



Bryssel den 17 juni 2020
REV1 – ersätter tillkännagivandet
av den 23 januari 2018 och
dokumentet med frågor och svar
(REV1) av den 23 oktober 2018

TILLKÄNNAGIVANDE TILL BERÖRDA AKTÖRER

FÖRENADE KUNGARIKETS UTTRÄDE OCH EU-REGLERNA PÅ OMRÅDET FÖR BIOCIDPRODUKTER

Innehåll

INLEDNING	2
A. RÄTTSLIG SITUATION EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG.....	3
1. ETABLERINGSKRAV	4
2. MÄRKNING	4
3. GODKÄNNANDE AV VERKSAMMA ÄMNEN OCH UPPTAGANDE AV VERKSAMMA ÄMNEN I BILAGA I.....	4
4. DATADELNING OCH DATASKYDD.....	5
5. GODKÄNNANDEN AV BIOCIDPRODUKTER	5
6. GODKÄNNANDEN SOM BEVILJATS ENLIGT ARTIKEL 26 OCH ANMÄLNINGAR ENLIGT ARTIKEL 27.1 I FÖRORDNING (EU) NR 528/2012 (FÖRENKLAT FÖRFARANDE).....	7
7. BEHANDLADE VAROR.....	7
8. IT-FRÅGOR – REGISTRET FÖR BIOCIDPRODUKTER.....	7
9. PARALLELLHANDEL.....	8
B. RELEVANTA SEPARATIONSBESTÄMMELSER I UTTRÄDESAVTALET	8
C. TILLÄMPLIGA REGLER I NORDIRLAND EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG	9

INLEDNING

Den 1 februari 2020 utträdde Förenade kungariket ur Europeiska unionen och blev ett tredjeland¹. Utträdesavtalet² föreskriver en övergångsperiod som löper ut den 31 december 2020³. Till och med det datumet är EU-rätten i dess helhet tillämplig på och i Förenade kungariket⁴.

Under övergångsperioden kommer EU och Förenade kungariket att förhandla om ett avtal om ett nytt partnerskap, som bland annat avser inrättandet av ett frihandelsområde. Det är dock inte säkert att ett sådant avtal kommer att ingås och träda i kraft vid övergångsperiodens utgång. Under alla omständigheter skulle ett sådant avtal skapa en förbindelse som när det gäller villkor för marknadstillträde kommer att skilja sig avsevärt från Förenade kungarikets deltagande i den inre marknaden⁵ och EU:s tullunion samt på området för mervärdesskatt och punktskatt.

Därför erinras alla berörda parter, och särskilt ekonomiska aktörer, om den rättsliga situation som gäller efter övergångsperiodens utgång (del A nedan). I detta tillkännagivande förklaras också vissa relevanta separationsbestämmelser i utträdesavtalet (del B nedan), samt de regler som är tillämpliga i Nordirland efter övergångsperiodens utgång (del C nedan).

Råd till berörda aktörer

För att hantera de konsekvenser som anges i detta tillkännagivande rekommenderas särskilt följande:

- Leverantörer baserade i Förenade kungariket som ingår i den förteckning som upprättats enligt artikel 95 i förordning (EU) nr 528/2012 bör utse en företrädare som är etablerad inom unionen och meddela detta till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) (genom att lämna en ”begäran om korrigerings”⁶) i god tid, så att informationen i förteckningen enligt artikel 95 uppdateras före övergångsperiodens utgång.

¹ Ett tredjeland är ett land som inte är medlem i EU.

² Avtal om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, EUT L 29, 31.1.2020, s. 7 (nedan kallat *utträdesavtalet*).

³ Övergångsperioden får, före den 1 juli 2020, förlängas med högst ett eller två år (artikel 132.1 i utträdesavtalet). Förenade kungarikets regering har hittills uteslutit en sådan förlängning.

⁴ Med förbehåll för vissa undantag som anges i artikel 127 i utträdesavtalet, vilka inte är relevanta för detta tillkännagivande.

⁵ Ett frihandelsavtal omfattar exempelvis inte de principer som förknippas med den inre marknaden (på området för varor och tjänster), såsom ömsesidigt erkännande, ”ursprungslandsprincipen” och harmonisering. Ett frihandelsavtal undanröjer inte heller tullformaliteter och tullkontroller, inbegripet sådana som rör varors och insatsvarors ursprung samt förbud och restriktioner vad avser import och export.

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

- Leverantörer som ingår i förteckningen enligt artikel 95 och som är belägna i tredjeländer med en företrädare i Förenade kungariket bör utse en ny företrädare som är etablerad i unionen och underrätta Echa om detta (genom en ”begäran om korrigerings”⁷) i god tid, så att informationen i förteckningen enligt artikel 95 uppdateras före utgången av övergångsperioden.
- Innehavare av ett godkännande i Förenade kungariket bör överföra godkännandet till en ny innehavare som är etablerad i en EU-medlemsstat. Innehavare av ett godkännande i Förenade kungariket kan inleda en ändring av sitt befintliga godkännande genom en administrativ ändring som kräver förhandsanmälan före genomförandet⁸. En sådan ändring måste lämnas in i tillräckligt god tid före övergångsperiodens utgång.

Observera

Detta tillkännagivande rör inte följande aspekter:

- EU:s allmänna kemikalielagstiftning.
- EU:s regler om immateriella rättigheter (varumärken, formgivning osv.), inbegripet aspekter på konsumtion av immateriella rättigheter.

När det gäller dessa aspekter håller andra tillkännagivanden på att utarbetas eller har offentliggjorts⁹.

A. RÄTTSLIG SITUATION EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG

Efter övergångsperiodens utgång är EU-reglerna på området för biocidprodukter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter¹⁰ samt relevanta genomförandeakter och delegerade akter som antagits av kommissionen inte längre tillämpliga på och i Förenade kungariket¹¹. Detta får särskilt följande konsekvenser:

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

⁸ Jfr avdelning 1, avsnitt 1, punkt 3 i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012, EUT L 109, 19.4.2013, s. 4.

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

¹⁰ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

¹¹ Beträffande tillämpligheten av EU:s biocidproduktslagstiftning i Nordirland se del C i detta tillkännagivande.

1. ETABLERINGSKRAV

Enligt artikel 3.1 p i förordning (EU) nr 528/2012 ska innehavare av godkännanden för biocidprodukter vara etablerade i EU.

Enligt artikel 95.1 i förordning (EU) nr 528/2012 ska de leverantörer av verksamma ämnen eller produkter som anges i förteckningen enligt artikel 95 vara etablerade inom EU. Vid övergångsperiodens utgång kommer leverantörer i Förenade kungariket och företrädare för leverantörer utanför EU som är baserade i Förenade kungariket att strykas från förteckningen enligt artikel 95, och verksamma ämnen eller biocidprodukter från dessa kommer inte längre att få tillhandahållas på EU-marknaden.

2. MÄRKNING

Enligt artikel 69.2 d i förordning (EU) nr 528/2012 ska namnet på och adressen till innehavaren av godkännandet anges på etiketten. Om innehavaren av godkännandet ändras (se punkt A.1 i detta tillkännagivande) måste detta återspeglas i märkningen av produkter som släpps ut på EU-marknaden.

3. GODKÄNNANDE AV VERKSAMMA ÄMNEN OCH UPPTAGANDE AV VERKSAMMA ÄMNEN I BILAGA I

Enligt utträdesavtalet får Förenade kungariket, redan under övergångsperioden, inte fungera som ledande myndighet när det gäller riskbedömningar, granskningar, godkännanden eller tillstånd på unionsnivå eller när medlemsstaterna agerar gemensamt enligt de akter och bestämmelser som förtecknas i bilaga VII till utträdesavtalet¹². Denna bilaga inbegriper förordning (EU) nr 528/2012.

Sedan Förenade kungarikets utträde och redan under övergångsperioden kan Förenade kungariket därför inte längre fungera som utvärderande behörig myndighet. För kombinationer av verksamma ämnen och produkttyper för vilka den behöriga myndigheten i Förenade kungariket hade utsetts till utvärderande behörig myndighet, har det därför varit nödvändigt att utse en ny utvärderande behörig myndighet¹³. Enligt utträdesavtalet måste Förenade kungariket överföra alla relevanta akter och handlingar till den nya utvärderande behöriga myndigheten¹⁴. Utan hinder av utvärderingsskedet för ansökan har de medlemsstater vars behöriga myndigheter ersätter Förenade kungarikets myndigheter rätt att kräva ersättning för kostnaderna för det arbete som utförts genom avgifter som fastställs i enlighet med artikel 80 i förordning (EU) nr 528/2012¹⁵.

¹² Artikel 128.6 i utträdesavtalet.

¹³ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/227 om ändring av delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 vad gäller vissa kombinationer av verksamma ämnen och produkttyper för vilka den behöriga myndigheten i Förenade kungariket har utsetts till utvärderande behörig myndighet, EUT L 37, 8.2.2019, s. 1.

¹⁴ Artikel 44 i utträdesavtalet. Se även avsnitt B i detta tillkännagivande.

¹⁵ Jfr artikel 6a.2 i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i

Förnyelse av godkännanden av verksamma ämnen efter Förenade kungarikets utträde: Det finns inget krav i artikel 13.3 i förordning (EU) nr 528/2012 på att förnyelsen av godkännandet ska handläggas av samma utvärderande behöriga myndighet som för det första godkännandet, men det rekommenderas vanligtvis som ett sätt att förenkla förfarandet. När sökanden lämnar in en ansökan om förnyelse ska han eller hon ange namnet på den behöriga myndighet i medlemsstaten som föreslås för att utvärdera ansökan om förnyelse och lämna en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten samtycker till det.

Ämnen som redan godkänts eller redan tagits upp i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 före Förenade kungarikets utträde: Förenade kungarikets utträde påverkar inte giltigheten inom EU av kommissionens befintliga godkännanden av verksamma ämnen eller de verksamma ämnen som redan är upptagna i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012.

4. DATADELNING OCH DATASKYDD

Den mekanism för datadelning som föreskrivs i artiklarna 62 och 63 i förordning (EU) nr 528/2012 är tillämplig på alla företag, dvs. den fortsätter att vara tillämplig på företag i Förenade kungariket.

Det uppgiftsskydd som föreskrivs i artiklarna 59 och 60 i förordning (EU) nr 528/2012 fortsätter att vara tillämpligt på företag i Förenade kungariket.

5. GODKÄNNANDEN AV BIOCIDPRODUKTER

Enligt utträdesavtalet får Förenade kungariket, redan under övergångsperioden, inte fungera som ledande myndighet när det gäller riskbedömningar, granskningar, godkännanden eller tillstånd på unionsnivå eller när medlemsstaterna agerar gemensamt enligt de akter och bestämmelser som förtecknas i bilaga VII till utträdesavtalet¹⁶. Denna bilaga inbegriper förordning (EU) nr 528/2012.

Efter Förenade kungarikets utträde, och redan under övergångsperioden, kan Förenade kungariket således inte längre fungera som referensmedlemsstat i fråga om på varandra följande eller parallella ömsesidiga erkännanden.

Nya ansökningar: Efter Förenade kungarikets utträde kan en ny ansökan om godkännande av en biocidprodukt inte lämnas in till Förenade kungariket som referensmedlemsstat.

Förfaranden för ömsesidigt erkännande där Förenade kungariket fungerade som referensmedlemsstat och som var under behandling på utträdesdagen: Bedömningarna måste slutföras av en EU-medlemsstat som fungerar som referensmedlemsstat eller godkännandeprocessen måste avslutas utan att

biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012, EUT L 294, 10.10.2014, s. 1. Skäl 5 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/227 av den 28 november 2018 om ändring av delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 vad gäller vissa kombinationer av verksamma ämnen och produkttyper för vilka den behöriga myndigheten i Förenade kungariket har utsetts till utvärderande behörig myndighet, EUT L 37, 8.2.2019, s. 1.

¹⁶ Artikel 128.6 i utträdesavtalet.

godkännande beviljas. Enligt utträdesavtalet måste Förenade kungariket överföra alla relevanta akter och handlingar till den nya referensmedlemsstaten¹⁷. Enligt artikel 80.2 i förordning (EU) nr 528/2012 ska medlemsstaterna direkt av de sökande ta ut avgifter för tjänster som de tillhandahåller med avseende på förfaranden enligt denna förordning.

Bedömningar som har slutförts och där Förenade kungariket fungerar som referensmedlemsstat för förfaranden för ömsesidigt erkännande eller som utvärderande medlemsstat för ansökningar om unionsgodkännande, dvs. bedömningen görs tillgänglig för de berörda medlemsstaterna i enlighet med artikel 34.4 i förordning (EU) nr 528/2012 eller slutsatserna av utvärderingen lämnas till Echa i enlighet med artikel 44 i förordning (EU) nr 528/2012, men Förenade kungariket har inte utfärdat sitt nationella godkännande före utträdesdagen, Echa har inte lämnat in sitt yttrande till kommissionen i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012 eller ett hänskjutande av invändningar inlämnades till samordningsgruppen i enlighet med artikel 35 i förordning (EU) nr 528/2012: Rollen som referensmedlemsstat eller utvärderande behörig myndighet ska tas över av den behöriga myndigheten i en EU-medlemsstat. Enligt utträdesavtalet måste Förenade kungariket överföra alla relevanta akter och handlingar till den nya referensmedlemsstaten¹⁸. Enligt artikel 80.2 i förordning (EU) nr 528/2012 ska medlemsstaterna direkt av de sökande ta ut avgifter för tjänster som de tillhandahåller med avseende på förfaranden enligt denna förordning.

Godkännande inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande av ett godkännande av Förenade kungariket som utfärdats före utträdesdagen: En EU-medlemsstat kan inte längre godta en ansökan om ömsesidigt erkännande eller utfärda ett godkännande genom att erkänna ett godkännande som utfärdats av Förenade kungariket, även om Förenade kungariket beviljat detta godkännande före utträdesdagen.

Godkännanden som grundar sig på ömsesidigt erkännande av ett sådant godkännande från Förenade kungariket som beviljats av medlemsstaterna före utträdesdagen är fortfarande giltiga.

Under övergångsperioden måste Förenade kungariket fortfarande godta och granska nya ansökningar om godkännanden inom sitt territorium, dvs. anta sin roll som berörd medlemsstat i den mening som avses i artiklarna 33 och 34 i förordning (EU) nr 528/2012.

Under övergångsperioden är ett unionsgodkännande som utfärdats av kommissionen i enlighet med artikel 44.5 i förordning (EU) nr 528/2012 giltigt i Förenade kungariket.

Förnyelse av godkännandet av en biocidprodukt efter Förenade kungarikets utträde: Både kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013¹⁹ och

¹⁷ Artikel 44 i utträdesavtalet. Se även avsnitt B i detta tillkännagivande.

¹⁸ Artikel 44 i utträdesavtalet.

¹⁹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012, EUT L 109, 19.4.2013, s. 4.

kommissionens delegerade förordning (EU) nr 492/2014²⁰ tillåter innehavaren av godkännandet att välja en annan referensmedlemsstat. Tillsammans med ansökan behöver dock innehavaren lämna in en skriftlig bekräftelse på att den nya behöriga myndigheten samtycker till att vara referensmedlemsstat. Enligt artikel 80.2 i förordning (EU) nr 528/2012 ska medlemsstaterna direkt av de sökande ta ut avgifter för tjänster som de tillhandahåller med avseende på förfaranden enligt denna förordning.

6. GODKÄNNANDEN SOM BEVILJATS ENLIGT ARTIKEL 26 OCH ANMÄLNINGAR ENLIGT ARTIKEL 27.1 I FÖRORDNING (EU) NR 528/2012 (FÖRENKLAT FÖRFARANDE)

Godkännanden som beviljats av Förenade kungariket enligt artikel 26 och anmälningar enligt artikel 27.1 i förordning (EU) nr 528/2012 av en lågriskbiocidprodukt som godkänts i Förenade kungariket genom det förenklade förfarandet är inte längre giltiga i EU **efter** övergångsperiodens utgång.

Lågriskbiocidprodukter som godkänts i Förenade kungariket genom det förenklade förfarandet och som anmälts till EU:s medlemsstater i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) nr 528/2012 får därför inte längre släppas ut på EU-marknaden **efter** övergångsperiodens utgång.

7. BEHANDLADE VAROR

Alla behandlade varor som släpps ut på EU-marknaden måste vara förenliga med bestämmelserna i förordning (EU) nr 528/2012, särskilt artiklarna 58 och 94. Efter övergångsperiodens utgång kommer transporter från Förenade kungariket till EU av en behandlad vara att betraktas som import i syfte att släppa ut denna behandlade vara på marknaden. Om den behandlade varan släpptes ut på marknaden i Förenade kungariket före landets utträde kan den antas vara förenlig med förordning (EU) nr 528/2012 och inget särskilt torde tillkomma för uppfyllandet av bestämmelserna i förordning (EU) nr 528/2012, såvida inte det verksamma ämnet i den behandlade varan inte längre godkänns eller om det i godkännandeförordningen för det verksamma ämnet anges andra villkor eller begränsningar efter det att den behandlade varan hade släpptes ut på den brittiska marknaden. Det är fortfarande den person som släpper ut en behandlad vara på marknaden som ska se till att artiklarna 58 och 94 i förordning (EU) nr 528/2012 följs.

8. IT-FRÅGOR – REGISTRET FÖR BIOCIDPRODUKTER

Företag som är baserade i tredjeländer, däribland Förenade kungariket, har tillgång till registret för biocidprodukter för vissa förfaranden, t.ex. godkännande, anmälningar och inlämning av uppgifter om verksamma ämnen.

²⁰ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 492/2014 av den 7 mars 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller regler för förnyelse av produktgodkännanden av biocidprodukter som är föremål för ömsesidigt erkännande, EUT L 139, 14.5.2014, s. 1.

Företag i Förenade kungariket kommer att ha samma behörighet som andra företag utanför EU (t.ex. inlämning av uppgifter för godkännande av verksamma ämnen).

Ett företag i Förenade kungariket får fortsätta att agera som ”ärendeinnehavare” i registret för biocidprodukter. Detta betyder att företaget bland annat kommer att kunna lämna in ansökningar/anmälningar om verksamma ämnen och följa hur ett ärende fortskrider. Exempelvis kan företag i Förenade kungariket fortsätta att ansöka om godkännanden av verksamma ämnen (eller förnyelser av godkännanden) efter Förenade kungarikets utträde. Det är dock värt att påminna om att ett godkännande av en biocidprodukt endast kan beviljas en person som är etablerad i EU.

9. PARALLELLHANDEL²¹

Enligt artikel 53 i förordning (EU) nr 528/2012 ska det utfärdas ett parallellhandelstillstånd för en biocidprodukt som är godkänd i en annan medlemsstat (nedan kallad *ursprungsmedlemsstaten*²²).

Under övergångsperioden är parallellhandelstillstånd som utfärdats av Förenade kungariket eller som utfärdats av en EU-medlemsstat med Förenade kungariket som ursprungsmedlemsstat fortfarande giltiga.

Ett parallellhandelstillstånd som utfärdats av en EU-medlemsstat för en biocidprodukt för vilken Förenade kungariket var ursprungsmedlemsstaten är inte längre giltigt efter övergångsperiodens utgång.

Efter övergångsperiodens utgång kan medlemsstaterna inte utfärda parallellhandelstillstånd på grundval av artikel 53 i förordning (EU) nr 528/2012 om ursprungsmedlemsstaten är Förenade kungariket.

B. RELEVANTA SEPARATIONSBESTÄMMELSER I UTTRÄDESAVTALET

Enligt artikel 41.1 a i utträdesavtalet får en befintlig och individuellt identifierbar vara som lagligen släppts ut på marknaden i EU eller i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång fortsätta att tillhandahållas på marknaden i EU eller i Förenade kungariket och röra sig mellan dessa två marknader tills den når slutanvändaren.

En ekonomisk aktör som åberopar den bestämmelsen har bevisbördan när det gäller att med hjälp av alla relevanta handlingar styrka att varan släppts ut på marknaden i EU eller i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång²³.

I bestämmelsen avses med *utsläppande på marknaden* den första leveransen av en vara för distribution, förbrukning eller användning på marknaden i samband med kommersiell

²¹ Det erinras om att detta tillkännagivande inte behandlar frågor om immateriella rättigheter och konsumtion av immateriella rättigheter.

²² Ett villkor för beviljande av parallellhandelstillstånd enligt artikel 53 är att det beviljas en produkt som är identisk med en biocidprodukt som redan godkänts i införselmedlemsstaten.

²³ Artikel 42 i utträdesavtalet.

verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt²⁴. Med *leverans av en vara för distribution, förbrukning eller användning* avses att ”en befintlig och individuellt identifierbar vara, efter tillverkningskedet, är föremål för ett skriftligt eller muntligt avtal mellan två eller flera juridiska eller fysiska personer om överlåtelse av äganderätt, andra egendomsrättigheter eller innehav av varan, eller är föremål för ett erbjudande till en eller flera juridiska eller fysiska personer om att ingå ett sådant avtal”²⁵.

Exempel: En enskild förpackning med en biocidprodukt som har ett unionsgodkännande som beviljats av kommissionen och säljs av en EU-baserad tillverkare till en EU-baserad partihandlare före övergångsperiodens utgång kan fortfarande importeras till Förenade kungariket på grundval av EU-godkännandet.

C. TILLÄMPLIGA REGLER I NORDIRLAND EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG

Efter övergångsperiodens utgång är protokollet om Irland/Nordirland tillämpligt²⁶. Protokollet om Irland/Nordirland är föremål för regelmässigt återkommande samtycke av Nordirlands lagstiftande församling, och den inledande tillämpningsperioden löper ut fyra år efter utgången av övergångsperioden²⁷.

Genom protokollet om Irland/Nordirland görs vissa bestämmelser i EU-rätten tillämpliga även på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland. I protokollet om Irland/Nordirland har EU och Förenade kungariket vidare enats om att i den mån EU-regler tillämpas på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, behandlas Nordirland som om det vore en medlemsstat²⁸.

I protokollet om Irland/Nordirland föreskrivs att förordning (EU) nr 528/2012 är tillämplig på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland²⁹.

Detta innebär att hänvisningar till EU i delarna A och B i detta tillkännagivande ska förstås så att de inbegriper Nordirland, medan hänvisningar till Förenade kungariket ska förstås så att de endast avser Storbritannien.

Rent konkret innebär detta bland annat följande:

- En biocidprodukt som släpps ut på marknaden i Nordirland måste uppfylla kraven i förordning (EU) nr 528/2012.
- En biocidprodukt som tillverkas i Nordirland och transporteras till EU är inte en importerad biocidprodukt (se avsnitt A ovan).

²⁴ Artikel 40 a och b i utträdesavtalet.

²⁵ Artikel 40 c i utträdesavtalet.

²⁶ Artikel 185 i utträdesavtalet.

²⁷ Artikel 18 i protokollet om Irland/Nordirland.

²⁸ Artikel 7.1 i utträdesavtalet jämförd med artikel 13.1 i protokollet om Irland/Nordirland.

²⁹ Artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland och avsnitt 24 i bilaga 2 till det protokollet.

- En biocidprodukt som transporteras från Storbritannien till Nordirland är en importerad biocidprodukt (se avsnitt A ovan).
- Etableringskraven (se avsnitt A ovan) uppfylls genom etablering i Nordirland.

Enligt protokollet om Irland/Nordirland får Förenade kungariket med avseende på Nordirland emellertid inte

- delta i unionens beslutsfattande och beslutsutformning³⁰,
- inleda invändnings-, skydds- eller skiljeförfaranden i den mån de avser föreskrifter, standarder, bedömningar, registreringar, intyg, godkännanden och tillstånd som utfärdats eller utförts av EU-medlemsstater,³¹
- fungera som ledande myndighet för bedömningar, granskningar, godkännanden och tillstånd³²,
- återopa ursprungslandsprincipen eller ömsesidigt erkännande vad gäller produkter som lagligen släpps ut på marknaden i Nordirland³³.

Rent konkret innebär detta bland annat följande:

- Förenade kungariket kan med avseende på Nordirland inte fungera som utvärderande behörig myndighet när det gäller förfaranden för verksamma ämnen och inte heller som referensmedlemsstat när det gäller förfaranden för produktgodkännande.
- Förenade kungariket kan med avseende på Nordirland inte inleda hänskjutanden eller föreslå att avslå godkännanden eller att anpassa bestämmelserna och villkoren i enlighet med artiklarna 35 och 37 i förordning (EU) nr 528/2012.
- Med avseende på förordning (EU) nr 528/2012 bör dessutom följande betonas: Förenade kungariket kan med avseende på Nordirland inte begära att kommissionen ska besluta i enlighet med artikel 3.3 i förordning (EU) nr 528/2012.
- Förenade kungariket kan med avseende på Nordirland inte begära att kommissionen omprövar godkännandet av ett verksamt ämne i enlighet med artikel 15.1 i förordning (EU) nr 528/2012.
- Förenade kungariket kan med avseende på Nordirland inte begära att kommissionen ändrar bilaga I i enlighet med artikel 28.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

³⁰ Om ett informationsutbyte eller samråd mellan parterna är nödvändigt kommer detta att äga rum i den gemensamma rådgivande arbetsgrupp som inrättats genom artikel 15 i protokollet om Irland/Nordirland.

³¹ Artikel 7.3 femte stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

³² Artikel 13.6 i protokollet om Irland/Nordirland.

³³ Artikel 7.3 första stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

- Förenade kungariket kan med avseende på Nordirland inte begära att kemikaliemyndighetens kommitté för biocidprodukter utarbetar ett yttrande i enlighet med artikel 75.1 g i förordning (EU) nr 528/2012.
- Förenade kungariket kan med avseende på Nordirland inte vidta interimistiska åtgärder i enlighet med skyddsklausulen i artikel 88 i förordning (EU) nr 528/2012.

Enligt protokollet om Irland/Nordirland får dock

- Förenade kungariket med avseende på Nordirland tillåta undantag enligt artikel 55 i förordning (EU) nr 528/2012.

Kommissionens webbplats om EU-regler för biocidprodukter (https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_sv) innehåller allmän information. Webbplatserna kommer att uppdateras med ytterligare information vid behov.

Europeiska kommissionen

Generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet