



Bruxelles, den 23. januar 2018

MEDDELELSE TIL INTERESSETER

DET FORENEDE KONGERIGES UDTRÆDEN OG EU-REGLERNE OM BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Det Forenede Kongerige meddelte den 29. marts 2017 sin beslutning om at udtræde af Unionen i henhold til artikel 50 i traktaten om Den Europæiske Union. Det betyder, at medmindre en ratificeret udtrædelsesaftale¹ fastsætter en anden dato, vil al primær og afledt EU-ret ophøre med at finde anvendelse på Det Forenede Kongerige den 30. marts 2019 kl. 00.00 (CET) ("udtrædelsesdatoen")². Det Forenede Kongerige vil derefter være et tredjeland³.

Det er ikke alene EU-myndighederne og de nationale myndigheder, der skal træffe forberedelser til udtrædelsen, men også private parter.

På grund af den betydelige usikkerhed, der hersker, især om indholdet af en eventuel udtrædelsesaftale, bør virksomhedsledere, der beskæftiger sig med aktiviteter, der falder inden for anvendelsesområdet for forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, være opmærksomme på visse juridiske konsekvenser af de gældende regler i EU-retten, der skal tages hensyn til, når Det Forenede Kongerige overgår til at være et tredjeland.

Medmindre der indføres en overgangsordning i en eventuel udtrædelsesaftale, vil EU-reglerne på området for biocidholdige produkter fra udtrædelsesdatoen ikke længere finde anvendelse på Det Forenede Kongerige. Navnlig bør virksomhedslederne være opmærksomme på, at tredjelands i henhold til EU-retten ikke kan fungere som vurderende medlemsstater eller referencemedlemsstater⁴.

For så vidt angår **indgivelse af nye ansøgninger** bør virksomhedslederne tage hensyn til de forventede tidsfrister for forskellige procedurer, hvor Det Forenede Kongerige ville have kunnet fungere som f.eks. vurderende medlemsstat eller referencemedlemsstat. Under hensyntagen til denne usikkerhed samt regelsættet bør virksomhederne være opmærksomme på at træffe de relevante foranstaltninger. For eksempel kan ansøgerne, hvis der er risiko for,

¹ Forhandlingerne med Det Forenede Kongerige om en udtrædelsesaftale er undervejs.

² Endvidere kan Det Europæiske Råd efter aftale med Det Forenede Kongerige med enstemmighed beslutte, at traktaterne skal ophøre med at finde anvendelse fra en senere dato, jf. artikel 50, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union.

³ Et tredjeland er et land, som ikke er medlem af Unionen.

⁴ Med undtagelse af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområdes medlemsstater ("EØS-lande") og Schweiz.

at procedurerne ikke er afsluttet på den dato, hvor Det Forenede Kongerige forlader Unionen, vælge en anden vurderende medlemsstat eller referencemedlemsstat til at udføre evalueringen.

For så vidt angår **igangværende procedurer**, hvor Det Forenede Kongerige på nuværende tidspunkt udfører en evaluering, bør virksomhedslederne nøje overvåge, hvordan de skrider frem. Hvis det klart fremgår, at proceduren ikke vil være afsluttet på udtrædelsesdatoen bør virksomhedslederne, under hensyntagen til usikkerheden samt den reguleringsmæssige ramme, være opmærksomme på at træffe de relevante foranstaltninger. For eksempel kan virksomhedslederne overveje at skifte til en anden vurderende medlemsstat.

Virksomhedslederne bør også være opmærksomme på, at:

- indehavere af produktgodkendelser i henhold til EU-lovgivningen skal være etableret i Unionen (eller EØS-landene eller Schweiz)
- leverandører af aktivstoffer eller produkter, der er opført på den liste, der er omhandlet i artikel 95 i forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter også i henhold til EU-lovgivningen skal være etableret i eller have en repræsentant, der er etableret i Unionen (eller EØS-landene eller Schweiz).

Kommissionens tjenestegrene og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) samarbejder med medlemsstaterne, EØS-landene og Schweiz for at skabe en koordineret vej fremad med hensyn til rettidig kommunikation, enighed og teknisk overførsel af dossieret, hvis der er behov for et skift. Dette vil især være relevant for undersøgelsesprogrammet for eksisterende aktivstoffer, hvor Det Forenede Kongerige blev udpeget som vurderende medlemsstat ved lov (Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014).

Kommissionens websted om godkendelse af aktivstoffer (https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_da) indeholder generelle oplysninger vedrørende godkendelse af aktivstoffer samt en række spørgsmål og svar i forbindelse med forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter. Disse oplysninger kan også findes på ECHA's websted.

Disse sider opdateres om nødvendigt med yderligere oplysninger samt relevante spørgsmål og svar.

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarer