



Bruxelas, 17 de junho de 2020
REV1 – substitui o aviso de 23 de janeiro de 2018 e o documento «Perguntas e respostas» (REV1) de 23 de outubro de 2018

AVISO ÀS PARTES INTERESSADAS

SAÍDA DO REINO UNIDO E NORMAS DA UE NO DOMÍNIO DOS PRODUTOS BIOCIDAS

Índice

INTRODUÇÃO.....	2
A. QUADRO JURÍDICO APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO	3
1. REQUISITOS DE ESTABELECIMENTO	4
2. ROTULAGEM.....	4
3. APROVAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS E SUA INCLUSÃO NO ANEXO I.....	4
4. PARTILHA E PROTEÇÃO DE DADOS.....	5
5. AUTORIZAÇÕES DE PRODUTOS BIOCIDAS	5
6. AUTORIZAÇÕES CONCEDIDAS AO ABRIGO DO ARTIGO 26.º E NOTIFICAÇÕES AO ABRIGO DO ARTIGO 27.º, N.º 1, DO REGULAMENTO (UE) N.º 528/2012 (PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO).....	7
7. ARTIGOS TRATADOS	7
8. QUESTÕES INFORMÁTICAS – REGISTO DOS PRODUTOS BIOCIDAS (R4BP).....	8
9. COMÉRCIO PARALELO	8
B. DISPOSIÇÕES PERTINENTES DO ACORDO DE SAÍDA RELATIVAS À SEPARAÇÃO	8
C. REGRAS APLICÁVEIS NA IRLANDA DO NORTE APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO.....	9

INTRODUÇÃO

Em 1 de fevereiro de 2020, o Reino Unido retirou-se da União Europeia e passou a ser um «país terceiro»¹. O Acordo de Saída² prevê um período de transição que termina em 31 de dezembro de 2020³. Até essa data, o direito da União é aplicável integralmente ao Reino Unido e no seu território⁴.

Durante o período de transição, a UE e o Reino Unido negociarão um acordo sobre uma nova parceria, que deverá prever, nomeadamente, uma zona de comércio livre. Contudo, não é certo que esse acordo seja celebrado e entre em vigor no termo do período de transição. De qualquer modo, tal acordo criaria uma relação que, em termos de condições de acesso ao mercado, seria muito diferente da participação do Reino Unido no mercado interno⁵, na União Aduaneira da UE e no espaço do IVA e dos impostos especiais de consumo.

Por conseguinte, chama-se a atenção de todas as partes interessadas, em especial dos operadores económicos, para o quadro jurídico aplicável após o termo do período de transição (parte A). O presente aviso explica também certas disposições pertinentes do Acordo de Saída relativas à separação (parte B), bem como as regras aplicáveis na Irlanda do Norte após o termo do período de transição (parte C).

Aviso às partes interessadas:

A fim de fazer face às consequências enumeradas no presente aviso, aconselha-se especificamente às partes interessadas o seguinte:

- Os fornecedores estabelecidos no Reino Unido que constam da lista elaborada nos termos do artigo 95.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 devem nomear um representante estabelecido na União e comunicar essa nomeação à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), apresentando, atempadamente, um «pedido de correção»⁶, para que as informações da referida lista sejam atualizadas antes do termo do período de transição.

¹ Um país terceiro é um país não-membro da UE.

² Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO L 29 de 31.1.2020, p. 7) (a seguir designado por «Acordo de Saída»).

³ O período de transição pode ser prorrogado, antes de 1 de julho de 2020, uma só vez por um período máximo de um ou dois anos (artigo 132.º, n.º 1, do Acordo de Saída). Até à data, o Governo do Reino Unido excluiu essa prorrogação.

⁴ Sob reserva de determinadas exceções previstas no artigo 127.º do Acordo de Saída, não sendo nenhuma delas aplicável no contexto do presente aviso.

⁵ Em particular, um acordo de comércio livre não contempla conceitos do mercado interno (no domínio dos bens e serviços) como o reconhecimento mútuo, o «princípio do país de origem» ou a harmonização. Também não elimina as formalidades e os controlos aduaneiros, incluindo os respeitantes à origem das mercadorias e dos seus componentes, nem as proibições e restrições de importações e exportações.

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

- Os fornecedores incluídos na lista elaborada nos termos do artigo 95.º e estabelecidos em países terceiros com um representante no Reino Unido devem nomear um novo representante estabelecido na União e comunicar essa nomeação à ECHA, apresentando, atempadamente, um «pedido de correção»⁷, de modo a que as informações da referida lista sejam atualizadas antes do termo do período de transição.
- Os titulares de autorizações estabelecidos no Reino Unido devem transferi-las para um novo titular estabelecido num Estado-Membro da UE. Os titulares de autorizações estabelecidos no Reino Unido podem desencadear a alteração das suas autorizações por meio de uma alteração administrativa, a qual deve ser notificada antes da sua execução⁸. Essa alteração tem de ser apresentada com uma antecedência suficiente em relação ao termo do período de transição.

Nota:

O presente aviso não abrange

- a legislação geral da UE em matéria de produtos químicos;
- as normas da UE em matéria de propriedade intelectual (marcas, modelos, etc.), incluindo aspetos ligados ao esgotamento dos direitos de propriedade intelectual.

Estes aspetos são objeto de outros avisos, publicados ou em curso de preparação⁹.

A. QUADRO JURÍDICO APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO

Após o termo do período de transição, as normas da UE no domínio dos produtos biocidas que constam do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas¹⁰, bem como dos atos delegados e de execução pertinentes adotados pela Comissão, deixam de ser aplicáveis ao Reino Unido e no seu território¹¹. Este facto terá, nomeadamente, as seguintes consequências:

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

⁸ Ver título I, secção 1, ponto 3, do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

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

¹⁰ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1

¹¹ No que respeita à aplicabilidade da legislação da UE no domínio dos produtos biocidas à Irlanda do Norte, ver a parte C.

1. REQUISITOS DE ESTABELECIMENTO

Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, alínea p), do Regulamento (CE) n.º 528/2012, o titular de uma autorização relativa a um produto biocida tem de estar estabelecido na UE.

Nos termos do artigo 95.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os fornecedores de substâncias ativas ou de produtos incluídos na lista a que se refere o artigo 95.º devem estar estabelecidos na UE. No termo do período de transição, os fornecedores do Reino Unido e os representantes de fornecedores de países terceiros estabelecidos no Reino Unido serão retirados da lista a que se refere o artigo 95.º; as suas substâncias ativas e os seus produtos biocidas deixarão de poder ser disponibilizados no mercado da UE.

2. ROTULAGEM

Por força do artigo 69.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o nome e endereço do titular da autorização devem figurar no rótulo. Se o titular da autorização for alterado (ver parte A.1), tal deve refletir-se na rotulagem dos produtos colocados no mercado da UE.

3. APROVAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS E SUA INCLUSÃO NO ANEXO I

O Acordo de Saída prevê que o Reino Unido não pode – inclusive durante o período de transição – atuar como autoridade principal no que respeita a avaliações de risco, exames, aprovações ou autorizações, a nível da União ou ao nível dos Estados-Membros atuando em conjunto, como referido nos atos e disposições enumerados no anexo VII do Acordo de Saída¹². O anexo inclui o Regulamento (CE) n.º 528/2012.

Por conseguinte, o Reino Unido não pode, desde que saiu da UE e durante o período de transição, atuar na qualidade de autoridade competente de avaliação (ACA). Por conseguinte, no que se refere às combinações substância ativa/tipo de produto para as quais a autoridade competente do Reino Unido havia sido designada como ACA, foi necessário designar uma nova ACA¹³. O Acordo de Saída obriga o Reino Unido a transferir todos os processos e documentos pertinentes para a nova ACA¹⁴. Independentemente da fase de avaliação do pedido, os Estados-Membros cujas autoridades competentes substituam a do Reino Unido devem poder recuperar os custos inerentes ao trabalho realizado, através de taxas estabelecidas nos termos do artigo 80.º do Regulamento (UE) n. 528/2012¹⁵.

¹² Ver artigo 128.º, n.º 6, do Acordo de Saída.

¹³ Regulamento Delegado (UE) 2019/227 da Comissão, que altera o Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 no que respeita a determinadas combinações substância ativa/tipo de produto para as quais a autoridade competente do Reino Unido foi designada como autoridade competente de avaliação (JO L 37 de 8.2.2019, p. 1).

¹⁴ Artigo 44.º do Acordo de Saída. Ver igualmente a parte B.

¹⁵ Artigo 6.º-A, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas

Renovação da aprovação de substâncias ativas após a saída do Reino Unido: O artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não exige que a ACA à qual se recorre para a renovação ou aprovação seja a da primeira aprovação, embora tal seja habitualmente recomendado, de forma a agilizar o processo. Aquando da apresentação de um pedido de renovação, o requerente deve apresentar o nome da autoridade competente do Estado-Membro proposto para avaliar o pedido de renovação e apresentar uma confirmação por escrito de que essa autoridade aceita efetuar a avaliação.

Substâncias já aprovadas ou incluídas no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 antes da saída do Reino Unido: A saída do Reino Unido não produz efeitos na UE no que respeita à validade das aprovações existentes de substâncias ativas pela Comissão, nem no que respeita às substâncias ativas já incluídas no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

4. PARTILHA E PROTEÇÃO DE DADOS

O mecanismo de partilha de dados estabelecido nos artigos 62.º e 63.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 aplica-se a todas as empresas, ou seja, continua a ser aplicável às empresas estabelecidas no Reino Unido.

A proteção de dados estabelecida nos artigos 59.º e 60.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 continua a aplicar-se às empresas estabelecidas no Reino Unido.

5. AUTORIZAÇÕES DE PRODUTOS BIOCIDAS

O Acordo de Saída prevê que o Reino Unido não pode – inclusive durante o período de transição – atuar como autoridade principal no que respeita a avaliações de risco, exames, aprovações ou autorizações, a nível da União ou ao nível dos Estados-Membros atuando em conjunto, como referido nos atos e disposições enumerados no anexo VII do Acordo de Saída¹⁶. O anexo inclui o Regulamento (CE) n.º 528/2012.

Por conseguinte, o Reino Unido não pode, desde que saiu da UE, inclusive no período de transição, atuar na qualidade de Estado-Membro de referência no reconhecimento mútuo, consecutiva ou paralelamente.

Novos pedidos: desde a saída do Reino Unido, não pode apresentar-se a este país, na qualidade de Estado-Membro de referência, um novo pedido de autorização de um produto biocida.

Procedimentos de reconhecimento mútuo nos quais o Reino Unido atuou na qualidade de Estado-Membro de referência e que estavam pendentes na data de

existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1); Considerando 5 do Regulamento Delegado (UE) 2019/227 da Comissão, de 28 de novembro de 2018, que altera o Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 no que respeita a determinadas combinações substância ativa/tipo de produto para as quais a autoridade competente do Reino Unido foi designada como autoridade competente de avaliação (JO L 37 de 8.2.2019, p. 1).

¹⁶ Ver artigo 128.º, n.º 6, do Acordo de Saída.

saída: as avaliações têm de ser concluídas por um Estado-Membro da UE que atue como Estado-Membro de referência; alternativamente, é posto termo ao procedimento, sem concessão de autorização. O Acordo de Saída obriga o Reino Unido a transferir todos os processos e documentos pertinentes para o novo Estado-Membro de referência¹⁷. Nos termos do artigo 80.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os Estados-Membros cobram diretamente aos requerentes taxas pelos serviços que prestem no que diz respeito aos procedimentos previstos nesse regulamento.

No caso de avaliações em que o Reino Unido atue na qualidade de Estado-Membro de referência para efeitos de reconhecimento mútuo, ou na qualidade de Estado-Membro avaliador para requerentes de autorizações, que estejam concluídas, ou seja, que tenham sido disponibilizadas aos Estados-Membros em causa em conformidade com o artigo 34.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, ou cujas conclusões tenham sido enviadas à ECHA nos termos do artigo 44.º do mesmo regulamento, sem que o Reino Unido tenha emitido a sua autorização nacional antes da data de saída, ou em que a ECHA não tenha apresentado o seu parecer à Comissão nos termos do artigo 44.º, n.º 3, do regulamento citado, ou em que a comunicação ou objeção tenha sido submetida ao grupo de coordenação nos termos do artigo 35.º do mesmo regulamento: o papel de Estado-Membro de referência ou de autoridade de avaliação competente tem de ser assumido pela autoridade competente de um Estado-Membro da UE. O Acordo de Saída obriga o Reino Unido a transferir todos os processos e documentos pertinentes para o novo Estado-Membro de referência¹⁸. Nos termos do artigo 80.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os Estados-Membros cobram diretamente aos requerentes taxas pelos serviços que prestem no que diz respeito aos procedimentos previstos nesse regulamento.

Autorização, no quadro do procedimento de reconhecimento mútuo, de uma autorização emitida pelo Reino Unido antes da data de saída da UE: um Estado-Membro da UE já não pode aceitar um pedido de reconhecimento mútuo nem conceder uma autorização reconhecendo uma autorização emitida pelo Reino Unido, mesmo que essa autorização tenha sido concedida pelo Reino Unido antes da data de saída da UE.

As autorizações baseadas no reconhecimento mútuo de uma autorização do Reino Unido concedidas por Estados-Membros antes da data de saída permanecem válidas.

Durante o período de transição, o Reino Unido tem de continuar a aceitar e rever os novos pedidos de autorização no seu território, ou seja, assumir o papel de Estado-Membro interessado na aceção dos artigos 33.º e 34.º do Regulamento n.º 528/2012.

Durante o período de transição, uma autorização da União emitida pela Comissão nos termos do artigo 44.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, é válida no Reino Unido.

¹⁷ Artigo 44.º do Acordo de Saída. Ver igualmente a parte B.

¹⁸ Artigo 44.º do Acordo de Saída.

Renovação da autorização de um produto biocida após a saída do Reino Unido: Tanto o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão¹⁹ como o Regulamento Delegado (UE) n.º 492/2014 da Comissão²⁰ permitem que o titular da autorização escolha outro Estado-Membro de referência. Contudo, o titular terá de apresentar, no âmbito do pedido, uma confirmação por escrito de que a nova autoridade competente concorda em atuar como autoridade do Estado-Membro de referência. Nos termos do artigo 80.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os Estados-Membros cobram diretamente aos requerentes taxas pelos serviços que prestem no que diz respeito aos procedimentos previstos nesse regulamento.

6. AUTORIZAÇÕES CONCEDIDAS AO ABRIGO DO ARTIGO 26.º E NOTIFICAÇÕES AO ABRIGO DO ARTIGO 27.º, N.º 1, DO REGULAMENTO (UE) N.º 528/2012 (PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO)

As autorizações concedidas pelo Reino Unido ao abrigo do artigo 26.º as notificações ao abrigo do artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativas a um produto biocida de baixo risco autorizado no Reino Unido através do procedimento simplificado deixam de ser válidas na UE **após** o termo do período de transição.

Por conseguinte, os produtos biocidas de baixo risco autorizados no Reino Unido através do procedimento simplificado e notificados aos Estados-Membros da UE em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deixam de poder ser colocados no mercado da UE **após** o termo do período de transição.

7. ARTIGOS TRATADOS

Qualquer artigo colocado no mercado da UE está sujeito às condições previstas no Regulamento (UE) n.º 528/2012, nomeadamente nos artigos 58.º e 94.º. Após o termo do período de transição, as expedições de um artigo tratado do Reino Unido para a UE serão consideradas importações, sendo a colocação desse artigo no mercado tratada em conformidade. Se o artigo foi colocado no mercado do Reino Unido antes da saída da UE, pode-se inferir que está em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012, não devendo haver consequências específicas quanto à conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012, salvo se a substância ativa do artigo tratado já não estiver aprovada ou se o regulamento aprovado relativo a essa substância especificar outras condições ou restrições após a colocação do artigo no mercado do Reino Unido. A pessoa que coloca um artigo tratado no mercado continua a ser responsável pela sua conformidade com os artigos 58.º e 94.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

¹⁹ Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

²⁰ Regulamento Delegado (UE) n.º 492/2014 da Comissão, de 7 de março de 2014, que complementa o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às regras para a renovação das autorizações de produtos biocidas que beneficiam de reconhecimento mútuo (JO L 139, 14.5.2014, p. 1).

8. QUESTÕES INFORMÁTICAS – REGISTO DOS PRODUTOS BIOCIDAS (R4BP)

As empresas sediadas em países terceiros, incluindo o Reino Unido, têm acesso ao R4BP para determinados processos, como aprovações, notificações e apresentações de substâncias ativas.

As empresas sediadas no Reino Unido poderão executar as ações autorizadas para empresas de países terceiros (por exemplo, pedidos de aprovação de substâncias ativas).

Uma empresa sediada no Reino Unido pode continuar a agir como «responsável pelo processo» no R4BP. Isto significa que poderá, *inter alia*, apresentar pedidos ou notificações para substâncias ativas e acompanhar a evolução de um determinado processo. As empresas sediadas no Reino Unido podem, por exemplo, continuar a solicitar aprovações de substâncias ativas (ou renovações de aprovações) após a saída do Reino Unido. Importa salientar, contudo, que a autorização de um produto biocida só pode ser concedida a uma pessoa estabelecida na UE.

9. COMÉRCIO PARALELO²¹

O artigo 53.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 prevê a concessão de uma licença de comércio paralelo a um produto biocida autorizado noutro Estado-Membro («Estado-Membro de origem»)²².

Durante o período de transição, permanecem válidas as licenças de comércio paralelo emitidas pelo Reino Unido, ou por um Estado-Membro da UE com o Reino Unido na qualidade de Estado-Membro de origem.

Após o termo do período de transição, deixarão de ser válidas as licenças de comércio paralelo concedidas por um Estado-Membro da UE aos produtos biocidas cujo Estado-Membro de origem fosse o Reino Unido.

Após o termo do período de transição, os Estados-Membros não poderão emitir licenças de comércio paralelo com base no artigo 53.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 sempre que o país de origem seja o Reino Unido.

B. DISPOSIÇÕES PERTINENTES DO ACORDO DE SAÍDA RELATIVAS À SEPARAÇÃO

O artigo 41.º, n.º 1, do Acordo de Saída estabelece que um produto existente e identificável individualmente, que tenha sido legalmente colocado no mercado na União ou do Reino Unido antes do termo do período de transição, pode continuar a ser disponibilizado no mercado da União ou do Reino Unido e a circular entre estes dois mercados até chegar ao seu utilizador final.

²¹ Recorda-se que o presente aviso não abrange questões relativas à propriedade intelectual e ao esgotamento dos direitos de propriedade intelectual.

²² Uma das condições de concessão de uma licença de comércio paralelo ao abrigo do artigo 52.º é a de a licença ser concedida a um produto idêntico a um produto biocida autorizado no Estado-Membro de introdução.

O operador económico que invocar essa disposição tem o ónus de provar, com base num documento pertinente, que o produto foi colocado no mercado da União ou do Reino Unido antes do termo do período de transição²³.

Para efeitos dessa disposição, por «colocação no mercado» entende-se a primeira oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito²⁴. Por «oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização» entende-se «um produto existente e identificável individualmente, após a fase de fabrico, que é objeto de um acordo, escrito ou verbal, entre duas ou mais pessoas singulares ou coletivas para a transferência de propriedade, posse ou qualquer outro direito sobre o produto em causa, ou é objeto de uma oferta a uma pessoa ou pessoas singulares ou coletivas a fim de celebrar esse acordo»²⁵.

Exemplo: Uma embalagem individual de um produto biocida com uma autorização da União concedida pela Comissão e vendida por um fabricante estabelecido na UE a um distribuidor grossista estabelecido na UE antes do termo do período de transição pode continuar a ser importada para o Reino Unido com base na autorização da UE.

C. REGRAS APLICÁVEIS NA IRLANDA DO NORTE APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte é aplicável após o termo do período de transição²⁶. O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte é objeto de consentimento periódico da Assembleia Legislativa da Irlanda do Norte, terminando o período de aplicação inicial quatro anos após o termo do período de transição²⁷.

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte torna certas disposições do direito da União aplicáveis igualmente ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte. No Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, a União e o Reino Unido acordaram, além disso, que, na medida em que as normas da UE forem aplicáveis ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, a Irlanda do Norte é tratada como se fosse um Estado-Membro²⁸.

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte prevê que o Regulamento (UE) n.º 528/2012 se aplica ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte²⁹.

²³ Artigo 42.º do Acordo de Saída.

²⁴ Artigo 40.º, alíneas a) e b), do Acordo de Saída.

²⁵ Artigo 40.º, alínea c), do Acordo de Saída.

²⁶ Artigo 185.º do Acordo de Saída.

²⁷ Artigo 18.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

²⁸ Artigo 7.º, n.º 1, do Acordo de Saída, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 1, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

²⁹ Artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte e secção 24 do anexo 2 do referido protocolo.

Isto significa que as referências à União nas partes A e B do presente aviso devem ser entendidas como incluindo a Irlanda do Norte, enquanto as referências ao Reino Unido devem ser entendidas como referindo-se apenas à Grã-Bretanha.

Mais especificamente, o que precede significa o seguinte:

- um produto biocida colocado no mercado na Irlanda do Norte tem de cumprir o disposto no Regulamento (UE) n.º 528/2012;
- um produto biocida produzido na Irlanda do Norte e expedido para a UE não constitui um produto biocida importado (ver parte A);
- um produto biocida expedido da Grã-Bretanha para a Irlanda do Norte constitui um produto biocida importado (ver parte A);
- o estabelecimento na Irlanda do Norte cumpre os requisitos de estabelecimento referidos na parte A.

No entanto, o Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte exclui a possibilidade de o Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte:

- participar na formulação e tomada de decisões da União³⁰;
- dar início a procedimentos de oposição, de salvaguarda ou de arbitragem que digam respeito a regulamentos, normas, avaliações, registos, certificados, aprovações e autorizações emitidos ou efetuados pelos Estados-Membros da UE³¹;
- atuar enquanto autoridade principal em matéria de avaliações, exames, aprovações e autorizações³²;
- invocar o princípio do país de origem ou o reconhecimento mútuo no que respeita aos produtos colocados legalmente no mercado da Irlanda do Norte³³.

Mais especificamente, o que precede significa o seguinte:

- O Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte, não pode atuar como ACA para os procedimentos relativos a substâncias ativas, nem como Estado-Membro de referência para os procedimentos de autorização de produtos;
- O Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte, não pode desencadear consultas nem propor a recusa de concessão de autorizações ou o ajustamento das condições nos termos dos artigos 35.º e 37.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

³⁰ Sempre que for necessário proceder a um intercâmbio de informações ou a uma consulta mútua, tal terá lugar no âmbito do grupo de trabalho consultivo misto criado pelo artigo 15.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

³¹ Artigo 7.º, n.º 3, quinto parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

³² Artigo 13.º, n.º 6, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

³³ Artigo 7.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

- Importa igualmente sublinhar que, no que respeita ao Regulamento (UE) n.º 528/2012: o Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte, não pode solicitar à Comissão uma decisão nos termos do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012;
- O Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte, não pode solicitar à Comissão que reveja a aprovação de uma substância ativa nos termos do artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012;
- O Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte, não pode solicitar à Comissão que altere o anexo I nos termos do artigo 28.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- O Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte, não pode solicitar ao Comité dos Produtos Biocidas da ECHA que emita um parecer nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- O Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte, não pode tomar medidas provisórias nos termos da cláusula de salvaguarda que consta do artigo 88.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012;

No entanto, o Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte não exclui o seguinte:

- O Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte, pode autorizar uma derrogação nos termos do artigo 55.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

O sítio Web da Comissão sobre as normas da UE no domínio dos produtos biocidas (https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_en) contém mais informações de carácter geral. Estas páginas serão atualizadas com novas informações sempre que necessário.

Comissão Europeia
Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos