



Bryssel den 23 januari 2018

## TILLKÄNNAGIVANDE TILL BERÖRDA AKTÖRER

### FÖRENADE KUNGARIKETS UTTRÄDE OCH EU-REGLERNA OM BIOCIDPRODUKTER

Förenade kungariket anmälde den 29 mars 2017 sin avsikt att utträda ur unionen i enlighet med artikel 50 i fördraget om Europeiska unionen. Detta innebär att om inte något annat datum fastställs i avtalet om utträde<sup>1</sup> upphör unionens hela primär- och sekundärrätt att vara tillämplig på Förenade kungariket med verkan från och med den 30 mars 2019 kl. 00:00 (centraleuropeisk tid) (nedan kallad *utträdesdagen*). Förenade kungariket kommer då att bli ett så kallat tredjeland.

Förberedelserna inför utträdet är inte bara en fråga för EU-myndigheterna och de nationella myndigheterna, utan också för privata parter.

Mot bakgrund av den betydande osäkerhet som råder, särskilt i fråga om innehållet i ett eventuellt avtal om utträde, vill kommissionen påminna företagare med verksamhet som omfattas av förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter om vissa rättsliga konsekvenser av nu gällande EU-regler som behöver beaktas när Förenade kungariket blir ett tredjeland.

Med förbehåll för eventuella övergångsbestämmelser som kan ingå i ett eventuellt avtal om utträde är från och med utträdesdagen EU:s regler på området biocidprodukter inte längre tillämpliga på Förenade kungariket. Företagarna bör särskilt beakta att det enligt unionsrätten inte är möjligt för tredjeländer att vara utvärderande medlemsstater eller referensmedlemsstater.<sup>2</sup>

Vid **inlämning av nya ansökningar** bör företagarna ta hänsyn till den förväntade tidsåtgången för de olika förfaranden där Förenade kungariket eventuellt ska vara t.ex. utvärderande medlemsstat eller referensmedlemsstat. Med beaktande av osäkerheten och regelverket bör företagarna tänka på att vidta relevanta åtgärder. Sökande kan t.ex. i fall där det finns en risk för att dessa förfaranden inte har avslutats senast den dag då Förenade kungariket lämnar Europeiska unionen välja en annan utvärderande medlemsstat eller referensmedlemsstat för utvärderingen.

När det gäller de **pågående förfaranden** där Förenade kungariket för närvarande gör en utvärdering bör företagarna hålla noggrann uppsikt över hur de framskrider. Om det finns tydliga tecken på att förfarandet inte kommer att avslutas före utträdesdagen, med beaktande av osäkerheten och regelverket, bör företagarna tänka på att vidta relevanta åtgärder. Företagarna kan t.ex. överväga att byta till en annan utvärderande medlemsstat.

<sup>1</sup> Förhandlingar pågår med Förenade kungariket i syfte att nå ett avtal om utträde.

<sup>2</sup> De avtalsslutande staterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och Schweiz omfattas av ett undantag.

Företagarna bör också beakta att följande gäller enligt unionsrätten:

- Innehavare av produktgodkännanden måste vara etablerade i EU, alternativt i en EES-stat eller Schweiz.
- Ämnes- eller produktleverantörerna i den förteckning som avses i artikel 95 i förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter måste vara etablerade eller ha en företrädare som är etablerad i EU, alternativt i en EES-stat eller Schweiz.

Kommissionen och Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) arbetar tillsammans med medlemsstaterna, EES-staterna och Schweiz på en samordnad metod för att i rätt tid förmedla information, nå enighet och överlämna ärenden i de fall då ändringar behövs. Detta kommer särskilt att ha betydelse för granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen, för vilka Förenade kungariket genom kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 tilldelats rollen som utvärderande medlemsstat.

På kommissionens webbplats om godkännande av verksamma ämnen ([https://ec.europa.eu/health/biocides/policy\\_en](https://ec.europa.eu/health/biocides/policy_en)) finns allmän information om godkännande av verksamma ämnen och ”Frågor och svar” om biocidförordningen (EU) nr 528/2012. Informationen finns också på kemikaliemyndighetens webbplats.

Webbplatserna kommer att uppdateras med ytterligare information och relevanta ”Frågor och svar” vid behov.

Europeiska kommissionen  
Generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet