



federal public service  
**HEALTH, FOOD CHAIN SAFETY  
AND ENVIRONMENT**

# IMPACT DU **BREXIT** SUR LES BIOCIDES

Forum Biocides, 8 novembre 2018

Van Berlo Boris



# Le BREXIT

## Quoi & quand ?

- ▶ Le Royaume-Uni quitte l'Union européenne.
- ▶ Le 29 mars 2019

## Comment ?

- ▶ Très flou
- ▶ Accord de retrait avec période transitoire ?
- ▶ Ou au contraire *aucun accord* ?

# Le BREXIT

## À quoi peut-on s'attendre ?

- ▶ Le R.-U. devient un “pays tiers”.
- ▶ N'assume plus le rôle d'eCA, de rapporteur ou de rMS (même pas pendant l'éventuelle période transitoire)
- ▶ Transfert des demandes en cours à une autre autorité des 27 membres de l'UE (EU-27)
- ▶ Transfert des documents liés à ces demandes en cours à une autorité EU-27 (via l'ECHA)

Conséquence directe de l'article 123(6) du *Title on Transition*:  
*"During the transition period, the UK shall not act as leading authority for risk assessments, examinations, approvals and authorisation procedures provided for in Union law."*

# Le BREXIT

## Comment s'y préparer ?

- ▶ Niveau UE : séminaires techniques avec CE, ECHA et EU-27
- ▶ BE biocides : scan d'impact SPF SPSCAE
- ▶ Stakeholders : scan d'impact sur le portail BE BREXIT
  - ▶ <https://economie.fgov.be/en/brexit>
- ▶ Diffusion d'information : *awareness* et *preparedness*
  - ▶ CAB Forum Biocides
  - ▶ <https://www.health.belgium.be/fr/frimpact-du-brexit-sur-le-secteur-des-biocides>
  - ▶ <https://echa.europa.eu/nl/advice-to-companies-q-as/bpr>
  - ▶ [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/biocides/docs/brexit\\_note\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/biocides/docs/brexit_note_en.pdf)
  - ▶ [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa\\_biocides.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/qa_biocides.pdf)
  - ▶ Sessions d'information (SPF Économie, Douanes & Accises,...)

# IMPACT sur les BIOCIDES dans l'UE

## Substances actives (SA)

- ▶ 84 dossiers à reprendre (RP SA, nouvelles SA, renouvellements)
- ▶ BE reprend 1 SA pour renouvellement (2020)
- ▶ RP: procédure formelle, amendement (UE) n° 1062/2014
- ▶ Pour le reste : communication au DEM par l'ECHA dans R4BP3

## Autorisations européennes (UA)

- ▶ 11 demandes à reprendre (UA-APP et UA-BBP)
- ▶ BE reprend 4 UA (2 x UA-APP + 2 x UA-BBP)
- ▶ Dossiers à transférer dans R4BP3 le 29/03/2019

# IMPACT sur les BIOCIDES dans l'UE

## Autorisations nationales avec reconnaissance mutuelle

- ▶ 64 demandes à reprendre (principalement PT8 & 18)
- ▶ BE ne reprend aucune demande pour l'instant.
- ▶ Un grand nombre a été redistribué (sur une base volontaire).
- ▶ Décision nécessaire pour les *orphan cases* restants

## Procédure simplifiée

- ▶ Aucune demande à reprendre
- ▶ Autorisations existantes R.-U.: réintroduction auprès d'un nouvel État-membre
- ▶ Nouvelles notifications dans tous les autres États-membres

# IMPACT sur les BIOCIDES dans l'UE

## Rétributions

- ▶ Nouvelle eCA/nouveau RMS peut demander une rétribution.
- ▶ De préférence en fonction du travail fourni
- ▶ Remboursement de la rétribution payée au R.-U.: bilatéralement entre demandeur et R.-U.
- ▶ Base légale : amendement prévu (CE) n° 1062/2014

## ECHA IT

- ▶ Adaptations nécessaires pour l'autorisation des *transfer cases/assets* (il ne s'agit pas de nouvelles demandes)
- ▶ Transfert le 29/03/2019

# IMPACT sur les BIOCIDES au niveau NATIONAL

## Autorisations/notifications existantes

- ▶ Révision administrative des autorisations/notifications existantes avec l'actuel détenteur d'autorisation/notifiant au R.-U. pour transfert à un nouveau détenteur d'autorisation/notifiant au sein de l'UE
  - ▶ Nécessité d'une demande de modification administrative du DEM
  - ▶ Introduction de la demande en temps utile (au plus tard le 29/12/2018)
- ▶ Suppression des autorisations/notifications existantes avec détenteur d'autorisation/notifiant au R.-U. si la demande précitée n'a pas été introduite (à temps)



# IMPACT sur les BIOCIDES au niveau NATIONAL

## Substances actives dans le futur ?

- ▶ Jusqu'ici, le R.-U. se chargeait de la plus grande partie des demandes de “nouvelles substances actives”.
  - ▶ S'attendre à ce qu'à l'avenir, il soit plus souvent demandé à BE de jouer le rôle d'eCA.

## Produits dans le futur ?

- ▶ Jusqu'ici, le R.-U. se chargeait de  $\pm 10$  % de toutes les demandes de produits dans l'UE.
  - ▶ S'attendre avec réalisme à une augmentation de la charge de travail suite au BREXIT.
- ▶ Les demandeurs sont libres de choisir l'eCA/le rMS.
  - ▶ Difficile de prédire quelle sera l'augmentation.

Merci...