



Bruxelles, 17 iunie 2020  
REV1 – înlocuiește avizul din  
23 ianuarie 2018 și documentul  
Întrebări și răspunsuri (REV1) din  
23 octombrie 2018

## AVIZ CĂTRE PĂRȚILE INTERESATE

### RETRAGEREA REGATULUI UNIT ȘI NORMELE UE ÎN DOMENIUL PRODUSELOR BIOCIDE

#### Cuprins

INTRODUCERE .....	2
A. SITUAȚIA JURIDICĂ DUPĂ ÎNCHEIEREA PERIOADEI DE TRANZIȚIE .....	3
1. CERINȚE PRIVIND STABILIREA.....	3
2. ETICHETAREA .....	4
3. APROBAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI INCLUDEREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ÎN ANEXA I.....	4
4. SCHIMBUL DE DATE ȘI PROTECȚIA DATELOR.....	5
5. AUTORIZAREA PRODUSELOR BIOCIDE .....	5
6. AUTORIZAȚII ACORDATE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 26 ȘI NOTIFICĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 27 ALINEATUL (1) DIN REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 (PROCEDURA SIMPLIFICATĂ).....	7
7. ARTICOLE TRATATE .....	7
8. ASPECTE LEGATE DE IT - REGISTRUL PENTRU PRODUSELE BIOCIDE (R4BP).....	7
9. COMERȚUL PARALEL .....	8
B. DISPOZIȚII RELEVANTE PRIVIND SEPARAREA ALE ACORDULUI DE RETRAGERE .....	8
C. NORMELE APLICABILE ÎN IRLANDA DE NORD DUPĂ ÎNCHEIEREA PERIOADEI DE TRANZIȚIE.....	9

## INTRODUCERE

La 1 februarie 2020, Regatul Unit s-a retras din Uniunea Europeană și a devenit o țară terță<sup>1</sup>. Acordul de retragere<sup>2</sup> prevede o perioadă de tranziție, care se încheie la 31 decembrie 2020<sup>3</sup>. Până la această dată, dreptul UE se va aplica integral în Regatul Unit și pe teritoriul acestuia<sup>4</sup>.

În perioada de tranziție, UE și Regatul Unit vor negocia un acord privind un nou parteneriat, care să prevadă în special o zonă de liber schimb. Cu toate acestea, nu este sigur că un astfel de acord va fi încheiat și va intra în vigoare la încheierea perioadei de tranziție. În orice caz, un astfel de acord ar crea o relație care, în ceea ce privește condițiile de acces pe piață, va fi foarte diferită de participarea Regatului Unit la piața internă, la uniunea vamală a UE<sup>5</sup>, precum și la domeniul TVA și al accizelor.

Prin urmare, tuturor părților interesate, în special operatorilor economici, li se amintește situația juridică aplicabilă după încheierea perioadei de tranziție (Partea A de mai jos). Prin prezentul aviz se explică, de asemenea, anumite dispoziții relevante privind separarea ale Acordului de retragere (Partea B de mai jos), precum și normele aplicabile pe teritoriul Irlandei de Nord după încheierea perioadei de tranziție (Partea C de mai jos).

### Recomandări pentru părțile interesate

Pentru a face față consecințelor explicate în prezentul aviz, părților interesate li se recomandă în special următoarele:

- furnizorii stabiliți în Regatul Unit incluși în lista întocmită în temeiul articolului 95 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui să desemneze un reprezentant stabilit în Uniune și să comunice acest lucru în timp util Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (transmițând o „cerere de corectare”<sup>6</sup>), astfel încât informațiile din lista prevăzută la articolul 95 să fie actualizate înainte de încheierea perioadei de tranziție.
- Furnizorii incluși în lista prevăzută la articolul 95, care au sediul în țări terțe și un reprezentant în Regatul Unit ar trebui să numească un nou reprezentant stabilit în Uniune și să comunice acest lucru în timp util ECHA (printr-o „cerere de

<sup>1</sup> O țară terță este o țară care nu este membră a UE.

<sup>2</sup> Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (JO L 29, 31.1.2020, p. 7) („Acordul de retragere”).

<sup>3</sup> Perioada de tranziție poate fi prelungită, înainte de 1 iulie 2020 și o singură dată, cu până la unul sau doi ani [articolul 132 alineatul (1) din Acordul de retragere]. Până în prezent, guvernul Regatului Unit a exclus o astfel de prelungire.

<sup>4</sup> Cu anumite excepții, prevăzute la articolul 127 din Acordul de retragere; niciuna dintre acestea nu este însă relevantă în contextul prezentului aviz.

<sup>5</sup> În particular, un acord de liber schimb nu include concepte ținând de piața internă (în domeniul bunurilor și serviciilor) cum ar fi recunoașterea reciprocă, principiul țării de origine și armonizarea. De asemenea, un acord de liber schimb nu elimină formalitățile și controalele vamale, precum cele privind originea mărfurilor și a materialelor care intră în componența acestora, și nici interdicțiile și restricțiile referitoare la importuri și exporturi.

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

corectare<sup>7)</sup>), astfel încât informațiile din lista prevăzută la articolul 95 să fie actualizate înainte de încheierea perioadei de tranziție.

- Titularii de autorizații din Regatul Unit ar trebui să transfere autorizația unui nou titular stabilit într-un stat membru al UE. Titularii de autorizații din Regatul Unit pot declanșa modificarea autorizației existente prin intermediul unei modificări administrative care necesită notificarea prealabilă înainte de punerea în aplicare<sup>8</sup>. O astfel de modificare trebuie transmisă cu suficient timp înainte de încheierea perioadei de tranziție.

### **Atenție!**

Prezentul aviz nu se referă la:

- legislația generală a UE privind substanțele chimice;
- normele UE privind proprietatea intelectuală (mărci, desene sau modele industriale etc.), inclusiv aspecte legate de epuizarea drepturilor de proprietate intelectuală.

Aceste aspecte sunt abordate în alte avize, care fie sunt în pregătire, fie au fost deja publicate<sup>9</sup>.

## **A. SITUAȚIA JURIDICĂ DUPĂ ÎNCHEIEREA PERIOADEI DE TRANZIȚIE**

După încheierea perioadei de tranziție, normele UE în domeniul produselor biocide, astfel cum sunt stabilite în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide<sup>10</sup>, precum și actele de punere în aplicare și actele delegate relevante adoptate de Comisie nu se vor mai aplica Regatului Unit și pe teritoriul acestuia<sup>11</sup>. Acest lucru are în special următoarele consecințe:

### **1. CERINȚE PRIVIND STABILIREA**

În conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (p) din Regulamentul (CE) nr. 528/2012, titularii de autorizații pentru produse biocide trebuie să fie stabiliți în UE.

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

<sup>8</sup> A se vedea titlul I secțiunea 1 punctul 3 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012, JO L 109, 19.4.2013, p. 4.

<sup>9</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period\\_ro](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_ro)

<sup>10</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

<sup>11</sup> În ceea ce privește aplicabilitatea legislației UE privind produsele biocide în Irlanda de Nord, a se vedea partea C din prezentul aviz.

În conformitate cu articolul 95 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, furnizorii de substanțe sau de produse incluși în lista prevăzută la articolul 95 trebuie să fie stabiliți în UE. La încheierea perioadei de tranziție, furnizorii din Regatul Unit și reprezentanții furnizorilor din afara UE stabiliți în Regatul Unit vor fi eliminați de pe lista prevăzută la articolul 95 și nu se va mai permite punerea la dispoziție pe piața UE a substanțelor active sau a produselor biocide provenite din aceste surse.

## **2. ETICHETAREA**

Conform articolului 69 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, numele și adresa titularului autorizației trebuie să fie indicate pe etichetă. Dacă titularul unei autorizații se modifică (a se vedea secțiunea A punctul 1 din prezentul aviz), acest lucru trebuie să se reflecte în etichetarea produselor introduse pe piața UE.

## **3. APROBAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI INCLUDEREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ÎN ANEXA I**

Acordul de retragere prevede că, deja în cursul perioadei de tranziție, Regatul Unit nu poate să acționeze ca autoritate principală pentru evaluările, examinările sau autorizările la nivelul Uniunii sau la nivelul statelor membre care acționează împreună, astfel cum se menționează în actele și dispozițiile enumerate în anexa VII la Acordul de retragere<sup>12</sup>. Anexa respectivă include Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Prin urmare, de la data retragerii Regatului Unit și deja în cursul perioadei de tranziție, Regatul Unit nu mai poate acționa ca autoritate competentă responsabilă cu evaluarea. Prin urmare, în ceea ce privește combinațiile substanță activă/tip de produs pentru care autoritatea competentă din Regatul Unit a fost desemnată drept autoritate competentă responsabilă cu evaluarea, a fost necesară desemnarea unei noi astfel de autorități<sup>13</sup>. Acordul de retragere obligă Regatul Unit să transfere toate dosarele și documentele relevante noii autorități competente responsabile cu evaluarea<sup>14</sup>. Indiferent de etapa de evaluare a cererii, statele membre ale căror autorități competente urmează să o înlocuiască pe cea din Regatul Unit au dreptul de a recupera costurile activității desfășurate prin onorarii stabilite în conformitate cu articolul 80 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012<sup>15</sup>.

---

<sup>12</sup> Articolul 128 alineatul (6) din Acordul de retragere.

<sup>13</sup> Regulamentul delegat (UE) 2019/227 al Comisiei de modificare a Regulamentului delegat (UE) nr. 1062/2014 în ceea ce privește anumite combinații substanță activă/tip de produs pentru care autoritatea competentă din Regatul Unit a fost desemnată drept autoritate competentă responsabilă de evaluare, JO L 37, 8.2.2019, p. 1.

<sup>14</sup> Articolul 44 din Acordul de retragere. A se vedea, de asemenea, secțiunea B din prezentul aviz.

<sup>15</sup> A se vedea articolul 6a alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, JO L 294, 10.10.2014, p. 1; considerentul 5 din Regulamentul delegat (UE) 2019/227 al Comisiei din 28 noiembrie 2018 de modificare a

Reînnoirea aprobării substanțelor active după retragerea Regatului Unit: articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu impune ca, pentru reînnoirea aprobării, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea să fie aceeași autoritate ca cea la care s-a recurs pentru prima aprobare, deși acest lucru este recomandat de obicei ca mijloc de raționalizare a procesului. Atunci când depune o cerere de reînnoire, solicitantul trebuie să furnizeze numele autorității competente a statului membru care este propusă pentru a efectua evaluarea cererii de reînnoire și să confirme în scris că autoritatea competentă respectivă este de acord să facă acest lucru.

Substanțe deja aprobate sau deja incluse în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 înainte de retragerea Regatului Unit: retragerea Regatului Unit nu are niciun efect în UE asupra valabilității aprobărilor existente ale substanțelor active de către Comisie sau ale substanțelor active deja incluse în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

#### **4. SCHIMBUL DE DATE ȘI PROTECȚIA DATELOR**

Mecanismul de punere în comun a datelor prevăzut la articolele 62 și 63 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se aplică tuturor întreprinderilor, respectiv continuă să se aplice întreprinderilor din Regatul Unit.

Protecția datelor prevăzută la articolele 59 și 60 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 continuă să se aplice întreprinderilor din Regatul Unit.

#### **5. AUTORIZAREA PRODUSELOR BIOCIDE**

Acordul de retragere prevede că, deja în cursul perioadei de tranziție, Regatul Unit nu poate să acționeze ca autoritate principală pentru evaluările, examinările sau autorizările la nivelul Uniunii sau la nivelul statelor membre care acționează împreună, astfel cum se menționează în actele și dispozițiile enumerate în anexa VII la Acordul de retragere<sup>16</sup>. Anexa respectivă include Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Prin urmare, de la data retragerii Regatului Unit și deja în cursul perioadei de tranziție, Regatul Unit nu mai poate acționa ca stat membru de referință pentru recunoașterea reciprocă succesivă sau în paralel.

Cereri noi: de la data retragerii Regatului Unit, nu se mai pot adresa noi cereri de autorizare a unui produs biocid Regatului Unit ca stat membru de referință.

Procedurile de recunoaștere reciprocă pentru care Regatul Unit acționa ca stat membru de referință și care erau pendinte la data retragerii: evaluările trebuie finalizate de către un stat membru al UE care acționează ca stat membru de referință sau procesul de autorizare trebuie să se încheie fără acordarea unei autorizații.

---

Regulamentului delegat (UE) nr. 1062/2014 în ceea ce privește anumite combinații substanță activă/tip de produs pentru care autoritatea competentă din Regatul Unit a fost desemnată drept autoritate competentă responsabilă de evaluare, JO L 37, 8.2.2019, p. 1.

<sup>16</sup> Articolul 128 alineatul (6) din Acordul de retragere.

Acordul de retragere obligă Regatul Unit să transfere toate dosarele și documentele relevante noului stat membru de referință<sup>17</sup>. În conformitate cu articolul 80 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, statele membre percep solicitanților în mod direct taxe pentru serviciile pe care le furnizează în ceea ce privește procedurile prevăzute în regulamentul respectiv.

Evaluări pentru care Regatul Unit acționa ca stat membru de referință referitor la procedurile de recunoaștere reciprocă sau ca stat membru evaluator pentru solicitanții de autorizații ale Uniunii și care au fost finalizate, și anume evaluarea este pusă la dispoziția statelor membre în cauză în conformitate cu articolul 34 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau concluziile evaluării sunt transmise ECHA în conformitate cu articolul 44 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dar pentru care Regatul Unit nu a eliberat o autorizație națională înainte de data retragerii, ECHA nu a transmis Comisiei avizul în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 sau o sesizare sau o obiecție a fost adresată grupului de coordonare în conformitate cu articolul 35 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012: rolul statului membru de referință sau al autorității competente responsabile cu evaluarea este preluat de autoritatea competentă a unui stat membru al UE. Acordul de retragere obligă Regatul Unit să transfere toate dosarele și documentele relevante noului stat membru de referință<sup>18</sup>. În conformitate cu articolul 80 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, statele membre percep solicitanților în mod direct taxe pentru serviciile pe care le furnizează în ceea ce privește procedurile prevăzute în regulamentul respectiv.

Autorizarea în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă a unei autorizații acordate de Regatul Unit înainte de data retragerii: un stat membru al UE nu mai poate accepta o cerere de recunoaștere reciprocă și nu mai poate elibera o autorizație prin recunoașterea unei autorizații eliberate de Regatul Unit, chiar dacă această autorizație a fost acordată de Regatul Unit înainte de data retragerii.

Autorizațiile bazate pe recunoașterea reciprocă a unei autorizații eliberate de Regatul Unit, acordate de statele membre înainte de data retragerii, rămân valabile.

În cursul perioadei de tranziție, Regatul Unit trebuie să accepte și să examineze în continuare noile cereri de autorizare pe teritoriul său, și anume să își asume rolul de stat membru în cauză în sensul articolelor 33 și 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

În cursul perioadei de tranziție, o autorizație a Uniunii eliberată de Comisie în conformitate cu articolul 44 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este valabilă în Regatul Unit.

Reînnoirea autorizației pentru un produs biocid după retragerea Regatului Unit: atât Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei<sup>19</sup>, cât și

---

<sup>17</sup> Articolul 44 din Acordul de retragere. A se vedea, de asemenea, secțiunea B din prezentul aviz.

<sup>18</sup> Articolul 44 din Acordul de retragere.

<sup>19</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, JO L 109, 19.4.2013, p. 4.

Regulamentul delegat (UE) nr. 492/2014 al Comisiei<sup>20</sup> permit titularului autorizației să aleagă un alt stat membru de referință. Cu toate acestea, titularul va trebui să prezinte în cadrul cererii o confirmare scrisă că noua autoritate competentă este de acord să acționeze ca stat membru de referință. În conformitate cu articolul 80 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, statele membre percep solicitanților în mod direct taxe pentru serviciile pe care le furnizează în ceea ce privește procedurile prevăzute în regulamentul respectiv.

#### **6. AUTORIZAȚII ACORDATE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 26 ȘI NOTIFICĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 27 ALINEATUL (1) DIN REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 (PROCEDURA SIMPLIFICATĂ)**

Autorizațiile acordate de Regatul Unit în temeiul articolului 26 și notificările în temeiul articolului 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 aferente unui produs biocid cu risc scăzut autorizat în Regatul Unit prin procedura simplificată nu mai sunt valabile în UE **după** încheierea perioadei de tranziție.

Prin urmare, produsele biocide cu risc scăzut autorizate în Regatul Unit prin procedura simplificată și notificate statelor membre ale UE în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu mai pot fi introduse pe piața UE **după** încheierea perioadei de tranziție.

#### **7. ARTICOLE TRATATE**

Articolele tratate care sunt introduse pe piața UE trebuie să respecte dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 528/2012, în special ale articolelor 58 și 94. După încheierea perioadei de tranziție, expedierea din Regatul Unit către UE a unui articol tratat va fi considerată un import și, prin urmare, o introducere pe piață a unui astfel de articol tratat. În cazul în care articolul tratat a fost introdus pe piața Regatului Unit înainte de retragerea Regatului Unit, se poate preconiza că articolul va respecta dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 528/2012 și nu ar trebui să existe consecințe specifice în ceea ce privește respectarea Regulamentului (UE) nr. 528/2012, cu excepția cazului în care substanța activă conținută în articolul tratat nu mai este aprobată sau a cazului în care regulamentul de aprobare a substanței active prevede alte condiții sau restricții după ce articolul tratat a fost introdus pe piața Regatului Unit. Asigurarea respectării articolelor 58 și 94 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 rămâne responsabilitatea persoanei care introduce pe piață un articol tratat.

#### **8. ASPECTE LEGATE DE IT - REGISTRUL PENTRU PRODUSELE BIOCID (R4BP)**

Întreprinderile cu sediul în țări terțe, inclusiv în Regatul Unit, au acces la Registrul pentru produsele biocide (R4BP) în privința anumitor procese, de exemplu, pentru aprobarea, notificarea și prezentarea substanțelor active.

---

<sup>20</sup> Regulamentul delegat (UE) nr. 492/2014 al Comisiei din 7 martie 2014 de completare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele privind reînnoirea autorizațiilor pentru produsele biocide care fac obiectul recunoașterii reciproce, JO L 139, 14.5.2014, p. 1.

Societățile cu sediul în Regatul Unit vor putea efectua aceleași acțiuni permise societăților din afara UE (de exemplu, depunerea de cereri de aprobare pentru substanțe active).

O întreprindere cu sediul în Regatul Unit poate continua să acționeze în calitate de „titular al dosarului” în R4BP. Aceasta înseamnă că va putea, printre altele, să depună cereri/notificări pentru substanțele active și să monitorizeze evoluția unui anumit dosar. De exemplu, societățile cu sediul în Regatul Unit pot continua să solicite aprobări pentru substanțe active (sau reînnoiri ale aprobării) după retragerea Regatului Unit. Cu toate acestea, este util să reamintim aici că o autorizație pentru un produs biocid poate fi acordată numai unei persoane stabilite în UE.

## 9. COMERȚUL PARALEL<sup>21</sup>

Articolul 53 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 prevede eliberarea unui permis de comerț paralel pentru un produs biocid autorizat într-un alt stat membru („statul membru de origine”)<sup>22</sup>.

În cursul perioadei de tranziție, permisele de comerț paralel eliberate de Regatul Unit sau eliberate de un stat membru al UE și pentru care Regatul Unit este statul membru de origine rămân valabile.

Un permis de comerț paralel eliberat de un stat membru al UE pentru un produs biocid pentru care Regatul Unit a fost statul membru de origine nu mai este valabil după încheierea perioadei de tranziție.

După încheierea perioadei de tranziție, statele membre nu pot emite permise de comerț paralel în temeiul articolului 53 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 dacă Regatul Unit este țara de origine.

## B. DISPOZIȚII RELEVANTE PRIVIND SEPARAREA ALE ACORDULUI DE RETRAGERE

Articolul 41 alineatul (1) litera (a) din Acordul de retragere prevede că mărfurile existente și identificabile în mod individual care au fost introduse legal pe piață în UE sau în Regatul Unit înainte de încheierea perioadei de tranziție pot fi puse la dispoziție în continuare pe piața UE sau a Regatului Unit și pot circula între aceste două piețe până când ajung la utilizatorul final.

Operatorului economic care se prevalează de această dispoziție îi revine sarcina de a demonstra, pe baza unor documente relevante, că mărfurile respective au fost introduse pe piață în UE sau în Regatul Unit înainte de încheierea perioadei de tranziție<sup>23</sup>.

---

<sup>21</sup> Se reamintește faptul că prezentul aviz nu se referă la aspecte legate de proprietatea intelectuală și epuizarea drepturilor de proprietate intelectuală.

<sup>22</sup> În conformitate cu articolul 53, una dintre condițiile de acordare a unui permis de comerț paralel este ca produsul pentru care acesta este acordat să fie identic cu un produs biocid deja autorizat în statul membru de introducere.

<sup>23</sup> Articolul 42 din Acordul de retragere.



În sensul acestei dispoziții, „introducere pe piață” înseamnă furnizarea inițială a unei mărfi pentru distribuție, consum sau utilizare pe piață în cursul unei activități comerciale, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit<sup>24</sup>. „Furnizarea unei mărfi pentru distribuție, consum sau utilizare” înseamnă că „o marfă existentă și identificabilă în mod individual, după etapa de fabricație, face obiectul unui acord scris sau verbal încheiat între două sau mai multe persoane juridice sau fizice pentru transferul dreptului de proprietate, al oricărui alt drept real sau al posesiei cu privire la marfa în cauză sau aceasta face obiectul unei oferte adresate unei/unor persoane juridice sau fizice pentru încheierea unui astfel de acord”<sup>25</sup>.

**Exemplu:** un pachet individual de produs biocid având o autorizație a Uniunii acordată de Comisie și vândut de un producător din UE unui distribuitor cu ridicata din UE înainte de încheierea perioadei de tranziție poate fi importat în continuare în Regatul Unit pe baza autorizației UE.

### C. NORMELE APLICABILE ÎN IRLANDA DE NORD DUPĂ ÎNCHEIEREA PERIOADEI DE TRANZIȚIE

Din momentul încheierii perioadei de tranziție se aplică Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord („Protocolul I/IN”)<sup>26</sup>. Protocolul I/IN face obiectul consimțământului periodic exprimat de Adunarea Irlandei de Nord, perioada inițială de aplicare prelungindu-se până la patru ani după încheierea perioadei de tranziție<sup>27</sup>.

Protocolul I/IN face ca anumite dispoziții ale dreptului UE să fie aplicabile inclusiv Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord. În cadrul Protocolului I/IN, UE și Regatul Unit au convenit, în plus, că în măsura în care normele UE se aplică în Regatul Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord, aceasta din urmă este tratată ca și cum ar fi un stat membru<sup>28</sup>.

Protocolul I/IN prevede că Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se aplică Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord<sup>29</sup>.

Aceasta înseamnă că trimiterile la UE din părțile A și B ale prezentului aviz trebuie înțelese ca incluzând Irlanda de Nord, în timp ce trimiterile la Regatul Unit trebuie înțelese ca referindu-se numai la Marea Britanie.

Mai precis, aceasta înseamnă, printre altele, următoarele:

- produsele biocide introduse pe piață în Irlanda de Nord trebuie să respecte dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 528/2012;

<sup>24</sup> Articolul 40 literele (a) și (b) din Acordul de retragere.

<sup>25</sup> Articolul 40 litera (c) din Acordul de retragere.

<sup>26</sup> Articolul 185 din Acordul de retragere.

<sup>27</sup> Articolul 18 din Protocolul I/IN.

<sup>28</sup> Articolul 7 alineatul (1) din Acordul de retragere, coroborat cu articolul 13 alineatul (1) din Protocolul I/IN.

<sup>29</sup> Articolul 5 alineatul (4) din Protocolul I/IN și secțiunea 24 din anexa 2 la respectivul protocol.

- produsele biocide fabricate în Irlanda de Nord și expediate în UE nu sunt produse biocide importate (a se vedea mai sus secțiunea A);
- produsele biocide expediate din Marea Britanie în Irlanda de Nord sunt produse biocide importate (a se vedea mai sus secțiunea A);
- cerințele privind stabilirea (a se vedea mai sus secțiunea A) sunt îndeplinite dacă întreprinderea este stabilită în Irlanda de Nord.

Cu toate acestea, Protocolul I/IN exclude posibilitatea ca Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord:

- să participe la procesul de luare a deciziilor și de elaborare a deciziilor Uniunii<sup>30</sup>;
- să inițieze proceduri de opoziție, de salvagardare sau de arbitraj, în măsura în care acestea se referă la reglementări, standarde, evaluări, înregistrări, certificate, aprobări și autorizații emise sau efectuate de statele membre ale UE;<sup>31</sup>
- să acționeze ca autoritate principală pentru evaluări, examinări, aprobări și autorizări<sup>32</sup>;
- să invoce principiul țării de origine sau recunoașterea reciprocă a produselor introduse legal pe piața Irlandei de Nord<sup>33</sup>.

Mai precis, aceasta înseamnă, printre altele, următoarele:

- Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord, nu poate acționa ca autoritate competentă responsabilă cu evaluarea pentru procedurile privind substanțele active și nici ca stat membru de referință pentru procedurile de autorizare a produselor;
- Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord, nu poate să transmită obiecții, să propună refuzarea acordării unei autorizații sau să modifice clauzele și condițiile în conformitate cu articolele 35 și 37 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- În plus, în ceea ce privește Regulamentul (UE) nr. 528/2012, ar trebui subliniat că: Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord, nu poate solicita Comisiei să ia o decizie în conformitate cu articolul 3 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

---

<sup>30</sup> În cazul în care este necesară realizarea unui schimb de informații sau a unei consultări reciproce, acest lucru se va realiza în cadrul grupului de lucru consultativ mixt instituit prin articolul 15 din Protocolul I/IN.

<sup>31</sup> Articolul 7 alineatul (3) al cincilea paragraf din Protocolul I/IN.

<sup>32</sup> Articolul 13 alineatul (6) din Protocolul I/IN.

<sup>33</sup> Articolul 7 alineatul (3) primul paragraf din Protocolul I/IN.

- Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord, nu poate solicita Comisiei să revizuiască aprobarea unei substanțe active în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;
- Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord, nu poate solicita Comisiei să modifice anexa I în conformitate cu articolul 28 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;
- Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord, nu poate solicita Comitetului pentru produse biocide din cadrul ECHA să întocmească un aviz în conformitate cu articolul 75 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;
- Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord, nu poate lua măsuri provizorii în conformitate cu clauza de siguranță prevăzută la articolul 88 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Cu toate acestea, Protocolul I/IN nu exclude următoarele:

- Regatul Unit, în ceea ce privește Irlanda de Nord, poate permite o derogare menționată la articolul 55 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Site-ul web al Comisiei privind normele UE referitoare la produsele biocide ([https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal\\_products\\_ro](https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_ro)) oferă informații generale. Aceste pagini vor fi actualizate cu noi informații dacă va fi necesar.

Comisia Europeană  
Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară