



Bruselas, 17 de junio de 2020
REV1 – sustituye a la
Comunicación de 23 de enero de
2018 y al documento de preguntas y
respuestas (REV1) de 23 de octubre
de 2018

COMUNICACIÓN A LAS PARTES INTERESADAS

RETIRADA DEL REINO UNIDO Y NORMAS DE LA UNIÓN EN EL ÁMBITO DE LOS BIOCIDAS

Índice

INTRODUCCIÓN.....	2
A. SITUACIÓN JURÍDICA A PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO	3
1. REQUISITOS DE ESTABLECIMIENTO	4
2. ETIQUETADO	4
3. APROBACIONES DE SUSTANCIAS ACTIVAS E INCLUSIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS EN EL ANEXO I	4
4. PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y PROTECCIÓN DE DATOS	5
5. AUTORIZACIÓN DE LOS BIOCIDAS	5
6. AUTORIZACIONES CONCEDIDAS CON ARREGLO AL ARTÍCULO 26 Y NOTIFICACIONES CON ARREGLO AL ARTÍCULO 27, APARTADO 1, DEL REGLAMENTO (UE) N.º 528/2012 (PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO).....	7
7. ARTÍCULOS TRATADOS	7
8. ASPECTOS INFORMÁTICOS — REGISTRO DE BIOCIDAS (R4BP).....	8
9. COMERCIO PARALELO	8
B. DISPOSICIONES DE SEPARACIÓN PERTINENTES DEL ACUERDO DE RETIRADA	9
C. NORMAS APLICABLES EN IRLANDA DEL NORTE A PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO	9

INTRODUCCIÓN

Desde el 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se ha retirado de la Unión Europea y ha pasado a ser un «tercer país»¹. El Acuerdo de Retirada² prevé un período transitorio que finalizará el 31 de diciembre de 2020³. Hasta esa fecha, el Derecho de la Unión se aplica al y en el Reino Unido en su totalidad⁴.

Durante el período transitorio, la Unión y el Reino Unido negociarán un acuerdo sobre una nueva asociación que contemple, en particular, una zona de libre comercio. Sin embargo, no es seguro que dicho acuerdo llegue a celebrarse y a entrar en vigor al final del período transitorio. En cualquier caso, tal acuerdo crearía una relación en la que las condiciones de acceso al mercado serán muy diferentes de la participación del Reino Unido en el mercado interior⁵, en la unión aduanera de la UE y en el ámbito del IVA y los impuestos especiales.

Por consiguiente, se recuerda a todas las partes interesadas, y especialmente a los operadores económicos, la situación jurídica aplicable a partir del final del período transitorio (parte A). La presente Comunicación también explica determinadas disposiciones de separación pertinentes del Acuerdo de Retirada (parte B), así como las normas aplicables en Irlanda del Norte a partir del final del período transitorio (parte C).

Recomendaciones a las partes interesadas:

Para afrontar las consecuencias a las que se refiere la presente Comunicación, se recomienda a las partes interesadas lo siguiente:

- Los proveedores establecidos en el Reino Unido incluidos en la lista elaborada con arreglo al artículo 95 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 deben designar a un representante establecido en la Unión y comunicarlo a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) (presentando una «solicitud de corrección»⁶)

¹ Por tercer país se entiende todo país que no sea miembro de la UE.

² Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, DO L 29 de 31.1.2020, p. 7 («el Acuerdo de Retirada»).

³ El período transitorio podrá, antes del 1 de julio de 2020, prorrogarse una vez hasta un máximo de uno o dos años (artículo 132, apartado 1, del Acuerdo de Retirada). El Gobierno del Reino Unido ha descartado esta prórroga hasta la fecha.

⁴ A reserva de determinadas excepciones previstas en el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, ninguna de las cuales es pertinente en el contexto de la presente Comunicación.

⁵ En particular, un acuerdo de libre comercio no contempla los conceptos del mercado interior (en el ámbito de los bienes y servicios), como el reconocimiento mutuo, el «principio del país de origen» y la armonización. Un acuerdo de libre comercio tampoco suprime las formalidades y controles aduaneros, en particular aquellos relativos al origen de las mercancías y sus insumos, así como las prohibiciones y restricciones de las importaciones y las exportaciones.

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

a su debido tiempo, de manera que la información que figure en la lista del artículo 95 quede actualizada antes del final del período transitorio.

- Los proveedores incluidos en la lista del artículo 95 y situados en terceros países con un representante en el Reino Unido deben designar a un nuevo representante establecido en la Unión y comunicarlo a la ECHA (mediante una «solicitud de corrección»⁷) a su debido tiempo, de manera que la información que figure en la lista del artículo 95 quede actualizada antes del final del período transitorio.
- Los titulares de autorizaciones establecidos en el Reino Unido deben transferir la autorización a un nuevo titular establecido en un Estado miembro de la Unión Europea. Los titulares de autorizaciones establecidos en el Reino Unido pueden modificar su autorización vigente mediante un cambio administrativo que exige una notificación previa a su aplicación⁸. Tal cambio debe presentarse con suficiente antelación con respecto al final del período transitorio.

Nota:

La presente Comunicación no se refiere a los aspectos siguientes:

- Derecho general de la Unión sobre sustancias químicas;
- normas de la Unión Europea sobre derechos de propiedad intelectual (marcas, dibujos, etc.), incluido su agotamiento.

En lo tocante a estos aspectos se están elaborando o se han publicado otras Comunicaciones⁹.

A. SITUACIÓN JURÍDICA A PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

A partir del final del período transitorio, dejará de aplicarse a y en el Reino Unido¹⁰ la normativa de la UE sobre biocidas, establecida por el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas¹¹, así como los actos delegados y de ejecución pertinentes adoptados por la Comisión. Esto tiene, en particular, las siguientes consecuencias:

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

⁸ Véase el título I, sección 1, punto 3, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

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

¹⁰ En relación con la aplicabilidad a Irlanda del Norte de la legislación sobre biocidas de la Unión, véase la parte C de la presente Comunicación.

¹¹ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

1. REQUISITOS DE ESTABLECIMIENTO

De conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra p), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, los titulares de autorizaciones de biocidas deben estar establecidos en la Unión Europea.

De conformidad con el artículo 95, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, los proveedores de sustancias activas o biocidas que figuren en la lista del artículo 95 deben estar establecidos en la Unión Europea. Al final del período transitorio, los proveedores del Reino Unido y los representantes establecidos en el Reino Unido de proveedores de terceros países serán eliminados de la lista del artículo 95, y se dejará de permitir la comercialización en la Unión Europea de sustancias activas o biocidas de esa procedencia.

2. ETIQUETADO

El artículo 69, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 exige que el nombre y la dirección del titular de la autorización figuren en la etiqueta. Si cambia un titular de autorización (véase el apartado A.1 de la presente Comunicación), esto debe reflejarse en el etiquetado de los productos introducidos en el mercado de la Unión Europea.

3. APROBACIONES DE SUSTANCIAS ACTIVAS E INCLUSIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS EN EL ANEXO I

El Acuerdo de Retirada establece que el Reino Unido, ya durante el período transitorio, no puede actuar como autoridad principal en las evaluaciones de riesgos, los exámenes, las homologaciones o las autorizaciones a escala de la Unión o a escala de los Estados miembros que actúen conjuntamente con arreglo a lo establecido en los actos y disposiciones enumerados en el anexo VII del Acuerdo de Retirada¹². Este anexo incluye el Reglamento (UE) n.º 528/2012.

En consecuencia, desde la retirada del Reino Unido, y ya durante el período transitorio, el Reino Unido no puede seguir actuando como autoridad competente evaluadora. Por tanto, en lo que se refiere a las combinaciones de sustancia activa y tipo de producto para las que la autoridad competente del Reino Unido había sido designada como autoridad competente evaluadora, ha sido necesario designar una nueva autoridad competente evaluadora¹³. El Acuerdo de Retirada obliga al Reino Unido a transferir todos los expedientes y documentos pertinentes a la nueva autoridad competente evaluadora¹⁴. Con independencia de la fase de evaluación en la que se encuentre la solicitud, debe permitirse que los Estados miembros cuyas autoridades competentes vayan a sustituir a la del Reino Unido tengan derecho a

¹² Artículo 128, apartado 6, del Acuerdo de Retirada.

¹³ Reglamento Delegado (UE) 2019/227 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2018, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 en lo que se refiere a determinadas combinaciones de sustancia activa y tipo de producto para las que se designó autoridad competente evaluadora a la autoridad competente del Reino Unido (DO L 37 de 8.2.2019, p. 1).

¹⁴ Artículo 44 del Acuerdo de Retirada. Véase también la parte B de la presente Comunicación.

compensar los costes del trabajo realizado mediante el cobro de tasas establecidas de conformidad con el artículo 80 del Reglamento (UE) n.º 528/2012¹⁵.

Renovación de la aprobación de sustancias activas tras la retirada del Reino Unido: El artículo 13, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 no exige que la autoridad competente evaluadora para la renovación o aprobación sea la misma que para la primera aprobación, aunque normalmente esto se recomienda para simplificar el proceso. Al presentar una solicitud de renovación, el solicitante debe presentar el nombre de la autoridad competente del Estado miembro propuesto para evaluar la solicitud de renovación y proporcionar una confirmación por escrito de que dicha autoridad competente está de acuerdo en hacerlo.

Sustancias ya aprobadas o ya incluidas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 antes de la retirada del Reino Unido: La retirada del Reino Unido no tiene ningún efecto en la Unión Europea para la validez de las aprobaciones existentes de sustancias activas por la Comisión, ni para las sustancias activas ya incluidas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

4. PUESTA EN COMÚN DE DATOS Y PROTECCIÓN DE DATOS

El mecanismo de puesta en común de datos previsto en los artículos 62 y 63 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se aplica a todas las empresas, es decir, sigue aplicándose a las empresas establecidas en el Reino Unido.

La protección de datos contemplada en los artículos 59 y 60 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 sigue aplicándose a las empresas establecidas en el Reino Unido.

5. AUTORIZACIÓN DE LOS BIOCIDAS

El Acuerdo de Retirada establece que el Reino Unido, ya durante el período transitorio, no puede actuar como autoridad principal en las evaluaciones de riesgos, los exámenes, las homologaciones o las autorizaciones a escala de la Unión o a escala de los Estados miembros que actúen conjuntamente con arreglo a lo establecido en los actos y disposiciones enumerados en el anexo VII del Acuerdo de Retirada¹⁶. Este anexo incluye el Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Por lo tanto, desde la retirada del Reino Unido, y ya durante el período transitorio, el Reino Unido no puede actuar como Estado miembro de referencia en el reconocimiento mutuo sucesivo o paralelo.

¹⁵ Véase el artículo 6 *bis*, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1); considerando 5 del Reglamento Delegado (UE) 2019/227 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2018, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 en lo que se refiere a determinadas combinaciones de sustancia activa y tipo de producto para las que se designó autoridad competente evaluadora a la autoridad competente del Reino Unido (DO L 37 de 8.2.2019, p. 1).

¹⁶ Artículo 128, apartado 6, del Acuerdo de Retirada.

Nuevas solicitudes: desde la retirada del Reino Unido, no pueden presentarse nuevas solicitudes de autorización de biocidas al Reino Unido como Estado miembro de referencia.

Procedimientos de reconocimiento mutuo en relación con los cuales el Reino Unido actuaba como Estado miembro de referencia y que estaban pendientes en la fecha de retirada: las evaluaciones deben ser finalizadas por un Estado miembro de la Unión que actúe como Estado miembro de referencia o el proceso de autorización debe darse por concluido sin la concesión de una autorización. El Acuerdo de Retirada obliga al Reino Unido a transferir todos los expedientes y documentos pertinentes al nuevo Estado miembro de referencia¹⁷. De conformidad con el artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, los Estados miembros deben cobrar directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en dicho Reglamento.

Evaluaciones en las que el Reino Unido actúa como Estado miembro de referencia para procedimientos de reconocimiento mutuo, o como Estado miembro evaluador para solicitantes de autorizaciones de la Unión, que han sido finalizadas, es decir, la evaluación ha sido facilitada a los Estados miembros interesados con arreglo al artículo 34, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 o sus conclusiones se han presentado a la ECHA de conformidad con el artículo 44 de dicho Reglamento, pero en las que el Reino Unido no ha concedido su autorización nacional antes de la fecha de retirada, la ECHA no ha presentado su dictamen a la Comisión con arreglo al artículo 44, apartado 3, del mismo Reglamento o se ha remitido una objeción al grupo de coordinación de conformidad con el artículo 35 del Reglamento (UE) n.º 528/2012: la función de Estado miembro de referencia o autoridad competente evaluadora debe ser asumida por la autoridad competente de un Estado miembro de la Unión Europea. El Acuerdo de Retirada obliga al Reino Unido a transferir todos los expedientes y documentos pertinentes al nuevo Estado miembro de referencia¹⁸. De conformidad con el artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, los Estados miembros cobrarán directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en dicho Reglamento.

Autorización en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo de una autorización concedida por el Reino Unido emitida antes de la fecha de retirada: un Estado miembro de la Unión Europea ya no puede aceptar una solicitud de reconocimiento mutuo ni conceder una autorización reconociendo una autorización expedida por el Reino Unido, aun cuando esta autorización haya sido concedida por el Reino Unido antes de la fecha de retirada.

Las autorizaciones basadas en el reconocimiento mutuo de una autorización del Reino Unido concedida por Estados miembros antes de la fecha de retirada siguen siendo válidas.

Durante el período transitorio, el Reino Unido debe seguir aceptando y revisando las nuevas solicitudes de autorización en su territorio, es decir, asumir su papel como

¹⁷ Artículo 44 del Acuerdo de Retirada. Véase también la parte B de la presente Comunicación.

¹⁸ Artículo 44 del Acuerdo de Retirada.

Estado miembro interesado en el sentido de los artículos 33 y 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Durante el período transitorio, una autorización de la Unión expedida por la Comisión de conformidad con el artículo 44, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 es válida en el Reino Unido.

Renovación de la autorización de un biocida después de la retirada del Reino Unido: Tanto el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión¹⁹ como el Reglamento Delegado (UE) n.º 492/2014 de la Comisión²⁰ autorizan al titular de la autorización a elegir otro Estado miembro de referencia. Sin embargo, el titular debe presentar en la solicitud una confirmación por escrito de que la nueva autoridad competente accede a actuar como Estado miembro de referencia. De conformidad con el artículo 80, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, los Estados miembros cobrarán directamente a los solicitantes las tasas por los servicios que presten en relación con los procedimientos contemplados en dicho Reglamento.

6. AUTORIZACIONES CONCEDIDAS CON ARREGLO AL ARTÍCULO 26 Y NOTIFICACIONES CON ARREGLO AL ARTÍCULO 27, APARTADO 1, DEL REGLAMENTO (UE) N.º 528/2012 (PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO)

Las autorizaciones concedidas por el Reino Unido en virtud del artículo 26 y las notificaciones previstas en el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 con respecto a un biocida de bajo riesgo autorizado en el Reino Unido a través del procedimiento simplificado ya no son válidas en la Unión Europea **a partir del final** del período transitorio.

Así pues, los biocidas de bajo riesgo autorizados en el Reino Unido por el procedimiento simplificado y notificados a los Estados miembros de la Unión de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 no pueden seguir introduciéndose en el mercado de la Unión Europea **a partir del final** del período transitorio.

7. ARTÍCULOS TRATADOS

Cualquier artículo tratado introducido en el mercado de la Unión está sometido a las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, en particular, a sus artículos 58 y 94. Una vez finalizado el período transitorio, los envíos de artículos tratados del Reino Unido a la Unión Europea se considerarán importaciones y, por tanto, introducciones en el mercado. Si el artículo tratado se introdujo en el mercado del Reino Unido antes de la retirada, cabe esperar que se ajuste a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 528/2012, y no debe haber consecuencias específicas en cuanto al cumplimiento de este Reglamento, a menos que la

¹⁹ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

²⁰ Reglamento Delegado (UE) n.º 492/2014 de la Comisión, de 7 de marzo de 2014, que completa el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las normas de renovación de las autorizaciones de biocidas objeto de reconocimiento mutuo (DO L 139 de 14.5.2014, p. 1).

sustancia activa contenida en el artículo tratado haya dejado de estar aprobado o el Reglamento de aprobación de la sustancia activa especifique otras condiciones o restricciones después de la introducción del artículo tratado en el mercado del Reino Unido. La persona que introduce en el mercado un artículo tratado sigue teniendo la responsabilidad de garantizar que cumple los artículos 58 y 94 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

8. ASPECTOS INFORMÁTICOS — REGISTRO DE BIOCIDAS (R4BP)

Las empresas con sede en terceros países, incluido el Reino Unido, tienen acceso al Registro de Biocidas para determinados procesos, por ejemplo, aprobación, notificaciones y presentaciones de sustancias activas.

Las empresas con sede en el Reino Unido podrán seguir realizando las mismas acciones que se autorizan a las empresas de terceros países (por ejemplo, las solicitudes de aprobación de sustancias activas).

Una empresa con sede en el Reino Unido podrá seguir actuando como «propietario del expediente» en el Registro de Biocidas. Esto significa que podrá, entre otras cosas, presentar solicitudes o notificaciones relativas a sustancias activas y supervisar el progreso de un determinado expediente. Por ejemplo, en el Reino Unido, las empresas pueden seguir solicitando la aprobación de sustancias activas (o la renovación de su aprobación) tras la retirada del Reino Unido. No obstante, conviene recordar aquí que la autorización de un biocida solo puede concederse a una persona establecida en la Unión Europea.

9. COMERCIO PARALELO²¹

El artículo 53 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece la expedición de un permiso de comercio paralelo para un biocida que esté autorizado en otro Estado miembro («Estado miembro de origen»)²².

Durante el período transitorio, los permisos de comercio paralelo expedidos por el Reino Unido o expedidos por un Estado miembro de la Unión Europea con el Reino Unido como Estado miembro de origen siguen siendo válidos.

Un permiso de comercio paralelo expedido por un Estado miembro para un biocida con respecto al cual el Reino Unido fue el Estado miembro de origen ya no será válido a partir del final del período transitorio.

A partir del final del período transitorio, los Estados miembros no pueden expedir permisos de comercio paralelo basados en el artículo 53 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 cuando el país de origen sea el Reino Unido.

²¹ Se recuerda que la presente Comunicación no aborda cuestiones de propiedad intelectual o agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

²² Una condición para conceder un permiso de comercio paralelo con arreglo al artículo 53 es que se conceda a un biocida que sea idéntico a un biocida ya autorizado en el Estado miembro de introducción.

B. DISPOSICIONES DE SEPARACIÓN PERTINENTES DEL ACUERDO DE RETIRADA

El artículo 41, apartado 1, letra a), del Acuerdo de Retirada dispone que un bien real e individualmente identificable introducido legalmente en el mercado de la Unión o del Reino Unido antes del final del período transitorio podrá seguir comercializándose en el mercado de la Unión o del Reino Unido y circular entre estos dos mercados hasta que llegue al usuario final.

Al operador económico que invoque dicha disposición le corresponderá la carga de la prueba, por medio de cualquier documento pertinente, de que el bien ha sido introducido en el mercado de la Unión o del Reino Unido antes del final del período transitorio²³.

A los efectos de dicha disposición, se entenderá por «introducción en el mercado» el primer suministro, remunerado o gratuito, de un bien para su distribución, consumo o utilización en el mercado en el transcurso de una actividad comercial²⁴. El «suministro de un bien para su distribución, consumo o utilización» significa que, «una vez terminada la fase de fabricación, un bien real e individualmente identificable es objeto de un acuerdo escrito o verbal entre dos o más personas físicas o jurídicas para la transmisión de la propiedad, cualquier otro derecho real o la posesión del bien en cuestión, o es objeto de una oferta a una persona física o jurídica o a varias para celebrar dicho acuerdo»²⁵.

Ejemplo: Un paquete individual de un biocida con una autorización de la Unión concedida por la Comisión y vendido por un fabricante establecido en la UE a un distribuidor mayorista establecido en la Unión Europea antes del final del período transitorio todavía puede importarse al Reino Unido sobre la base de la autorización de la Unión.

C. NORMAS APLICABLES EN IRLANDA DEL NORTE A PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

Después del final del período transitorio, se aplicará el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte («Protocolo IE/NI»)²⁶. El Protocolo IE/NI está sujeto al consentimiento periódico de la Asamblea Legislativa de Irlanda del Norte, y su período inicial de aplicación tiene una duración de cuatro años después del final del período transitorio²⁷.

El Protocolo IE/NI establece que determinadas disposiciones del Derecho de la Unión sean aplicables a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. En el Protocolo IE/NI, la Unión y el Reino Unido han acordado asimismo que, en la medida en que las normas de la Unión se apliquen a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, Irlanda del Norte será tratada como si fuera un Estado miembro²⁸.

²³ Artículo 42 del Acuerdo de Retirada.

²⁴ Artículo 40, letras a) y b), del Acuerdo de Retirada.

²⁵ Artículo 40, letra c), del Acuerdo de Retirada.

²⁶ Artículo 185 del Acuerdo de Retirada.

²⁷ Artículo 18 del Protocolo IE/NI.

²⁸ Artículo 7, apartado 1, del Acuerdo de Retirada, leído en relación con el artículo 13, apartado 1, del Protocolo IE/NI.

El Protocolo IE/NI dispone que el Reglamento (UE) n.º 528/2012 se aplique a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte²⁹.

Esto significa que debe entenderse que las referencias a la Unión en las partes A y B de la presente Comunicación incluyen a Irlanda del Norte, mientras que las referencias al Reino Unido deben entenderse como referencias hechas únicamente a Gran Bretaña.

Más concretamente, esto significa, entre otras cosas, lo siguiente:

- un biocida introducido en el mercado de Irlanda del Norte debe cumplir el Reglamento (UE) n.º 528/2012;
- un biocida producido en Irlanda del Norte y expedido a la Unión Europea no es un biocida importado (véase la parte A);
- un biocida expedido desde Gran Bretaña a Irlanda del Norte sí es un biocida importado (véase la parte A);
- los requisitos de establecimiento (véase la parte A) se cumplen al estar establecido en Irlanda del Norte.

No obstante, el Protocolo IE/NI excluye la posibilidad de que el Reino Unido, con respecto a Irlanda del Norte:

- participe en la toma y la formulación de decisiones de la Unión³⁰;
- incoe procedimientos de oposición, salvaguardia o arbitraje en la medida en que se refieran a las reglamentaciones técnicas, las normas, las evaluaciones, los registros, los certificados, las homologaciones y las autorizaciones expedidos o llevados a cabo por los Estados miembros de la Unión Europea³¹;
- actúe como autoridad principal para las evaluaciones, exámenes, aprobaciones y autorizaciones³²;
- invoque el principio del país de origen o el reconocimiento mutuo para productos introducidos legalmente en el mercado de Irlanda del Norte³³.

Más concretamente, esto significa, entre otras cosas, lo siguiente:

- El Reino Unido, con respecto a Irlanda del Norte, no puede actuar como autoridad competente evaluadora en procedimientos relativos a sustancias activas ni como Estado miembro de referencia en procedimientos de autorización de biocidas.

²⁹ Artículo 5, apartado 4, del Protocolo IE/NI y sección 24 del anexo 2 de dicho Protocolo.

³⁰ En el grupo de trabajo consultivo mixto creado por el artículo 15 del Protocolo IE/NI tendrán lugar los intercambios de información o las consultas mutuas que sean necesarios.

³¹ Artículo 7, apartado 3, párrafo quinto, del Protocolo IE/NI.

³² Artículo 13, apartado 6, del Protocolo IE/NI.

³³ Artículo 7, apartado 3, párrafo primero, del Protocolo IE/NI.

- El Reino Unido, con respecto a Irlanda del Norte, no puede poner en marcha remisiones o proponer que se denieguen autorizaciones o que se ajusten las condiciones conforme a los artículos 35 y 37 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- Además, por lo que se refiere al Reglamento (UE) n.º 528/2012, cabe señalar lo siguiente: El Reino Unido, con respecto a Irlanda del Norte, no puede pedir a la Comisión que decida de conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- El Reino Unido, con respecto a Irlanda del Norte, no puede pedir a la Comisión que revise la aprobación de una sustancia activa de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- El Reino Unido, con respecto a Irlanda del Norte, no puede pedir a la Comisión que modifique el anexo I de conformidad con el artículo 28, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- El Reino Unido, con respecto a Irlanda del Norte, no puede pedir al Comité de Biocidas de la ECHA que elabore un dictamen de conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- El Reino Unido, con respecto a Irlanda del Norte, no puede adoptar medidas provisionales de conformidad con la cláusula de salvaguardia del artículo 88 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

No obstante, el Protocolo IE/NI no excluye lo siguiente:

- El Reino Unido, con respecto a Irlanda del Norte, puede permitir una excepción con arreglo a lo dispuesto en el artículo 55 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

El sitio web de la Comisión sobre normas de la Unión relativas a los biocidas (https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_es) ofrece información general. Estas páginas se irán actualizando con más información cuando sea necesario.

Comisión Europea
Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria