



Brussell, is-17 ta' Ġunju 2020  
REV1 – jissostitwixxi l-avviż bid-  
data tat-23 ta' Jannar 2018 u d-  
dokument ta' Mistoqsijiet u  
Tweġibiet (MuT) bid-data tat-23 ta'  
Ottubru 2018

## AVVIŻ LILL-PARTIJET IKKONĊERNATI

### IL-ĦRUĠ TAR-RENJU UNIT U R-REGOLI TAL-UE FIL-QASAM TAL-PRODOTTI BIJOĊIDALI

#### Werrej

INTRODUZZJONI.....	2
A. IS-SITWAZZJONI ĠURIDIKA WARA TMIEM IL-PERJODU TA' TRANŻIZZJONI.....	3
1. REKWIZITI TA' STABBILIMENT .....	4
2. TIKKETTAR.....	4
3. APPROVAZZJONI TA' SUSTANZI ATTIVI U L-INKLUŻJONI TA' SUSTANZI ATTIVI FL-ANNEX I .....	4
4. SKAMBJU TA' DATA U PROTEZZJONI TA' DATA .....	5
5. AWTORIZZAZZJONI TA' PRODOTTI BIJOĊIDALI .....	5
6. L-AWTORIZZAZZJONIJIET MOGĦTIJA SKONT L-ARTIKOLU 26 U L-AVVIŻ SKONT L-ARTIKOLU 27(1) TAR-REGOLAMENT (UE) NRU 528/2012 (PROCEDURA SSIMPLIFIKATA).....	7
7. OĠĠETTI TTRATTATI.....	7
8. KWISTJONIJIET TAL-IT — IR-REĠISTRU GĦALL-PRODOTTI BIJOĊIDALI (R4BP).....	7
9. KUMMERĊ PARALLEL .....	8
B. DISPOŻIZZJONIJIET TA' SEPARAZZJONI RILEVANTI TAL-FTEHIM DWAR IL-ĦRUĠ .....	8
C. REGOLI APPLIKABBLI FL-IRLANDA TA' FUQ WARA T-TMIEM TAL-PERJODU TA' TRANŻIZZJONI .....	9

## INTRODUZZJONI

Mill-1 ta' Frar 2020, ir-Renju Unit hareġ mill-Unjoni Ewropea u sar "pajjiż terz"<sup>1</sup>. Il-Ftehim dwar il-Ħruġ<sup>2</sup> jipprevedi perjodu ta' tranżizzjoni li jintemm fil-31 ta' Diċembru 2020<sup>3</sup>. Sa din id-data, id-dritt tal-UE fl-intier tiegħu japplika għar-Renju Unit u fih<sup>4</sup>.

Matul il-perjodu ta' tranżizzjoni, l-UE u r-Renju Unit se jinnegozjaw ftehim dwar shubija ġdida, li b'mod partikolari jipprevedi għal zona ta' kummerċ hieles. Madankollu, ma hemmx certezza dwar jekk hux se jkun hemm ftehim bħal dan li jidhol fis-seħh fi tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni. Fi kwalunkwe każ, tali ftehim johlq relazzjoni li, f'dak li għandu x'jaqsam mal-kundizzjonijiet ta' aċċess għas-suq, ser tkun differenti hafna mill-partecipazzjoni tar-Renju Unit fis-suq intern,<sup>5</sup> fl-Unjoni Doganali tal-UE, u fil-qasam tal-VAT u s-sisa.

Għaldaqstant, il-partijiet interessati kollha, u speċjalment l-operaturi ekonomiċi, huma mfakkra dwar is-sitwazzjoni ġuridika applikabbli wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni (il-Parti A hawn taħt). Dan l-avviż jispjega wkoll ċerti dispożizzjoni ta' separazzjoni rilevanti tal-Ftehim dwar il-Ħruġ (il-Parti B hawn taħt), kif ukoll ir-regoli applikabbli għall-Irlanda ta' Fuq wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni (il-Parti C hawn taħt).

### **Avviż lill-partijiet ikkonċernati:**

Biex jindirizzaw il-konsegwenzi spjegati f'dan l-avviż, il-partijiet ikkonċernati huma avzati b'dan li ġej:

- Il-fornituri bbażati fir-Renju Unit fil-lista stabbilita skont l-Artikolu 95 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandhom jaħtru rappreżentant stabbilit fl-Unjoni u jikkomunikaw din il-ħatra lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA - "European Chemicals Agency") (billi jipprezentaw

<sup>1</sup> Pajjiż terz huwa pajjiż li mhux membru tal-UE.

<sup>2</sup> Il-Ftehim dwar il-ħruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika, ĠU L 29, 31.1.2020, p. 7 ("Il-Ftehim dwar il-Ħruġ").

<sup>3</sup> Il-perjodu ta' tranżizzjoni jista' jiġi estiż darba b'sena jew sentejn qabel l-1 ta' Lulju 2020 (l-Artikolu 132(1) tal-Ftehim dwar il-Ħruġ). Sa issa l-Gvern tar-Renju Unit eskluda tali estensjoni.

<sup>4</sup> Soġġett għal ċerti eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ, li l-ebda waħda minnhom ma hija rilevanti fil-kuntest ta' dan l-avviż .

<sup>5</sup> B'mod partikolari, ftehim ta' kummerċ hieles ma jipprevedix kunċetti tas-suq intern (fil-qasam tal-prodotti u s-servizzi) bħar-rikonoxximent reċiproku, il-"prinċipju tal-pajjiż ta' oriġini", u l-armonizzazzjoni. U ftehim ta' kummerċ hieles lanqas ma jneħhi l-formalitajiet u l-kontrolli doganali, inklużi dawk li jikkonċernaw l-oriġini tal-merkanzija u l-input tagħhom, kif ukoll il-projbizzjonijiet u r-restrizzjonijiet fuq l-importazzjonijiet u l-esportazzjonijiet.

“talba għal korrezzjoni”<sup>6</sup>) fiż-żmien dovut, biex l-informazzjoni dwar il-lista tal-Artikolu 95 tiġi aġġornata qabel tmiem il-perjodu ta’ tranżizzjoni.

- Il-fornituri inklużi fil-lista tal-Artikolu 95 li jkunu jinsabu f’pajjiżi terzi b’rappreżentant fir-Renju Unit għandhom jaħtru rappreżentant ġdid stabbilit fl-Unjoni u jikkomunikaw din il-ħatra lill-ECHA (permezz ta’ “talba għal korrezzjoni”<sup>7</sup>) fiż-żmien dovut, biex l-informazzjoni fil-lista tal-Artikolu 95 tiġi aġġornata qabel tmiem il-perjodu ta’ tranżizzjoni.
- Id-detenturi ta’ awtorizzazzjonijiet ibbażati fir-Renju Unit għandhom jittrasferixxu l-awtorizzazzjoni lil detentur ġdid stabbilit fi Stat Membru tal-UE. Id-detenturi ta’ awtorizzazzjonijiet bbażati fl-UE jistgħu jiskattaw l-emenda tal-awtorizzazzjoni eżistenti permezz ta’ bidla amministrattiva li tirrikjedi avviż minn qabel l-implimentazzjoni<sup>8</sup>. Bidla bħal din trid tiġi ppreżentata biżżejjed żmien qabel jintemm il-perjodu ta’ tranżizzjoni.

### **Innota li:**

Dan l-avviż ma jindirizzax

- id-dritt generali tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi;
- Ir-regoli tal-UE dwar il-proprjetà intellettwali (trademarks, disinni, eċċ.) fosthom aspetti tal-eżawriment ta’ drittijiet tal-proprjetà intellettwali.

Fir-rigward ta’ dawn l-aspetti qegħdin jithejjew avvizi supplimentari filwaqt li oħrajn diġà ġew ippubblikati<sup>9</sup>.

## **A. IS-SITWAZZJONI ĠURIDIKA WARA TMIEM IL-PERJODU TA’ TRANŻIZZJONI**

Wara tmiem il-perjodu ta’ tranżizzjoni, ir-regoli tal-UE fil-qasam tal-prodotti bijoċidali, kif inhu stipulat mir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta’ Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali<sup>10</sup> u l-atti ta’ implimentazzjoni u l-atti delegati rilevanti adottati mill-Kummissjoni, ma

<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>.

<sup>8</sup> Ara l-punt 3 tat-Taqsima 1 tat-Titolu I tal-Anness tar-Regolament ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 dwar bidliet tal-prodotti bijoċidali awtorizzati skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012, ĠU L 109, 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\\_mt](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_mt)

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

jibqgħux japplikaw għar-Renju Unit u fih<sup>11</sup>. Dan iwassal, b'mod partikolari, għall-konsegwenzi li ġejjin:

## 1. REKWIZITI TA' STABILIMENT

Skont l-Artikolu 3(1)(p) tar-Regolament (KE) Nru 528/2012, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għal prodotti bijoċidali jridu jkunu stabbiliti fl-UE.

Skont l-Artikolu 95(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, il-fornituri ta' sustanzi jew prodotti attivi mnizzlin fil-lista tal-Artikolu 95 jridu jkunu stabbiliti fl-UE. Fi tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni, il-fornituri tar-Renju Unit u r-rappreżentanti ta' fornituri mhux mill-UE bbażati fir-Renju Unit se jitneħħew mil-lista tal-Artikolu 95, u s-sustanzi attivi u l-prodotti bijoċidali minn dan is-sors mhumiex se jibqgħu jithallew ikunu disponibbli fis-suq tal-UE.

## 2. TIKKETTAR

L-Artikolu 69(2)(d) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jobbliga li l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni jintwerew fit-tikketta. Jekk jinbidel detentur tal-awtorizzazzjoni (ara l-punt A.1 ta' dan l-avviż), dan irid jiġi rifless fit-tikkettar tal-prodotti li jitqiegħdu fis-suq tal-UE.

## 3. APPROVAZZJONI TA' SUSTANZI ATTIVI U L-INKLUŻJONI TA' SUSTANZI ATTIVI FL-ANNEX I

Il-Ftehim dwar il-Hruġ jipprevedi li, anki matul il-perjodu ta' tranzizzjoni, ir-Renju Unit ma jkunx jista' jaġixxi bħala awtorità ewlenija tal-valutazzjonijiet tar-riskju, tal-eżamijiet, tal-approvazzjonijiet jew tal-awtorizzazzjonijiet fil-livell tal-Unjoni jew fil-livell ta' Stati Membru li jaġixxu flimkien kif imsemmi fl-atti u d-dispożizzjonijiet elenkati fl-Anness VII tal-Ftehim dwar il-Hruġ<sup>12</sup>. Dan l-anness jinkludi r-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Għaldaqstant, minn dakinhar tal-hruġ tar-Renju Unit, u anki matul il-perjodu ta' tranzizzjoni, ir-Renju Unit mhuwiex se jkun jista' jibqa' jaġixxi bħala l-Awtorità Kompetenti tal-evalwazzjoni (eCA - "evaluating Competent Authority"). Għalhekk, kien meħtieġ li jinħatar eCA ġdida<sup>13</sup> fir-rigward ta' kombinamenti ta' sustanzi attivi / tip ta' prodott li fil-konfront tagħhom l-awtorità kompetenti tar-Renju Unit kienet inħatret bħala l-eCA. Il-Ftehim dwar il-Hruġ jobbliga lir-Renju Unit jittrasferixxi l-fajls u d-dokumenti rilevanti kollha lill-eCA il-ġdida<sup>14</sup>. Minkejja l-istadju tal-

<sup>11</sup> Fir-rigward l-applikabilità għall-Irlanda ta' Fuq tal-liġi tal-UE dwar il-prodotti bijoċidali, ara l-Parti C ta' dan l-avviż.

<sup>12</sup> L-Artikolu 128(6) tal-Ftehim dwar il-Hruġ.

<sup>13</sup> Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/227 li jemenda r-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014 fir-rigward ta' ċerti kombinamenti ta' sustanzi attivi u tipi ta' prodotti li għalihom l-awtorità kompetenti tar-Renju Unit giet maħtura bħala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni, GU L 37, 8.2.2019, p. 1.

<sup>14</sup> L-Artikolu 44 tal-Ftehim dwar il-Hruġ. Ara wkoll it-Taqsima B ta' dan l-avviż.

evalwazzjoni tal-applikazzjoni, l-Istati Membri li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom ikunu se jissostitwixxu dik tar-Renju Unit huma intitolati li jirkupraw il-kostijiet tal-hidma li tkun twettqet bid-drittijiet stabbiliti skont l-Artikolu 80 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012<sup>15</sup>.

It-tigdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi wara l-ħruġ tar-Renju: L-Artikolu 13(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ma jirrikjedix li l-eCA għat-tigdid jew l-approvazzjonijiet trid tkun l-istess waħda tal-ewwel approvazzjoni, għalkemm dan huwa rakkomandat sikwit bhala mezz li jissimplifika l-proċess. Meta jipprezenta applikazzjoni għal tigdid, applikant irid jipprezenta isem l-awtorità kompetenti tal-Istat Membri li jiġi propost biex jevalwa l-applikazzjoni għal tigdid u jagħti konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti tkun qabliet li tagħmel dan.

Is-sustanzi li diġà jkun ġew approvati jew diġà inklużi fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 qabel il-ħruġ tar-Renju Unit: Il-ħruġ tar-Renju Unit ma jhalli l-ebda effett fl-UE fir-rigward tal-validità tal-approvazzjoni eżistenti ta' sustanzi attivi min-naħa tal-Kummissjoni, u lanqas fuq is-sustanzi attivi li jkunu diġà inklużi fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

#### **4. SKAMBJU TA' DATA U PROTEZZJONI TA' DATA**

Il-mekkanizmu tal-kondiviżjoni tad-*data* previst fl-Artikoli 62 u 63 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 japplika għall-kumpaniji kollha, jiġifieri jibqa' japplika għal kumpaniji bbażati fir-Renju Unit.

Il-protezzjoni tad-*data* prevista fl-Artikoli 59 u 60 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tibqa' tapplika għal kumpaniji bbażati fir-Renju Unit.

#### **5. AWTORIZZAZZJONI TA' PRODOTTI BIJOĊIDALI**

Il-Ftehim dwar il-ħruġ jipprevedi li, anki matul il-perjodu ta' tranżizzjoni, ir-Renju Unit ma jkunx jista' jaġixxi bhala awtorità ewlenija tal-valutazzjonijiet tar-riskju, tal-eżamijiet, tal-approvazzjonijiet jew tal-awtorizzazzjonijiet fil-livell tal-Unjoni jew fil-livell ta' Stati Membru li jaġixxu flimkien kif imsemmi fl-atti u d-dispożizzjonijiet elenkati fl-Anness VII tal-Ftehim dwar il-ħruġ<sup>16</sup>. Dan l-anness jinkludi r-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Għaldaqstant, minn dakinhar tal-ħruġ tar-Renju Unit, u anki matul il-perjodu ta' tranżizzjoni, ir-Renju Unit mhuwiex se jkun jista' jibqa' jaġixxi bhala l-Istat Membru ta' referenza fir-rikonoxximent reċiproku f'sekwenza jew b'mod parallel.

---

<sup>15</sup> Ara l-Artikolu 6a(2) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014 tal-4 ta' Awwissu 2014 dwar il-programm ta' hidma għall-evalwazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi bijoċidali kollha li jeżistu fil-prodotti bijoċidali msemmijin fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 294, 10.10.2014, p. 1); Il-Premessa 5 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/227 tat-28 ta' Novembru 2018 li jemenda r-Regolament ta' Delega (UE) Nru 1062/2014 fir-rigward ta' ċerti kombinamenti ta' sustanzi attivi u tipi ta' prodotti li għalihom l-awtorità kompetenti tar-Renju Unit giet mahtura bhala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni, ĠU L 37, 8.2.2019, p. 1.

<sup>16</sup> L-Artikolu 128(6) tal-Ftehim dwar il-ħruġ.

Applikazzjonijiet godda: minn dakinhar tal-ħruġ tar-Renju Unit, ma tkunx tista' tiġi pprezentata applikazzjoni ġdida għal awtorizzazzjoni għal prodott bijoċidali lir-Renju Unit bħala Stat Membru ta' referenza.

Il-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku li fil-konfront tagħhom ir-Renju Unit ikun aġixxa ta' Stat Membru ta' referenza u li kienu pendenti fid-data tal-ħruġ: il-valutazzjonijiet iridu jiġu kkompletati minn Stat Membru tal-UE li jaġixxi bħala Stat Membru ta' referenza jew il-proċess tal-awtorizzazzjoni jkollu jiġi tterminat mingħajr ma tingħata awtorizzazzjoni. Il-Ftehim dwar il-Ħruġ jobbliga lir-Renju Unit jittrasferixxi l-fajls u d-dokumenti rilevanti kollha lill-Istat Membru ta' referenza<sup>17</sup>. B'konformità mal-Artikolu 80(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Istati Membri għandhom jitolbu hlas mingħand l-applikanti għas-servizzi li jipprovdu fir-rigward tal-proċeduri skont dan ir-Regolament.

Il-valutazzjonijiet li jkollhom lir-Renju Unit fir-rwol ta' Stat Membru għall-proċeduri tar-rikonoxximent reċiproku, jew ta' Stat Membru evalwatur fir-rigward tal-applikanti għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni li jkunu ġew ikkompletati, jiġifieri l-valutazzjoni tkun ingħatat lill-Istati Membri kkonċernati skont l-Artikolu 34(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jew il-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni jkunu ġew ipprezentati lill-ECHA skont l-Artikolu 44 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, iżda fejn ir-Renju Unit ma jkunx ħareġ l-awtorizzazzjoni nazzjonali tiegħu qabel id-data tal-ħruġ, l-ECHA ma tkunx ipprezentat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 44(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jew riferiment jew oġġezzjoni għall-grupp ta' koordinazzjoni ikunu saru skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012: ir-rwol ta' Stat Membru ta' referenza jew ta' awtorità ta' evalwazzjoni kompetenti trid tingħata f'idejn l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tal-UE. Il-Ftehim dwar il-Ħruġ jobbliga lir-Renju Unit jittrasferixxi l-fajls u d-dokumenti rilevanti kollha lill-Istat Membru ta' referenza<sup>18</sup>. B'konformità mal-Artikolu 80(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Istati Membri għandhom jitolbu hlas mingħand l-applikanti għas-servizzi li jipprovdu fir-rigward tal-proċeduri skont dan ir-Regolament.

L-awtorizzazzjoni fil-proċedura tar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni mir-Renju Unit li tkun inħarġet qabel id-data tal-ħruġ: Stat Membru tal-UE ma jistax jibqa' jaċċetta l-applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku u lanqas ma jista' jagħti ebda awtorizzazzjoni billi jirrikonoxxi awtorizzazzjoni maħruġa mir-Renju Unit, anki jekk din l-awtorizzazzjoni tkun ingħatat mir-Renju Unit qabel id-data tal-ħruġ.

L-awtorizzazzjonijiet ibbażati fuq ir-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni tar-Renju Unit mogħtija mill-Istati Membri qabel id-data tal-ħruġ jibqgħu validi.

Matul il-perjodu ta' tranzizzjoni, ir-Renju Unit għadu jrid jaċċetta u jirrieżamina applikazzjonijiet godda għal awtorizzazzjonijiet fit-territorju tiegħu, jiġifieri jassumi r-rwol tal-Istat Membru kkonċernat fis-sens tal-Artikoli 33 u 34 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

---

<sup>17</sup> L-Artikolu 44 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ. Ara wkoll it-Taqsima B ta' dan l-avviż.

<sup>18</sup> L-Artikolu 44 tal-Ftehim dwar il-Ħruġ.

Matul il-perjodu ta' tranżizzjoni, awtorizzazzjoni tal-Unjoni maħruġa mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 44(5) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tibqa' valida fir-Renju Unit.

It-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali wara l-ħruġ tar-Renju Unit: Kemm ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013<sup>19</sup> u r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 492/2014<sup>20</sup> jippermettu lid-detentur ta' awtorizzazzjoni li jagħzel Stat Membru ta' referenza iehor. Madankollu, id-detentur ikollu jippreżenta l-applikazzjoni flimkien ma' konferma bil-miktub li l-awtorità kompetenti l-ġdida taqbel li taġixxi bħala Stat Membru ta' referenza. B'konformità mal-Artikolu 80(2) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, l-Istati Membri għandhom jitolbu hlas mingħand l-applikanti għas-servizzi li jipprovdu fir-rigward tal-proċeduri skont dan ir-Regolament.

## **6. L-AWTORIZZAZZJONIJET MOGHTIJA SKONT L-ARTIKOLU 26 U L-AVVIŻ SKONT L-ARTIKOLU 27(1) TAR-REGOLAMENT (UE) NRU 528/2012 (PROĊEDURA SSIMPLIFIKATA)**

L-awtorizzazzjonijiet mogħtija mir-Renju Unit skont l-Artikolu 26 u n-notifiki skont l-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ta' prodott bijoċidali b'riskju baxx awtorizzati fir-Renju Unit permezz tal-proċedura ssimplifikata ma jibqgħux validi fl-UE **wara** tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni.

Għaldaqstant, il-prodotti bijoċidali b'riskju baxx awtorizzati fir-Renju Unit permezz tal-proċedura ssimplifikata u nnotifikati lill-Istati Membri tal-UE skont l-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 ma jistgħux jibqgħu jitleqgħu fis-suq tal-UE **wara** tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni.

## **7. OĠĠETTI TTRATTATI**

Kull oġġett trattat imqiegħed fis-suq tal-UE huwa soġġett għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, b'mod partikolari l-Artikoli 58 u 94. Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, it-trasportazzjoni mir-Renju Unit lejn l-UE ta' artikolu trattat titqies bħala importazzjoni u, minħabba f'hekk, tali oġġett ittrattat jitqiegħed fis-suq. Jekk l-oġġett ittrattat tqiegħed fis-suq tar-Renju Unit qabel il-ħruġ tar-Renju Unit, dan ikun jista' jitqies konformi mar-Regolament (UE) Nru 528/2012, u ma għandu jkun hemm ebda konsegwenza speċifika fir-rigward tal-konformità tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, sakemm is-sustanza attiva li tkun tinsab fl-artikolu trattat ma tkun għadha approvata jew ir-regolament tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva tispeċifika kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet oħrajn wara li l-artikolu trattat ikun tqiegħed fis-suq tar-Renju Unit. Ir-

<sup>19</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 tat-18 ta' April 2013 dwar bidliet tal-prodotti bijoċidali awtorizzati skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ĠU L 109, 19.4.2013, p. 4.

<sup>20</sup> Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 492/2014 tas-7 ta' Marzu 2014 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-regoli għat-tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali soġġetti għal rikonoxximent reċiprodu, ĠU L 139, 14.5.2014, p. 1.

responsabbiltà li tigi żgurata l-konformità mal-Artikoli 58 sa 94 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tibqa' tal-persuna li tqiegħed oġġett ittrattat fis-suq.

## **8. KWISTJONIJET TAL-IT — IR-REGISTRU GHALL-PRODOTTI BIJOĊIDALI (R4BP)**

Il-kumpaniji bbażati f'pajjizi terzi, fosthom ir-Renju Unit, għandhom aċċess għall-R4BP fir-rigward ta' ċerti proċessi, pereż, l-approvazzjoni, in-notifika u l-preżentazzjoni ta' sustanzi attivi.

Il-kumpaniji bbażati fir-Renju Unit ikunu jistgħu jibqgħu jagħmlu l-istess azzjonijiet li huma permessi għal kumpaniji mhux mill-UE (pereżempju sottomissjonijiet għal approvazzjoni ta' sustanzi attivi).

Kumpanija bbażata fir-Renju Unit tista' tkompli tagixxi ta' "sid tal-każ" fl-R4BP. Dan ifisser li, fost affarijiet oħra, se tkun tista' tippreżenta applikazzjonijiet / avvizi għal sustanzi attivi u timmonitorja l-progress ta' każ partikolari. Pereżempju, kumpaniji bbażati fir-Renju Unit jistgħu jkomplu jitolbu approvazzjonijiet ta' sustanzi attivi (jew tiġdid tal-approvazzjoni) wara l-ħruġ tar-Renju Unit. Madankollu, ta' min ifakkar li awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali tista' tingħata biss lil persuna stabbilita fl-UE.

## **9. KUMMERĊ PARALLEL<sup>21</sup>**

L-Artikolu 53 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi l-ħruġ ta' permess għall-kummerċ parallel ta' prodott bijoċidali li jkun awtorizzat fi Stat Membru ieħor ("l-Istat Membru ta' oriġini")<sup>22</sup>.

Matul il-perjodu ta' tranżizzjoni, il-permessi għal kummerċ parallel li jinħarġu mir-Renju Unit jew li jinħarġu minn Stat Membru tal-UE meta r-Renju Unit ikun l-Istat Membru ta' oriġini jibqgħu validi.

Permess għal kummerċ parallel maħruġ minn Stat Membru tal-UE għal prodott bijoċidali li r-Renju Unit ikun l-Istat Membru ta' oriġini tiegħu ma jibqax validu wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni.

Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, l-Istati Membri ma jkunux jistgħu joħroġu permessi għal kummerċ parallel fuq il-bażi tal-Artikolu 53 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fejn il-pajjiż ta' oriġini jkun ir-Renju Unit.

## **B. DISPOŻIZZJONIJIET TA' SEPARAZZJONI RILEVANTI TAL-FTEHM DWAR IL-ĦRUĠ**

L-Artikolu 41(1)(a) tal-Ftehim dwar il-Ħruġ jipprevedi li oġġett eżistenti u identifikabbli individwalment imqiegħed fis-suq fl-UE jew fir-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta'

<sup>21</sup> Qiegħed jifakkar li dan l-avviż ma jindirizzax kwistjonijiet ta' proprjetà intellettuali, u l-eżawriment ta' drittijiet ta' proprjetà intellettuali

<sup>22</sup> Il-kundizzjoni għall-ġħoti ta' permess għal kummerċ parallel skont l-Artikolu 53 hija li dan jingħata għal prodott li jkun identiku għal prodott bijoċidali li jkun diġà awtorizzat fl-Istat Membru li jintroduċih.



tranzizzjoni legalment jista' jsir disponibbli fis-suq tal-UE jew tar-Renju Unit u jiċċirkola bejn daww iż-żewġ swieq sakemm jasal għand l-utent aħħari tiegħu.

L-operatur ekonomiku li jinvoka din id-dispożizzjoni għandu l-oneru tal-prova li juri, fuq il-bażi ta' kwalunkwe dokument rilevanti, li l-oġġett kien tqiegħed fis-suq fl-UE jew fir-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni.<sup>23</sup>

Għall-finijiet ta' dik id-dispożizzjoni, "tqiegħid fis-suq" tfisser l-ewwel provvista ta' oġġett għad-distribuzzjoni, għall-konsum jew għall-użu fis-suq matul attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas kif ukoll mingħajr ħlas.<sup>24</sup> "Provvista ta' oġġett għad-distribuzzjoni, għall-konsum jew għall-użu" tfisser li oġġett ezistenti u individwalment identifikabbli, wara li l-istadju tal-manifattura jkun seħħ, ikun is-sugġett ta' ftehim bil-miktub jew verbali bejn żewġ persuni ġuridici jew fiżiċi jew aktar għat-trasferiment ta' sjiċda, ta' kwalunkwe dritt ieħor ta' proprjetà, jew ta' pussess li jikkonċernaw l-oġġett inkwistjoni, jew ikun is-sugġett ta' offerta lil persuna jew persuni ġuridici jew fiżiċi għall-konkluzjoni ta' tali ftehim."<sup>25</sup>

**Eżempju:** Pakkett individwali ta' prodott bijoċidali li jkun ingħata approvazzjoni mill-Kummissjoni u jinbiegħ minn manifattur ibbażat fl-UE lil grossista distributtur ibbażat fl-UE qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni għadu jista' jiġi importat fir-Renju Unit fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni tal-UE.

### **C. REGOLI APPLIKABBLI FL-IRLANDA TA' FUQ WARA T-TMIEM TAL-PERJODU TA' TRANZIZZJONI**

Wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni se japplika l-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq.<sup>26</sup> Il-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq huwa soġġett għal kunsens perijodiku tal-Assemblea Leġislattiva tal-Irlanda ta' Fuq, fejn il-perjodu inizjali ta' applikazzjoni jestendi sa erba' snin wara tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni.<sup>27</sup>

Permezz tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq ċerti dispożizzjonijiet tal-liġi tal-UE huma applikabbli wkoll għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq. Fil-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq, l-UE u r-Renju Unit qablu wkoll li sa fejn ir-regoli tal-UE japplikaw għar-Renju Unit u fih fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq, l-Irlanda ta' Fuq tiġi ttrattata daqslikieku kienet Stat Membru.<sup>28</sup>

Il-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq jipprevedi li r-Regolament (UE) 528/2012 japplika għar-Renju Unit u fih, fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq.<sup>29</sup>

<sup>23</sup> L-Artikolu 42 tal-Ftehim dwar il-Hruġ.

<sup>24</sup> L-Artikolu 40(a) u (b) tal-Ftehim dwar il-Hruġ.

<sup>25</sup> L-Artikolu 40(c) tal-Ftehim dwar il-Hruġ.

<sup>26</sup> L-Artikolu 185 tal-Ftehim dwar il-Hruġ.

<sup>27</sup> L-Artikolu 18 tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq.

<sup>28</sup> L-Artikolu 7(1) tal-Ftehim dwar il-Hruġ flimkien mal-Artikolu 13(1) dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq.

<sup>29</sup> L-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq u t-Taqsima 24 tal-Anness 2 ta' dak il-Protokoll.

Dan ifisser li r-referenzi għall-UE fil-Partijiet A u B ta' dan l-Avviż għandhom jinftiehem bħala li jinkludu l-Irlanda ta' Fuq, filwaqt li r-referenzi għar-Renju Unit għandhom jinftiehem li jirreferu biss għall-Gran Brittanja.

B'mod aktar specifiku, dan ifisser, fost l-oħrajn, dan li ġej:

- prodott bijoċidali li jitqiegħed fis-suq tal-Irlanda ta' Fuq għandu jikkonforma mar-Regolament (UE) 528/2012;
- prodotti bijoċidali li jiġi prodott fl-Irlanda ta' Fuq u jiġi ttrasportat lejn l-UE mhuwiex prodott bijoċidali importat (ara hawn fuq, it-Taqsima A);
- prodott bijoċidali ttrasportat mill-Gran Brittanja lejn l-Irlanda ta' Fuq huwa prodott bijoċidali importat (ara hawn fuq, it-Taqsima A);
- ir-rekwiziti ta' stabbiliment (ara hawn fuq, it-Taqsima A) huma ssodisfati permezz ta' stabbiliment fl-Irlanda ta' Fuq.

Madankollu, il-Protokoll tal-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq jeskludi l-possibiltà li, fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq, ir-Renju Unit

- jipparteċipa fit-teħid ta' deċiżjonijiet u fit-tfassil tad-deċiżjonijiet tal-Unjoni<sup>30</sup>;
- tibda proċeduri ta' oġġezzjonijiet, ta' salvagwardja jew ta' arbitraġġ sa fejn dawn jikkonċernaw regolamenti, standards, valutazzjonijiet, reġistrazzjonijiet, ċertifikati, approvazzjonijiet u awtorizzazzjonijiet maħruġa jew imwettqa mill-Istati Membri tal-UE;<sup>31</sup>
- taġixxi bħala l-awtorità ewlenija għall-valutazzjonijiet, l-eżamijiet, l-approvazzjonijiet u l-awtorizzazzjonijiet<sup>32</sup>;
- tinvoka l-prinċipju tal-pajjiżi ta' orijini jew tar-rikonoxximent reċiproku għal prodotti mqiegħda legalment fis-suq fl-Irlanda ta' Fuq<sup>33</sup>.

B'mod aktar specifiku, dan ifisser, fost l-oħrajn, dan li ġej:

- Ir-Renju Unit ma jistax jaġixxi bħala eCA fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq għal proċeduri ta' sustanza attiva u lanqas ma tista' taġixxi bħala Stat Membru ta' referenza fir-rigward tal-proċeduri tal-awtorizzazzjoni tal-prodott;
- Ir-Renju Unit ma jistax jiskatta riferimenti jew jipproponi r-rifjut li tingħata awtorizzazzjoni jew jaġġusta t-termini u l-kundizzjonijiet skont l-Artikoli 35 u 37 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq.

---

<sup>30</sup> Jekk ikun hemm bżonn ta' skambju ta' informazzjoni jew konsultazzjoni reċiproka, dawn għandhom isehhu fil-grupp ta' hidma konsultattiv kongunt stabbilit mill-Artikolu 15 tal-Protokoll tal-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq.

<sup>31</sup> Il-hames subparagrafu tal-Artikolu 7(3) tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq.

<sup>32</sup> L-Artikolu 13(6) tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq.

<sup>33</sup> L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 7(3) tal-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq.

- Barra minn hekk, fir-rigward tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandu jiġi enfasizzat li: ir-Renju Unit ma jistax jitlob lill-Kummissjoni tiddeċiedi skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq;
- Ir-Renju Unit ma jistax jitlob lill-Kummissjoni tirrieżamina l-approvazzjoni dwar sustanza attiva skont l-Artikoli 15(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq;
- Ir-Renju Unit ma jistax jitlob lill-Kummissjoni temenda l-Anness I skont l-Artikolu 28(4) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq.
- Ir-Renju Unit ma jistax jitlob lill-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali tal-ECHA jagħti opinjoni skont il-punt g tal-Artikolu 75(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq.
- Ir-Renju Unit ma tistax tiegħu mizuri proviżorji skont il-klawsola ta' salvagwardja fl-Artikolu 88 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq;

Madankollu, il-Protokoll dwar l-Irlanda / l-Irlanda ta' Fuq ma jeskludix dan li ġej:

- Ir-Renju Unit ma jistax jagħti deroga prevista fl-Artikolu 55 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq.

Is-sit web tal-Kummissjoni dwar ir-regoli tal-UE tal-prodotti bijoċidali ([https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal\\_products\\_mt](https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_mt)) jipprovdi informazzjoni ġenerali. Dawn il-paġni jiġu aġġornati b'iktar informazzjoni, fejn ikun meħtieġ.

Il-Kummissjoni Ewropea  
Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari