



Brusel 17. června 2020  
REV1 – nahrazuje oznámení ze dne  
23. ledna 2018 a dokument s  
otázkami a odpověďmi (REV1) ze  
dne 23. října 2018

## **OZNÁMENÍ ZÚČASTNĚNÝM STRANÁM**

### **VYSTOUPENÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ Z EU A PRÁVNÍ PŘEDPISY EU V OBLASTI BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ**

#### **Obsah**

ÚVOD.....	2
A. PRÁVNÍ STAV PLATNÝ PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ .....	3
1. POŽADAVKY NA USAZENÍ .....	3
2. OZNAČOVÁNÍ .....	4
3. SCHVALOVÁNÍ ÚČINNÝCH LÁTEK A ZAŘAZENÍ ÚČINNÝCH LÁTEK DO PŘÍLOHY I .....	4
4. SDÍLENÍ ÚDAJŮ A OCHRANA ÚDAJŮ.....	5
5. POVOLOVÁNÍ BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ.....	5
6. POVOLENÍ UDĚLENÁ PODLE ČLÁNKU 26 A OZNÁMENÍ PODLE ČL. 27 ODS. 1 NAŘÍZENÍ (EU) Č. 528/2012 (ZJEDNODUŠENÝ POSTUP).....	6
7. OŠETŘENÉ PŘEDMĚTY .....	7
8. OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE IT – REGISTR BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ .....	7
9. SOUBĚŽNÝ OBCHOD.....	7
B. RELEVANTNÍ USTANOVENÍ O ROZLUCE OBSAŽENÁ V DOHODĚ O VYSTOUPENÍ.....	8
C. PRAVIDLA, KTERÁ SE PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ POUŽIJÍ V SEVERNÍM IRSKU .....	9

## Úvod

Dne 1. února 2020 vystoupilo Spojené království z Evropské unie a stalo se „třetí zemí“<sup>1</sup>. Dohoda o vystoupení<sup>2</sup> stanoví přechodné období, které končí dnem 31. prosince 2020<sup>3</sup>. Do uvedeného dne se na Spojené království a ve Spojeném království použije v plné míře právo EU<sup>4</sup>.

Během přechodného období budou EU a Spojené království jednat o dohodě o novém partnerství, vedoucí zejména k vytvoření oblasti volného obchodu. Není však jisté, zda do konce přechodného období taková dohoda bude uzavřena a vstoupí v platnost. Případná dohoda by nicméně vytvořila vztah, který bude z hlediska podmínek přístupu na trh velmi odlišný od účasti Spojeného království na vnitřním trhu<sup>5</sup>, v celní unii EU a v prostoru DPH a spotřební daně.

Všechny zúčastněné strany, a zejména hospodářské subjekty se proto upozorňují na právní stav platný po skončení přechodného období (část A níže). V tomto oznámení jsou rovněž vysvětlena některá relevantní ustanovení o rozluce obsažená v dohodě o vystoupení (část B níže) a dále pravidla, která se po skončení přechodného období použijí v Severním Irsku (část C níže).

### **Doporučení zúčastněným stranám:**

Za účelem řešení důsledků uvedených v tomto oznámení se zúčastněným stranám zejména doporučuje, aby:

- dodavatelé usazení ve Spojeném království, kteří jsou zařazeni na seznamu podle článku 95 nařízení (EU) č. 528/2012, jmenovali zástupce usazeného v Unii a sdělili tyto informace Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) (podáním „žádosti o opravu“<sup>6</sup>) s dostatečným předstihem, aby informace na seznamu podle článku 95 byly aktualizovány před koncem přechodného období,
- dodavatelé uvedení na seznamu podle článku 95 a nacházející se ve třetích zemích se zástupcem ve Spojeném království jmenovali nového zástupce usazeného v Unii a sdělili tyto informace agentuře ECHA (prostřednictvím „žádosti o opravu“<sup>7</sup>) s

<sup>1</sup> Třetí zemí se rozumí země, která není členem EU.

<sup>2</sup> Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7) (dále jen „dohoda o vystoupení“).

<sup>3</sup> Přechodné období může být přede dnem 1. července 2020 prodlouženo až o 1 nebo 2 roky (čl. 132 odst. 1 dohody o vystoupení). Vláda Spojeného království možnost takového prodloužení prozatím vylučuje.

<sup>4</sup> S určitými výjimkami stanovenými v článku 127 dohody o vystoupení, ovšem žádná z nich není v souvislosti s tímto oznámením relevantní.

<sup>5</sup> Dohoda o volném obchodu zejména nestanoví principy vnitřního trhu (v oblasti zboží a služeb), jako jsou vzájemné uznávání, zásada země původu a harmonizace. Stejně tak neodstraňuje celní formality a kontroly, včetně těch, které se týkají původu zboží a jeho vstupů, ani zákazy a omezení vztahující se na dovoz a vývoz.

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

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

dostatečným předstihem, aby informace na seznamu podle článku 95 byly aktualizovány před koncem přechodného období,

- držitelé povolení, kteří jsou usazeni ve Spojeném království, povolení předali novému držiteli usazenému v členském státě EU. Držitelé povolení usazení ve Spojeném království mohou iniciovat změnu svého stávajícího povolení prostřednictvím administrativní změny, která před provedením vyžaduje předchozí oznámení<sup>8</sup>. Tato změna musí být předložena s dostatečným předstihem před koncem přechodného období.

### **Upozornění:**

Toto oznámení se nezabývá:

- všeobecnými právními předpisy EU týkajícími se chemických látek,
- pravidly EU týkajícími se duševního vlastnictví (ochranných známek, průmyslových vzorů atd.), včetně aspektů vyčerpání práv duševního vlastnictví.

K těmto aspektům se připravují nebo byla zveřejněna další oznámení<sup>9</sup>.

## **A. PRÁVNÍ STAV PLATNÝ PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ**

Po skončení přechodného období se pravidla EU v oblasti biocidních přípravků stanovená nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>10</sup> a příslušné prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci přijaté Komisí již nepoužijí na Spojené království a ve Spojeném království<sup>11</sup>. To má konkrétně tyto důsledky:

### **1. POŽADAVKY NA USAZENÍ**

Podle čl. 3 odst. 1 písm. p) nařízení (ES) č. 528/2012 musí být držitelé povolení pro biocidní přípravky usazeni v EU.

Podle čl. 95 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 musí být dodavatelé účinné látky nebo přípravky, kteří jsou uvedeni na seznamu podle článku 95, usazeni v EU. Na konci přechodného období budou dodavatelé ze Spojeného království a zástupci dodavatelů ze zemí mimo EU, kteří mají sídlo ve Spojeném království, ze seznamu

<sup>8</sup> Viz hlava I oddíl 1 bod 3 přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4).

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

<sup>10</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>11</sup> Pokud jde o použitelnost práva EU v oblasti biocidních přípravků na Severní Irsko, viz část C tohoto oznámení.

podle článku 95 vyřazení a účinné látky nebo biocidní přípravky z tohoto zdroje již nebude povoleno na trh EU dodávat.

## 2. OZNAČOVÁNÍ

Ustanovení čl. 69 odst. 2 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 vyžaduje, aby v označení bylo uvedeno jméno (název) a adresa držitele povolení. Pokud dojde ke změně držitele povolení (viz bod A.1 tohoto oznámení), musí být tato změna v označování výrobků uváděných na trh EU zohledněna.

## 3. SCHVALOVÁNÍ ÚČINNÝCH LÁTEK A ZAŘAZENÍ ÚČINNÝCH LÁTEK DO PŘÍLOHY I

Dohoda o vystoupení stanoví, že Spojené království již během přechodného období nemůže jednat jako vedoucí orgán v rámci postupů posuzování rizik, šetření, schvalování nebo povolování na úrovni Unie nebo na úrovni členských států jednajících společně, jak je uvedeno v aktech a ustanoveních uvedených v příloze VII dohody o vystoupení<sup>12</sup>. V této příloze je uvedeno i nařízení (EU) č. 528/2012.

Ode dne vystoupení Spojeného království z EU, a to již během přechodného období, už tedy Spojené království nemůže jednat jako hodnotící příslušný orgán. Pokud jde o kombinace účinné látky a typu přípravku, pro něž byl jako hodnotící příslušný orgán určen orgán Spojeného království, bylo proto nutné určit nový hodnotící příslušný orgán<sup>13</sup>. Dohoda o vystoupení zavazuje Spojené království k předání všech příslušných spisů a dokumentů novému hodnotícímu příslušnému orgánu<sup>14</sup>. Bez ohledu na to, v jaké fázi je hodnocení žádosti, mají členské státy, jejichž příslušné orgány nahradí příslušný orgán Spojeného království, nárok na náhradu nákladů na poskytované služby formou poplatků stanovených v souladu s článkem 80 nařízení (EU) č. 528/2012<sup>15</sup>.

Obnovení schválení účinných látek po vystoupení Spojeného království z EU: Ustanovení čl. 13 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 sice nevyžaduje, aby hodnotící příslušný orgán pro obnovení schválení byl i hodnotícím příslušným orgánem pro jeho první schválení, nicméně se to obvykle kvůli zefektivnění celého procesu doporučuje. Při podávání žádosti o obnovení schválení žadatel předloží název příslušného orgánu členského státu, který je navržen pro hodnocení žádosti o

---

<sup>12</sup> Ustanovení čl. 128 odst. 6 dohody o vystoupení.

<sup>13</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/227, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014, pokud jde o určité kombinace účinné látky a typu přípravku, pro něž byl jako hodnotící příslušný orgán určen příslušný orgán Spojeného království (Úř. věst. L 37, 8.2.2019, s. 1).

<sup>14</sup> Článek 44 dohody o vystoupení. Viz také oddíl B tohoto oznámení.

<sup>15</sup> Viz čl. 6a odst. 2 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014, týkající se pracovního programu systematického přezkoumání všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1), a 5. bod odůvodnění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/227 ze dne 28. listopadu 2018, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014, pokud jde o určité kombinace účinné látky a typu přípravku, pro něž byl jako hodnotící příslušný orgán určen příslušný orgán Spojeného království (Úř. věst. L 37, 8.2.2019, s. 1).

obnovení, a poskytne písemné potvrzení dokládající, že s tím uvedený příslušný orgán souhlasí.

Látky, které již byly schváleny nebo již byly zařazeny do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 před vystoupením Spojeného království z EU: Vystoupení Spojeného království nemá v EU žádný účinek na platnost stávajících schválení účinných látek Komisí ani na účinné látky, které jsou již zařazeny do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012.

#### **4. SDÍLENÍ ÚDAJŮ A OCHRANA ÚDAJŮ**

Mechanismus sdílení údajů stanovený v člancích 62 a 63 nařízení (EU) č. 528/2012 se vztahuje na všechny společnosti, tj. nadále platí pro společnosti usazené ve Spojeném království.

Ochrana údajů stanovená v člancích 59 a 60 nařízení (EU) č. 528/2012 nadále platí pro společnosti usazené ve Spojeném království.

#### **5. POVOLOVÁNÍ BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ**

Dohoda o vystoupení stanoví, že Spojené království již během přechodného období nemůže jednat jako vedoucí orgán v rámci postupů posuzování rizik, šetření, schvalování nebo povolování na úrovni Unie nebo na úrovni členských států jednajících společně, jak je uvedeno v aktech a ustanoveních uvedených v příloze VII dohody o vystoupení<sup>16</sup>. V této příloze je uvedeno i nařízení (EU) č. 528/2012.

Ode dne vystoupení Spojeného království, a to již během přechodného období, už tedy Spojené království nemůže jednat jako referenční členský stát při následném nebo souběžném vzájemném uznávání.

Nové žádosti: ode dne vystoupení Spojeného království nemůže být Spojenému království jako referenčnímu členskému státu předložena nová žádost o povolení biocidního přípravku.

Postupy vzájemného uznávání, v jejichž případě Spojené království jednalo jako referenční členský stát a které k datu vystoupení nebyly uzavřeny: posouzení musí být dokončeno členským státem EU, který jedná jako referenční členský stát, nebo postup povolování musí být ukončen bez udělení povolení. Dohoda o vystoupení zavazuje Spojené království k předání všech příslušných spisů a dokumentů novému referenčnímu členskému státu<sup>17</sup>. Podle čl. 80 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 členské státy přímo účtují žadatelům poplatky za služby, které poskytují v souvislosti s postupy podle tohoto nařízení.

Posouzení prováděná Spojeným královstvím jednajícím jako referenční členský stát pro postupy vzájemného uznávání nebo jako hodnotící členský stát pro žadatele o povolení Unie, která byla dokončena, tj. posouzení je poskytnuto dotčeným členským státům v souladu s čl. 34 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 nebo závěry

<sup>16</sup> Ustanovení čl. 128 odst. 6 dohody o vystoupení.

<sup>17</sup> Článek 44 dohody o vystoupení. Viz také oddíl B tohoto oznámení.

hodnocení jsou předloženy agentuře ECHA v souladu s článkem 44 nařízení (EU) č. 528/2012, avšak Spojené království před datem vystoupení nevydalo své vnitrostátní povolení, agentura ECHA nepředložila Komisi své stanovisko v souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 nebo byla koordinační skupině předložena námitka v souladu s článkem 35 nařízení (EU) č. 528/2012: úlohu referenčního členského státu nebo hodnotícího příslušného orgánu musí převzít příslušný orgán členského státu EU. Dohoda o vystoupení zavazuje Spojené království k předání všech příslušných spisů a dokumentů novému referenčnímu členskému státu<sup>18</sup>. Podle čl. 80 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 členské státy přímo účtují žadatelům poplatky za služby, které poskytují v souvislosti s postupy podle tohoto nařízení.

Povolení v rámci postupu vzájemného uznávání, pokud jde o povolení vydané Spojeným královstvím přede dnem vystoupení: členský stát EU již nemůže přijmout žádost o vzájemné uznání ani vydat povolení uznáním povolení vydaného Spojeným královstvím, a to ani v případě, že Spojené království toto povolení udělilo přede dnem vystoupení.

Povolení udělená členskými státy přede dnem vystoupení na základě vzájemného uznání povolení, jež vydalo Spojené království, jsou nadále platná.

Během přechodného období musí Spojené království nadále přijímat a přezkoumávat nové žádosti o povolení na svém území, tj. plnit úlohu dotyčného členského státu ve smyslu článků 33 a 34 nařízení (EU) č. 528/2012.

Během přechodného období je povolení Unie vydané Komisí v souladu s čl. 44 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012 ve Spojeném království platné.

Obnovení povolení biocidního přípravku po vystoupení Spojeného království z EU: jak prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013<sup>19</sup>, tak nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014<sup>20</sup> držitel povolení umožňují, aby si zvolil jiný referenční členský stát. Držitel však bude muset spolu se žádostí předložit písemné potvrzení, že nový příslušný orgán souhlasí s tím, že bude působit jako referenční členský stát. Podle čl. 80 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 členské státy přímo účtují žadatelům poplatky za služby, které poskytují v souvislosti s postupy podle tohoto nařízení.

## **6. POVOLENÍ UDĚLENÁ PODLE ČLÁNKU 26 A OZNÁMENÍ PODLE ČL. 27 ODST. 1 NAŘÍZENÍ (EU) Č. 528/2012 (ZJEDNODUŠENÝ POSTUP)**

Povolení udělená Spojeným královstvím podle článku 26 a oznámení podle čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 pro biocidní přípravek s nízkým rizikem

<sup>18</sup> Článek 44 dohody o vystoupení.

<sup>19</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4).

<sup>20</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014 ze dne 7. března 2014, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, pokud jde o pravidla pro obnovení povolení biocidních přípravků, která podléhají vzájemnému uznávání (Úř. věst. L 139, 14.5.2014, s. 1).

povolený ve Spojeném království na základě zjednodušeného postupu již v EU **po** skončení přechodného období neplatí.

Biocidní přípravky s nízkým rizikem povolené ve Spojeném království na základě zjednodušeného postupu a oznámené členským státům EU v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 proto již nemohou být **po** skončení přechodného období uváděny na trh EU.

## **7. OŠETŘENÉ PŘEDMĚTY**

Všechny ošetřené předměty uváděné na trh EU podléhají ustanovením nařízení (EU) č. 528/2012, a zejména jeho článků 58 a 94. Po skončení přechodného období bude přeprava ošetřeného předmětu ze Spojeného království do EU považována pro účely uvedení takového ošetřeného předmětu na trh za dovoz. Pokud byl ošetřený předmět uveden na trh Spojeného království před vystoupením Spojeného království z EU, lze očekávat, že je v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012, a neměly by existovat žádné konkrétní důsledky, pokud jde o soulad s nařízením (EU) č. 528/2012, kromě případů, kdy účinná látka obsažená v ošetřeném předmětu již není schválena nebo pokud nařízení o schválení účinné látky stanoví další podmínky nebo omezení poté, co byl ošetřený předmět uveden na trh Spojeného království. Za zajištění souladu s články 58 a 94 nařízení (EU) č. 528/2012 odpovídá osoba, která ošetřený předmět uvádí na trh.

## **8. OTÁZKY TÝKAJÍCÍ SE IT – REGISTR BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ**

Společnosti usazené ve třetích zemích, včetně Spojeného království, mají přístup k registru biocidních přípravků pro některé procesy, např. schvalování, oznamování a předkládání účinných látek.

Společnosti usazené ve Spojeném království budou moci provádět stejné úkony jako společnosti mimo EU (např. předkládání informací pro schválení účinných látek).

Společnost usazená ve Spojeném království může v registru biocidních přípravků i nadále působit jako „vlastník případu“. To znamená, že bude moci mj. podávat žádosti/oznámení týkající se účinných látek a monitorovat pokrok konkrétního případu. Po vystoupení Spojeného království z EU např. mohou společnosti usazené ve Spojeném království i nadále žádat o schválení účinných látek (nebo obnovení tohoto schválení). Je však vhodné zde připomenout, že povolení pro biocidní přípravky lze udělit pouze osobě usazené v EU.

## **9. SOUBĚŽNÝ OBCHOD<sup>21</sup>**

Článek 53 nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví udělení povolení k souběžnému obchodu pro biocidní přípravky, který je povolen v jiném členském státě (dále jen „členský stát původu“)<sup>22</sup>.

---

<sup>21</sup> Připomínáme, že toto sdělení se netýká otázek práv duševního vlastnictví ani vyčerpání práv duševního vlastnictví.

Během přechodného období zůstávají povolení k souběžnému obchodu udělená Spojeným královstvím nebo členskými státy EU v případě, že Spojené království je členským státem původu, platná.

Povolení k souběžnému obchodu udělené členskými státy EU pro biocidní přípravky, jehož členským státem původu bylo Spojené království, již není po skončení přechodného období platné.

Po skončení přechodného období nemohou členské státy udělovat povolení k souběžnému obchodu na základě článku 53 nařízení (EU) č. 528/2012, pokud je zemí původu Spojené království.

## **B. RELEVANTNÍ USTANOVENÍ O ROZLUCE OBSAŽENÁ V DOHODĚ O VYSTOUPENÍ**

V čl. 41 odst. 1 písm. a) dohody o vystoupení se stanoví, že existující a jednotlivě identifikovatelné zboží, které bylo v souladu s právními předpisy před koncem přechodného období uvedeno na trh v EU nebo Spojeném království, může být dále dodáváno na trh EU nebo Spojeného království a může být v oběhu mezi těmito dvěma trhy, než se dostane ke koncovému uživateli.

Hospodářský subjekt, který se na uvedené ustanovení odvolává, nese důkazní břemeno a musí na základě jakéhokoli příslušného dokumentu prokázat, že zboží bylo uvedeno na trh EU nebo Spojeného království před koncem přechodného období.<sup>23</sup>

Pro účely uvedeného ustanovení se „uvedením na trh“ rozumí první dodání zboží k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplaty, nebo bezplatně.<sup>24</sup> „Dodáním zboží k distribuci, spotřebě nebo použití“ se rozumí, že „existující a jednotlivě identifikovatelné zboží poté, co prošlo fází výroby, je předmětem písemné nebo ústní dohody mezi dvěma nebo několika právními nebo fyzickými osobami o převedení vlastnictví, jakéhokoli jiného vlastnického práva nebo držby dotčeného zboží, nebo je předmětem nabídky právní nebo fyzické osobě nebo osobám k uzavření takové dohody“.<sup>25</sup>

**Příklad:** Do Spojeného království lze na základě povolení EU nadále dovézt jednotlivé balení biocidního přípravku majícího povolení Unie udělené Komisí, které výrobce usazený v EU prodal distributorovi v EU před koncem přechodného období.

---

<sup>22</sup> Podmínkou pro udělení povolení k souběžnému obchodu podle článku 53 je, aby bylo uděleno pro přípravky, který je totožný s biocidním přípravkem již povoleným v zavádějícím členském státě.

<sup>23</sup> Článek 42 dohody o vystoupení.

<sup>24</sup> Ustanovení čl. 40 písm. a) a b) dohody o vystoupení.

<sup>25</sup> Ustanovení čl. 40 písm. c) dohody o vystoupení.



### C. PRAVIDLA, KTERÁ SE PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ POUŽIJÍ V SEVERNÍM IRSKU

Po skončení přechodného období se použije Protokol o Irsku/Severním Irsku<sup>26</sup>. Tento protokol podléhá pravidelnému souhlasu zákonodárského shromáždění Severního Irsku, přičemž počáteční období trvá čtyři roky po skončení přechodného období<sup>27</sup>.

Protokol o Irsku/Severním Irsku stanoví použitelnost některých ustanovení práva EU rovněž na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko. V tomto protokolu se EU a Spojené království dále dohodly, že pokud se pravidla EU použijí na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, je na Severní Irsko nahlíženo jako na členský stát.<sup>28</sup>

Protokol o Irsku/Severním Irsku stanoví, že nařízení (EU) č. 528/2012 se použije na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko<sup>29</sup>.

To znamená, že odkazy na EU v částech A a B tohoto oznámení je nutno vykládat tak, že zahrnují Severní Irsko, zatímco odkazy na Spojené království je nutno vykládat tak, že odkazují pouze na Velkou Británii.

Konkrétně to mimo jiné znamená, že:

- biocidní přípravek uváděný na trh v Severním Irsku musí být v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012,
- biocidní přípravek vyrobený v Severním Irsku a zasílaný do EU není dováženým biocidním přípravkem (viz výše oddíl A),
- biocidní přípravek zasílaný z Velké Británie do Severního Irsku je dováženým biocidním přípravkem (viz oddíl A výše),
- požadavky na usazení (viz výše oddíl A) jsou splněny tím, že je osoba usazena v Severním Irsku.

Protokol o Irsku/Severním Irsku však vylučuje možnost, aby Spojené království s ohledem na Severní Irsko

- se podílelo na rozhodovacím procesu Unie a na utváření tohoto procesu<sup>30</sup>,
- zahájilo námitkové řízení, ochranný postup nebo rozhodčí řízení, pokud se týkají předpisů, norem, posudků, registrací, osvědčení, schválení a povolení vydaných nebo provedených členskými státy EU,<sup>31</sup>

---

<sup>26</sup> Článek 185 dohody o vystoupení.

<sup>27</sup> Článek 18 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

<sup>28</sup> Ustanovení čl. 7 odst. 1 dohody o vystoupení ve spojení s čl. 13 odst. 1 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

<sup>29</sup> Ustanovení čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku a oddíl 24 přílohy 2 uvedeného protokolu.

<sup>30</sup> V případě, že bude nutná výměna informací nebo vzájemná konzultace, bude probíhat v rámci smíšené poradní pracovní skupiny zřízené článkem 15 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

- jednalo jako vedoucí orgán v rámci postupů posuzování, šetření, schvalování a povolování<sup>32</sup>,
- se dovolávalo zásady země původu nebo vzájemného uznávání produktů uváděných legálně na trh v Severním Irsku<sup>33</sup>.

Konkrétně to mimo jiné znamená, že:

- Spojené království nemůže s ohledem na Severní Irsko jednat jako hodnotící příslušný orgán pro postupy týkající se účinných látek, ani jako referenční členský stát pro postupy povolování přípravků,
- Spojené království nemůže s ohledem na Severní Irsko iniciovat předložení námitek nebo navrhnout zamítnutí povolení nebo úpravu podmínek povolení v souladu s články 35 a 37 nařízení (EU) č. 528/2012,
- pokud jde o nařízení (EU) č. 528/2012, je třeba dále zdůraznit, že: Spojené království nemůže s ohledem na Severní Irsko požádat Komisi, aby rozhodla v souladu s čl. 3 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012,
- Spojené království nemůže s ohledem na Severní Irsko požádat Komisi, aby přezkoumala schválení účinné látky v souladu s čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012,
- Spojené království nemůže s ohledem na Severní Irsko požádat Komisi, aby provedla změnu přílohy I v souladu s čl. 28 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012,
- Spojené království nemůže s ohledem na Severní Irsko požádat Výbor pro biocidní přípravky agentury ECHA, aby vypracoval stanovisko v souladu s čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012,
- Spojené království nemůže s ohledem na Severní Irsko přijmout prozatímní opatření v souladu s ochrannou doložkou podle článku 88 nařízení (EU) č. 528/2012.

Protokol o Irsku/Severním Irsku však nevylučuje možnost, aby:

- Spojené království s ohledem na Severní Irsko povolilo odchylku stanovenou v článku 55 nařízení (EU) č. 528/2012.

Obecné informace o právních předpisech EU o biocidních přípravcích naleznete na příslušných internetových stránkách Komise ([https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal\\_products\\_cs](https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_cs)). Obsah těchto stránek bude v případě potřeby dále aktualizován.

---

<sup>31</sup> Ustanovení čl. 7 odst. 3 pátého pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

<sup>32</sup> Ustanovení čl. 13 odst. 6 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

<sup>33</sup> Ustanovení čl. 7 odst. 3 prvního pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

Evropská komise  
Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin