



Bruksela, 17 czerwca 2020 r.  
REV1 – zastępuje zawiadomienie z  
dnia 23 stycznia 2018 r. oraz  
dokument Q&A (REV 1) z dnia 23  
października 2018 r.

## ZAWIADOMIENIE DLA ZAINTERESOWANYCH STRON

### WYSTĄPIENIE ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA Z UE A PRZEPISY UE W DZIEDZINIE PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

#### Spis treści

WPROWADZENIE .....	2
A. SYTUACJA PRAWNA PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO.....	3
1. WYMOGI DOTYCZĄCE SIEDZIBY .....	4
2. OZNAKOWANIE.....	4
3. ZATWIERDZENIA SUBSTANCJI CZYNNYCH I WŁĄCZENIE SUBSTANCJI CZYNNYCH DO ZAŁĄCZNIKA I.....	4
4. UDOSTĘPNIANIE DANYCH I OCHRONA DANYCH.....	5
5. POZWOLENIA NA PRODUKTY BIOBÓJCZE.....	5
6. POZWOLENIA UDZIELONE NA PODSTAWIE ART. 26 I POWIADOMIENIA NA PODSTAWIE ART. 27 UST. 1 ROZPORZĄDZENIA (UE) NR 528/2012 (PROCEDURA UPROSZCZONA).....	7
7. WYROBY PODDANE DZIAŁANIU PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH.....	8
8. KWESTIE INFORMATYCZNE – REJESTR PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH .....	8
9. HANDEL RÓWNOLEGŁY .....	8
B. ODPOWIEDNIE POSTANOWIENIA DOTYCZĄCE WYSTĄPIENIA ZAWARTE W UMOWIE O WYSTĄPIENIU.....	9

C. PRZEPISY MAJĄCE ZASTOSOWANIE W IRLANDII PÓŁNOCNEJ PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO ..... 10

## WPROWADZENIE

Dnia 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i stało się „państwem trzecim”<sup>1</sup>. Umowa o wystąpieniu<sup>2</sup> określa okres przejściowy, który kończy się dnia 31 grudnia 2020 r.<sup>3</sup> Do tego czasu prawo Unii stosuje się w całości do Zjednoczonego Królestwa i na jego terytorium<sup>4</sup>.

W okresie przejściowym UE i Zjednoczone Królestwo będą prowadziły negocjacje w sprawie porozumienia dotyczącego nowego partnerstwa, przewidującego w szczególności strefę wolnego handlu. Nie jest jednak pewne, czy takie porozumienie zostanie zawarte i czy wejdzie w życie z końcem okresu przejściowego. W każdym razie skutkiem takiego porozumienia byłyby stosunki, które z punktu widzenia warunków dostępu do rynku znacznie różniłyby się od udziału Zjednoczonego Królestwa w rynku wewnętrznym<sup>5</sup>, w unii celnej UE oraz w obszarze podatku VAT i podatku akcyzowego.

Dlatego też wszystkim zainteresowanym stronom, a w szczególności podmiotom gospodarczym, przypomina się o sytuacji prawnej mającej zastosowanie po zakończeniu okresu przejściowego (część A poniżej). W niniejszym zawiadomieniu wyjaśniono również pewne istotne postanowienia dotyczące wystąpienia zawarte w umowie o wystąpieniu (część B poniżej), a także przepisy mające zastosowanie w Irlandii Północnej po zakończeniu okresu przejściowego (część C poniżej).

### **Porady dla zainteresowanych stron:**

W celu zaradzenia skutkom wskazanym w niniejszym zawiadomieniu zainteresowanym stronom zaleca się w szczególności podjęcie następujących działań:

- Dostawcy z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie wymienieni w wykazie przewidzianym w art. 95 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 powinni wyznaczyć przedstawiciela mającego siedzibę w Unii i powiadomić o tym Europejską Agencję

<sup>1</sup> Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

<sup>2</sup> Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7 („umowa o wystąpieniu”).

<sup>3</sup> Okres przejściowy może, przed dniem 1 lipca 2020 r., zostać jednorazowo przedłużony o rok lub dwa lata (art. 132 ust. 1 umowy o wystąpieniu). Rząd Zjednoczonego Królestwa jak dotąd wykluczał takie przedłużenie.

<sup>4</sup> Z zastrzeżeniem niektórych wyjątków przewidzianych w art. 127 umowy o wystąpieniu, z których żaden nie jest istotny w kontekście niniejszego zawiadomienia.

<sup>5</sup> W szczególności umowa o wolnym handlu nie przewiduje takich zasad rynku wewnętrznego (w obszarze towarów i usług), jak zasada wzajemnego uznawania, zasada kraju pochodzenia i harmonizacja. Umowa o wolnym handlu nie znosi również formalności celnych i kontroli celnych, w tym formalności dotyczących pochodzenia towarów i materiałów użytych do ich wytworzenia, ani zakazów i ograniczeń przywózowych i wywózowych.

Chemikaliów (ECHA) (składając „wniosek o korektę”<sup>6</sup>) w odpowiednim czasie, tak aby informacje dotyczące wykazu przewidzianego w art. 95 zostały zaktualizowane przed zakończeniem okresu przejściowego.

- Dostawcy wymienieni w wykazie przewidzianym w art. 95, znajdujący się w państwach trzecich i mający przedstawiciela w Zjednoczonym Królestwie powinni wyznaczyć nowego przedstawiciela z siedzibą w Unii i powiadomić o tym do ECHA (za pomocą „wniosku o korektę”<sup>7</sup>) w odpowiednim czasie, tak aby informacje dotyczące wykazu przewidzianego w art. 95 zostały zaktualizowane przed zakończeniem okresu przejściowego.
- Posiadacze pozwoleń mający siedzibę w Zjednoczonym Królestwie powinni przenieść pozwolenie na nowego posiadacza z siedzibą w państwie członkowskim UE. Posiadacze pozwoleń mający siedzibę w Zjednoczonym Królestwie mogą zainicjować zmianę dotychczasowego pozwolenia w ramach zmiany administracyjnej wymagającej powiadomienia przed jej wprowadzeniem<sup>8</sup>. Taka zmiana musi zostać przedłożona wystarczająco wcześnie przed zakończeniem okresu przejściowego.

**Uwaga:**

Niniejsze zawiadomienie nie odnosi się do:

- ogólnego prawa UE w dziedzinie chemikaliów;
- przepisów UE dotyczących własności intelektualnej (znaków towarowych, wzorów itp.), w tym aspektów dotyczących wyczerpania praw własności intelektualnej.

Tych kwestii dotyczą inne zawiadomienia, które zostaną lub zostały opublikowane<sup>9</sup>.

**A. SYTUACJA PRAWNA PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO**

Po zakończeniu okresu przejściowego przepisy UE w dziedzinie produktów biobójczych, określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych<sup>10</sup> oraz w odpowiednich aktach wykonawczych i delegowanych przyjętych przez Komisję,

<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> Por. tytuł I sekcja 1 pkt 3 w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4).

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

<sup>10</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

nie mają już zastosowania do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie<sup>11</sup>. Ma to w szczególności następujące skutki:

## **1. WYMOGI DOTYCZĄCE SIEDZIBY**

Zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. p) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 posiadacze pozwolenia na produkty biobójcze muszą prowadzić działalność w UE.

Zgodnie z art. 95 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 dostawcy substancji czynnych lub produktów wymienieni w wykazie przewidzianym w art. 95 muszą mieć siedzibę w UE. Po zakończeniu okresu przejściowego dostawcy ze Zjednoczonego Królestwa i przedstawiciele dostawców spoza UE z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie zostaną usunięci z wykazu przewidzianego w art. 95, a substancje czynne lub produkty biobójcze pochodzące z tego źródła nie będą już mogły być udostępniane na rynku UE.

## **2. OZNAKOWANIE**

Zgodnie z art. 69 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nazwa lub imię i nazwisko oraz adres posiadacza pozwolenia muszą być umieszczone na etykiecie. Jeżeli zmienił się posiadacz pozwolenia (zob. pkt A.1 niniejszego zawiadomienia), musi to być odzwierciedlone w oznakowaniu produktów wprowadzanych do obrotu w UE.

## **3. ZATWIERDZENIA SUBSTANCJI CZYNNYCH I WŁĄCZENIE SUBSTANCJI CZYNNYCH DO ZAŁĄCZNIKA I**

Umowa o wystąpieniu stanowi, że Zjednoczone Królestwo, już w okresie przejściowym, nie może pełnić roli wiodącego organu w zakresie oceny ryzyka, badań, zatwierdzeń lub homologacji na poziomie Unii lub na poziomie państw członkowskich działających wspólnie, jak określono w aktach i przepisach wyszczególnionych w załączniku VII do umowy o wystąpieniu<sup>12</sup>. W załączniku tym ujęto rozporządzenie (UE) nr 528/2012.

W związku z tym od czasu, gdy Zjednoczone Królestwo wystąpiło z UE i już w okresie przejściowym, nie może już ono pełnić roli właściwego organu oceniającego. W związku z tym w przypadku kombinacji substancji czynnych/grup produktowych, w odniesieniu do których właściwy organ Zjednoczonego Królestwa był wyznaczony jako właściwy organ oceniający, konieczne było wyznaczenie nowego właściwego organu oceniającego<sup>13</sup>. W umowie o wystąpieniu zobowiązuje się Zjednoczone Królestwo do przekazania wszelkich odpowiednich akt i

---

<sup>11</sup> W odniesieniu do stosowania prawa UE dotyczącego produktów biobójczych do Irlandii Północnej – zob. część C niniejszego zawiadomienia.

<sup>12</sup> Art. 128 ust. 6 umowy o wystąpieniu.

<sup>13</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/227 zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) nr 1062/2014 w odniesieniu do niektórych kombinacji substancji czynnych/grup produktowych, w przypadku których właściwy organ Zjednoczonego Królestwa został wyznaczony jako właściwy organ oceniający (Dz.U. L 37 z 8.2.2019, s. 1).

dokumentów nowemu właściwemu organowi oceniającemu<sup>14</sup>. Niezależnie od etapu oceny wniosku, państwa członkowskie, których właściwe organy mają zastąpić właściwe organy Zjednoczonego Królestwa, są uprawnione do odzyskania kosztów wykonanej pracy w drodze opłat ustanowionych zgodnie z art. 80 rozporządzenia (UE) nr 528/2012<sup>15</sup>.

Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE: art. 13 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie zawiera wymogu, aby właściwy organ oceniający w przypadku odnowienia zatwierdzenia był właściwym organem oceniającym wyznaczonym dla pierwszego zatwierdzenia, chociaż zwykle zaleca się to, aby usprawnić procedurę. Składając wniosek o odnowienie, wnioskodawca musi podać nazwę właściwego organu państwa członkowskiego, który proponuje w celu oceny wniosku o odnowienie, i przedstawić pisemne potwierdzenie zgody tego właściwego organu na dokonanie takiej oceny.

Substancje już zatwierdzone lub już włączone do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 przed wystąpieniem Zjednoczonego Królestwa z UE: wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE nie ma żadnego wpływu na ważność w UE istniejących zatwierdzeń substancji czynnych dokonanych przez Komisję ani na substancje czynne już włączone do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

#### **4. UDOSTĘPNIANIE DANYCH I OCHRONA DANYCH**

Mechanizm udostępniania danych przewidziany w art. 62 i 63 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ma zastosowanie do wszystkich przedsiębiorstw, tj. nadal ma zastosowanie do przedsiębiorstw z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie.

Ochrona danych przewidziana w art. 59 i 60 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nadal ma zastosowanie do przedsiębiorstw z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie.

#### **5. POZWOLENIA NA PRODUKTY BIOBÓJCZE**

Umowa o wystąpieniu stanowi, że Zjednoczone Królestwo, już w okresie przejściowym, nie może pełnić roli wiodącego organu w zakresie oceny ryzyka, badań, zatwierdzeń lub homologacji na poziomie Unii lub na poziomie państw członkowskich działających wspólnie, jak określono w aktach i przepisach

---

<sup>14</sup> Art. 44 umowy o wystąpieniu. Zob. również sekcja B niniejszego zawiadomienia.

<sup>15</sup> Por. art. 6a ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1); motyw 5 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/227 z dnia 28 listopada 2018 r. zmieniającego rozporządzenie delegowane (UE) nr 1062/2014 w odniesieniu do niektórych kombinacji substancji czynnych/grup produktowych, w przypadku których właściwy organ Zjednoczonego Królestwa został wyznaczony jako właściwy organ oceniający (Dz.U. L 37 z 8.2.2019, s. 1).

wyszczególnionych w załączniku VII do umowy o wystąpieniu<sup>16</sup>. W załączniku tym ujęto rozporządzenie (UE) nr 528/2012.

W związku z tym od czasu, gdy Zjednoczone Królestwo wystąpiło z UE, już w okresie przejściowym, nie może już ono pełnić roli referencyjnego państwa członkowskiego w odniesieniu do wzajemnego uznawania sekwencyjnego i równoległego.

Nowe wnioski: od momentu wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE nie można złożyć nowego wniosku o pozwolenie na produkt biobójczy do Zjednoczonego Królestwa jako referencyjnego państwa członkowskiego.

Procedury wzajemnego uznawania, w przypadku których Zjednoczone Królestwo pełniło rolę referencyjnego państwa członkowskiego i które były w toku w dniu wystąpienia: państwo członkowskie UE pełniące rolę referencyjnego państwa członkowskiego musi zakończyć oceny albo proces udzielania pozwolenia musi zostać zakończony bez udzielenia pozwolenia. W umowie o wystąpieniu zobowiązuje się Zjednoczone Królestwo do przekazania wszelkich odpowiednich akt i dokumentów nowemu referencyjnemu państwu członkowskiemu<sup>17</sup>. Zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 państwa członkowskie pobierają bezpośrednio od wnioskodawców opłaty za świadczone przez nie usługi w odniesieniu do procedur określonych na mocy tego rozporządzenia.

Oceny z udziałem Zjednoczonego Królestwa pełniącego rolę referencyjnego państwa członkowskiego w odniesieniu do procedur wzajemnego uznawania lub rolę oceniającego państwa członkowskiego w odniesieniu do wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie unijne, które to oceny zostały ukończone, tj. ocena została udostępniona zainteresowanym państwom członkowskim zgodnie z art. 34 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub wnioski z oceny zostały przekazane ECHA zgodnie z art. 44 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ale Zjednoczone Królestwo nie wydało krajowego pozwolenia przed dniem wystąpienia, ECHA nie przedłożyła Komisji swojej opinii zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub też skierowano sprzeciw do grupy koordynacyjnej zgodnie z art. 35 rozporządzenia (UE) nr 528/2012: rola referencyjnego państwa członkowskiego lub właściwego organu oceniającego musi zostać przejęta przez właściwy organ państwa członkowskiego UE. W umowie o wystąpieniu zobowiązuje się Zjednoczone Królestwo do przekazania wszelkich odpowiednich akt i dokumentów nowemu referencyjnemu państwu członkowskiemu<sup>18</sup>. Zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 państwa członkowskie pobierają bezpośrednio od wnioskodawców opłaty za świadczone przez nie usługi w odniesieniu do procedur określonych na mocy tego rozporządzenia.

Pozwolenie w procedurze wzajemnego uznawania dotyczące pozwolenia wydanego przez Zjednoczone Królestwo przed dniem wystąpienia: państwo członkowskie UE nie może już przyjąć wniosku o wzajemne uznanie ani wydać pozwolenia poprzez uznanie pozwolenia wydanego przez Zjednoczone Królestwo, nawet jeżeli

---

<sup>16</sup> Art. 128 ust. 6 umowy o wystąpieniu.

<sup>17</sup> Art. 44 umowy o wystąpieniu. Zob. również sekcja B niniejszego zawiadomienia.

<sup>18</sup> Art. 44 umowy o wystąpieniu.

pozwolenie to zostało udzielone przez Zjednoczone Królestwo przed dniem wystąpienia.

Pozwolenia udzielone przez państwa członkowskie przed dniem wystąpienia w oparciu o wzajemne uznanie pozwolenia wydanego przez Zjednoczone Królestwo pozostają ważne.

W okresie przejściowym Zjednoczone Królestwo musi nadal przyjmować nowe wnioski o wydanie pozwolenia na jego terytorium i dokonywać przeglądu tych wniosków, tj. przyjmować na siebie rolę zainteresowanego państwa członkowskiego w rozumieniu art. 33 i 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

W okresie przejściowym pozwolenie unijne wydane przez Komisję zgodnie z art. 44 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest ważne w Zjednoczonym Królestwie.

Odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE: zarówno rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013<sup>19</sup>, jak i rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 492/2014<sup>20</sup> pozwalają posiadaczowi pozwolenia na wybór innego referencyjnego państwa członkowskiego. Posiadacz musi jednak we wniosku złożyć pisemne potwierdzenie, że nowy właściwy organ wyraża zgodę na pełnienie roli referencyjnego państwa członkowskiego. Zgodnie z art. 80 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 państwa członkowskie pobierają bezpośrednio od wnioskodawców opłaty za świadczone przez nie usługi w odniesieniu do procedur określonych na mocy tego rozporządzenia.

## **6. POZWOLENIA UDZIELONE NA PODSTAWIE ART. 26 I POWIADOMIENIA NA PODSTAWIE ART. 27 UST. 1 ROZPORZĄDZENIA (UE) NR 528/2012 (PROCEDURA UPROSZCZONA)**

Pozwolenia udzielone przez Zjednoczone Królestwo na podstawie art. 26 i powiadomienia na podstawie art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o produkcie biobójczym niskiego ryzyka, który uzyskał pozwolenie w Zjednoczonym Królestwie w drodze procedury uproszczonej, nie są już ważne w UE **po** zakończeniu okresu przejściowego.

Produkty biobójcze niskiego ryzyka, które uzyskały pozwolenie w Zjednoczonym Królestwie w drodze procedury uproszczonej i o których powiadomiono państwa członkowskie UE zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, nie mogą już być wprowadzane do obrotu w UE **po** zakończeniu okresu przejściowego.

---

<sup>19</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4).

<sup>20</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 492/2014 z dnia 7 marca 2014 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do zasad odnawiania pozwoleń na produkty biobójcze w procedurze wzajemnego uznawania (Dz.U. L 139 z 14.5.2014, s. 1).

## **7. WYROBY PODDANE DZIAŁANIU PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Wyroby poddane działaniu produktów biobójczych wprowadzane do obrotu w UE podlegają przepisom rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w szczególności jego art. 58 i 94. Po zakończeniu okresu przejściowego dostawy danego wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych ze Zjednoczonego Królestwa do UE będą uznawane za przywóz i w konsekwencji za wprowadzenie do obrotu takiego wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych. Jeżeli wyrób poddany działaniu produktów biobójczych został wprowadzony do obrotu w Zjednoczonym Królestwie przed jego wystąpieniem z UE, można oczekiwać, że będzie on zgodny z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 i nie powinny wystąpić szczególne skutki w odniesieniu do zgodności z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012, chyba że substancja czynna zawarta w wyrobie poddanym działaniu produktu biobójczego nie jest już zatwierdzona lub rozporządzenie dotyczące zatwierdzenia substancji czynnej określa inne warunki lub ograniczenia po wprowadzeniu wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych do obrotu w Zjednoczonym Królestwie. Za zapewnienie zgodności z art. 58 i 94 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 odpowiedzialna pozostaje osoba wprowadzająca do obrotu wyrób poddany działaniu produktów biobójczych.

## **8. KWESTIE INFORMATYCZNE – REJESTR PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Przedsiębiorstwa mające siedzibę w państwach trzecich, w tym w Zjednoczonym Królestwie, mają dostęp do rejestru produktów biobójczych na potrzeby określonych procedur, np. zatwierdzania, powiadamiania i składania dokumentacji w odniesieniu do substancji czynnych.

Przedsiębiorstwa z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie będą mogły podejmować te same działania, które są dozwolone dla przedsiębiorstw spoza UE (np. składanie wniosków o zatwierdzenie substancji czynnej).

Przedsiębiorstwo z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie będzie mogło nadal występować jako „właściciel sprawy” w rejestrze produktów biobójczych. Oznacza to, że będzie mogło między innymi składać wnioski/powiadomienia dotyczące substancji czynnych i monitorować postępy w danej sprawie. Na przykład po wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z Unii przedsiębiorstwa z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie będą mogły nadal zwracać się o zatwierdzenie substancji czynnych (lub odnowienie zatwierdzenia). Warto jednak przypomnieć, że pozwolenie na produkt biobójczy może zostać przyznane jedynie osobie mającej siedzibę w UE.

## **9. HANDEL RÓWNOLEGŁY<sup>21</sup>**

Art. 53 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 przewiduje wydanie zezwolenia na handel równoległy produktem biobójczym, na który udzielono pozwolenia w innym państwie członkowskim („państwo członkowskie pochodzenia”)<sup>22</sup>.

---

<sup>21</sup> Przypomina się, że niniejsze zawiadomienie nie dotyczy kwestii własności intelektualnej i wyczerpania praw własności intelektualnej.



W okresie przejściowym zezwolenia na handel równoległy wydane przez Zjednoczone Królestwo lub wydane przez państwo członkowskie UE, w przypadku gdy Zjednoczone Królestwo jest państwem członkowskim pochodzenia, zachowują ważność.

Zezwolenie na handel równoległy wydane przez państwo członkowskie UE na produkt biobójczy, którego państwem członkowskim pochodzenia jest Zjednoczone Królestwo, traci ważność po zakończeniu okresu przejściowego.

Po zakończeniu okresu przejściowego państwa członkowskie nie mogą wydawać zezwoleń na handel równoległy na podstawie art. 53 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w przypadku gdy państwem pochodzenia jest Zjednoczone Królestwo.

## **B. ODPOWIEDNIE POSTANOWIENIA DOTYCZĄCE WYSTĄPIENIA ZAWARTE W UMOWIE O WYSTĄPIENIU**

Art. 41 ust. 1 lit. a) umowy o wystąpieniu stanowi, że istniejący i możliwy do indywidualnego zidentyfikowania towar, który został legalnie wprowadzony do obrotu w UE lub w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego, może być nadal udostępniany na rynku Unii lub Zjednoczonego Królestwa oraz być przedmiotem obrotu między tymi dwoma rynkami, zanim dotrze do użytkownika końcowego.

Na podmiocie gospodarczym, który powołuje się na to postanowienie, spoczywa ciężar wykazania, na podstawie wszelkich odpowiednich dokumentów, że towar został wprowadzony do obrotu w UE lub Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego<sup>23</sup>.

Do celów tego postanowienia „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwszą dostawę towaru na rynek w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub wykorzystania w ramach działalności handlowej, za opłatą lub nieodpłatnie<sup>24</sup>. „Dostawa towaru na rynek w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub wykorzystania” oznacza, że „istniejący i możliwy do indywidualnego zidentyfikowania towar, po zakończeniu etapu produkcji, jest przedmiotem pisemnej lub ustnej umowy między co najmniej dwiema osobami prawnymi lub fizycznymi dotyczącej przeniesienia własności, dowolnych innych praw rzeczowych lub posiadania w odniesieniu do tego towaru, bądź towar ten jest przedmiotem oferty złożonej osobie prawnej lub fizycznej lub osobom prawnym lub fizycznym w celu zawarcia takiej umowy”<sup>25</sup>.

---

<sup>22</sup> Zgodnie z warunkiem udzielenia zezwolenia na handel równoległy określonym w art. 53 zezwolenia tego udziela się na produkt taki sam jak produkt biobójczy, na który w państwie członkowskim wprowadzenia udzielono już pozwolenia.

<sup>23</sup> Art. 42 umowy o wystąpieniu.

<sup>24</sup> Art. 40 lit. a) i b) umowy o wystąpieniu.

<sup>25</sup> Art. 40 lit. c) umowy o wystąpieniu.

**Przykład:** pojedyncze opakowanie produktu biobójczego objętego pozwoleniem udzielonym przez Komisję i sprzedanego przez producenta z siedzibą w UE hurtownikowi z siedzibą w UE przed końcem okresu przejściowego może nadal być przywożone do Zjednoczonego Królestwa na podstawie pozwolenia unijnego.

### C. PRZEPISY MAJĄCE ZASTOSOWANIE W IRLANDII PÓŁNOCNEJ PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

Po zakończeniu okresu przejściowego stosuje się Protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („protokół IE/NI”)<sup>26</sup>. Protokół IE/NI, którego początkowy okres stosowania wynosi 4 lata po zakończeniu okresu przejściowego, podlega okresowemu zatwierdzaniu przez Zgromadzenie Ustawodawcze Irlandii Północnej<sup>27</sup>.

Zgodnie z protokołem IE/NI pewne przepisy prawa UE mają zastosowanie również do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej. Ponadto UE i Zjednoczone Królestwo uzgodniły w protokole IE/NI, że w zakresie, w jakim przepisy UE mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, Irlandia Północna jest traktowana jak państwo członkowskie<sup>28</sup>.

Protokół IE/NI przewiduje, że rozporządzenie (UE) nr 528/2012 ma zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej<sup>29</sup>.

Oznacza to, że odniesienia do UE w częściach A i B niniejszego zawiadomienia należy rozumieć jako odniesienia obejmujące Irlandię Północną, podczas gdy odniesienia do Zjednoczonego Królestwa należy rozumieć jako odniesienia dotyczące wyłącznie Wielkiej Brytanii.

W szczególności oznacza to między innymi, że:

- produkt biobójczy wprowadzany do obrotu w Irlandii Północnej musi być zgodny z przepisami rozporządzenia (UE) nr 528/2012;
- produkt biobójczy wyprodukowany w Irlandii Północnej i przesyłany do UE nie stanowi przywożonego produktu biobójczego (zob. powyżej, sekcja A);
- produkt biobójczy przesyłany z Wielkiej Brytanii do Irlandii Północnej stanowi przywożony produkt biobójczy (zob. powyżej, sekcja A);
- wymogi dotyczące siedziby (zob. powyżej, sekcja A) są spełnione poprzez posiadanie siedziby w Irlandii Północnej.

<sup>26</sup> Art. 185 umowy o wystąpieniu.

<sup>27</sup> Art. 18 protokołu IE/NI.

<sup>28</sup> Art. 7 ust. 1 umowy o wystąpieniu w związku z art. 13 ust. 1 protokołu IE/NI.

<sup>29</sup> Art. 5 ust. 4 protokołu IE/NI i sekcja 24 załącznika 2 do tego protokołu.

W protokole IE/NI wykluczono jednak możliwość, aby Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej:

- uczestniczyło w podejmowaniu i formułowaniu decyzji dotyczących Unii<sup>30</sup>;
- wszczyła procedury sprzeciwu, procedury ochronne lub procedury arbitrażowe, o ile takie procedury dotyczą przepisów, norm, ocen, rejestracji, świadectw, homologacji lub zezwoleń wydanych lub przeprowadzonych przez państwa członkowskie UE;<sup>31</sup>
- pełniło rolę wiodącego organu ds. procedur oceny, badań, zatwierdzeń i zezwoleń<sup>32</sup>;
- powoływało się na zasadę kraju pochodzenia lub wzajemnego uznawania w odniesieniu do produktów wprowadzanych legalnie do obrotu w Irlandii Północnej<sup>33</sup>.

W szczególności oznacza to między innymi, że:

- Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej nie może pełnić roli właściwego organu oceniającego dla procedur dotyczących substancji czynnej ani roli referencyjnego państwa członkowskiego dla procedur udzielania pozwoleń na produkty;
- Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej nie może wszczynać procedur wyjaśniających ani proponować, aby odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia zgodnie z art. 35 i 37 rozporządzenia (UE) nr 528/2012;
- ponadto w odniesieniu do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 należy podkreślić, że: Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej nie może zwracać się do Komisji z wnioskiem o podjęcie decyzji zgodnie z art. 3 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012;
- Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej nie może zwracać się do Komisji z wnioskiem o dokonanie przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012;
- Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej nie może zwracać się do Komisji z wnioskiem o zmianę załącznika I zgodnie z art. 28 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012;

---

<sup>30</sup> W przypadkach gdy konieczna jest wymiana informacji lub wzajemne konsultacje, zajmie się tym wspólna konsultacyjna grupa robocza powołana w art. 15 protokołu IE/NI.

<sup>31</sup> Art. 7 ust. 3 akapit piąty protokołu IE/NI.

<sup>32</sup> Art. 13 ust. 6 protokołu IE/NI.

<sup>33</sup> Art. 7 ust. 3 akapit pierwszy protokołu IE/NI.

- Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej nie może zwracać się do Komitetu ds. Produktów Biobójczych ECHA z wnioskiem o przygotowanie opinii zgodnie z art. 75 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012;
- Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej nie może wprowadzać środków tymczasowych zgodnie z klauzulą bezpieczeństwa w art. 88 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Protokół IE/NI nie wyklucza jednak, by:

- Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej mogło dopuścić odstępstwo przewidziane w art. 55 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Ogólne informacje można znaleźć na stronie internetowej Komisji dotyczącej przepisów UE w dziedzinie produktów biobójczych ([https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal\\_products\\_pl](https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_pl)). W razie potrzeby na stronach tych będą zamieszczane dodatkowe informacje.

Komisja Europejska  
Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności