



Bruselas, 23 de octubre de 2018  
REV1 - Sustituye al documento de  
preguntas y respuestas publicado el 13 de  
septiembre de 2017

## **PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA RETIRADA DEL REINO UNIDO DE LA UNIÓN EN RELACIÓN CON EL SECTOR DE LOS BIOCIDAS**

El 23 de enero de 2018, los servicios de la Comisión Europea publicaron un «Anuncio a las partes interesadas - Retirada del Reino Unido y normas de la UE sobre biocidas»<sup>1</sup>. En dicho anuncio se recordaba lo siguiente:

*«El 29 de marzo de 2017, el Reino Unido notificó su intención de retirarse de la Unión con arreglo al artículo 50 del Tratado de la Unión Europea. Esto significa que, salvo que el acuerdo de retirada fije otra fecha<sup>2</sup>, la totalidad del Derecho primario y el Derecho derivado de la Unión dejará de aplicarse al Reino Unido a partir del 30 de marzo de 2019 a las 00:00 horas CET («la fecha de retirada»). El Reino Unido se convertirá entonces en un «tercer país».*

*La preparación de la retirada no solo incumbe a la Unión y a las autoridades nacionales, sino también a los operadores privados.*

*Habida cuenta del considerable nivel de incertidumbre, sobre todo en lo que se refiere al contenido del posible acuerdo de retirada, se recuerdan a las empresas implicadas en las actividades incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, determinadas consecuencias jurídicas derivadas de las normas actualmente aplicables del Derecho de la Unión que habrán de considerarse cuando el Reino Unido pase a ser un tercer país.*

*Sin perjuicio de las disposiciones transitorias que pueda contener el posible acuerdo de retirada, a partir de la fecha de retirada dejarán de aplicarse al Reino Unido las normas de la UE en el ámbito de los biocidas. En particular, las empresas deben tener en cuenta que, de conformidad con el Derecho de la Unión, los terceros países no pueden actuar como Estados miembros evaluadores o Estados miembros de referencia<sup>3</sup>».*

La presente lista de preguntas y respuestas elaborada por los servicios de la Comisión Europea tiene por objeto orientar a las partes interesadas sobre la base de dicho anuncio. La lista se actualizará y completará cuando sea necesario.

---

<sup>1</sup> Dicho anuncio sustituyó al de 13 de septiembre de 2017.

<sup>2</sup> Están en curso negociaciones con el Reino Unido con vistas a alcanzar un acuerdo de retirada.

<sup>3</sup> Con la excepción de los Estados contratantes del Espacio Económico Europeo («países del EEE») y Suiza.

## ASPECTOS GENERALES

- 1. Mi empresa está considerando actualmente la posibilidad de presentar una solicitud en el marco del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas<sup>4</sup>, para la que las autoridades del Reino Unido podrían actuar como autoridad competente evaluadora (ACE) o Estado miembro de referencia (EMR). ¿Cómo debemos proceder?**

Hasta la fecha de retirada, el Reino Unido continuará siendo miembro de la Unión Europea, con todos los derechos y obligaciones que se derivan de la Adhesión. Por lo tanto, todavía se puede elegir al Reino Unido como autoridad competente evaluadora (ACE) o Estado miembro de referencia (EMR).

Sin embargo, a partir de la fecha de retirada, el Reino Unido ya no podrá actuar como ACE o EMR. Esto también se aplica en caso de que se celebre un acuerdo de retirada, ya que el Reino Unido no puede actuar como ACE o EMR durante el período de transición<sup>5</sup>. Los solicitantes deben tener en cuenta este hecho si eligen al Reino Unido como su ACE o EMR puesto que ello también implica que el expediente tendría que ser transmitido a otro Estado miembro que asuma el papel de ACE o EMR antes de la fecha de retirada.

- 2. Actualmente, el Reino Unido está actuando como autoridad competente evaluadora (ACE) o Estado miembro de referencia (EMR) en un procedimiento reglamentario en curso relacionado con mi empresa (por ejemplo, aprobación de una sustancia activa, renovación de la aprobación de una sustancia activa, autorización de la Unión, procedimiento de autorización simplificado, reconocimiento mutuo en paralelo, renovación de la autorización de un producto de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) n.º 492/2014<sup>6</sup> o solicitudes de cambios menores o importantes con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión<sup>7</sup>) ¿Cuáles serán las repercusiones de la retirada del Reino Unido en el proceso en curso?»**

De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012, el papel de autoridad competente evaluadora (ACE) o Estado miembro de referencia (EMR) se atribuye a (la autoridad competente de) un Estado miembro<sup>8</sup>.

Sin embargo, a partir de la fecha de retirada, el Reino Unido ya no podrá actuar como ACE o EMR. Esto también se aplica en caso de que se celebre un acuerdo de retirada, ya que el Reino Unido no puede actuar como ACE o EMR durante el

---

<sup>4</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>5</sup> Véase el artículo 123, apartado 6, del proyecto de acuerdo de retirada convenido entre los negociadores de la UE y del Reino Unido, en la siguiente dirección:  
[https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf)

<sup>6</sup> DO L 139 de 14.5.2014, p. 1.

<sup>7</sup> DO L 109 de 19.4.2013, p. 4.

<sup>8</sup> Mediante el Acuerdo sobre el EEE, y el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con Suiza, esta disposición se amplía a Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza.

período de transición<sup>9</sup>.

En un procedimiento en curso en el que el Reino Unido esté actuando como ACE o EMR se recomienda a los solicitantes que sigan de cerca los avances de la autoridad del Reino Unido y adopten las medidas pertinentes. Por ejemplo, si existen indicios de que la autoridad del Reino Unido no habrá concluido el procedimiento antes de la fecha de retirada, puede considerarse la posibilidad de transmitir el expediente a otro Estado miembro evaluador.

Los servicios de la Comisión Europea y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) han trabajado con los Estados miembros de UE-27, los países del EEE y Suiza con el fin de establecer un enfoque coordinado que garantice en el momento oportuno un acuerdo y una transferencia técnica del expediente en caso necesario. Los servicios de la Comisión Europea y la ECHA ya han comunicado algunas transferencias y comunicarán también las transferencias futuras. Esto será particularmente pertinente para el programa de revisión de las sustancias activas existentes para las que el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) n.º 1062/2014 atribuye al Reino Unido el papel de Estado miembro evaluador<sup>10</sup> (véanse más adelante pares de preguntas y respuestas más específicos).

**3. El lugar de fabricación de la sustancia activa o el biocida que mi empresa, con sede en UE-27, comercializa en la UE está localizado en el Reino Unido. ¿Tenemos que estar preocupados por la retirada del Reino Unido?**

El Reglamento (UE) n.º 528/2012 no establece ningún requisito específico en cuanto a la localización del lugar o lugares de fabricación de las sustancias activas o los biocidas. En consecuencia, la fabricación puede tener lugar en terceros países. Por lo tanto, a este respecto no se tienen que adoptar medidas para seguir cumpliendo con dicho Reglamento. No obstante, los envíos a la UE de sustancias activas o biocidas constituirán importaciones a partir de la fecha de retirada, lo que puede tener consecuencias desde el punto de vista de otra legislación sectorial [por ejemplo, el Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos<sup>11</sup>, la legislación aduanera de la UE, etc.].

**4. Tras la retirada del Reino Unido, ¿seguirá la ECHA concediendo a las empresas con sede en el Reino Unido el derecho de hacer referencia a los ensayos o estudios sobre los animales vertebrados que habían sido presentados a la ECHA o a una autoridad competente en el marco de una solicitud anterior en virtud del Reglamento (UE) n.º 528/2012 o de la Directiva 98/8/CE<sup>12</sup>?**

---

<sup>9</sup> Véase el artículo 123, apartado 6, del proyecto de acuerdo de retirada convenido entre los negociadores de la UE y del Reino Unido, en la siguiente dirección:  
[https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf)

<sup>10</sup> DO L 294 de 10.10.2014, p. 1.

<sup>11</sup> DO L 201 de 27.7.2012, p. 60.

<sup>12</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas, DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

El mecanismo de puesta en común de datos en virtud de los artículos 62 y 63 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, seguirá a disposición de esas empresas, a efectos de dicho Reglamento; por ejemplo, cuando una empresa con sede en el Reino Unido tenga la intención de presentar una solicitud para la aprobación de sustancias activas (y en el marco de esta solicitud sean necesarios datos sobre los vertebrados).

A este respecto, es preciso subrayar que las empresas tienen la obligación legal de solicitar información a la ECHA en el caso de datos sobre vertebrados [véase el artículo 62, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012].

**5. ¿Los datos relativos a la sustancia o productos específicos poseídos por mi empresa, con sede en el Reino Unido, seguirán protegidos por las disposiciones de protección de datos del Reglamento (UE) n.º 528/2012 después de la retirada del Reino Unido?**

Sí. La protección de datos se aplica a toda la información facilitada para los fines del Reglamento (UE) n.º 528/2012, o de su predecesora, la Directiva 98/8/CE, de acuerdo con las condiciones establecidas en dicho Reglamento.

#### **SUSTANCIAS ACTIVAS**

**6. ¿Cuáles serán las repercusiones de la retirada del Reino Unido sobre las sustancias activas que inicialmente fueron evaluadas por el Reino Unido y aprobadas posteriormente por la Comisión Europea?**

La retirada del Reino Unido no tendrá ningún efecto sobre la validez de la aprobación de estas sustancias activas.

**7. Mi empresa tiene que presentar una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa para la que el Reino Unido actuó como autoridad competente evaluadora (ACE) durante el primer procedimiento de aprobación. Considerando que, a partir de la fecha de retirada, el Reino Unido ya no podrá actuar como ACE, ¿puede mi empresa elegir a otra autoridad competente como ACE?**

Sí. El artículo 13, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 no requiere que la ACE para la renovación sea la misma que para la primera aprobación, aunque normalmente ello se recomienda como medio para simplificar el proceso. La mencionada disposición exige que, al presentar la solicitud de renovación, usted mencione el nombre de la autoridad competente que propone para evaluar su solicitud de renovación y facilite la confirmación por escrito de que dicha autoridad competente acepta esta tarea.

Los servicios de la Comisión Europea han estado trabajando de manera coordinada con los Estados miembros de UE-27, los países del EEE y Suiza a fin de designar nuevas autoridades competentes evaluadoras para las sustancias activas en cuestión. Los servicios de la Comisión Europea han informado ya a los participantes iniciales en el programa de revisión sobre las nuevas ACE. La ECHA deberá asimismo poner esta información a disposición del público, con objeto de informar a otros posibles solicitantes (por ejemplo, otros proveedores).

**8. ¿Qué efecto tiene la retirada del Reino Unido sobre las solicitudes de**

## **aprobación de sustancias activas, ya sea dentro o fuera del programa de revisión, que actualmente está evaluando el Reino Unido?**

A partir de la fecha de retirada, el Reino Unido ya no podrá actuar como ACE. Esto también se aplica en caso de que se celebre un acuerdo de retirada, ya que el Reino Unido no puede actuar como ACE o EMR durante el período de transición<sup>13</sup>.

Los servicios de la Comisión Europea han estado trabajando de manera coordinada con los Estados miembros de UE-27, los países del EEE y Suiza a fin de designar a nuevas ACE para las sustancias activas existentes. La Comisión Europea adoptará y publicará, antes de la fecha de retirada, una modificación del Reglamento relativo al programa de revisión<sup>14</sup> con la lista de las sustancias activas existentes y de las ACE que las evaluarán. El nombre de las nuevas ACE ya se ha comunicado directamente a los participantes en el programa de revisión.

Los servicios de la Comisión Europea han designado asimismo a nuevas ACE para la evaluación de las solicitudes pendientes de aprobación de estas sustancias activas que no están sujetas al Reglamento relativo al programa de revisión (por ejemplo, las nuevas sustancias activas). Los nombres de esas ACE también se han comunicado directamente a los solicitantes y se darán a conocer en el sitio web de la ECHA.

### **9. Mi empresa, con sede en el Reino Unido, figura en la lista de proveedores de conformidad con el artículo 95 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Con vistas a la retirada del Reino Unido, ¿qué tengo que hacer?**

De conformidad con el artículo 95, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, los proveedores de sustancias o de productos inscritos en la lista a que hace referencia el artículo 95 deberán estar establecidos en la Unión Europea. Por lo tanto, usted tendrá que nombrar un representante establecido en la Unión (o en los países del EEE o Suiza) y comunicar este nombramiento a la ECHA (presentando una «solicitud de corrección»<sup>15</sup>) a su debido tiempo, a fin de que la información sobre la lista se actualice antes de la fecha de retirada. De lo contrario, el proveedor del Reino Unido será eliminado de la lista a que se hace referencia en el artículo 95, y los biocidas procedentes de esta fuente ya no podrían comercializarse en la UE.

### **10. Tengo una empresa no perteneciente a un país de la UE y mi representante en la UE a efectos del artículo 95 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 está establecido en el Reino Unido. Con vistas a la retirada del Reino Unido, ¿qué tengo que hacer?**

---

<sup>13</sup> Véase el artículo 123, apartado 6, del proyecto de acuerdo de retirada convenido entre los negociadores de la UE y del Reino Unido, en la siguiente dirección:  
[https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf).

<sup>14</sup> El proyecto de Reglamento Delegado por el que se modifica del Reglamento relativo al programa de revisión ya se ha puesto a disposición del público a través del portal «Legislar mejor» de la Comisión, en la siguiente dirección: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032_en).

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

De conformidad con el artículo 95, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, los proveedores de sustancias o de productos inscritos en la lista a que hace referencia el artículo 95 deberán estar establecidos en la Unión Europea. Por lo tanto, tendrá usted que nombrar a un nuevo representante establecido en la Unión (o en los países del EEE o Suiza) y comunicar dicho nombramiento a la ECHA (presentando una «solicitud de corrección»<sup>16</sup>) a su debido tiempo, a fin de que la información que figure en el en la lista se actualice antes de la fecha de retirada.

**11. Mi empresa, con sede en UE-27, figura en la lista mencionada en el artículo 95 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 como proveedor de una sustancia activa inscrita para la que habíamos adquirido una carta de acceso de una empresa con sede en el Reino Unido. ¿Afectará la retirada del Reino Unido a la inclusión de mi empresa en la lista mencionada en el artículo 95 del Reglamento (UE) n.º 528/2012?**

No. Los propietarios de datos que conceden cartas de acceso no tienen que tener su sede en la UE.

**12. ¿Podrá mi empresa, con sede en el Reino Unido, seguir teniendo la posibilidad de presentar solicitudes de aprobación de una sustancia activa o de inscripción de una sustancia en el anexo I, después de la fecha de retirada?**

Sí, las entidades de terceros países pueden presentar dichas solicitudes. A diferencia de lo que ocurre en el caso de la autorización de un producto, los solicitantes de la aprobación de una sustancia activa o de inscripción de una sustancia en el anexo I no son «los titulares» o «propietarios» de una autorización y no deben estar establecidos en la UE. No obstante, tendrá que obtener el acuerdo de una ACE procedente de un Estado miembro de UE-27, un país del EEE o Suiza para la evaluación de la solicitud.

## **BIOCIDAS**

**13. Mi empresa, con sede en el Reino Unido, es titular de la autorización de un producto en un Estado miembro de UE-27 o de una autorización de la Unión de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012. ¿Cuáles serán las repercusiones de la retirada del Reino Unido sobre nuestra autorización?**

De conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra p), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el titular de la autorización deberá estar establecido en la Unión Europea. En virtud del Acuerdo EEE, y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con Suiza, el titular de una autorización también puede estar establecido en Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza.

Por lo tanto, tendrá usted que transferir la autorización a un nuevo titular establecido en un Estado miembro de UE-27 o en uno de los países mencionados antes de la fecha de retirada. Usted puede iniciar la modificación de su autorización existente por medio de un cambio administrativo que debe notificarse antes de realizarse [véase el título I, sección 1, punto 3, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión].

---

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

**14. ¿Podrá un Estado miembro de UE-27, a partir de la fecha de retirada, seguir concediendo una autorización nacional relativa a un biocida sobre la base del reconocimiento mutuo después de que el Reino Unido haya concedido una autorización?**

No. Esto ya no será posible.

**15. Mi empresa es titular de una autorización concedida por un Estado miembro de UE-27 con anterioridad a la fecha de retirada del Reino Unido sobre la base del reconocimiento mutuo de una autorización del Reino Unido. ¿Se verá afectada mi autorización en el Estado miembro de UE-27 por la retirada del Reino Unido?**

No. La autorización nacional concedida por cada Estado miembro de UE-27 seguirá siendo válida en ese Estado miembro de UE-27.

**16. Mi empresa tiene que solicitar un cambio o una renovación de la autorización de un producto concedida en un procedimiento de reconocimiento mutuo en el que el Reino Unido actuó como Estado miembro de referencia (EMR). Considerando que, a partir de la fecha de retirada, el Reino Unido ya no podrá actuar como EMR, ¿puede mi empresa elegir a otra autoridad competente como EMR?**

Sí. Tanto el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión como el Reglamento Delegado (UE) n.º 492/2014 de la Comisión autorizan al titular de la autorización a elegir a otro EMR tanto para el procedimiento de cambio como para el procedimiento de renovación. Sin embargo, usted debe presentar en la solicitud una confirmación por escrito de que la nueva autoridad competente accede a actuar como EMR.

Los servicios de la Comisión Europea y la ECHA han trabajado de manera coordinada con los Estados miembros de UE-27, los países del EEE y Suiza con el fin de determinar nuevos EMR para algunos productos de los tipos 8 y 18 para los cuales los titulares de una autorización tenían que solicitar la renovación antes de finalizar 2018. El nombre de estos EMR se ha comunicado directamente a los titulares afectados.

**17. ¿Cuál es el efecto de la retirada del Reino Unido sobre las solicitudes en curso de reconocimiento mutuo en paralelo para las cuales el Reino Unido es el Estado miembro de referencia?**

A partir de la fecha de retirada, el Reino Unido ya no podrá actuar como Estado miembro de referencia. Esto también se aplica en caso de que se celebre un acuerdo de retirada, ya que el Reino Unido no puede actuar como ACE o EMR durante el período de transición<sup>17</sup>.

Por lo tanto, como se establece en la pregunta/respuesta n.º 2, cuando el Reino Unido esté actuando como EMR se le recomienda a usted que siga de cerca los avances de la autoridad del Reino Unido y tome las medidas pertinentes. Por ejemplo, si existen indicios de que dicha autoridad no habrá concluido el

---

<sup>17</sup> Véase el artículo 123, apartado 6, del proyecto de acuerdo de retirada convenido entre los negociadores de la UE y del Reino Unido, en la siguiente dirección: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf)

procedimiento antes de la fecha de retirada, puede plantearse el cambio de Estado miembro evaluador. En este caso, el nuevo EMR seguirá ejerciendo las tareas a que se refiere el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Los servicios de la Comisión Europea y la ECHA han trabajado de manera coordinada con los Estados miembros de UE-27, los países del EEE y Suiza con el fin de determinar nuevos EMR para algunas solicitudes en curso. El nombre de estos EMR se ha comunicado directamente a los solicitantes.

No obstante, cuando ningún Estado miembro asume la función de EMR, las consecuencias pueden ser diferentes en función de la fase en que se encuentre el procedimiento en la fecha de retirada:

- Cuando, antes de la fecha de retirada, el Reino Unido, como EMR, haya consignado en el Registro de Biocidas (R4BP) los elementos a que se hace referencia en el artículo 34, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 (esto es, el resumen aprobado de las características del biocida y el informe de evaluación final junto con las posibles condiciones a las que se haya sometido la introducción en el mercado o el uso del biocida), los Estados miembros competentes (EMC) podrán proceder a conceder la autorización nacional al producto de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- Cuando el EMR actual (es decir, el Reino Unido) no haya consignado en el R4BP, antes de la fecha de retirada, los elementos mencionados, el solicitante deberá presentar una nueva solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo a un nuevo EMR de su elección y al EMC de conformidad, respectivamente, con el apartado 1 y el apartado 2 del artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

#### **18. ¿Cuál es el efecto de la retirada del Reino Unido sobre las solicitudes de autorización de la Unión en curso para las cuales el Reino Unido es la autoridad competente evaluadora?**

A partir de la fecha de retirada, el Reino Unido ya no podrá actuar como autoridad competente evaluadora (ACE). Esto también se aplica en caso de que se celebre un acuerdo de retirada, ya que el Reino Unido no puede actuar como ACE o EMR durante el período de transición<sup>18</sup>.

Por lo tanto, si el Reino Unido está actuando como ACE, se le recomienda a usted supervisar cuidadosamente los avances de la autoridad del Reino Unido y adoptar las medidas pertinentes. Por ejemplo, si existen indicios de que dicha autoridad no habrá concluido el procedimiento antes de la fecha de retirada, puede plantearse el cambio de autoridad competente evaluadora. En este caso, la nueva ACE seguirá ejerciendo las tareas a que se refiere el artículo 44 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Los servicios de la Comisión Europea y la ECHA han trabajado de manera coordinada con los Estados miembros de UE-27, los países del EEE y Suiza con

---

<sup>18</sup> Véase el artículo 123, apartado 6, del proyecto de acuerdo de retirada acordado entre los negociadores de la UE y del Reino Unido, en la siguiente dirección: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf)



el fin de designar a nuevas ACE para algunas solicitudes en curso. Los nombres de estas ACE se han comunicado directamente a los solicitantes afectados.

No obstante, cuando ningún Estado miembro asume la función de ACE, puede haber consecuencias diferentes en función de la fase en que se encuentre el procedimiento en la fecha de retirada:

- Cuando la fase de evaluación inter pares a que se hace referencia en el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 haya finalizado antes de la fecha de retirada (es decir, que la ECHA haya transmitido el dictamen correspondiente a la Comisión, que incluye el resumen aprobado de las características del biocida, el informe de evaluación final y las condiciones a las que se haya sometido la introducción en el mercado o el uso del biocida), la Comisión puede proceder a conceder la autorización de la Unión de conformidad con el artículo 44, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- Cuando la fase de evaluación inter pares a que se hace referencia en el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 no haya finalizado antes de la fecha de retirada (es decir, que la ECHA no haya transmitido el dictamen correspondiente a la Comisión), el solicitante deberá presentar una nueva solicitud de autorización de la Unión de conformidad con el artículo 43, apartado 1, de dicho Reglamento

**19. En caso de que una solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo o de autorización de la Unión haya llegado a su término y deba presentarse una nueva solicitud, ¿cómo afectaría esto a la condición legal de los productos existentes en el mercado a la luz del artículo 89, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012?**

Con la presentación de la solicitud inicial evaluada por el Reino Unido, el solicitante habrá cumplido su obligación legal establecida en el artículo 89, apartado 3, segundo párrafo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Como consecuencia de ello, el producto o productos existentes se beneficiarán actualmente de lo dispuesto en el artículo 89, apartado 2, de dicho Reglamento.

Por consiguiente, se podrían seguir comercializando y utilizando el producto o los productos existentes mencionados más arriba de conformidad con el artículo 89, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, a condición de que el solicitante presente una nueva solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo [a un nuevo EMR de su elección y a los mismos Estados miembros afectados, de conformidad, respectivamente, con el apartado 1 y el apartado 2 del artículo 34 de dicho Reglamento] o una nueva solicitud de autorización de la Unión con arreglo al artículo 43, apartado 1, de este Reglamento, antes de la fecha de retirada.

**20. Mi empresa comercializa un biocida de bajo riesgo, autorizado en el Reino Unido mediante el procedimiento simplificado. ¿Podremos notificar la comercialización de dicho producto a los países de UE-27 después de la retirada del Reino Unido?**

No. Después de la fecha de retirada, la autorización concedida por el Reino Unido dejará de ser válida con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012. En consecuencia, también cesará el derecho del titular de la autorización de

comercializar el producto en los Estados miembros notificados de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento mencionado. Por lo tanto, su empresa tendrá que obtener una nueva autorización del producto mediante el procedimiento simplificado en un Estado miembro de UE-27, un país del EEE o Suiza antes de la retirada del Reino Unido.

**21. Mi empresa notificó a una serie de Estados miembros, con arreglo al artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un biocida de bajo riesgo autorizado en el Reino Unido mediante el procedimiento simplificado. ¿Qué efecto tendría la retirada del Reino Unido sobre estas notificaciones?**

A partir de la fecha de retirada, la autorización concedida por el Reino Unido dejará de ser válida. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, los productos notificados en los demás Estados miembros ya no podrán comercializarse ni utilizarse.

Si quiere mantener su producto en el mercado de los Estados miembros notificados, su empresa tendrá que obtener una nueva autorización del producto mediante el procedimiento simplificado, en un Estado miembro de UE-27, un país del EEE o Suiza antes de la retirada del Reino Unido, y deberá notificar esta circunstancia a los otros Estados miembros o países del EEE pertinentes o a Suiza.

## **ARTÍCULOS TRATADOS**

**22. El lugar de fabricación de un artículo tratado que mi empresa, con sede en UE-27, comercializa en el mercado de la UE está localizado en el Reino Unido. ¿Debemos preocuparnos?**

El Reglamento (UE) n.º 528/2012 no establece ningún requisito específico en cuanto a la localización del lugar o los lugares de fabricación de los artículos tratados, que pueden fabricarse en terceros países. Los artículos tratados fabricados en terceros países pueden comercializarse en la UE si cumplen las condiciones del Reglamento citado y, en particular, sus artículos 58 y 94. No obstante, los envíos a la UE de estos artículos tratados constituirán importaciones a partir de la fecha de retirada, lo que puede tener consecuencias desde el punto de vista de otra legislación sectorial [por ejemplo, el Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, la legislación aduanera de la UE, etc.].

**23. ¿Qué pasará a los artículos tratados fabricados fuera de la UE, importados en el Reino Unido antes de la fecha de retirada y comercializados en UE-27 después de la fecha de retirada?**

Cualquier artículo tratado comercializado en la UE está sometido a las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, en particular, a sus artículos 58 y 94. A partir de la fecha de retirada, los envíos de estos artículos desde el Reino Unido hasta la UE constituirán importaciones. En caso de que el artículo tratado se haya comercializado en el Reino Unido antes de la retirada de este país, cabe esperar que ya cumpla con el Reglamento mencionado, y no debe haber consecuencias concretas en lo que se refiere a la conformidad con el mismo

(sustancia activa aprobada en UE-27, información del etiquetado adecuada, etc.).

#### **ASPECTOS INFORMÁTICOS — REGISTRO DE BIOCIDAS (R4BP)**

**24. ¿Mi empresa, con sede en el Reino Unido, seguirá teniendo acceso a la herramienta de presentación R4BP (Registro de Biocidas) y podrá seguir presentando un expediente a través de esta herramienta?**

Sí. Las empresas con sede en terceros países tienen acceso al R4PB para algunos procedimientos, por ejemplo, los de aprobación, modificación y solicitud relativos a una sustancia activa. A partir de la fecha de su retirada, el Reino Unido pasará a ser un «tercer país».

**25. ¿Seguirán las cuentas en el Registro de Biocidas de mi empresa, con sede en el Reino Unido, siendo accesibles a partir de la fecha de retirada?**

Sí, usted seguirá teniendo acceso al Registro de Biocidas, al igual que las empresas de terceros países. Las empresas con sede en el Reino Unido podrán seguir realizando las mismas acciones que se autorizan a las empresas de terceros países (por ejemplo, las solicitudes de aprobación de sustancias activas).

**26. ¿Seguirá la ECHA concediendo a mi empresa, con sede en el Reino Unido, acceso a toda la información consignada en su cuenta en el Registro de Biocidas después de la retirada del Reino Unido?**

Las empresas con sede en el Reino Unido seguirán teniendo acceso a sus datos consignados en el Registro de Biocidas.

**27. ¿Podrán las empresas con sede en el Reino Unido seguir presentando sus solicitudes a través del Registro de Biocidas a partir de la fecha de retirada?**

Las empresas con sede en el Reino Unido podrán seguir actuando como «propietario del expediente» en el Registro de Biocidas. Esto significa que podrá, entre otras cosas, presentar solicitudes o notificaciones y supervisar el progreso de un determinado expediente. Por ejemplo, en el Reino Unido, las empresas pueden seguir solicitando la aprobación de sustancias activas (o la renovación de su aprobación) tras la retirada del Reino Unido. No obstante, conviene recordar aquí que la autorización de un biocida solo puede concederse a una empresa con sede en la UE.