



Bruxelles, le 23 octobre 2018  
REV1 – Remplace le document  
«Questions-réponses» publié le  
13 septembre 2017

## QUESTIONS-REPNSES RELATIVES AU RETRAIT DU ROYAUME-UNI DE L'UNION EUROPÉENNE EN CE QUI CONCERNE LE SECTEUR DES PRODUITS BIOCIDES

Le 23 janvier 2018, les services de la Commission européenne ont publié une «Communication aux parties prenantes – Retrait du Royaume-Uni et règles de l'UE sur les produits biocides»<sup>1</sup>. Les éléments suivants y étaient rappelés:

*«Le Royaume-Uni a notifié le 29 mars 2017 son intention de se retirer de l'Union en vertu de l'article 50 du traité sur l'Union européenne. Cela signifie qu'à moins que l'accord de retrait<sup>2</sup> ne fixe une autre date, l'ensemble du droit primaire et dérivé de l'Union cessera de s'appliquer au Royaume-Uni à partir du 30 mars 2019 à 00 h 00 (HEC) (ci-après la «date de retrait»). Le Royaume-Uni deviendra alors un «pays tiers».*

*La préparation en vue du retrait ne concerne pas seulement l'UE et les autorités nationales, mais aussi les personnes et entités privées.*

*Compte tenu des nombreuses incertitudes, notamment en ce qui concerne le contenu d'un éventuel accord de retrait, il convient d'attirer l'attention des entreprises qui exercent des activités relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, sur certaines conséquences juridiques découlant des dispositions en vigueur du droit de l'Union dont elles devront tenir compte lorsque le Royaume-Uni deviendra un pays tiers.*

*Sous réserve des dispositions transitoires qui pourraient figurer dans un éventuel accord de retrait, les règles de l'UE dans le domaine des produits biocides ne s'appliqueront plus au Royaume-Uni après la date de retrait. Ainsi, les entreprises devraient notamment tenir compte du fait qu'en vertu du droit de l'Union, un pays tiers ne peut pas agir en qualité d'État membre d'évaluation ou de référence<sup>3</sup>.»*

La présente liste de questions et réponses, présentées par paires, a été rédigée par les services de la Commission européenne et a pour objet de donner des orientations supplémentaires sur la base de la communication aux parties prenantes évoquée plus haut. Cette liste de paires de questions-réponses sera mise à jour et complétée si nécessaire.

---

<sup>1</sup> Cette communication remplaçait une communication publiée le 13 septembre 2017.

<sup>2</sup> Des négociations sont en cours avec le Royaume-Uni en vue de conclure un accord de retrait.

<sup>3</sup> À l'exception des États parties à l'Espace économique européen («pays de l'EEE») et de la Suisse.

## GENERALITES

- 1. Mon entreprise envisage actuellement de présenter une demande au titre du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides<sup>4</sup>, pour laquelle les autorités du Royaume-Uni pourraient agir en tant qu'autorité compétente d'évaluation ou État membre de référence. Quelle est la marche à suivre?**

Jusqu'à la date de retrait, le Royaume-Uni reste membre de l'Union européenne, avec l'ensemble des droits et obligations découlant de l'adhésion. Dès lors, le Royaume-Uni peut encore être choisi comme autorité compétente d'évaluation/État membre de référence.

Toutefois, après la date de retrait, le Royaume-Uni ne peut plus agir en tant qu'autorité compétente d'évaluation/État membre de référence. Cela s'applique également si un accord de retrait est conclu étant donné que le Royaume-Uni ne peut agir en qualité d'autorité compétente d'évaluation/État membre de référence au cours de la période de transition.<sup>5</sup> Les demandeurs devraient en tenir compte lorsqu'ils choisissent le Royaume-Uni comme autorité compétente d'évaluation/État membre de référence, car ce choix impliquera nécessairement la transmission du dossier à un autre État membre assumant le rôle d'autorité compétente d'évaluation/État membre de référence avant la date de retrait.

- 2. Actuellement, le Royaume-Uni agit en qualité d'autorité compétente d'évaluation/État membre de référence dans le cadre d'une procédure réglementaire en cours concernant mon entreprise [par exemple, approbation d'une substance active, renouvellement de l'approbation d'une substance active, autorisation de l'Union, procédure d'autorisation simplifiée, reconnaissance mutuelle simultanée, renouvellement de l'autorisation d'un produit au titre du règlement délégué (UE) n° 492/2014<sup>6</sup> de la Commission ou demandes de modifications mineures ou majeures au titre du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013<sup>7</sup> de la Commission]. Quels seront les effets du retrait du Royaume-Uni sur le processus en cours?**

Conformément au règlement (UE) n° 528/2012, le rôle de l'autorité compétente d'évaluation ou de l'État membre de référence est attribué à (l'autorité compétente d'un) État membre<sup>8</sup>.

Toutefois, après la date de retrait, le Royaume-Uni ne peut plus agir en tant qu'autorité compétente d'évaluation/État membre de référence. Cela s'applique

---

<sup>4</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>5</sup> Voir l'article 123, paragraphe 6, du projet d'accord de retrait convenu entre l'Union européenne et le Royaume-Uni au niveau des négociateurs, qui peut être consulté à l'adresse suivante:  
[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> JO L 139 du 14.5.2014, p. 1.

<sup>7</sup> JO L 109 du 19.4.2013, p. 4.

<sup>8</sup> Par l'intermédiaire de l'accord EEE, et de l'accord de reconnaissance mutuelle avec la Suisse, cette disposition est étendue à l'Islande, au Liechtenstein, à la Norvège et à la Suisse.

également si un accord de retrait est conclu étant donné que le Royaume-Uni ne peut agir en qualité d'autorité compétente d'évaluation/État membre de référence au cours de la période de transition<sup>9</sup>.

Il est conseillé aux demandeurs concernés par une procédure en cours pour laquelle le Royaume-Uni agit actuellement en qualité d'autorité compétente d'évaluation/État membre de référence de suivre de près l'avancement des autorités du Royaume-Uni et de prendre les mesures nécessaires. Par exemple, si des signes indiquent que l'autorité britannique ne clôturera pas la procédure avant la date de retrait, la transmission du dossier à un autre État membre évaluateur peut être envisagée.

Les services de la Commission européenne et l'ECHA collaborent avec les États membres de l'UE-27, les pays de l'EEE et la Suisse afin de mettre en place une approche coordonnée visant à garantir un accord et un transfert technique du dossier dans les meilleurs délais si un tel changement est nécessaire. Les services de la Commission européenne et l'ECHA ont déjà communiqué certains transferts et communiqueront des transferts futurs. Cet élément sera particulièrement pertinent dans le cadre du programme de réexamen des substances actives existantes pour lesquelles le règlement délégué (UE) n° 1062/2014<sup>10</sup> de la Commission a attribué au Royaume-Uni le rôle d'État membre évaluateur (voir les paires de questions-réponses plus spécifiques ci-après).

### **3. Le site de fabrication de la substance active/du produit biocide que commercialise mon entreprise établie dans l'UE-27 est situé au Royaume-Uni. Faut-il s'inquiéter du retrait du Royaume-Uni?**

Le règlement (UE) n° 528/2012 ne fixe aucune exigence spécifique concernant la localisation du ou des sites de fabrication des substances actives ou des produits biocides. Par conséquent, ils peuvent être fabriqués dans des pays tiers. Aucune mesure ne doit donc être prise à cet égard pour rester conforme au règlement (UE) n° 528/2012. Toutefois, à partir de la date de retrait, les substances actives/produits biocides expédiés vers l'UE constitueront des importations, ce qui peut avoir des conséquences du point de vue d'autres législations sectorielles [par exemple, le règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux<sup>11</sup>, la législation douanière de l'UE, etc.)

### **4. Après le retrait du Royaume-Uni, l'ECHA accordera-t-elle encore aux entreprises établies au Royaume-Uni la permission de faire référence aux essais ou études sur les vertébrés qui avaient été présentés à l'ECHA ou à**

---

<sup>9</sup> Voir l'article 123, paragraphe 6, du projet d'accord de retrait convenu entre l'Union européenne et le Royaume-Uni au niveau des négociateurs, qui peut être consulté à l'adresse suivante: [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> JO L 294 du 10.10.2014, p. 1.

<sup>11</sup> JO L 201 du 27.7.2012, p. 60.

**une autorité compétente dans le cadre d'une demande antérieure au titre du règlement (UE) n° 528/2012 ou de la directive 98/8/CE<sup>12</sup>?**

Le mécanisme de partage des données au titre des articles 62 et 63 du règlement (UE) n° 528/2012 sera toujours à la disposition de ces entreprises, aux fins du règlement (UE) n° 528/2012; par exemple, lorsqu'une entreprise établie au Royaume-Uni entend soumettre une demande d'approbation d'une substance active (et que des données sur les vertébrés sont nécessaires dans le cadre de cette demande).

À cet égard, il convient de souligner que les entreprises sont légalement tenues de faire une demande auprès de l'ECHA en cas de données sur des vertébrés [voir article 62, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 528/2012].

**5. Les données spécifiques à la substance ou au produit dont mon entreprise établie au Royaume-Uni est propriétaire seront-elles encore protégées par les règles en matière de protection des données du règlement (UE) n° 528/2012 après le retrait du Royaume-Uni?**

Oui. La protection des données s'applique à l'ensemble des informations soumises aux fins du règlement (UE) n° 528/2012 ou de la directive 98/8/CE qui l'a précédé, dans les conditions fixées par le règlement (UE) n° 528/2012.

## **SUBSTANCES ACTIVES**

**6. Quels seront les effets du retrait du Royaume-Uni sur les substances actives qui ont été initialement évaluées par le Royaume-Uni avant d'être approuvées par la Commission européenne?**

Le retrait du Royaume-Uni n'aura aucun effet sur la validité de l'approbation de ces substances actives.

**7. Mon entreprise doit soumettre une demande de renouvellement de l'approbation de notre substance active pour laquelle le Royaume-Uni a agi en qualité d'autorité compétente d'évaluation au cours de la première procédure d'approbation. Étant donné que, à partir de la date de retrait, le Royaume-Uni ne pourra plus agir en qualité d'autorité compétente d'évaluation, mon entreprise peut-elle choisir une autre autorité compétente d'évaluation?**

Oui. L'article 13, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 n'impose pas que l'autorité compétente d'évaluation pour la première approbation soit la même que pour le renouvellement, bien que cela soit généralement recommandé afin de rationaliser le processus. Conformément à la disposition évoquée ci-dessus, lorsque vous soumettez une demande de renouvellement, vous êtes tenu d'indiquer le nom de l'autorité compétente que vous proposez pour évaluer la demande de renouvellement et de fournir la confirmation écrite que cette autorité compétente accepte cette tâche.

---

<sup>12</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

Les services de la Commission européenne travaillent de manière coordonnée avec les États membres de l'UE-27, les pays de l'EEE et la Suisse afin d'identifier de nouvelles autorités compétentes d'évaluation pour les substances actives concernées. Les services de la Commission européenne ont déjà informé les participants initiaux au programme de réexamen des nouvelles autorités compétentes d'évaluation. L'ECHA rendra également ces informations accessibles au public en vue d'informer les autres candidats potentiels (par exemple d'autres fournisseurs).

#### **8. Quels sont les effets du retrait du Royaume-Uni sur les demandes d'approbation des substances actives, que ce soit ou non dans le cadre du programme de réexamen, qui sont en cours d'évaluation par le Royaume-Uni?**

A partir de la date de retrait, le Royaume-Uni ne peut plus agir en tant qu'autorité compétente d'évaluation. Cela s'applique également si un accord de retrait est conclu étant donné que le Royaume-Uni ne peut agir en qualité d'autorité compétente d'évaluation/État membre de référence au cours de la période de transition.<sup>13</sup>

Les services de la Commission européenne travaillent de manière coordonnée avec les États membres de l'UE-27, les pays de l'EEE et la Suisse afin d'identifier de nouvelles autorités compétentes d'évaluation pour les substances actives existantes concernées. La Commission européenne adoptera et publiera, avant la date de retrait, une modification du règlement relatif au programme de réexamen<sup>14</sup> qui dresse la liste des substances actives existantes et des autorités compétentes d'évaluation qui évalueront celles-ci. Le nom des nouvelles autorités compétentes d'évaluation a déjà été communiqué directement aux participants au programme de réexamen.

Les services de la Commission européenne ont également identifié de nouvelles autorités compétentes d'évaluation pour évaluer les demandes pendantes d'approbation des substances actives qui ne relèvent pas du règlement relatif au programme de réexamen (par exemple, les nouvelles substances actives). Le nom de ces nouvelles autorités compétentes d'évaluation a également été directement communiqué aux demandeurs et sera rendu public sur le site web de l'ECHA.

#### **9. Mon entreprise établie au Royaume-Uni figure sur la liste des fournisseurs conformément à l'article 95 du règlement (UE) n° 528/2012. Dans la perspective du retrait du Royaume-Uni, que dois-je faire?**

Conformément à l'article 95, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, les fournisseurs de substances ou de produits inscrits sur la liste de l'article 95 doivent être établis dans l'Union européenne. Par conséquent, vous devrez désigner un représentant établi dans l'Union (ou dans les pays de l'EEE ou la

---

<sup>13</sup> Voir l'article 123, paragraphe 6, du projet d'accord de retrait convenu entre l'Union européenne et le Royaume-Uni au niveau des négociateurs, qui peut être consulté à l'adresse suivante: [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> Le projet de règlement délégué modifiant le règlement relatif au programme de réexamen a déjà été mis à la disposition du public au moyen du portail «Mieux légiférer» de la Commission à l'adresse suivante: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032\\_fr](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032_fr).

Suisse) et en avertir l'ECHA (en présentant une «demande de rectification»<sup>15</sup>) en temps utile afin que les informations figurant sur la liste soient mises à jour avant la date de retrait. Dans le cas contraire, le fournisseur britannique sera retiré de la liste de l'article 95 et les produits biocides provenant de cette source ne pourront plus être mis à disposition dans l'UE.

**10. Je suis une entreprise établie hors de l'UE et mon représentant dans l'UE au sens de l'article 95 du règlement (UE) n° 528/2012 est établi au Royaume-Uni. Dans la perspective du retrait du Royaume-Uni, que dois-je faire?**

Conformément à l'article 95, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, les fournisseurs de substances ou de produits inscrits sur la liste de l'article 95 doivent être établis dans l'Union européenne. Par conséquent, vous devrez désigner un nouveau représentant établi dans l'Union (ou dans un pays de l'EEE ou la Suisse) et en avertir l'ECHA (au moyen d'une «demande de rectification»<sup>16</sup>) en temps utile afin que les informations figurant sur la liste soient mises à jour avant la date de retrait.

**11. Mon entreprise établie dans l'UE-27 figure sur la liste de l'article 95 du règlement (UE) n° 528/2012 en tant que fournisseur d'une substance active pour laquelle une lettre d'accès a été acquise auprès d'une entreprise britannique. Le retrait du Royaume-Uni aura-t-il des conséquences sur le fait que mon entreprise figure sur la liste de l'article 95 du règlement (UE) n° 528/2012?**

Non. Les propriétaires de données qui accordent des lettres d'accès ne doivent pas être établis dans l'UE.

**12. Après la date de retrait, mon entreprise établie au Royaume-Uni aura-t-elle toujours la possibilité de présenter des demandes d'approbation de substance active ou de demander l'inscription d'une substance à l'annexe I?**

Oui, les entités de pays tiers peuvent présenter de telles demandes. Contrairement à une autorisation de produit, les demandeurs d'approbation d'une substance active ou d'une inscription à l'annexe I ne sont pas «titulaires»/«propriétaires» d'une autorisation et ils ne sont pas tenus d'être établis dans l'Union européenne. Toutefois, vous devez obtenir l'accord d'une autorité compétente d'évaluation d'un État membre de l'UE-27, d'un pays de l'EEE ou de la Suisse pour l'évaluation de la demande.

## **PRODUITS BIOCIDES**

**13. Mon entreprise établie au Royaume-Uni est titulaire d'une autorisation de produit dans un État membre de l'UE-27 ou d'une autorisation de l'Union au titre du règlement (UE) n° 528/2012. Quels seront les effets du retrait du Royaume-Uni sur notre autorisation?**

Conformément à l'article 3, paragraphe 1, point p), du règlement (UE) n° 528/2012, un titulaire d'autorisation doit être établi dans l'Union européenne.

---

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

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

En vertu de l'accord EEE, et de l'accord de reconnaissance mutuelle avec la Suisse, un titulaire d'autorisation peut également être établi en Islande, au Liechtenstein, en Norvège ou en Suisse.

Vous devrez donc transférer l'autorisation à un nouveau titulaire établi dans un État membre de l'UE-27 ou dans l'un des pays susmentionnés avant la date de retrait. Vous pouvez lancer la modification de votre autorisation existante au moyen d'une modification administrative nécessitant une notification préalable avant la mise en œuvre [voir le point 3 de la section 1 du titre I de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission].

**14. Après la date de retrait, un État membre de l'UE-27 aura-t-il toujours la possibilité de délivrer une autorisation nationale pour un produit biocide sur la base de la reconnaissance mutuelle séquentielle d'une autorisation du Royaume-Uni?**

Non. Cela ne sera plus possible.

**15. Mon entreprise est titulaire d'une autorisation délivrée par un État membre de l'UE-27, avant la date de retrait du Royaume-Uni, sur la base de la reconnaissance mutuelle d'une autorisation du Royaume-Uni. Mon autorisation dans l'État membre de l'UE-27 sera-t-elle affectée par le retrait du Royaume-Uni?**

Non. L'autorisation nationale accordée par un État membre de l'UE-27 reste valable dans cet État membre de l'UE-27.

**16. Mon entreprise doit solliciter une modification ou un renouvellement d'une autorisation de produit accordée dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle dans laquelle le Royaume-Uni a agi en qualité d'État membre de référence. Étant donné que, à partir de la date de retrait, le Royaume-Uni ne pourra plus agir en qualité d'État membre de référence, mon entreprise peut-elle choisir une autre autorité compétente comme État membre de référence?**

Oui. Tant le règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission que le règlement délégué (UE) n° 492/2014 de la Commission autorisent le titulaire de l'autorisation à choisir un autre État membre de référence pour la procédure de modification ainsi que pour la procédure de renouvellement. Toutefois, vous devrez, dans le cadre de la demande, présenter une confirmation écrite que la nouvelle autorité compétente consent à agir en qualité d'État membre de référence.

Les services de la Commission européenne et l'ECHA travaillent de manière coordonnée avec les États membres de l'UE-27, les pays de l'EEE et la Suisse afin d'identifier de nouveaux États membres de référence pour certains produits appartenant aux types de produits 8 et 18, pour lesquels les titulaires d'autorisation devaient solliciter le renouvellement avant la fin 2018. Le nom de ces États membres de référence a été communiqué directement aux titulaires concernés.

**17. Quelle est l'incidence du retrait du Royaume-Uni sur les demandes de reconnaissance mutuelle simultanée en cours pour lesquelles le Royaume-Uni est l'État membre de référence?**

Après la date de retrait, le Royaume-Uni ne peut plus agir en tant qu'État membre de référence. Cela s'applique également si un accord de retrait est conclu étant donné que le Royaume-Uni ne peut agir en qualité d'autorité compétente d'évaluation/État membre de référence au cours de la période de transition<sup>17</sup>.

Par conséquent, comme indiqué à la paire de questions-réponses n° 2, si le Royaume-Uni agit actuellement en qualité d'État membre de référence, il est conseillé de suivre de près l'avancement des autorités du Royaume-Uni et de prendre les mesures nécessaires. Par exemple, si des signes indiquent que l'autorité britannique ne clôturera pas la procédure avant la date de retrait, le changement d'État membre évaluateur peut être envisagé. Dans ce cas, le nouvel État membre de référence continuera d'exécuter les tâches pertinentes visées à l'article 34 du règlement (UE) n° 528/2012.

Les services de la Commission européenne et l'ECHA travaillent de manière coordonnée avec les États membres de l'UE-27, les pays de l'EEE et la Suisse afin d'identifier de nouveaux États membres de référence pour certaines demandes en cours. Le nom de ces États membres de référence a été communiqué directement aux demandeurs concernés.

Toutefois, lorsqu'aucun État membre n'assume le rôle d'État membre de référence, les conséquences pourraient être différentes en fonction de l'étape de la procédure à laquelle se trouve la demande à la date de retrait:

- si le Royaume-Uni, en tant qu'État membre de référence, a consigné, avant la date de retrait, les éléments visés à l'article 34, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012 dans le registre des produits biocides (R4BP) (c'est-à-dire le résumé des caractéristiques du produit biocide qui a fait l'objet d'un accord et le rapport final d'évaluation ainsi que toutes conditions convenues imposées pour la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation du produit biocide), les États membres concernés peuvent accorder l'autorisation nationale du produit conformément à l'article 34, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 528/2012.
- si l'État membre de référence actuel (c'est-à-dire le Royaume-Uni) n'a pas consigné, avant la date de retrait, les éléments mentionnés ci-dessus dans le registre des produits biocides, le demandeur devra présenter une nouvelle demande de reconnaissance mutuelle simultanée au nouvel État membre de référence de son choix et aux États membres concernés conformément à l'article 34, paragraphes 1 et 2 respectivement, du règlement (UE) n° 528/2012.

#### **18. Quelle est l'incidence du retrait du Royaume-Uni sur les demandes d'autorisation de l'Union en cours pour lesquelles le Royaume-Uni est l'autorité compétente d'évaluation?**

A partir de la date de retrait, le Royaume-Uni ne peut plus agir en tant qu'autorité compétente d'évaluation. Cela s'applique également si un accord de retrait est

---

<sup>17</sup> Voir l'article 123, paragraphe 6, du projet d'accord de retrait convenu entre l'Union européenne et le Royaume-Uni au niveau des négociateurs, qui peut être consulté à l'adresse suivante: [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)



conclu étant donné que le Royaume-Uni ne peut agir en qualité d'autorité compétente d'évaluation/État membre de référence au cours de la période de transition.<sup>18</sup>

Par conséquent, si le Royaume-Uni agit actuellement en qualité d'autorité compétente d'évaluation, il est conseillé de suivre de près l'avancement des autorités du Royaume-Uni et de prendre les mesures nécessaires. Par exemple, si des signes indiquent que l'autorité britannique ne clôturera pas la procédure avant la date de retrait, le changement d'autorité compétente d'évaluation peut-être envisagé. Dans ce cas, la nouvelle autorité compétente d'évaluation continuera d'exécuter les tâches pertinentes visées à l'article 44 du règlement (UE) n° 528/2012.

Les services de la Commission européenne et l'ECHA travaillent de manière coordonnée avec les États membres de l'UE-27, les pays de l'EEE et la Suisse afin d'identifier de nouvelles autorités compétentes d'évaluation pour certaines demandes en cours. Le nom de ces autorités compétentes d'évaluation a été communiqué directement aux demandeurs concernés.

Toutefois, lorsqu'aucun État membre n'assume le rôle d'autorité compétente d'évaluation, les conséquences pourraient être différentes en fonction de l'étape de la procédure à laquelle se trouve la demande à la date de retrait:

- si la phase d'examen par les pairs visée à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 a été conclue avant la date de retrait (c'est-à-dire si l'ECHA a communiqué à la Commission l'avis pertinent, contenant le résumé des caractéristiques du produit biocide qui a fait l'objet d'un accord, et le rapport final d'évaluation ainsi que toutes conditions convenues imposées pour la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation du produit biocide), la Commission peut accorder l'autorisation de l'Union conformément à l'article 44, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012.
- si la phase d'examen par les pairs visée à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 n'a pas été conclue avant la date de retrait (c'est-à-dire si l'ECHA n'a pas communiqué l'avis pertinent à la Commission), le demandeur devra présenter une nouvelle demande d'autorisation de l'Union conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012.

**19. Si une demande de reconnaissance mutuelle simultanée ou une demande d'autorisation de l'Union prend fin et qu'une nouvelle demande doit être présentée, quels en seraient les effets sur le statut juridique des produits existants sur le marché au regard de l'article 89, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) n° 528/2012?**

Par la présentation de la demande initiale évaluée par le Royaume-Uni, le demandeur s'est acquitté de son obligation juridique prévue à l'article 89, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012. En conséquence,

---

<sup>18</sup> Voir l'article 123, paragraphe 6, du projet d'accord de retrait convenu entre l'Union européenne et le Royaume-Uni au niveau des négociateurs, qui peut être consulté à l'adresse suivante: [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)

le(s) produit(s) existant(s) bénéficie(nt) actuellement des dispositions de l'article 89, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.

Ce(s) produit(s) existant(s) pourrai(en)t donc continuer d'être mis à disposition sur le marché et d'être utilisés conformément aux dispositions de l'article 89, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) n° 528/2012, à condition que le demandeur présente une nouvelle demande de reconnaissance mutuelle simultanée [au nouvel État membre de référence de son choix et aux mêmes États membres concernés conformément à l'article 34, paragraphes 1 et 2 respectivement, du règlement (UE) n° 528/2012] ou une nouvelle demande d'autorisation de l'Union conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, avant la date de retrait.

**20. Mon entreprise commercialise un produit biocide à faible risque autorisé au Royaume-Uni au moyen de la procédure simplifiée. Puis-je notifier les pays de l'UE-27 de la mise sur le marché de ce produit après le retrait du Royaume-Uni?**

Non. Après la date de retrait, l'autorisation accordée par le Royaume-Uni cesse d'être valable au regard du règlement (UE) n° 528/2012. En conséquence, le droit du titulaire de l'autorisation de mettre le produit à disposition sur le marché des États membres notifiés au titre de l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 prend également fin. Par conséquent, votre entreprise devra obtenir une nouvelle autorisation pour le produit au moyen de la procédure simplifiée dans un État membre de l'UE-27, dans un pays de l'EEE ou en Suisse avant le retrait du Royaume-Uni.

**21. Mon entreprise a notifié à un certain nombre d'États membres au titre de l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012 un produit biocide à faible risque autorisé au Royaume-Uni au moyen de la procédure simplifiée. Quels seraient les effets du retrait du Royaume-Uni sur ces notifications?**

A partir de la date de retrait, l'autorisation accordée par le Royaume-Uni cesse d'être valable. Par conséquent, conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, les produits notifiés dans les autres États membres ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché ou utilisés.

Si vous souhaitez maintenir votre produit sur le marché des États membres notifiés, votre entreprise devra obtenir une nouvelle autorisation pour le produit, au moyen de la procédure simplifiée, dans un État membre de l'UE-27, dans un pays de l'EEE ou en Suisse avant le retrait du Royaume-Uni. Vous devrez ensuite notifier les autres États membres ou pays de l'EEE concernés ou la Suisse.

## **ARTICLES TRAITÉS**

**22. Le site de fabrication de l'article traité que mon entreprise, établie dans l'UE-27, met sur le marché de l'UE, est situé au Royaume-Uni. Faut-il s'inquiéter?**

Le règlement (UE) n° 528/2012 ne fixe aucune exigence spécifique concernant la localisation du ou des sites de fabrication des articles traités, lesquels peuvent être fabriqués dans des pays tiers. Les articles traités fabriqués dans des pays tiers

peuvent être mis sur le marché de l'UE s'ils répondent aux conditions prévues dans le règlement (UE) n° 528/2012, en particulier ses articles 58 et 94. Toutefois, à partir de la date de retrait, les articles traités expédiés vers l'UE constitueront des importations, ce qui peut avoir des conséquences du point de vue d'autres législations sectorielles [par exemple, le règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, la législation douanière de l'UE, etc.]

**23. Qu'arrivera-t-il aux articles traités fabriqués en dehors de l'UE, importés au Royaume-Uni avant la date de retrait, et mis à disposition sur le marché de l'UE-27 après la date de retrait?**

Tout article traité mis sur le marché de l'UE est soumis aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012, notamment ses articles 58 et 94. A partir de la date de retrait, les articles traités expédiés du Royaume-Uni vers l'UE constitueront des importations. Si l'article traité a été mis sur le marché britannique avant le retrait du Royaume-Uni, il devrait déjà être conforme au règlement (UE) n° 528/2012 et il ne devrait pas y avoir de conséquences particulières concernant le respect du règlement (UE) n° 528/2012 (substance active approuvée dans l'UE-27, informations appropriées sur l'étiquetage, etc.).

**QUESTIONS RELATIVES AUX TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION –  
REGISTRE DES PRODUITS BIOCIDES (R4BP)**

**24. Mon entreprise établie au Royaume-Uni aura-t-elle encore accès à l'outil de soumission du R4BP et pourra-t-elle encore soumettre un dossier au moyen de cet outil?**

Oui. Les entreprises établies dans des pays tiers ont accès au R4BP pour certains processus, par exemple l'approbation, les notifications et les demandes relatives à une substance active. Après son retrait, le Royaume-Uni deviendra un «pays tiers».

**25. Les comptes de mon entreprise établie au Royaume-Uni dans le R4BP resteront-ils accessibles après la date de retrait?**

Oui, vous continuerez à avoir accès au R4BP au même titre que les entreprises établies hors de l'UE. Les entreprises établies au Royaume-Uni pourront réaliser les mêmes actions que celles autorisées pour les entreprises de pays tiers (par exemple les demandes d'approbation des substances actives).

**26. L'ECHA octroiera-t-elle encore à mon entreprise établie au Royaume-Uni l'accès à toutes les informations contenues dans son compte du R4BP après le retrait du Royaume-Uni?**

Les entreprises établies au Royaume-Uni pourront toujours accéder à leurs données dans le R4BP.

**27. Une entreprise établie au Royaume-Uni peut-elle continuer à présenter des demandes au moyen du R4BP après la date de retrait?**

Une entreprise établie au Royaume-Uni peut continuer d'agir en tant que «propriétaire du dossier» dans le R4BP. Cela signifie qu'elle pourra notamment

soumettre des demandes/notifications et suivre l'avancement d'un dossier donné. À titre d'exemple, les entreprises établies au Royaume-Uni peuvent continuer à demander l'approbation de substances actives (ou le renouvellement de leur approbation) après le retrait du Royaume-Uni. Toutefois, il convient ici de rappeler que l'autorisation d'un produit biocide ne peut être accordée qu'à une entreprise établie dans l'UE.