



Brussel, 17 juni 2020
REV1 – vervangt de kennisgeving
van 23 januari 2018 en het
document “Vragen en antwoorden”
(REV1) van 23 oktober 2018

KENNISGEVING AAN BELANGHEBBENDEN

TERUGTREKKING VAN HET VERENIGD KONINKRIJK EN EU-REGELS OP HET GEBIED VAN BIOCIDEN

Inhoud

INLEIDING.....	2
A. JURIDISCHE SITUATIE NA HET EINDE VAN DE OVERGANGSPERIODE	3
1. VESTIGINGSVEREISTEN.....	4
2. ETIKETTERING	4
3. GOEDKEURINGEN VAN WERKZAME STOFFEN EN OPNEMING VAN WERKZAME STOFFEN IN BIJLAGE I.....	4
4. DELEN VAN GEGEVENS EN GEGEVENSBECHERMING.....	5
5. TOELATINGEN VAN BIOCIDEN	5
6. TOELATINGEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 26 EN KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 27, LID 1, VAN VERORDENING (EU) NR.528/2012 (VEREENVOUDIGDE PROCEDURE).....	7
7. BEHANDELDE VOORWERPEN	7
8. IT-ZAKEN — BIOCIDENREGISTER (R4BP).....	8
9. PARALLELHANDEL	8
B. RELEVANTE SCHEIDINGSBEPALINGEN VAN HET TERUGTREKKINGSAKKOORD	9
C. IN NOORD-IERLAND GELDENE REGELS NA HET EINDE VAN DE OVERGANGSPERIODE	9

INLEIDING

Het Verenigd Koninkrijk heeft zich op 1 februari 2020 uit de Europese Unie teruggetrokken en is daarmee een “derde land” geworden.¹ Het terugtrekkingsakkoord² voorziet in een overgangperiode die op 31 december 2020 eindigt.³ Tot die datum is het EU-recht onverminderd van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk.⁴

Tijdens de overgangperiode zullen de EU en het Verenigd Koninkrijk onderhandelen over een akkoord over een nieuw partnerschap, dat met name een vrijhandelsgebied omvat. Het is echter niet zeker of dat akkoord aan het einde van de overgangperiode is gesloten en in werking treedt. Hoe dan ook, dat akkoord zou een relatie tot stand brengen die wat betreft de voorwaarden voor toegang tot de markt heel anders zal zijn dan de huidige deelname van het Verenigd Koninkrijk aan de interne markt⁵, de douane-unie van de EU en het btw- en accijnsgebied.

Alle belanghebbenden, en met name marktdeelnemers, worden daarom gewezen op de juridische situatie die ontstaat na het einde van de overgangperiode (Deel A hierna). In deze kennisgeving wordt ook nader ingegaan op enkele relevante scheidingsbepalingen van het terugtrekkingsakkoord (Deel B hierna), alsook op de regels die van toepassing zijn in Noord-Ierland na het einde van de overgangperiode (Deel C hierna).

Advies aan belanghebbenden:

Om met de in deze kennisgeving beschreven gevolgen om te gaan, wordt de belanghebbenden het volgende aangeraden:

- In de lijst van artikel 95 van Verordening (EU) nr. 528/2012 opgenomen leveranciers die in het Verenigd Koninkrijk zijn gevestigd, moeten een in de Unie gevestigde vertegenwoordiger aanwijzen en dit tijdig meedelen aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) (door middel van een “correctieverzoek”⁶), zodat de

¹ Een derde land is een land dat geen lid is van de EU.

² Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7) (hierna “het terugtrekkingsakkoord” genoemd).

³ De overgangperiode kan uiterlijk op 1 juli 2020 eenmalig met ten hoogste 1 of 2 jaar worden verlengd (artikel 132, lid 1, van het terugtrekkingsakkoord). De regering van het Verenigd Koninkrijk sluit een dergelijke verlenging vooralsnog uit.

⁴ Behoudens enkele uitzonderingen waarin artikel 127 van het terugtrekkingsakkoord voorziet. Die uitzonderingen zijn echter niet relevant in het kader van deze kennisgeving.

⁵ Een vrijhandelsakkoord kent bijvoorbeeld niet de begrippen die eigen zijn aan de interne markt (op het gebied van goederen en diensten), zoals wederzijdse erkenning, het land-van-oorsprong-beginsel of harmonisatie. Evenmin voorziet een vrijhandelsakkoord in de opheffing van douaneformaliteiten en -controles, waaronder die betreffende de oorsprong van goederen en de grondstoffen ervan, of invoer- en uitvoerverboden en -beperkingen.

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

informatie in de lijst van artikel 95 vóór het einde van de overgangperiode is bijgewerkt.

- In de lijst van artikel 95 opgenomen leveranciers die in derde landen zijn gevestigd en een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde vertegenwoordiger hebben, moeten een nieuwe in de Unie gevestigde vertegenwoordiger aanwijzen en dit tijdig meedelen aan het ECHA (door middel van een “correctieverzoek”⁷), zodat de informatie in de lijst van artikel 95 vóór het einde van de overgangperiode is bijgewerkt.
- In het VK gevestigde houders van toelatingen moeten de toelating overdragen aan een nieuwe houder die in een EU-lidstaat is gevestigd. In het VK gevestigde houders van toelatingen kunnen hun bestaande toelating laten wijzigen door middel van een administratieve wijziging die voorafgaand aan de uitvoering ervan kennisgeving vereist.⁸ Dergelijke wijziging moet geruime tijd voor het einde van de overgangperiode worden ingediend.

Let op:

in deze kennisgeving wordt niet ingegaan op

- algemene EU-wetgeving inzake chemische stoffen;
- EU-regels inzake intellectuele eigendom (merken, ontwerpen enz.), waaronder aspecten van de uitputting van intellectuele-eigendomsrechten.

Deze aspecten komen aan bod in andere kennisgevingen die momenteel worden voorbereid of reeds zijn bekendgemaakt.⁹

A. JURIDISCHE SITUATIE NA HET EINDE VAN DE OVERGANGSPERIODE

Na het einde van de overgangperiode zijn de EU-regels op het gebied van biociden, zoals vastgesteld in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden¹⁰ en de desbetreffende door de Commissie vastgestelde uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen niet langer van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk.¹¹ Dit heeft met name de onderstaande gevolgen:

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

⁸ Cf. afdeling 1, punt 3, van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4).

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

¹⁰ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

¹¹ Zie deel C van deze kennisgeving voor de toepasselijkheid van het EU-recht inzake biociden op Noord-Ierland.

1. VESTIGINGSVEREISTEN

Overeenkomstig artikel 3, lid 1, onder p), van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten de houders van toelatingen voor biociden in de EU gevestigd zijn.

Krachtens artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten in de in artikel 95 bedoelde lijst opgenomen leveranciers van werkzame stoffen en leveranciers van producten in de EU gevestigd zijn. Aan het einde van de overgangperiode zullen de Britse leveranciers en in het VK gevestigde vertegenwoordigers van niet-EU-leveranciers uit de in artikel 95 bedoelde lijst worden geschrapt en zullen werkzame stoffen en biociden van deze bron niet langer op de markt van de EU mogen worden aangeboden.

2. ETIKETTERING

Overeenkomstig artikel 69, lid 2, onder d), van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten de naam en het adres van de houder van een toelating op het etiket worden vermeld. Als de houder van een toelating wordt gewijzigd (zie punt A.1 van deze kennisgeving) moet dit worden weerspiegeld in de etikettering van de producten die in de EU in de handel worden gebracht.

3. GOEDKEURINGEN VAN WERKZAME STOFFEN EN OPNEMING VAN WERKZAME STOFFEN IN BIJLAGE I

In het terugtrekkingsakkoord is bepaald dat het Verenigd Koninkrijk reeds tijdens de overgangperiode niet kan optreden als leidende autoriteit voor risicobeoordelingen, onderzoeken, goedkeuringen of vergunningen op het niveau van de Unie of op het niveau van gezamenlijk optredende lidstaten, als bedoeld in de in bijlage VII bij het terugtrekkingsakkoord vermelde handelingen en bepalingen.¹² Deze bijlage bevat Verordening (EU) nr. 528/2012.

Daarom kan het Verenigd Koninkrijk na de terugtrekking en reeds tijdens de overgangperiode niet langer als beoordelende bevoegde autoriteit optreden. Wat betreft de combinaties van actieve bestanddelen en productsoorten waarvoor de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk is aangewezen als beoordelende bevoegde autoriteit is het daarom noodzakelijk gebleken een nieuwe beoordelende bevoegde autoriteit aan te wijzen.¹³ Volgens het terugtrekkingsakkoord moet het Verenigd Koninkrijk alle relevante dossiers en documenten aan de nieuwe beoordelende bevoegde autoriteit overdragen.¹⁴ Ongeacht de evaluatiefase waarin de aanvraag zich bevindt, hebben de lidstaten waarvan de bevoegde autoriteit die van het Verenigd Koninkrijk moet vervangen, recht op terugbetaling van de kosten

¹² Artikel 128, lid 6, van het terugtrekkingsakkoord.

¹³ Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/227 van de Commissie tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 wat betreft bepaalde combinaties van actieve bestanddelen en productsoorten waarvoor de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk is aangewezen als beoordelende bevoegde autoriteit (PB L 37 van 8.2.2019, blz. 1).

¹⁴ Artikel 44 van het terugtrekkingsakkoord. Zie ook deel B van deze kennisgeving.

voor de uitgevoerde werkzaamheden via overeenkomstig artikel 80 van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde vergoedingen.¹⁵

Verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen na de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk: In artikel 13, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is niet bepaald dat de beoordelende bevoegde autoriteit voor de verlenging van de goedkeuring dezelfde beoordelende bevoegde autoriteit als voor de eerste goedkeuring moet zijn, hoewel dit doorgaans wordt aangeraden om de procedure vlot te laten verlopen. Bij de indiening van een aanvraag tot verlenging moet de aanvrager de naam van de bevoegde autoriteit van de lidstaat die hij voor de beoordeling van de aanvraag tot verlenging voorstelt, meedelen en de schriftelijke bevestiging dat deze bevoegde autoriteit ermee instemt de aanvraag te beoordelen, bezorgen.

Werkzame stoffen die reeds vóór de terugtrekking van het VK zijn goedgekeurd of in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn opgenomen: De terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk heeft geen gevolgen in de EU wat betreft de geldigheid van bestaande goedkeuringen van werkzame stoffen door de Commissie en de reeds in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 opgenomen werkzame stoffen.

4. DELEN VAN GEGEVENS EN GEGEVENSBESCHERMING

Het mechanisme voor het delen van gegevens van de artikelen 62 en 63 van Verordening (EU) nr. 528/2012 is van toepassing op alle ondernemingen, d.w.z. het blijft van toepassing op in het Verenigd Koninkrijk gevestigde ondernemingen.

De in de artikelen 59 en 60 van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde gegevensbescherming blijft van toepassing op in het Verenigd Koninkrijk gevestigde ondernemingen.

5. TOELATINGEN VAN BIOCIDEN

In het terugtrekkingsakkoord is bepaald dat het Verenigd Koninkrijk reeds tijdens de overgangsperiode niet kan optreden als leidende autoriteit voor risicobeoordelingen, onderzoeken, goedkeuringen of vergunningen op het niveau van de Unie of op het niveau van gezamenlijk optredende lidstaten, als bedoeld in de in bijlage VII bij het terugtrekkingsakkoord vermelde handelingen en bepalingen.¹⁶ Deze bijlage bevat Verordening (EU) nr. 528/2012.

¹⁵ Cf. artikel 6 bis, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1); overweging 5 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/227 van de Commissie van 28 november 2018 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 wat betreft bepaalde combinaties van actieve bestanddelen en productsoorten waarvoor de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk is aangewezen als beoordelende bevoegde autoriteit (PB L 37 van 8.2.2019, blz. 1).

¹⁶ Artikel 128, lid 6, van het terugtrekkingsakkoord.

Daarom kan het Verenigd Koninkrijk na de terugtrekking en reeds tijdens de overgangperiode niet langer als referentielidstaat in een procedure voor een opeenvolgende of parallelle wederzijdse erkenning optreden.

Nieuwe aanvragen: sinds de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk kan een nieuwe aanvraag voor een toelating voor een biocide niet bij het Verenigd Koninkrijk als referentielidstaat worden ingediend.

Wederzijdse erkenningsprocedures waarvoor het Verenigd Koninkrijk als referentielidstaat optrad en die op de terugtrekkingsdatum hangende waren: beoordelingen moeten worden afgewerkt door een EU-lidstaat die als referentielidstaat optreedt of de toelatingsprocedure moet worden beëindigd zonder verlening van een toelating. Volgens het terugtrekkingsakkoord moet het Verenigd Koninkrijk alle relevante dossiers en documenten aan de nieuwe referentielidstaat overdragen.¹⁷ Overeenkomstig artikel 80, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 rekenen de lidstaten de aanvragers rechtstreeks een vergoeding aan voor de diensten die zij verrichten met betrekking tot de procedures van deze verordening.

Beoordelingen met het Verenigd Koninkrijk als referentielidstaat voor procedures voor wederzijdse erkenning of als beoordelende lidstaat voor aanvragers van een toelating van de Unie die zijn afgewerkt, d.w.z. de beoordeling wordt ter beschikking gesteld van de betrokken lidstaten overeenkomstig artikel 34, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, of de conclusies van de beoordeling worden bij het ECHA ingediend overeenkomstig artikel 44 van Verordening (EU) nr. 528/2012, maar het Verenigd Koninkrijk heeft zijn nationale toelating niet vóór de terugtrekkingsdatum ingediend, het ECHA heeft geen advies overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij de Commissie ingediend, of een bezwaar is naar de coördinatiegroep doorverwezen overeenkomstig artikel 35 van Verordening (EU) nr. 528/2012: de rol van referentielidstaat of beoordelende bevoegde autoriteit moet worden overgenomen door de bevoegde autoriteit van een EU-lidstaat. Volgens het terugtrekkingsakkoord moet het Verenigd Koninkrijk alle relevante dossiers en documenten aan de nieuwe referentielidstaat overdragen.¹⁸ Overeenkomstig artikel 80, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 rekenen de lidstaten de aanvragers rechtstreeks een vergoeding aan voor de diensten die zij verrichten met betrekking tot de procedures van deze verordening.

Toelating in de wederzijdse erkenningsprocedure van een toelating die het Verenigd Koninkrijk vóór de terugtrekkingsdatum heeft verleend: een EU-lidstaat kan een aanvraag voor wederzijdse erkenning niet langer aanvaarden, noch een toelating afgeven door de erkenning van een door het Verenigd Koninkrijk afgegeven toelating, zelfs als het Verenigd Koninkrijk deze vóór de terugtrekkingsdatum heeft verleend.

Toelatingen op basis van wederzijdse erkenning van een toelating van het Verenigd Koninkrijk die lidstaten vóór de terugtrekkingsdatum hebben verleend, blijven geldig.

¹⁷ Artikel 44 van het terugtrekkingsakkoord. Zie ook deel B van deze kennisgeving.

¹⁸ Artikel 44 van het terugtrekkingsakkoord.

Tijdens de overgangperiode moet het Verenigd Koninkrijk nog steeds nieuwe aanvragen voor toelatingen op zijn grondgebied aanvaarden en beoordelen, d.w.z. het moet zijn rol als betrokken lidstaat in de zin van de artikelen 33 en 34 van Verordening (EU) nr. 528/2012 vervullen.

Tijdens de overgangperiode is een toelating van de Unie die de Commissie uit hoofde van artikel 44, lid 5, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft verleend, geldig in het Verenigd Koninkrijk.

Verlenging van de toelating van een biocide na de terugtrekking van het VK: zowel Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie¹⁹ als Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 492/2014 van de Commissie²⁰ staat toe dat de houder van de toelating een andere referentielidstaat kiest. De houder zal bij de aanvraag echter een schriftelijke bevestiging moeten voegen dat de nieuwe bevoegde autoriteit bereid is als referentielidstaat op te treden. Overeenkomstig artikel 80, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 rekenen de lidstaten de aanvragers rechtstreeks een vergoeding aan voor de diensten die zij verrichten met betrekking tot de procedures van deze verordening.

6. TOELATINGEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 26 EN KENNISGEVINGEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 27, LID 1, VAN VERORDENING (EU) NR. 528/2012 (VEREENVOUDIGDE PROCEDURE)

Door het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 26 verleende toelatingen en kennisgevingen overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van een biocide met een gering risico waarvoor in het Verenigd Koninkrijk een toelating is verleend via de vereenvoudigde procedure zijn **na** het einde van de overgangperiode niet langer geldig in de EU.

Bijgevolg mogen biociden met een gering risico waarvoor in het Verenigd Koninkrijk een toelating is verleend via de vereenvoudigde procedure en waarvan overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kennis is gegeven aan EU-lidstaten **na** het einde van de overgangperiode niet langer in de EU in de handel worden gebracht.

7. BEHANDELDE VOORWERPEN

Elk behandeld voorwerp dat in de EU in de handel wordt gebracht, moet voldoen aan Verordening (EU) nr. 528/2012, en met name de artikelen 58 en 94 daarvan. Na het einde van de overgangperiode worden zendingen van een behandeld voorwerp van het Verenigd Koninkrijk naar de EU beschouwd als invoer en bijgevolg als het in de handel brengen van dat behandeld voorwerp. Als het

¹⁹ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4).

²⁰ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 492/2014 van de Commissie van 7 maart 2014 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de voorschriften voor de verlenging van aan wederzijdse erkenning onderworpen toelatingen voor biociden (PB L 139 van 14.5.2014, blz. 1).

behandelde voorwerp vóór de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk in het Verenigd Koninkrijk in de handel is gebracht, kan ervan worden uitgegaan dat het aan Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoet en zouden er geen specifieke gevolgen mogen zijn wat betreft de naleving van Verordening (EU) nr. 528/2012, tenzij de werkzame stof in het behandelde voorwerp niet langer is toegelaten of de toelatingsverordening van de werkzame stof andere voorwaarden of beperkingen omvat nadat het behandelde voorwerp in het Verenigd Koninkrijk in de handel is gebracht. Het blijft de verantwoordelijkheid van de persoon die een behandeld voorwerp in de handel brengt om te voldoen aan de artikelen 58 en 94 van Verordening (EU) nr. 528/2012.

8. IT-ZAKEN — BIOCIDENREGISTER (R4BP)

In derde landen, met inbegrip van het Verenigd Koninkrijk, gevestigde ondernemingen hebben toegang tot het biocidenregister voor bepaalde procedures, zoals de goedkeuring, kennisgeving en indiening van werkzame stoffen.

In het Verenigd Koninkrijk gevestigde bedrijven zullen dezelfde handelingen kunnen verrichten als niet-EU-bedrijven (bv. een aanvraag voor de goedkeuring van een werkzame stof indienen).

Een in het Verenigd Koninkrijk gevestigd bedrijf zal nog steeds handelingen kunnen verrichten in R4BP als “case owner”. Dit betekent dat het onder andere aanvragen en kennisgevingen voor werkzame stoffen zal kunnen indienen en de voortgang van een bepaald geval zal kunnen volgen. Na de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk zullen in het Verenigd Koninkrijk gevestigde bedrijven bijvoorbeeld nog steeds goedkeuringen (of verlengingen van goedkeuringen) van werkzame stoffen kunnen aanvragen. Ter herinnering: een toelating voor een biocide kan alleen aan een in de EU gevestigd persoon worden verleend.

9. PARALLELHANDEL²¹

Artikel 53 van Verordening (EU) nr. 528/2012 voorziet in de afgifte van een vergunning voor parallelhandel voor een biocide dat in een andere lidstaat is toegelaten (“lidstaat van oorsprong”).²²

Gedurende de overgangperiode blijven vergunningen voor parallelhandel die door het Verenigd Koninkrijk zijn afgegeven of die zijn afgegeven door een EU-lidstaat waarbij het Verenigd Koninkrijk de lidstaat van oorsprong was, geldig.

Een door een EU-lidstaat afgegeven vergunning voor parallelhandel voor een biocide waarvan het Verenigd Koninkrijk de lidstaat van oorsprong was, is na het einde van de overgangperiode niet langer geldig.

²¹ Ter herinnering: in deze kennisgeving wordt niet ingegaan op kwesties inzake intellectuele eigendom en de uitputting van intellectuele-eigendomsrechten.

²² Voorwaarde voor het verlenen van een vergunning voor parallelhandel overeenkomstig artikel 53 is dat deze vergunning wordt verleend voor een product dat identiek is aan een biocide dat in de lidstaat van binnenkomst reeds is toegelaten.

Na het einde van de overgangperiode kunnen de lidstaten geen vergunningen voor parallelhandel op basis van artikel 53 van Verordening (EU) nr. 528/2012 waarbij het land van oorsprong het Verenigd Koninkrijk is, afgeven.

B. RELEVANTE SCHEIDINGSBEPALINGEN VAN HET TERUGTREKKINGSAKKOORD

In artikel 41, lid 1, onder a), van het terugtrekkingsakkoord is bepaald dat een bestaand en individueel identificeerbaar goed dat voor het einde van de overgangperiode rechtmatig in de EU of het Verenigd Koninkrijk in de handel werd gebracht, verder op de markt van de EU of van het Verenigd Koninkrijk kan worden aangeboden en tussen deze markten kan worden verhandeld tot het de eindgebruiker bereikt.

Het is aan de marktdeelnemer die zich op die bepaling beroept om op basis van eender welk relevant document aan te tonen dat het goed voor het einde van de overgangperiode in de EU of het Verenigd Koninkrijk in de handel werd gebracht.²³

Voor de toepassing van die bepaling wordt onder “in de handel brengen” verstaan, de eerste verstrekking van een goed voor distributie, consumptie of gebruik op de markt in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling.²⁴ “Verstrekking van een goed voor distributie, consumptie of gebruik” houdt in dat “een bestaand en individueel identificeerbaar goed, nadat de fase van vervaardiging is voltooid, het voorwerp is van een schriftelijke of mondelinge overeenkomst tussen twee of meer rechtspersonen of natuurlijke personen met het oog op de overdracht van de eigendom, enig ander eigendomsrecht of het bezit inzake het betreffende goed, dan wel het voorwerp vormt van een aanbod aan een of meer natuurlijke personen of rechtspersonen tot het sluiten van een dergelijke overeenkomst.”²⁵

Een voorbeeld: Een individuele verpakking van een biocide waarvoor een toelating van de Unie door de Commissie is verleend en die vóór het einde van de overgangperiode door een in de EU gevestigde fabrikant wordt verkocht aan een in de EU gevestigde groothandelaar, kan nog steeds op basis van de EU-toelating in het Verenigd Koninkrijk worden ingevoerd.

C. IN NOORD-IERLAND GELDENDE REGELS NA HET EINDE VAN DE OVERGANGSPERIODE

Na het einde van de overgangperiode is het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland (hierna “het IE/Ni-protocol” genoemd) van toepassing.²⁶ De toepassing van het IE/Ni-protocol is afhankelijk van de periodieke instemming van de Noord-Ierse wetgevende Assemblee, waarbij de initiële periode 4 jaar na het einde van de overgangperiode afloopt.²⁷

²³ Artikel 42 van het terugtrekkingsakkoord.

²⁴ Artikel 40, onder a) en b), van het terugtrekkingsakkoord.

²⁵ Artikel 40, onder c), van het terugtrekkingsakkoord.

²⁶ Artikel 185 van het terugtrekkingsakkoord.

²⁷ Artikel 18 van het IE/Ni-protocol.

Krachtens het IE/Ni-protocol zijn sommige bepalingen van het EU-recht ook van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland. In het IE/Ni-protocol zijn de EU en het Verenigd Koninkrijk bovendien overeengekomen dat, voor zover EU-regels van toepassing zijn op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland, Noord-Ierland wordt behandeld als een lidstaat.²⁸

Krachtens het IE/Ni-protocol is Verordening (EU) nr. 528/2012 van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland.²⁹

Dat betekent dat wanneer in de delen A en B van deze kennisgeving naar de EU wordt verwezen Noord-Ierland daaronder ook wordt begrepen, terwijl met verwijzingen naar het Verenigd Koninkrijk uitsluitend Groot-Brittannië wordt bedoeld.

Meer in het bijzonder betekent dit onder meer het volgende:

- biociden die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht, moeten voldoen aan Verordening (EU) nr. 528/2012;
- biociden die in Noord-Ierland worden geproduceerd en naar de EU worden verzonden, zijn geen ingevoerde biociden (Deel A hiervoor);
- biociden die vanuit Groot-Brittannië naar Noord-Ierland worden verzonden, zijn ingevoerde biociden (Deel A hiervoor);
- aan de vestigingsvereisten (Deel A hiervoor) is voldaan door in Noord-Ierland gevestigd te zijn.

Het IE/Ni-protocol sluit echter uit dat het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland de mogelijkheid heeft om:

- deel te nemen aan de besluitvorming van de Unie of aan de totstandkoming ervan;³⁰
- bezwaren, vrijwarings- of arbitrageprocedures in te leiden voor zover deze betrekking hebben op regelgeving, normen, beoordelingen, registraties, certificaten, goedkeuringen en autorisaties die door EU-lidstaten zijn afgegeven of uitgevoerd;³¹
- op te treden als leidende autoriteit voor beoordelingen, onderzoeken en autorisaties;³²

²⁸ Artikel 7, lid 1, van het terugtrekkingsakkoord in samenhang met artikel 13, lid 1, van het IE/Ni-protocol.

²⁹ Artikel 5, lid 4, van het IE/Ni-protocol en punt 24 van bijlage 2 bij dat protocol.

³⁰ Uitwisseling van informatie of onderlinge raadpleging zal, zo nodig, geschieden in de gemengde raadgevende werkgroep die bij artikel 15 van het IE/Ni-protocol is ingesteld.

³¹ Artikel 7, lid 3, vijfde alinea, van het IE/Ni-protocol.

³² Artikel 13, lid 6, van het IE/Ni-protocol.

- zich te beroepen op het land-van-oorsprong-beginsel of wederzijdse erkenning voor producten die in Noord-Ierland legaal in de handel zijn gebracht.³³

Meer in het bijzonder betekent dit onder meer het volgende:

- het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland kan niet optreden als beoordelende bevoegde autoriteit voor procedures voor werkzame stoffen noch als referentielidstaat in procedures voor de toelating van producten;
- het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland kan niet doorverwijzen of voorstellen een toelating te weigeren of de voorwaarden te wijzigen overeenkomstig de artikelen 35 en 37 van Verordening (EU) nr. 528/2012;
- wat Verordening (EU) nr. 528/2012 betreft, moet bovendien worden benadrukt dat: het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland de Commissie niet kan verzoeken om een besluit overeenkomstig artikel 3, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012;
- het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland de Commissie niet kan verzoeken de goedkeuring van een werkzame stof te herzien overeenkomstig artikel 15, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012;
- het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland de Commissie niet kan verzoeken bijlage I te wijzigen overeenkomstig artikel 28, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012;
- het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland het Comité voor biociden van het ECHA niet kan verzoeken om een advies op te stellen overeenkomstig artikel 75, lid 1, onder g), van Verordening (EU) nr. 528/2012;
- het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland geen voorlopige maatregelen kan nemen overeenkomstig de vrijwaringsclausule in artikel 88 van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Het IE/NI-protocol sluit echter het volgende niet uit:

- het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland kan een afwijking van de eisen toestaan zoals vermeld in artikel 55 van Verordening (EU) nr. 528/2012.

Op de website van de Commissie over de EU-regels op het gebied van biociden (https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_nl) vindt u algemene informatie. Deze pagina's zullen zo nodig worden geactualiseerd.

Europese Commissie
Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid

³³ Artikel 7, lid 3, eerste alinea, van het IE/NI-protocol.