



Bruxelles, 17. lipnja 2020.  
REV1 – zamjenjuje obavijest od  
23. siječnja 2018. i dokument  
Pitanja i odgovori (REV1) od  
23. listopada 2018.

## OBAVIJEST SUDIONICIMA

### POVLAČENJE UJEDINJENE KRALJEVINE I PROPISI UNIJE O BIOCIDNIM PROIZVODIMA

#### Sadržaj

UVOD.....	2
A. PRAVNA SITUACIJA NAKON ISTEKA PRIJELAZNOG RAZDOBLJA.....	3
1. ZAHTEVI POVEZANI S POSLOVNIM NASTANOM.....	3
2. OZNAČIVANJE .....	4
3. ODOBRENJA AKTIVNIH TVARI I UKLJUČIVANJE AKTIVNIH TVARI U PRILOG I. ....	4
4. RAZMJENA I ZAŠTITA PODATAKA.....	5
5. ODOBRENJA BIOCIDNIH PROIZVODA .....	5
6. ODOBRENJA IZDANA NA TEMELJU ČLANKA 26. I OBAVIJESTI NA TEMELJU ČLANKA 27. STAVKA 1. UREDBE (EU) BR. 528/2012 (POJEDNOSTAVNjeni POSTUPAK) .....	7
7. TRETIRANI PROIZVODI .....	7
8. INFORMATIČKA PITANJA – REGISTAR BIOCIDNIH PROIZVODA.....	7
9. PARALELNA TRGOVINA .....	8
B. RELEVANTNE ODREDBE O RAZDVAJANJU IZ SPORAZUMA O POVLAČENJU .....	8
C. MJERODAVNI PROPISI U SJEVERNOJ IRSKOJ NAKON ISTEKA PRIJELAZNOG RAZDOBLJA .....	9

## UVOD

Ujedinjena Kraljevina napustila je Europsku uniju 1. veljače 2020. i postala „treća zemlja”<sup>1</sup>. U Sporazumu o povlačenju<sup>2</sup> predviđeno je prijelazno razdoblje do 31. prosinca 2020.<sup>3</sup> Do tog se datuma pravo Unije u cijelosti primjenjuje na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini<sup>4</sup>.

Europska unija i Ujedinjena Kraljevina u prijelaznom će razdoblju voditi pregovore o sporazumu o novom partnerstvu, posebno o uspostavi područja slobodne trgovine. Međutim, nije izvjesno hoće li se takav sporazum sklopiti i stupiti na snagu na kraju prijelaznog razdoblja. U svakom slučaju, takvim će se sporazumom uspostaviti odnos koji će se u smislu uvjeta pristupa tržištu znatno razlikovati od sudjelovanja Ujedinjene Kraljevine na unutarnjem tržištu<sup>5</sup>, u carinskoj uniji i aranžmanima za PDV i trošarine.

Stoga se sve zainteresirane strane, a posebno gospodarski subjekti, podsjećaju na pravnu situaciju koja će nastati nakon isteka prijelaznog razdoblja (dio A u nastavku). U ovoj se obavijesti objašnjavaju i određene odredbe o razdvajanju iz Sporazuma o povlačenju (dio B u nastavku), kao i propisi koji će se nakon isteka prijelaznog razdoblja primjenjivati u Sjevernoj Irskoj (dio C u nastavku).

### **Savjet sudionicima:**

Da bi se nosili s posljedicama navedenima u ovoj obavijesti, sudionicima se posebno savjetuje sljedeće:

- dobavljači sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini navedeni na popisu iz članka 95. Uredbe (EU) br. 528/2012 trebali bi imenovati predstavnika s poslovnim nastanom u Europskoj uniji i o tome pravodobno obavijestiti Europsku agenciju za kemikalije (ECHA) (odnosno dostaviti „zahtjev za ispravak”<sup>6</sup>) kako bi se informacije na popisu iz članka 95. ažurirale prije isteka prijelaznog razdoblja,
- dobavljači navedeni na popisu iz članka 95. koji se nalaze u trećim zemljama i imaju predstavnika u Ujedinjenoj Kraljevini trebali bi imenovati novog predstavnika s poslovnim nastanom u Uniji i o tome pravodobno obavijestiti ECHA-u (s pomoću

<sup>1</sup> Treća zemlja je zemlja koja nije država članica Unije.

<sup>2</sup> Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju (SL L 29, 31.1.2020., str. 7.) („Sporazum o povlačenju”).

<sup>3</sup> Prijelazno razdoblje moguće je prije 1. srpnja 2020. jedanput produljiti za najviše godinu dana ili dvije godine (članak 132. stavak 1. Sporazuma o povlačenju). Vlada Ujedinjene Kraljevine zasad je odbacila mogućnost takvog produljenja.

<sup>4</sup> Uz određene iznimke iz članka 127. Sporazuma o povlačenju, od kojih ni jedna nije relevantna u kontekstu ove obavijesti.

<sup>5</sup> Konkretno, sporazum o slobodnoj trgovini ne predviđa načela unutarnjeg tržišta (u području robe i usluga), kao što su uzajamno priznavanje, „načelo zemlje podrijetla” i usklađivanje. Sporazum o slobodnoj trgovini ne uklanja ni carinske formalnosti i kontrole, uključujući one koje se odnose na podrijetlo robe i njezine inpute, niti zabrane i ograničenja uvoza i izvoza.

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

„zahtjeva za ispravak”<sup>7)</sup> kako bi se informacije na popisu iz članka 95. ažurirale prije isteka prijelaznog razdoblja,

- nositelji odobrenja sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini odobrenje bi trebali prenijeti na novog nositelja s poslovnim nastanom u državi članici EU-a. Nositelji odobrenja sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini mogu pokrenuti izmjenu svojeg postojećeg odobrenja s pomoću administrativne izmjene za čiju je provedbu potrebna prethodna prijava<sup>8</sup>. Izmjena se mora dostaviti dovoljno dugo prije isteka prijelaznog razdoblja.

#### **Napomena:**

Ova se obavijest ne odnosi na:

- opće zakonodavstvo EU-a o kemikalijama,
- propise EU-a o intelektualnom vlasništvu (žigovi, dizajni itd.), uključujući aspekte iscrpljenja prava intelektualnog vlasništva.

Za te se aspekte pripremaju ili su već objavljene druge obavijesti<sup>9</sup>.

### **A. PRAVNA SITUACIJA NAKON ISTEKA PRIJELAZNOG RAZDOBLJA**

Nakon isteka prijelaznog razdoblja propisi Unije u području biocidnih proizvoda, utvrđeni Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda<sup>10</sup> i relevantnim provedbenim i delegiranim aktima koje je donijela Komisija, više se neće primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini<sup>11</sup>. To posebno ima sljedeće posljedice:

#### **1. ZAHTJEVI POVEZANI S POSLOVNIM NASTANOM**

U skladu s člankom 3. stavkom 1. točkom (p) Uredbe (EU) br. 528/2012 nositelji odobrenja za biocidne proizvode moraju imati poslovni nastan u Uniji.

U skladu s člankom 95. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 dobavljači aktivnih tvari ili proizvoda navedeni na popisu iz članka 95. moraju imati poslovni nastan u Uniji. Po isteku prijelaznog razdoblja dobavljači iz Ujedinjene Kraljevine i

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

<sup>8</sup> Vidjeti glavu I. odjeljak 1. točku 3. Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 354/2013 o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012, SL L 109, 19.4.2013., str. 4.

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

<sup>10</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>11</sup> Informacije o primjenjivosti zakonodavstva EU-a o biocidnim proizvodima na Sjevernu Irsku navedene su u dijelu C ove obavijesti.

predstavnicima dobavljača iz trećih zemalja sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini uklonit će se s popisa iz članka 95., a aktivne tvari ili biocidni proizvodi iz tog izvora više se neće smjeti stavljati na raspolaganje na tržištu EU-a.

## 2. OZNAČIVANJE

Člankom 69. stavkom 2. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012 propisano je da na deklaraciji moraju biti navedeni naziv i adresa nositelja odobrenja. Ako se promijeni nositelj odobrenja (vidjeti točku A.1. ove obavijesti), deklaracija za proizvode koji se stavljaju na tržište EU-a mora se promijeniti u skladu s time.

## 3. ODOBRENJA AKTIVNIH TVARI I UKLJUČIVANJE AKTIVNIH TVARI U PRILOG I.

Sporazumom o povlačenju utvrđeno je da Ujedinjena Kraljevina već tijekom prijelaznog razdoblja ne može djelovati kao vodeće tijelo za procjene rizika, ispitivanja, odobrenja ili ovlaštenja na razini Unije ni na razini država članica kad odlučuju zajednički kako je navedeno u aktima i odredbama navedenima u Prilogu VII. Sporazumu o povlačenju<sup>12</sup>. Taj prilog obuhvaća i Uredbu (EU) br. 528/2012.

Stoga Ujedinjena Kraljevina od povlačenja, i već tijekom prijelaznog razdoblja, više ne može djelovati kao nadležno ocjenjivačko tijelo. Zbog toga je za kombinacije aktivne tvari/vrste proizvoda za koje je nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine određeno kao nadležno ocjenjivačko tijelo bilo potrebno imenovati novo nadležno ocjenjivačko tijelo<sup>13</sup>. Na temelju Sporazuma o povlačenju Ujedinjena Kraljevina obvezna je sve relevantne datoteke i dokumente prenijeti novom nadležnom ocjenjivačkom tijelu<sup>14</sup>. Bez obzira na fazu ocjenjivanja zahtjeva, države članice čija će nadležna tijela zamijeniti nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine imaju pravo na povrat troškova za izvršeni rad u obliku pristojbi predviđenih člankom 80. Uredbe (EU) br. 528/2012<sup>15</sup>.

Obnova odobrenja aktivnih tvari nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine: u članku 13. stavku 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 nije propisano da nadležno ocjenjivačko tijelo za obnovu odobrenja mora biti isto nadležno ocjenjivačko tijelo koje je izdalo prvo odobrenje, iako se to obično preporučuje radi racionalizacije postupka. Podnositelj zahtjeva pri podnošenju zahtjeva za obnovu mora navesti

---

<sup>12</sup> Članak 128. stavak 6. Sporazuma o povlačenju.

<sup>13</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/227 o izmjeni Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u pogledu određenih kombinacija aktivne tvari/vrste proizvoda za koje je nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine određeno kao nadležno ocjenjivačko tijelo, SL L 37, 8.2.2019., str. 1.

<sup>14</sup> Članak 44. Sporazuma o povlačenju. Vidjeti i dio B ove obavijesti.

<sup>15</sup> Vidjeti članak 6.a stavak 2. Delegirane uredbe Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.); uvodnu izjavu 5. Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/227 od 28. studenoga 2018. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u pogledu određenih kombinacija aktivne tvari/vrste proizvoda za koje je nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine određeno kao nadležno ocjenjivačko tijelo, SL L 37, 8.2.2019., str. 1.

naziv nadležnog tijela države članice koje je predloženo za ocjenjivanje zahtjeva za obnovu te dostaviti pisanu potvrdu o pristanku tog nadležnog tijela da ocijeni zahtjev.

Tvari koje su odobrene ili uključene u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012 prije povlačenja Ujedinjene Kraljevine: povlačenje Ujedinjene Kraljevine ne utječe na valjanost postojećih odobrenja Komisije za aktivne tvari u EU-u, kao ni na aktivne tvari koje su već uključene u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012.

#### **4. RAZMJENA I ZAŠTITA PODATAKA**

Mehanizam razmjene podataka iz članaka 62. i 63. Uredbe (EU) br. 528/2012 primjenjuje se na sva poduzeća, tj. nastavlja se primjenjivati na poduzeća sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini.

Zaštita podataka iz članaka 59. i 60. Uredbe (EU) br. 528/2012 nastavlja se primjenjivati na poduzeća sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini.

#### **5. ODOBRENJA BIOCIDNIH PROIZVODA**

Sporazumom o povlačenju utvrđeno je da Ujedinjena Kraljevina već tijekom prijelaznog razdoblja ne može djelovati kao vodeće tijelo za procjene rizika, ispitivanja, odobrenja ili ovlaštenja na razini Unije ni na razini država članica kad odlučuju zajednički kako je navedeno u aktima i odredbama navedenima u Prilogu VII. Sporazumu o povlačenju<sup>16</sup>. Taj prilog obuhvaća i Uredbu (EU) br. 528/2012.

Stoga Ujedinjena Kraljevina od povlačenja, i već tijekom prijelaznog razdoblja, više ne može djelovati kao referentna država članica u okviru sekvencijalnog ili usporednog međusobnog priznavanja.

Novi zahtjevi: od povlačenja Ujedinjene Kraljevine nije moguće podnijeti novi zahtjev za odobrenje za biocidni proizvod Ujedinjenoj Kraljevini kao referentnoj državi članici.

Postupci međusobnog priznavanja za koje je Ujedinjena Kraljevina djelovala kao referentna država članica koji su bili u tijeku na datum povlačenja: procjene treba dovršiti država članica EU-a koja djeluje kao referentna država članica ili postupak odobrenja treba prekinuti bez dodjele odobrenja. Na temelju Sporazuma o povlačenju Ujedinjena Kraljevina obvezna je sve relevantne datoteke i dokumente prenijeti novoj referentnoj državi članici<sup>17</sup>. U skladu s člankom 80. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, države članice podnositeljima zahtjeva izravno naplaćuju pristojbe za pružene usluge s obzirom na postupke sukladno toj uredbi.

Dovršene procjene za koje Ujedinjena Kraljevina djeluje kao referentna država članica za postupke međusobnog priznavanja ili kao država članica koja provodi ocjenjivanje za podnositelje zahtjeva za odobrenje Unije, odnosno procjene koje su

---

<sup>16</sup> Članak 128. stavak 6. Sporazuma o povlačenju.

<sup>17</sup> Članak 44. Sporazuma o povlačenju. Vidjeti i dio B ove obavijesti.

stavljene na raspolaganje dotičnim državama članicama u skladu s člankom 34. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, ili zaključci ocjenjivanja koji su podneseni ECHA-i u skladu s člankom 44. Uredbe (EU) br. 528/2012, no za koje Ujedinjena Kraljevina nije izdala nacionalno odobrenje prije datuma povlačenja, ECHA nije dostavila svoje mišljenje Komisiji u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012, ili je upućen prigovor koordinacijskoj skupini u skladu s člankom 35. Uredbe (EU) br. 528/2012: ulogu referentne države članice ili nadležnog ocjenjivačkog tijela treba preuzeti nadležno tijelo neke države članice EU-a. Na temelju Sporazuma o povlačenju Ujedinjena Kraljevina obvezna je sve relevantne datoteke i dokumente prenijeti novoj referentnoj državi članici<sup>18</sup>. U skladu s člankom 80. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, države članice podnositeljima zahtjeva izravno naplaćuju pristojbe za pružene usluge s obzirom na postupke sukladno toj uredbi.

Odobrenje u postupku međusobnog priznavanja za odobrenje Ujedinjene Kraljevine izdano prije datuma povlačenja: države članice EU-a više ne mogu prihvaćati zahtjeve za uzajamno priznavanje niti izdati odobrenje priznavanjem odobrenja koje je izdala Ujedinjena Kraljevina, čak i ako je Ujedinjena Kraljevina to odobrenje izdala prije datuma povlačenja.

I dalje vrijede odobrenja koja se temelje na međusobnom priznavanju odobrenja Ujedinjene Kraljevine i koja su države članice dodijelile prije datuma povlačenja.

Ujedinjena Kraljevina tijekom prijelaznog razdoblja mora i dalje prihvaćati i pregledavati nove zahtjeve za odobrenja na svojem državnom području, tj. preuzeti ulogu dotične države članice u smislu članaka 33. i 34. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Odobrenje Unije koje izda Komisija u skladu s člankom 44. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 528/2012 tijekom prijelaznog razdoblja vrijedi i u Ujedinjenoj Kraljevini.

Obnova odobrenja biocidnog proizvoda nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine: i Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013<sup>19</sup> i Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 492/2014<sup>20</sup> omogućeno je da nositelj odobrenja odabere drugu referentnu državu članicu. Međutim, nositelj će morati zahtjevu priložiti pisanu potvrdu o pristanku novog nadležnog tijela da djeluje kao referentna država članica. U skladu s člankom 80. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, države članice podnositeljima zahtjeva izravno naplaćuju pristojbe za pružene usluge s obzirom na postupke sukladno toj uredbi.

---

<sup>18</sup> Članak 44. Sporazuma o povlačenju.

<sup>19</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća, SL L 109, 19.4.2013., str. 4.

<sup>20</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) br. 492/2014 od 7. ožujka 2014. o dopuni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za obnovu odobrenja biocidnih proizvoda koja su predmet međusobnog priznavanja, SL L 139, 14.5.2014., str. 1.

## 6. ODOBRENJA IZDANA NA TEMELJU ČLANKA 26. I OBAVIJESTI NA TEMELJU ČLANKA 27. STAVKA 1. UREDBE (EU) BR. 528/2012 (POJEDNOSTAVNjeni POSTUPAK)

Odobrenja koja Ujedinjena Kraljevina izda na temelju članka 26. i obavijesti na temelju članka 27. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 za biocidni proizvod niskog rizika odobren u Ujedinjenoj Kraljevini u sklopu pojednostavnjenog postupka više nisu valjana u EU-u **nakon** isteka prijelaznog razdoblja.

Stoga se biocidni proizvodi niskog rizika odobreni u Ujedinjenoj Kraljevini u sklopu pojednostavnjenog postupka i prijavljeni državama članicama EU-a u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 više ne mogu stavljati na tržište EU-a **nakon** isteka prijelaznog razdoblja.

## 7. TRETIRANI PROIZVODI

Svi tretirani proizvodi koji se stavljaju na tržište EU-a podliježu odredbama Uredbe (EU) br. 528/2012, a posebno njezinih članaka 58. i 94. Nakon isteka prijelaznog razdoblja pošiljke tretiranih proizvoda poslane iz Ujedinjene Kraljevine u EU smatrat će se uvoznim pošiljkama tretiranih proizvoda i, stoga, stavljanjem na tržište tih proizvoda. Ako je tretirani proizvod stavljen na tržište Ujedinjene Kraljevine prije njezina povlačenja, može se očekivati da je usklađen s Uredbom (EU) br. 528/2012 i ne bi trebalo biti posebnih posljedica u pogledu usklađenosti s Uredbom (EU) br. 528/2012, osim ako aktivna tvar sadržana u tretiranom proizvodu više nije odobrena ili ako su u odobrenju aktivne tvari navedeni drugi uvjeti ili ograničenja koji se primjenjuju nakon stavljanja tretiranog proizvoda na tržište Ujedinjene Kraljevine. Za osiguravanje usklađenosti s člancima 58. i 94. Uredbe (EU) br. 528/2012 i dalje je odgovorna osoba koja tretirani proizvod stavlja na tržište.

## 8. INFORMATIČKA PITANJA – REGISTAR BIOCIDNIH PROIZVODA

Poduzeća sa sjedištem u trećim zemljama, uključujući Ujedinjenu Kraljevinu, imaju pristup registru biocidnih proizvoda za određene postupke, primjerice odobrenje, obavješćivanje i podnošenje dokumenata za aktivne tvari.

Poduzeća sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini moći će obavljati iste postupke kao poduzeća iz zemalja koje nisu članice EU-a (npr. podnošenje zahtjeva za odobrenje aktivnih tvari).

Poduzeće sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini može i dalje djelovati kao „nositelj predmeta” u registru biocidnih proizvoda. To znači da će, među ostalim, moći podnositi zahtjeve/obavijesti za aktivne tvari i pratiti napredak pojedinog predmeta. Primjerice, poduzeća sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini mogu i nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine podnositi zahtjeve za odobrenje aktivnih tvari (ili obnovu odobrenja). Međutim, valja podsjetiti da se odobrenje za biocidni proizvod može dati samo osobi s poslovnim nastanom u EU-u.

## 9. PARALELNA TRGOVINA<sup>21</sup>

Člankom 53. Uredbe (EU) br. 528/2012 predviđeno je izdavanje dozvole za paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici („država članica podrijetla”)<sup>22</sup>.

Tijekom prijelaznog razdoblja i dalje vrijede dozvole za paralelnu trgovinu koje je izdala Ujedinjena Kraljevina ili koje je izdala neka država članica EU-a za Ujedinjenu Kraljevinu kao državu članicu podrijetla.

Dozvola za paralelnu trgovinu koju je izdala neka država članica EU-a za biocidni proizvod za koji je Ujedinjena Kraljevina država članica podrijetla više ne vrijedi nakon isteka prijelaznog razdoblja.

Nakon isteka prijelaznog razdoblja države članice ne mogu izdavati dozvole za paralelnu trgovinu na temelju članka 53. Uredbe (EU) br. 528/2012 ako je zemlja podrijetla Ujedinjena Kraljevina.

### B. RELEVANTNE ODREDBE O RAZDVAJANJU IZ SPORAZUMA O POVLAČENJU

U članku 41. stavku 1. točki (a) Sporazuma o povlačenju predviđeno je da se sva postojeća i pojedinačno prepoznatljiva roba koja je zakonito stavljena na tržište u Uniji ili Ujedinjenoj Kraljevini prije isteka prijelaznog razdoblja može i dalje stavljati na raspolaganje na tržište Unije ili Ujedinjene Kraljevine i kretati se između ta dva tržišta dok ne stigne do krajnjega korisnika.

Gospodarski subjekt koji se poziva na tu odredbu snosi teret dokazivanja na temelju svih relevantnih dokumenata da je roba stavljena na tržište u Uniji ili Ujedinjenoj Kraljevini prije isteka prijelaznog razdoblja<sup>23</sup>.

Za potrebe te odredbe, „stavljanje na tržište” znači prva isporuka robe za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu u okviru komercijalne djelatnosti, uz naknadu ili besplatno<sup>24</sup>. „Isporuka robe za distribuciju, potrošnju ili uporabu” znači da je „postojeća i pojedinačno prepoznatljiva roba, nakon završetka faze proizvodnje, predmet pisanog ili usmenog sporazuma između dviju ili više pravnih ili fizičkih osoba o prijenosu vlasništva, bilo kojeg drugog prava intelektualnog vlasništva ili posjeda predmetne robe ili je predmet ponude pravnoj ili fizičkoj osobi ili osobama za sklapanje takvog sporazuma.”<sup>25</sup>

**Primjer:** pojedinačno pakiranje biocidnog proizvoda koje ima odobrenje Unije koje je dala Komisija te koje proizvođač sa sjedištem u EU-u prodaje veleprodajnom distributeru

<sup>21</sup> Podsjeća se da se ova obavijest ne odnosi na pitanja intelektualnog vlasništva i iscrpljenje prava intelektualnog vlasništva.

<sup>22</sup> Jedan od uvjeta za izdavanje dozvole za paralelnu trgovinu u skladu s člankom 53. jest da se izdaje za proizvod koji je identičan biocidnom proizvodu koji je već odobren u državi članici uvođenja.

<sup>23</sup> Članak 42. Sporazuma o povlačenju.

<sup>24</sup> Članak 40. točke (a) i (b) Sporazuma o povlačenju.

<sup>25</sup> Članak 40. točka (c) Sporazuma o povlačenju.



sa sjedištem u EU-u prije isteka prijelaznog razdoblja i dalje se može uvesti u Ujedinjenu Kraljevinu na temelju odobrenja EU-a.

### **C. MJERODAVNI PROPISI U SJEVERNOJ IRSKOJ NAKON ISTEKA PRIJELAZNOG RAZDOBLJA**

Nakon isteka prijelaznog razdoblja primjenjuje se Protokol o Irskoj / Sjevernoj Irskoj<sup>26</sup>. Protokol o Irskoj / Sjevernoj Irskoj podliježe periodičnoj suglasnosti Zakonodavne skupštine Sjeverne Irske, a početno razdoblje primjene traje četiri godine po isteku prijelaznog razdoblja<sup>27</sup>.

U skladu s Protokolom o Irskoj / Sjevernoj Irskoj, određene odredbe prava Unije primjenjuju se i na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom. U Protokolu o Irskoj / Sjevernoj Irskoj Unija i Ujedinjena Kraljevina dodatno su se sporazumjele da se smatra kao da je Sjeverna Irska država članica u mjeri u kojoj se propisi Unije primjenjuju na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom<sup>28</sup>.

U Protokolu o Irskoj / Sjevernoj Irskoj predviđeno je da se Uredba (EU) br. 528/2012 primjenjuje na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom<sup>29</sup>.

To znači da se smatra da upućivanja na Uniju u dijelu A i dijelu B ove obavijesti uključuju Sjevernu Irsku, a da se upućivanja na Ujedinjenu Kraljevinu odnose samo na Veliku Britaniju.

Točnije, to među ostalim znači sljedeće:

- biocidni proizvod stavljen na tržište u Sjevernoj Irskoj mora biti u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012,
- biocidni proizvod proizveden u Sjevernoj Irskoj i otpremljen u EU nije uvezeni biocidni proizvod (vidjeti dio A),
- biocidni proizvod otpremljen iz Velike Britanije u Sjevernu Irsku uvezeni je biocidni proizvod (vidjeti dio A),
- zahtjevi povezani s poslovnim nastanom (vidjeti dio A) ispunjeni su poslovnim nastanom u Sjevernoj Irskoj.

Međutim, Protokolom o Irskoj / Sjevernoj Irskoj isključena je mogućnost da Ujedinjena Kraljevina za Sjevernu Irsku:

- sudjeluje u postupcima donošenja i oblikovanja odluka Unije<sup>30</sup>,

<sup>26</sup> Članak 185. Sporazuma o povlačenju.

<sup>27</sup> Članak 18. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

<sup>28</sup> Članak 7. stavak 1. Sporazuma o povlačenju u vezi s člankom 13. stavkom 1. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

<sup>29</sup> Članak 5. stavak 4. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj i odjeljak 24. Priloga 2. tom protokolu.

- pokreće postupke prigovora i zaštitne ili arbitražne postupke u mjeri u kojoj se ti postupci odnose na propise, norme, ocjene, registracije, potvrde, odobrenja i ovlaštenja koja su izdale ili provele države članice EU-a<sup>31</sup>,
- djeluje kao vodeće tijelo u postupcima procjene, ispitivanja, odobrenja i ovlaštenja<sup>32</sup>,
- pozove na načelo zemlje podrijetla ili uzajamno priznavanje proizvoda koji se zakonito stavljaju na tržište u Sjevernoj Irskoj<sup>33</sup>.

Točnije, to među ostalim znači sljedeće:

- Ujedinjena Kraljevina ne može za Sjevernu Irsku djelovati kao nadležno ocjenjivačko tijelo za postupke povezane s aktivnim tvarima ni kao referentna država članica za postupke odobrenja proizvoda.
- Ujedinjena Kraljevina ne može za Sjevernu Irsku pokrenuti postupke upućivanja, predložiti uskraćivanje odobrenja niti prilagoditi uvjete u skladu s člancima 35. i 37. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- Nadalje, kad je riječ o Uredbi (EU) br. 528/2012, valja istaknuti da Ujedinjena Kraljevina ne može za Sjevernu Irsku od Komisije zatražiti da odluči u skladu s člankom 3. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- Ujedinjena Kraljevina ne može za Sjevernu Irsku od Komisije zatražiti da preispita odobrenje aktivne tvari u skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- Ujedinjena Kraljevina ne može za Sjevernu Irsku od Komisije zatražiti da izmijeni Prilog I. u skladu s člankom 28. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- Ujedinjena Kraljevina ne može za Sjevernu Irsku od Odbora za biocidne proizvode ECHA-e zatražiti da izda mišljenje u skladu s člankom 75. stavkom 1. točkom (g) Uredbe (EU) br. 528/2012.
- Ujedinjena Kraljevina ne može za Sjevernu Irsku poduzeti privremene mjere u skladu sa zaštitnom klauzulom iz članka 88. Uredbe (EU) br. 528/2012.

Međutim, Protokolom o Irskoj / Sjevernoj Irskoj nije isključeno sljedeće:

- Ujedinjena Kraljevina može za Sjevernu Irsku dopustiti odstupanje predviđeno člankom 55. Uredbe (EU) br. 528/2012.

---

<sup>30</sup> Ako bude potrebna razmjena informacija ili uzajamno savjetovanje, odvijat će se u sklopu zajedničke savjetodavne radne skupine osnovane člankom 15. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

<sup>31</sup> Članak 7. stavak 3. peti podstavak Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

<sup>32</sup> Članak 13. stavak 6. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

<sup>33</sup> Članak 7. stavak 3. prvi podstavak Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

Opće informacije dostupne su na internetskim stranicama Komisije o propisima Unije o biocidnim proizvodima ([https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal\\_products\\_hr](https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_hr)). Te će se stranice prema potrebi ažurirati.

Europska komisija  
Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane