



Bruxelles, le 17 juin 2020  
REV1 – remplace la communication  
datée du 23 janvier 2018 et le  
document «Questions-réponses»  
(REV1) daté du 23 octobre 2018

## COMMUNICATION AUX PARTIES PRENANTES

### RETRAIT DU ROYAUME-UNI ET REGLES DE L'UE APPLICABLES DANS LE DOMAINE DES PRODUITS BIOCIDES

#### Table des matières

INTRODUCTION .....	2
A. SITUATION JURIDIQUE APRES LA FIN DE LA PERIODE DE TRANSITION .....	3
1. EXIGENCES EN MATIERE D'ETABLISSEMENT .....	4
2. ÉTIQUETAGE.....	4
3. APPROBATION DES SUBSTANCES ACTIVES ET INSCRIPTION DES SUBSTANCES ACTIVES A L'ANNEXE I.....	4
4. PARTAGE DES DONNEES ET PROTECTION DES DONNEES .....	5
5. AUTORISATION DES PRODUITS BIOCIDES.....	5
6. AUTORISATIONS ACCORDEES AU TITRE DE L'ARTICLE 26 ET NOTIFICATIONS AU TITRE DE L'ARTICLE 27, PARAGRAPHE 1, DU REGLEMENT (UE) N° 528/2012 (PROCEDURE SIMPLIFIEE).....	7
7. ARTICLES TRAITES .....	7
8. QUESTIONS RELATIVES AUX TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION – REGISTRE DES PRODUITS BIOCIDES (R4BP) .....	8
9. COMMERCE PARALLELE .....	8
B. DISPOSITIONS PERTINENTES DE L'ACCORD DE RETRAIT RELATIVES A LA SEPARATION.....	9

## C. REGLES APPLICABLES EN IRLANDE DU NORD APRES LA FIN DE LA PERIODE DE TRANSITION ..... 9

### INTRODUCTION

Depuis le 1<sup>er</sup> février 2020, le Royaume-Uni s'est retiré de l'Union européenne et est devenu un «pays tiers»<sup>1</sup>. L'accord de retrait<sup>2</sup> prévoit une période de transition prenant fin le 31 décembre 2020<sup>3</sup>. Jusqu'à cette date, l'ensemble du droit de l'Union s'applique au Royaume-Uni et sur son territoire<sup>4</sup>.

Au cours de la période de transition, l'Union et le Royaume-Uni vont négocier un accord sur un nouveau partenariat, prévoyant notamment une zone de libre-échange. Toutefois, il n'est pas certain qu'un tel accord sera conclu et entrera en vigueur à la fin de la période de transition. En tout état de cause, un tel accord créerait une relation qui, sur le plan des conditions d'accès au marché, serait très différente de la participation du Royaume-Uni au marché intérieur<sup>5</sup>, à l'union douanière de l'Union et à l'espace TVA et accises.

Dès lors, l'attention de toutes les parties intéressées, et plus particulièrement des opérateurs économiques, est attirée sur la situation juridique qui s'appliquera après la fin de la période de transition (partie A ci-dessous). La présente communication explique également certaines dispositions pertinentes de l'accord de retrait relatives à la séparation (partie B ci-dessous), ainsi que les règles applicables en Irlande du Nord après la fin de la période de transition (partie C ci-dessous).

#### **Conseils aux parties prenantes:**

Pour faire face aux conséquences dont il est question dans la présente communication, il est notamment conseillé ce qui suit aux parties prenantes:

- Les fournisseurs établis au Royaume-Uni inscrits sur la liste établie au titre de l'article 95 du règlement (UE) n° 528/2012 devraient désigner un représentant établi dans l'Union et en avvertir l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (en présentant une «demande de rectification»<sup>6</sup>) en temps utile afin que les informations

<sup>1</sup> Un pays tiers est un pays non-membre de l'UE.

<sup>2</sup> Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 29 du 31.1.2020, p. 7) (ci-après l'«accord de retrait»).

<sup>3</sup> La période de transition peut, avant le 1<sup>er</sup> juillet 2020, être prolongée une fois d'une période maximale d'un ou deux ans (article 132, paragraphe 1, de l'accord de retrait). Jusqu'à présent, le gouvernement britannique a exclu une telle prolongation.

<sup>4</sup> Sous réserve de certaines exceptions prévues à l'article 127 de l'accord de retrait, dont aucune n'est pertinente dans le contexte de la présente communication.

<sup>5</sup> En particulier, un accord de libre-échange ne prévoit pas de principes liés au marché intérieur (dans le domaine des marchandises et des services) tels que la reconnaissance mutuelle, le «principe du pays d'origine» et l'harmonisation. Il ne supprime pas non plus les formalités et contrôles douaniers, dont ceux concernant l'origine des marchandises et de leurs éléments constitutifs, ni les interdictions et restrictions d'importation et d'exportation.

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

figurant sur la liste de l'article 95 soient mises à jour avant la fin de la période de transition.

- Les fournisseurs inscrits sur la liste de l'article 95 qui sont établis dans des pays tiers et disposent d'un représentant au Royaume-Uni devraient désigner un nouveau représentant établi dans l'Union et en avvertir l'ECHA (en présentant une «demande de rectification»<sup>7</sup>) en temps utile afin que les informations figurant sur la liste de l'article 95 soient mises à jour avant la fin de la période de transition.
- Les titulaires d'une autorisation établis au Royaume-Uni devraient transférer l'autorisation à un nouveau titulaire établi dans un État membre de l'UE. Les titulaires d'une autorisation établis au Royaume-Uni peuvent lancer la modification de leur autorisation existante au moyen d'une modification administrative nécessitant une notification préalable avant la mise en œuvre<sup>8</sup>. Cette modification doit être présentée dans un délai suffisant avant la fin de la période de transition.

#### **Remarque:**

La présente communication ne concerne pas:

- la législation générale de l'UE relative aux substances chimiques;
- les règles de l'UE relatives aux droits de propriété intellectuelle (marques, dessins, modèles, etc.), y compris les aspects liés à l'épuisement des droits de propriété intellectuelle.

Pour ces aspects, d'autres communications sont en cours d'élaboration ou ont été publiées<sup>9</sup>.

#### **A. SITUATION JURIDIQUE APRES LA FIN DE LA PERIODE DE TRANSITION**

Après la fin de la période de transition, les règles de l'UE applicables dans le domaine des produits biocides, énoncées dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides<sup>10</sup> ainsi que dans les actes d'exécution et actes délégués adoptés par la Commission, ne s'appliqueront plus au Royaume-Uni et sur son territoire<sup>11</sup>. Il en résultera notamment les conséquences suivantes.

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

<sup>8</sup> Voir titre 1, section 1, point 3, de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4).

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

<sup>10</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>11</sup> En ce qui concerne l'applicabilité de la législation de l'UE relative aux produits biocides en Irlande du Nord, voir la partie C de la présente communication.

## **1. EXIGENCES EN MATIERE D'ETABLISSEMENT**

Conformément à l'article 3, paragraphe 1, point p), du règlement (UE) n° 528/2012, le titulaire d'une autorisation pour un produit biocide doit être établi sur le territoire de l'Union.

Conformément à l'article 95, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, les fournisseurs de substances actives ou de produits inscrits sur la liste de l'article 95 doivent être établis dans l'Union. À la fin de la période de transition, les fournisseurs établis au Royaume-Uni et les représentants établis au Royaume-Uni de fournisseurs établis dans des pays tiers seront retirés de la liste de l'article 95, et les substances actives ou produits biocides provenant de cette source ne pourront plus être mis à disposition sur le marché de l'UE.

## **2. ÉTIQUETAGE**

L'article 69, paragraphe 2, point d), du règlement (UE) n° 528/2012 exige que les nom et adresse du titulaire de l'autorisation soient indiqués sur l'étiquette. Si le titulaire d'une autorisation fait l'objet d'une modification (voir point A.1 de la présente communication), l'étiquetage des produits mis sur le marché de l'UE doit être modifié en conséquence.

## **3. APPROBATION DES SUBSTANCES ACTIVES ET INSCRIPTION DES SUBSTANCES ACTIVES A L'ANNEXE I**

L'accord de retrait dispose que le Royaume-Uni, dès la période de transition, ne peut pas jouer le rôle de chef de file pour les analyses de risque, les examens, les approbations ou les autorisations au niveau de l'Union ou au niveau des États membres agissant conjointement, comme indiqué dans les actes et dispositions énumérés à l'annexe VII de l'accord de retrait<sup>12</sup>. Cette annexe mentionne le règlement (UE) n° 528/2012.

Par conséquent, depuis le retrait du Royaume-Uni et dès la période de transition, le Royaume-Uni ne peut plus jouer le rôle d'autorité compétente d'évaluation. Dès lors, s'agissant des combinaisons substance active/type de produit pour lesquelles l'autorité compétente du Royaume-Uni avait été désignée comme autorité compétente d'évaluation, il a été nécessaire de désigner une nouvelle autorité compétente d'évaluation<sup>13</sup>. L'accord de retrait oblige le Royaume-Uni à transférer tous les dossiers et documents pertinents à la nouvelle autorité compétente d'évaluation<sup>14</sup>. Indépendamment du stade d'évaluation de la demande, les États membres dont les autorités compétentes sont destinées à remplacer celle du

---

<sup>12</sup> Article 128, paragraphe 6, de l'accord de retrait.

<sup>13</sup> Règlement délégué (UE) 2019/227 de la Commission du 28 novembre 2018 modifiant le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 en ce qui concerne certaines combinaisons substance active/type de produit pour lesquelles l'autorité compétente du Royaume-Uni a été désignée comme autorité compétente d'évaluation (JO L 37 du 8.2.2019, p. 1).

<sup>14</sup> Article 44 de l'accord de retrait. Voir également la partie B de la présente communication.

Royaume-Uni sont autorisés à récupérer les coûts liés à toute tâche au moyen de redevances établies conformément à l'article 80 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>15</sup>.

Renouvellement de l'approbation de substances actives après le retrait du Royaume-Uni: l'article 13, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 n'impose pas que l'autorité compétente d'évaluation pour le renouvellement de l'approbation soit l'autorité compétente d'évaluation de l'approbation initiale, bien que cela soit généralement recommandé afin de rationaliser le processus. Lorsqu'il soumet une demande de renouvellement, le demandeur communique le nom de l'autorité compétente de l'État membre qu'il propose pour évaluer la demande de renouvellement et fournit la confirmation écrite que cette autorité compétente accepte cette tâche.

Substances déjà approuvées ou déjà énumérées à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012 avant le retrait du Royaume-Uni: le retrait du Royaume-Uni n'a pas d'effet dans l'Union sur la validité des approbations existantes de substances actives par la Commission ou sur les substances actives déjà énumérées à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012.

#### **4. PARTAGE DES DONNEES ET PROTECTION DES DONNEES**

Le mécanisme de partage des données prévu aux articles 62 et 63 du règlement (UE) n° 528/2012 s'applique à toutes les entreprises, autrement dit il continue de s'appliquer aux entreprises établies au Royaume-Uni.

La protection des données prévue aux articles 59 et 60 du règlement (UE) n° 528/2012 continue de s'appliquer aux entreprises établies au Royaume-Uni.

#### **5. AUTORISATION DES PRODUITS BIOCIDES**

L'accord de retrait dispose que le Royaume-Uni, dès la période de transition, ne peut pas jouer le rôle de chef de file pour les analyses de risque, les examens, les approbations ou les autorisations au niveau de l'Union ou au niveau des États membres agissant conjointement, comme indiqué dans les actes et dispositions énumérés à l'annexe VII de l'accord de retrait<sup>16</sup>. Cette annexe mentionne le règlement (UE) n° 528/2012.

Par conséquent, depuis le retrait du Royaume-Uni et dès la période de transition, le Royaume-Uni ne peut plus jouer le rôle d'État membre de référence dans la reconnaissance mutuelle séquentielle ou simultanée.

---

<sup>15</sup> Voir article 6 *bis*, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1); considérant 5 du règlement délégué (UE) 2019/227 de la Commission du 28 novembre 2018 modifiant le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 en ce qui concerne certaines combinaisons substance active/type de produit pour lesquelles l'autorité compétente du Royaume-Uni a été désignée comme autorité compétente d'évaluation (JO L 37 du 8.2.2019, p. 1).

<sup>16</sup> Article 128, paragraphe 6, de l'accord de retrait.

Nouvelles demandes: depuis le retrait du Royaume-Uni, une nouvelle demande d'autorisation d'un produit biocide ne peut pas être présentée au Royaume-Uni en tant qu'État membre de référence.

Procédures de reconnaissance mutuelle pour lesquelles le Royaume-Uni jouait le rôle d'État membre de référence et qui étaient en cours à la date de retrait: les évaluations doivent être achevées par un État membre de l'UE jouant le rôle d'État membre de référence ou il doit être mis fin au processus d'autorisation sans accorder d'autorisation. L'accord de retrait oblige le Royaume-Uni à transférer tous les dossiers et documents pertinents au nouvel État membre de référence<sup>17</sup>. Conformément à l'article 80, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, les États membres réclament directement des redevances aux demandeurs en échange des services qu'ils fournissent dans le cadre des procédures au titre dudit règlement.

Évaluations pour lesquelles le Royaume-Uni a joué le rôle d'État membre de référence dans le cadre de procédures de reconnaissance mutuelle, ou d'État membre évaluateur dans le cadre de demandes d'autorisation de l'Union, qui ont été achevées, c'est-à-dire mises à la disposition des États membres concernés conformément à l'article 34, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012, ou dont les conclusions sont soumises à l'ECHA conformément à l'article 44 du règlement (UE) n° 528/2012, mais pour lesquelles le Royaume-Uni n'a pas délivré son autorisation nationale avant la date de retrait, l'ECHA n'a pas soumis son avis à la Commission conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, ou une communication des objections au groupe de coordination a eu lieu conformément à l'article 35 du règlement (UE) n° 528/2012: le rôle d'État membre de référence ou d'autorité compétente d'évaluation doit être repris par l'autorité compétente d'un État membre de l'UE. L'accord de retrait oblige le Royaume-Uni à transférer tous les dossiers et documents pertinents au nouvel État membre de référence<sup>18</sup>. Conformément à l'article 80, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, les États membres réclament directement des redevances aux demandeurs en échange des services qu'ils fournissent dans le cadre des procédures au titre dudit règlement.

Autorisation au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle d'une autorisation délivrée par le Royaume-Uni avant la date de retrait: un État membre de l'UE ne peut plus accepter de demande de reconnaissance mutuelle ni délivrer d'autorisation en reconnaissant une autorisation délivrée par le Royaume-Uni, même si cette autorisation a été accordée par le Royaume-Uni avant la date de retrait.

Les autorisations basées sur la reconnaissance mutuelle d'une autorisation du Royaume-Uni accordées par les États membres avant la date de retrait demeurent valides.

Au cours de la période de transition, le Royaume-Uni doit continuer à accepter et examiner les nouvelles demandes d'autorisation sur son territoire, c'est-à-dire jouer son rôle d'État membre concerné au sens des articles 33 et 34 du règlement (UE) n° 528/2012.

---

<sup>17</sup> Article 44 de l'accord de retrait. Voir également la partie B de la présente communication.

<sup>18</sup> Article 44 de l'accord de retrait.

Au cours de la période de transition, une autorisation de l'Union délivrée par la Commission conformément à l'article 44, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012 est valide au Royaume-Uni.

Renouvellement de l'autorisation d'un produit biocide après le retrait du Royaume-Uni: tant le règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission<sup>19</sup> que le règlement délégué (UE) n° 492/2014 de la Commission<sup>20</sup> permettent au titulaire de l'autorisation de choisir un autre État membre de référence. Le titulaire doit toutefois fournir dans sa demande la confirmation écrite que la nouvelle autorité compétente accepte de jouer le rôle d'État membre de référence. Conformément à l'article 80, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, les États membres réclament directement des redevances aux demandeurs en échange des services qu'ils fournissent dans le cadre des procédures au titre dudit règlement.

## **6. AUTORISATIONS ACCORDEES AU TITRE DE L'ARTICLE 26 ET NOTIFICATIONS AU TITRE DE L'ARTICLE 27, PARAGRAPHE 1, DU REGLEMENT (UE) N° 528/2012 (PROCEDURE SIMPLIFIEE)**

Les autorisations accordées par le Royaume-Uni au titre de l'article 26 et les notifications au titre de l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 pour un produit biocide à faible risque autorisé au Royaume-Uni au moyen de la procédure simplifiée ne sont plus valides dans l'UE **après** la fin de la période de transition.

Ainsi, les produits biocides à faible risque autorisés au Royaume-Uni au moyen de la procédure simplifiée et notifiés aux États membres de l'UE conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 ne peuvent plus être mis sur le marché de l'UE **après** la fin de la période de transition.

## **7. ARTICLES TRAITES**

Tout article traité mis sur le marché de l'UE est soumis aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012, notamment ses articles 58 et 94. Après la fin de la période de transition, les articles traités expédiés du Royaume-Uni vers l'UE seront considérés comme des importations aux fins de leur mise sur le marché. Si l'article traité a été mis sur le marché britannique avant le retrait du Royaume-Uni, il devrait déjà être conforme au règlement (UE) n° 528/2012 et il ne devrait pas y avoir de conséquences particulières concernant le respect du règlement (UE) n° 528/2012, à moins que la substance active contenue dans l'article traité ne soit plus approuvée ou que le règlement d'approbation de la substance active n'indique d'autres conditions ou restrictions après que l'article traité a été mis sur le marché du Royaume-Uni. Il demeure de la responsabilité de

---

<sup>19</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4).

<sup>20</sup> Règlement délégué (UE) n° 492/2014 de la Commission du 7 mars 2014 complétant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modalités de renouvellement des autorisations des produits biocides soumises à la reconnaissance mutuelle (JO L 139 du 14.5.2014, p. 1).

la personne qui met un article traité sur le marché de veiller au respect des articles 58 et 94 du règlement (UE) n° 528/2012.

## **8. QUESTIONS RELATIVES AUX TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION – REGISTRE DES PRODUITS BIOCIDES (R4BP)**

Les entreprises établies dans des pays tiers, dont le Royaume-Uni, ont accès au R4BP pour certains processus, par exemple l'approbation, les notifications et les demandes relatives à des substances actives.

Les entreprises établies au Royaume-Uni pourront réaliser les mêmes actions que celles autorisées pour les entreprises de pays tiers (par exemple les demandes d'approbation des substances actives).

Une entreprise établie au Royaume-Uni peut continuer d'agir en tant que «propriétaire du dossier» dans le R4BP. Cela signifie qu'elle pourra notamment soumettre des demandes/notifications et suivre l'avancement d'un dossier donné. À titre d'exemple, les entreprises établies au Royaume-Uni peuvent continuer à demander l'approbation de substances actives (ou le renouvellement de leur approbation) après le retrait du Royaume-Uni. Toutefois, il convient ici de rappeler que l'autorisation d'un produit biocide ne peut être accordée qu'à une personne établie dans l'UE.

## **9. COMMERCE PARALLELE<sup>21</sup>**

L'article 53 du règlement (UE) n° 528/2012 prévoit la délivrance d'un permis de commerce parallèle pour un produit biocide qui est autorisé dans un autre État membre (l'«État membre d'origine»)<sup>22</sup>.

Au cours de la période de transition, les permis de commerce parallèle délivrés par le Royaume-Uni ou délivrés par un État membre de l'UE avec le Royaume-Uni comme État membre d'origine demeurent valides.

Un permis de commerce parallèle délivré par un État membre de l'UE pour un produit biocide dont le Royaume-Uni était l'État membre d'origine n'est plus valide après la fin de la période de transition.

Après la fin de la période de transition, les États membres ne peuvent pas délivrer de permis de commerce parallèle sur la base de l'article 53 du règlement (UE) n° 528/2012 lorsque le pays d'origine est le Royaume-Uni.

---

<sup>21</sup> Il convient de rappeler que la présente communication ne concerne pas les questions de propriété intellectuelle et d'épuisement des droits de propriété intellectuelle.

<sup>22</sup> Une des conditions d'octroi d'un permis de commerce parallèle au titre de l'article 53 est que le produit concerné par l'octroi du permis doit être identique à un produit biocide déjà autorisé dans l'État membre d'introduction.

## B. DISPOSITIONS PERTINENTES DE L'ACCORD DE RETRAIT RELATIVES A LA SEPARATION

L'article 41, paragraphe 1, point a), de l'accord de retrait dispose qu'une marchandise existante et individuellement identifiable qui a été légalement mise sur le marché de l'Union ou du Royaume-Uni avant la fin de la période de transition peut continuer à être mise à disposition sur le marché de l'Union ou du Royaume-Uni et circuler entre ces deux marchés jusqu'à ce qu'elle atteigne son utilisateur final.

Il incombe à l'opérateur économique qui invoque cette disposition de prouver, en se fondant sur tout document pertinent, que la marchandise a été mise sur le marché dans l'Union ou au Royaume-Uni avant la fin de la période de transition<sup>23</sup>.

Aux fins de cette disposition, on entend par «mise sur le marché» la première fourniture d'une marchandise destinée à être distribuée, consommée ou utilisée sur le marché dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit<sup>24</sup>. On entend par «fourniture d'une marchandise destinée à être distribuée, consommée ou utilisée» «le fait qu'une marchandise existante et individuellement identifiable, après l'étape de fabrication, fait l'objet d'un accord écrit ou verbal entre deux ou plusieurs personnes morales ou physiques pour le transfert de la propriété, de tout autre droit réel ou de la possession concernant la marchandise en question, ou fait l'objet d'une offre à une ou plusieurs personnes morales ou physiques en vue de conclure un tel accord»<sup>25</sup>.

**Exemple:** un produit biocide en conditionnement individuel pour lequel une autorisation de l'Union a été accordée par la Commission et qui est vendu par un fabricant établi dans l'UE à un distributeur grossiste établi dans l'UE avant la fin de la période de transition peut continuer à être importé au Royaume-Uni sur la base de l'autorisation de l'Union.

## C. REGLES APPLICABLES EN IRLANDE DU NORD APRES LA FIN DE LA PERIODE DE TRANSITION

Après la fin de la période de transition, le protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord (ci-après le «protocole IE/NI») s'appliquera<sup>26</sup>. Le protocole IE/NI est soumis au consentement périodique de l'Assemblée législative d'Irlande du Nord, le délai initial d'application prenant fin quatre ans après la fin de la période de transition<sup>27</sup>.

Le protocole IE/NI rend certaines dispositions du droit de l'Union applicables également au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord. Dans le protocole IE/NI, l'Union et le Royaume-Uni sont en outre convenus que, dans la mesure où les règles de l'Union s'appliquent au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui

---

<sup>23</sup> Article 42 de l'accord de retrait.

<sup>24</sup> Article 40, points a) et b), de l'accord de retrait.

<sup>25</sup> Article 40, point c), de l'accord de retrait.

<sup>26</sup> Article 185 de l'accord de retrait.

<sup>27</sup> Article 18 du protocole IE/NI.

concerne l'Irlande du Nord, l'Irlande du Nord est traitée comme si elle était un État membre<sup>28</sup>.

Le protocole IE/NI prévoit que le règlement (UE) n° 528/2012 s'applique au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord<sup>29</sup>.

Cela signifie que les références à l'Union dans les parties A et B de la présente communication doivent s'entendre comme incluant l'Irlande du Nord, tandis que les références au Royaume-Uni doivent s'entendre comme faisant uniquement référence à la Grande-Bretagne.

Plus précisément, cela signifie notamment ce qui suit:

- un produit biocide mis sur le marché de l'Irlande du Nord doit être conforme au règlement (UE) n° 528/2012;
- un produit biocide fabriqué en Irlande du Nord et expédié vers l'UE ne constitue pas un produit biocide importé (voir ci-dessus, partie A);
- un produit biocide expédié de la Grande-Bretagne vers l'Irlande du Nord constitue un produit biocide importé (voir ci-dessus, partie A);
- les exigences en matière d'établissement (voir ci-dessus, partie A) sont remplies si l'Irlande du Nord est le lieu d'établissement.

Toutefois, le protocole IE/NI exclut la possibilité pour le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord:

- de participer aux processus de prise de décision et d'élaboration des décisions de l'Union<sup>30</sup>;
- d'engager des procédures d'opposition, de sauvegarde ou d'arbitrage dans la mesure où elles portent sur les réglementations, les normes, les évaluations, les enregistrements, les certificats, les approbations et les autorisations délivrés ou effectués par les États membres de l'UE;<sup>31</sup>
- de jouer le rôle de chef de file pour les analyses, les examens, les approbations et les autorisations<sup>32</sup>;
- d'invoquer le principe du pays d'origine ou la reconnaissance mutuelle pour des produits légalement mis sur le marché de l'Irlande du Nord<sup>33</sup>.

---

<sup>28</sup> Article 7, paragraphe 1, de l'accord de retrait, en liaison avec l'article 13, paragraphe 1, du protocole IE/NI.

<sup>29</sup> Article 5, paragraphe 4, du protocole IE/NI et section 24 de l'annexe 2 dudit protocole.

<sup>30</sup> Lorsqu'un échange d'informations ou une concertation est nécessaire, ceux-ci ont lieu dans le cadre du groupe de travail consultatif conjoint établi par l'article 15 du protocole IE/NI.

<sup>31</sup> Article 7, paragraphe 3, cinquième alinéa, du protocole IE/NI.

<sup>32</sup> Article 13, paragraphe 6, du protocole IE/NI.

Plus précisément, cela signifie notamment ce qui suit:

- le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ne peut pas jouer le rôle d'autorité compétente d'évaluation pour les procédures liées aux substances actives ni d'État membre de référence pour les procédures liées à l'autorisation des produits;
- le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ne peut pas amorcer une communication d'objections ou proposer de refuser l'octroi d'une autorisation ou d'adapter les conditions conformément aux articles 35 et 37 du règlement (UE) n° 528/2012;
- de plus, pour ce qui concerne le règlement (UE) n° 528/2012, il convient de souligner que: le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ne peut pas demander à la Commission de prendre une décision conformément à l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012;
- le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ne peut pas demander à la Commission de réexaminer l'approbation d'une substance active conformément à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012;
- le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ne peut pas demander à la Commission de modifier l'annexe I conformément à l'article 28, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012;
- le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ne peut pas demander au comité des produits biocides de l'ECHA d'élaborer un avis conformément à l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) n° 528/2012;
- le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord ne peut pas prendre de mesures provisoires conformément à la clause de sauvegarde prévue à l'article 88 du règlement (UE) n° 528/2012.

Toutefois, le protocole IE/NI n'exclut pas ce qui suit:

- le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord peut autoriser les dérogations prévues à l'article 55 du règlement (UE) n° 528/2012.

Le site web de la Commission sur les règles de l'UE applicables aux produits biocides ([https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal\\_products\\_fr](https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_fr)) contient des informations générales. Ces pages seront mises à jour avec de nouvelles informations, s'il y a lieu.

Commission européenne

Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire

---

<sup>33</sup> Article 7, paragraphe 3, premier alinéa, du protocole IE/NI.