonannossa ei käsitellä EU:n sääntöjä, jotka koskevat

- EU:n yleistä kemikaalilainsäädäntöä;
- EU:n sääntöjä teollis- ja tekijänoikeuksista (tavaramerkit, mallit jne.), teollis- ja tekijänoikeuksien sammuminen mukaan lukien.

Näistä aiheista on julkaistu tai laaditaan parhaillaan erillisiä tiedonantoja.⁹

A. OIKEUDELLINEN TILANNE SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYTTYÄ

Siirtymäkauden päätyttyä biosidivalmisteita koskevia EU:n sääntöjä, sellaisina kuin niistä säädetään biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetussa asetuksessa (EU) N:o 528/2012¹⁰, ja asiaan liittyviä komission hyväksymiä täytäntöönpano- ja delegoituja säädöksiä ei enää sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan eikä Yhdistyneessä kuningaskunnassa¹¹. Tällä on erityisesti seuraavat vaikutukset:

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

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

⁸ Katso komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4), liitteessä olevan 1 osaston 1 kohdan 3 alakohta.

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

¹⁰ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

¹¹ EU:n biosidivalmistelainsäädännön soveltamisesta Pohjois-Irlantiin katso tämän tiedonannon osa C.

1. SJOITTAUTUMISVAATIMUKSET

Asetuksen (EY) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan p alakohdan mukaan luvan haltijoiden on oltava sijoittautuneita Euroopan unioniin.

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 1 kohdan mukaan 95 artiklan mukaiseen luetteloon merkittyjen aineen tai valmisteen toimittajien on oltava sijoittautuneita Euroopan unioniin. Siirtymäkauden lopussa Yhdistyneen kuningaskunnan toimittajat ja Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneet EU:n ulkopuolisten maiden toimittajat poistetaan 95 artiklan mukaisesta luettelosta eikä niiltä peräisin olevia biosidivalmisteita voida enää asettaa saataville EU:n markkinoilla.

2. MERKINNÄT

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 69 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaan merkinnässä on oltava luvan haltijan nimi ja osoite. Jos luvan haltija vaihtuu (katso tämän tiedonannon kohta A.1), tämä on otettava huomioon EU:n markkinoille saatettavien valmisteiden merkinnöissä.

3. TEHOAINEIDEN HYVÄKSYMINEN JA TEHOAINEIDEN SISÄLLYTTÄMINEN LIITTEeseen I

Erosopimuksessa määrätään, että jo siirtymäkauden aikana Yhdistynyt kuningaskunta ei voi toimia johtavana viranomaisena riskinarvioinneissa tai tutkimus-, hyväksyntä tai lupamenettelyissä, joita toteutetaan unionin tasolla tai joita jäsenvaltiot toteuttavat yhdessä erosopimuksen liitteessä VII luetelluissa säädöksissä ja säännöksissä tarkoitetulla tavalla¹². Tämä liite sisältää asetuksen (EY) N:o 528/2012.

Yhdistyneen kuningaskunnan erottua Euroopan unionista ja siirtymäkauden aikana Yhdistynyt kuningaskunta ei enää voi toimia arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena. Näin ollen tiettyjen tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmien osalta, joita varten Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, on ollut tarpeen nimetä uusi arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen¹³. Erosopimuksen mukaan Yhdistyneen kuningaskunnan on siirrettävä kaikki asiaan liittyvät asiakirjat uudelle arvioinnista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle¹⁴. Hakemuksen arviointivaiheesta riippumatta jäsenvaltiot, joiden toimivaltaiset viranomaiset on nimetty korvaamaan Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen,

¹² Erosopimuksen 128 artiklan 6 kohta.

¹³ Komission delegoitu asetus (EU) 2019/227 delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 muuttamisesta tiettyjen tehoaineen ja valmisteryhmän yhdistelmien osalta, joissa Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi (EUVL L 37, 8.2.2019, s. 1).

¹⁴ Erosopimuksen 44 artikla. Katso tämän tiedonannon osa B.

voivat pyytää tarjotuista palveluista maksuja asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan mukaisesti¹⁵.

Tehoaineiden hyväksynnän uusiminen Yhdistyneen kuningaskunnan eroamisen jälkeen: Asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 3 kohdassa ei edellytetä, että ensimmäisen hyväksymismenettelyn arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimii arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena myös hyväksymisen uusimisen yhteydessä. Tätä yleensä kuitenkin suositellaan prosessin sujuvoittamiseksi. Hakijan on ilmoitettava uusimista koskevan hakemuksen yhteydessä sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi, jota se ehdottaa uusimista koskevan hakemuksen arvioijaksi, ja toimitettava lisäksi kirjallinen vahvistus siitä, että kyseinen toimivaltainen viranomainen suostuu arvioimaan hakemuksen.

Ennen Yhdistyneen kuningaskunnan eroamista hyväksytyt tai asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I jo sisällytetyt aineet: Yhdistyneen kuningaskunnan eroaminen ei vaikuta EU:ssa komission jo myöntämien tehoaineiden hyväksyntöjen voimassaoloon eikä asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I jo sisällytettyihin tehoaineisiin.

4. TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖ JA TIETOSUOJA

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 62 ja 63 artiklassa säädettyä tietojen yhteiskäytön järjestelmää sovelletaan kaikkiin yrityksiin, joten sitä sovelletaan edelleen myös Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneisiin yrityksiin.

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 59 ja 60 artiklassa säädettyä tietosuojaa sovelletaan jatkossakin Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneisiin yrityksiin.

5. LUPIEN MYÖNTÄMINEN BIOSIDIVALMISTEILLE

Erosopimuksessa määrätään, että jo siirtymäkauden aikana Yhdistynyt kuningaskunta ei voi toimia johtavana viranomaisena riskinarvioinneissa tai tutkimus-, hyväksyntä tai lupamenettelyissä, joita toteutetaan unionin tasolla tai joita jäsenvaltiot toteuttavat yhdessä liitteessä VII luetelluissa säädöksissä ja säännöksissä tarkoitetulla tavalla¹⁶. Tämä liite sisältää asetuksen (EY) N:o 528/2012.

Siten Yhdistyneen kuningaskunnan eroamisen jälkeen ja jo siirtymäkauden aikana Yhdistynyt kuningaskunta ei enää voi toimia viitejäsenvaltiona peräkkäisessä tai rinnakkaisessa vastavuoroisessa tunnustamisessa.

¹⁵ Katso komission delegoitu asetukset (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1), 6 a artiklan 2 kohta. Komission delegoitu asetukset (EU) 2019/227, annettu 28 päivänä marraskuuta 2018, delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 muuttamisesta tiettyjen tehoaineiden ja valmisteryhmien yhdistelmien osalta, joita varten Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen on nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi (EUVL L 37, 8.2.2019, s. 1), johdanto-osan 5 kappale.

¹⁶ Erosopimuksen 128 artiklan 6 kohta.

Uudet hakemukset: Yhdistyneen kuningaskunnan eroamisen jälkeen uutta hakemusta biosidivalmisteen luvasta ei voida toimittaa Yhdistyneelle kuningaskunnalle viitejäsenvaltiona.

Vastavuoroisen tunnustamisen menettelyt, joissa Yhdistynyt kuningaskunta toimi viitejäsenvaltiona ja jotka olivat vireillä eroamispäivänä: viitejäsenvaltiona toimivan EU:n jäsenvaltion on saatettava arvioinnit päätökseen tai arviointiprosessi on lopettava ilman luvan myöntämistä. Erosopimuksen mukaan Yhdistyneen kuningaskunnan on siirrettävä kaikki asiaan liittyvät asiakirjat uudelle viitejäsenvaltiolle¹⁷. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on veloitettava hakijoita suoraan niistä palveluista, joita jäsenvaltiot tarjoavat tämän asetuksen mukaisissa menettelyissä.

Arvioinnit, joissa Yhdistynyt kuningaskunta toimi viitejäsenvaltiona lupien vastavuoroista tunnustamisen varten tai arvioinnista vastaavana jäsenvaltiona unionin lupien hakijoita varten ja jotka on saatu päätökseen eli arviointi toimitetaan asianomaisille jäsenvaltioille asetuksen (EU) N:o 528/2012 34 artiklan 4 kohdan mukaisesti tai arvioinnin päätelmät toimitetaan kemikaalivirastolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan mukaisesti, mutta Yhdistynyt kuningaskunta ei ole myöntänyt kansallista lupaa ennen eroamispäivää, kemikaalivirasto ei ole toimittanut lausuntoa komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai koordinoitiryhmän käsiteltäviksi on siirretty vastalauseita asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 artiklan mukaisesti: jonkin EU:n jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on otettava hoitaakseen viitejäsenvaltion tai toimivaltaisen viranomaisen tehtävä. Erosopimuksen mukaan Yhdistyneen kuningaskunnan on siirrettävä kaikki asiaan liittyvät asiakirjat uudelle viitejäsenvaltiolle¹⁸. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on veloitettava hakijoita suoraan niistä palveluista, joita jäsenvaltiot tarjoavat tämän asetuksen mukaisissa menettelyissä.

Yhdistyneen kuningaskunnan ennen eroamispäivää myöntämän luvan hyväksyminen vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä: EU:n jäsenvaltio ei voi enää hyväksyä vastavuoroista tunnustamista koskevaa hakemusta eikä myöntää lupaa tunnustamalla Yhdistyneen kuningaskunnan myöntämän luvan, vaikka Yhdistynyt kuningaskunta olisi myöntänyt kyseisen luvan ennen eroamispäivää.

Luvat, jotka perustuvat Yhdistyneen kuningaskunnan ennen eroamispäivää myöntämän luvan vastavuoroiseen tunnustamiseen, pysyvät voimassa.

Siirtymäkauden aikana Yhdistyneen kuningaskunnan on edelleen otettava vastaan ja tarkasteltava uusia hakemuksia luvan myöntämiseksi alueellaan eli sen on hoidettava tehtävänsä asianomaisena jäsenvaltiona asetuksen (EU) N:o 528/2012 33 ja 34 artiklan merkityksessä.

Siirtymäkauden aikana komission asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 5 kohdan mukaisesti myöntämä unionin lupa on voimassa Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

¹⁷ Erosopimuksen 44 artikla. Ks. tämän tiedonannon osa B.

¹⁸ Erosopimuksen 44 artikla.

Biosidivalmisteen hyväksymisen uusiminen Yhdistyneen kuningaskunnan eroamisen jälkeen: Sekä komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 354/2013¹⁹ että komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 492/2014²⁰ annetaan luvan haltijalle mahdollisuus valita toinen viitejäsenvaltio. Luvan haltijan on kuitenkin esitettävä hakemuksen yhteydessä kirjallinen vahvistus siitä, että uusi toimivaltainen viranomaisena suostuu toimimaan viitejäsenvaltiona. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 80 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on veloitettava hakijoita suoraan niistä palveluista, joita jäsenvaltiot tarjoavat tämän asetuksen mukaisissa menettelyissä.

6. ASETUKSEN (EU) N:O 528/2012 26 ARTIKLAN MUKAISESTI MYÖNNETYT LUVAT JA 27 ARTIKLAN 1 KOHDAN MUKAISET ILMOITUKSET (YKSINKERTAISTETTU LUPAMENETTELY)

Yhdistyneen kuningaskunnan asetuksen (EU) N:o 528/2012 26 artiklan mukaisesti myöntämät luvat ja 27 artiklan 1 kohdan mukaiset ilmoitukset vähäriskisestä biosidivalmisteesta, jolle on myönnetty lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa yksinkertaistetulla menettelyllä, eivät enää ole voimassa EU:ssa siirtymäkauden päättymisen **jälkeen**.

Näin ollen vähäriskisiä biosidivalmisteita, joille on myönnetty lupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa yksinkertaistetulla lupamenettelyllä ja joista on ilmoitettu EU:n jäsenvaltioille asetuksen (EU) N:o 528/2012 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ei voida enää saattaa EU:n markkinoille siirtymäkauden päättymisen **jälkeen**.

7. KÄSITELLYT ESINEET

Kaikkiin EU:n markkinoille saatettaviin käsiteltyihin esineisiin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 ja erityisesti sen 58 ja 94 artiklan säännöksiä. Siirtymäkauden päättymisen jälkeen kyseisen käsitellyn esineen kuljetukset Yhdistyneestä kuningaskunnasta EU:hun ja siten kyseisen käsitellyn esineen saattaminen markkinoille katsotaan tuonniksi. Jos käsitelty esine on saatettu Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille ennen Yhdistyneen kuningaskunnan eroa, sen voidaan olettaa olevan asetuksen (EU) N:o 528/2012 säännösten mukainen, joten asetuksen (EU) N:o 528/2012 noudattamiseen ei pitäisi liittyä mitään erityisiä seurauksia, paitsi jos käsiteltyyn esineeseen sisältyvää tehoainetta ei enää hyväksytä tai tehoaineen hyväksyntäasetuksessa on säädetty muista edellytyksistä tai rajoituksista sen jälkeen, kun käsitelty esine on saatettu Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 ja 94 artiklan noudattamisen varmistaminen on käsitellyn esineen markkinoille saattavan henkilön vastuulla.

¹⁹ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 354/2013, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti luvan saaneita biosidivalmisteita koskevista muutoksista (EUVL L 109, 19.4.2013, s. 4).

²⁰ Komission delegoitu asetus (EU) N:o 492/2014, annettu 7 päivänä maaliskuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 täydentämisestä vastavuoroiseen tunnustamiseen perustuvien biosidivalmisteiden lupien uusimista koskevien sääntöjen osalta (EUVL L 139, 14.5.2014, s. 1).

8. TIETOTEKNIKKAKYSYMUKSET - BIOSIDIVALMISTEREKISTERI (R4BP)

Kolmansiin maihin, myös Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, sijoittautuneet yritykset voivat käyttää biosidivalmisterekisteriä tiettyihin prosesseihin, esimerkiksi tehoaineiden hyväksymiseen, niistä ilmoittamiseen ja niitä koskevien tietojen toimittamiseen.

Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneet yritykset voivat suorittaa samoja toimintoja kuin EU:n ulkopuoliset yritykset (esimerkiksi toimittaa tietoja tehoaineiden hyväksymistä varten).

Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut yritys voi edelleen olla ”asianomistaja” biosidivalmisterekisterissä. Tämä tarkoittaa sitä, että se voi muun muassa toimittaa tehoaineita koskevia hakemuksia/ilmoituksia ja seurata tietyn asian edistymistä. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneet yritykset voivat esimerkiksi edelleen hakea tehoaineiden hyväksymistä (tai hyväksynnän uusimista) Yhdistyneen kuningaskunnan eron jälkeen. Tässä yhteydessä on kuitenkin syytä muistaa, että biosidivalmistetta koskeva lupa voidaan myöntää ainoastaan EU:hun sijoittautuneelle henkilölle.

9. RINNAKKAISVALMISTEIDEN KAUPPA²¹

Asetuksen (EU) N:o 528/2012 53 artiklassa säädetään rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan myöntämisestä biosidivalmisteelle, jolle on annettu lupa toisessa jäsenvaltiossa, jäljempänä ’alkuperäjäsenvaltio’²².

Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevat luvat, jotka Yhdistynyt kuningaskunta on myöntänyt tai jotka jokin EU:n jäsenvaltio on myöntänyt ja jonka osalta Yhdistynyt kuningaskunta on alkuperäjäsenvaltio, pysyvät voimassa siirtymäkauden ajan.

Rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskeva lupa, jonka jokin EU:n jäsenvaltio on myöntänyt ja jonka osalta Yhdistynyt kuningaskunta on alkuperäjäsenvaltio, ei ole enää voimassa siirtymäkauden päätyttyä.

Siirtymäkauden päättymisen jälkeen jäsenvaltiot eivät enää voi myöntää rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevia lupia asetuksen 528/2012 53 artiklan perusteella, jos alkuperäjäsenvaltio on Yhdistynyt kuningaskunta.

B. KESKEISET EROSOPIMUKSEN MÄÄRÄYKSET

Erosopimuksen 41 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määrätään, että kaikki olemassa olevat ja yksilöllisesti tunnistettavissa olevat tavarat, jotka siirtymäkauden päättyessä oli saatettu laillisesti markkinoille unionissa tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa, voidaan edelleen asettaa saataville unionin tai Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla, ja niitä voidaan siirtää näiden kaksien markkinoiden välillä, kunnes ne päättyvät loppukäyttäjälle.

²¹ On muistettava, että tässä tiedonannossa ei käsitellä teollis- ja tekijänoikeuksiin liittyviä kysymyksiä eikä teollis- ja tekijänoikeuksien sammumista.

²² Edellytys 53 artiklan mukaisen rinnakkaisvalmisteiden kauppaa koskevan luvan myöntämiselle on se, että lupa myönnetään valmisteelle, joka on samanlainen kuin jäsenvaltiossa luvan saanut biosidivalmiste.

Talouden toimijan, joka vetoaa tähän määräykseen, on esitettävä asiakirjoihin perustuva näyttö siitä, että tavara saatettiin markkinoille unionissa tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa ennen siirtymäkauden päättymistä²³.

Tämän määräyksen soveltamista varten 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan tavaran ensimmäistä kertaa tapahtuvaa toimittamista markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta.²⁴ 'Tavaran toimittamisella jakelua, kulutusta tai käyttöä varten' tarkoitetaan "sitä, että kahden tai useamman oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön välillä tehdään olemassa olevasta ja yksilöllisesti tunnistettavissa olevasta tavarasta sen valmistusvaiheen jälkeen kirjallinen tai suullinen sopimus, joka koskee tavaran omistusoikeuden tai minkä tahansa muun tavaraan kohdistuvan varallisuus- tai hallintaoikeuden siirtämistä, tai sitä, että tällaisesta tavarasta tehdään yhdelle tai useammalle oikeushenkilölle tai luonnolliselle henkilölle tarjous, joka koskee mainitun kaltaisen sopimuksen tekemistä."²⁵

Esimerkki: Komission hyväksymä yksittäinen biosidivalmiste, jonka EU:hun sijoittautunut valmistaja myy EU:hun sijoittautuneelle tukkukauppiaalle ennen siirtymäkauden päättymistä, voidaan edelleen tuoda Yhdistyneeseen kuningaskuntaan EU-luvan perusteella.

C. POHJOIS-IRLANNISSA SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYNYÄ SOVELLETTAVAT SÄÄNNÖT

Siirtymäkauden päättymisen jälkeen sovelletaan Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevaa pöytäkirjaa.²⁶ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan soveltaminen edellyttää Pohjois-Irlannin edustajakokouksen määrääjain ilmaisemaa suostumusta. Ensimmäinen voimassaolojakso päättyy neljän vuoden kuluttua siirtymäkauden päättymisestä.²⁷

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan nojalla eräitä unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan myös Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta. EU ja Yhdistynyt kuningaskunta ovat lisäksi sopineet Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa, että siltä osin kuin unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta, Pohjois-Irlantia kohdellaan kuin se olisi jäsenvaltio.²⁸

²³ Erosopimuksen 42 artikla.

²⁴ Erosopimuksen 40 artiklan a ja b alakohta.

²⁵ Erosopimuksen 40 artiklan c alakohta.

²⁶ Erosopimuksen 185 artikla.

²⁷ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 18 artikla.

²⁸ Erosopimuksen 7 artiklan 1 kohta yhdessä Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 13 artiklan 1 kohdan kanssa.

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa määrätään, että asetusta (EU) N:o 528/2012 sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta.²⁹

Tämä tarkoittaa, että tämän tiedonannon A ja B osassa olevien Euroopan unionia koskevien viittausten on katsottava sisältävän myös Pohjois-Irlannin, kun taas viittauksia Yhdistyneeseen kuningaskuntaan on pidettävä viittauksina yksinomaan Isoon-Britanniaan.

Tämä merkitsee muun muassa seuraavaa:

- Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavan biosidivalmisteen on oltava asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukainen;
- biosidivalmistetta, joka valmistetaan Pohjois-Irlannissa ja kuljetetaan sieltä EU:hun, ei katsota maahantuoduksi biosidivalmisteksi (katso edellä osa A);
- Yhdistyneestä kuningaskunnasta Pohjois-Irlantiin kuljetettava biosidivalmiste on maahantuotu biosidivalmiste (katso edellä osa A);
- sijoittautumisvaatimukset (katso edellä osa A) täytyvät sijoittautumisella Pohjois-Irlantiin.

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa kuitenkin evätään Yhdistyneeltä kuningaskunnalta Pohjois-Irlannin osalta mahdollisuus

- osallistua unionin päätöksentekoon ja päätösten valmisteluun³⁰;
- aloittaa vastustamis-, suoja- tai välimiesmenettelyjä siltä osin kuin nämä menettelyt koskevat EU:n jäsenvaltioiden antamia tai toteuttamia teknisiä määräyksiä, standardeja, arviointeja, rekisteröintejä, todistuksia, hyväksyntöjä ja lupia;³¹
- toimia johtavana viranomaisena arvioinneissa tai tutkimus-, hyväksyntä- tai lupamenettelyissä³²;
- vedota alkuperämaaperiaatteeseen tai vastavuoroiseen tunnustamiseen Pohjois-Irlannissa laillisesti markkinoille saatettujen tuotteiden osalta³³.

Tämä merkitsee muun muassa seuraavaa:

²⁹ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohta ja pöytäkirjan liitteessä 2 oleva 24 jakso.

³⁰ Silloin kun tiedonvaihtoa ja keskinäistä kuulemistä tarvitaan, se tapahtuu Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 15 artiklan nojalla perustetussa neuvoa-antavassa yhteisessä työryhmässä.

³¹ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohdan viides alakohta.

³² Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 13 artiklan 6 kohta.

³³ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta.

- Yhdistynyt kuningaskunta ei voi Pohjois-Irlannin osalta toimia arvioinnista vastaavana toimivaltaisena viranomaisena eikä viitejäsenvaltiona valmistaiden lupia koskevissa menettelyissä;
- Yhdistynyt kuningaskunta ei voi Pohjois-Irlannin osalta siirtää vastalauseita käsiteltäviksi tai ehdottaa kieltäytymistä luvan myöntämisestä tai myönnettävän luvan ehtojen ja edellytysten mukauttamisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 35 ja 37 artiklan mukaisesti.
- Asetuksen (EU) N:o 528/2012 osalta on lisäksi korostettava, että Yhdistynyt kuningaskunta ei voi Pohjois-Irlannin osalta pyytää komissiota tekemään päätöstä täytäntöönpanosäädöksillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- Yhdistynyt kuningaskunta ei voi Pohjois-Irlannin osalta pyytää komissiota tarkistamaan tehoaineen hyväksymistä asetuksen (EU) N:o 528/2012 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- Yhdistynyt kuningaskunta ei voi Pohjois-Irlannin osalta pyytää komissiota muuttamaan liitettä I asetuksen (EU) N:o 528/2012 28 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- Yhdistynyt kuningaskunta ei voi Pohjois-Irlannin osalta pyytää kemikaaliviraston biosidivalmistekomiteaa laatimaan lausuntoa asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- Yhdistynyt kuningaskunta ei voi Pohjois-Irlannin osalta toteuttaa väliaikaisia toimenpiteitä asetuksen (EU) N:o 528/2012 88 artiklan (suojalauseke) mukaisesti;

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa ei kuitenkaan suljeta pois seuraavaa:

- Yhdistynyt kuningaskunta voi Pohjois-Irlannin osalta sallia asetuksen (EU) N:o 528/2012 55 artiklan mukaisen poikkeuksen.

Biosidivalmisteita koskevia EU:n sääntöjä käsittelevällä komission verkkosivustolla (https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_en) on yleistä tietoa. Kyseisiä verkkosivuja päivitetään tarvittaessa sitä mukaa kuin uutta tietoa tulee saataville.

Euroopan komissio
Terveysten ja elintarviketurvallisuuden pääosasto