



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

IMPACT **BREXIT** OP BIOCIDEN

Biocidenforum, 8 november 2018

Van Berlo Boris



BREXIT

Wat & wanneer?

- ▶ Verenigd Koninkrijk verlaat de Europese Unie
- ▶ Op 29 maart 2019

Hoe?

- ▶ Zeer onduidelijk
- ▶ Terugtrekkingsakkoord met overgangperiode?
- ▶ Of eerder *no deal*?

BREXIT

Wat kunnen we verwachten?

- ▶ VK wordt “derde land”
- ▶ Geen eCA, rapporteur of rMS meer (ook niet tijdens eventuele overgangperiode)
- ▶ Lopende aanvragen overdragen aan een EU-27 autoriteit
- ▶ Documenten verbonden aan zulke lopende aanvragen overdragen aan EU-27 autoriteit (via ECHA)

Directe consequentie van Art. 123(6) van de *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."

BREXIT

Hoe voorbereiden?

- ▶ EU niveau: technische seminars met EC, ECHA en EU-27
- ▶ BE biociden: impactscan FOD VVVL
- ▶ Stakeholders: impactscan op BE BREXIT portaal
 - ▶ <https://economie.fgov.be/en/brexit>
- ▶ Informatie verspreiden: *awareness en preparedness*
 - ▶ CAB Forum Biociden
 - ▶ <https://www.health.belgium.be/nl/nl/impact-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/info/sites/info/files/qa_biocides.pdf
 - ▶ Infosessies (FOD Economie, Douane & Accijnzen,...)

IMPACT BIOCIDEN EU

Werkzame stoffen

- ▶ 84 dossier over te nemen (RP WS, nieuwe WS, hernieuwingen)
- ▶ BE neemt 1 WS voor hernieuwing over (2020)
- ▶ RP: formeel, amendering (EU) Nr 1062/2014
- ▶ Rest: communicatie aan IND door ECHA in R4BP3

Unietoelatingen

- ▶ 11 aanvragen over te nemen (UA-APP en UA-BBP)
- ▶ BE neemt 4 UA aanvragen over (2 x UA-APP + 2 x UA-BBP)
- ▶ Transfer cases in R4BP3 op 29/03/2019

IMPACT BIOCIDEN EU

Nationale toelatingen met wederzijdse erkenning

- ▶ 64 aanvragen over te nemen (vooral PT8 & 18)
- ▶ BE neemt voorlopig geen aanvraag over
- ▶ Groot aantal verdeeld (vrijwillige basis)
- ▶ Beslissing nodig voor resterende *orphan cases*

Vereenvoudigde procedure

- ▶ Geen aanvragen over te nemen
- ▶ Bestaande toelatingen VK: her-indienen bij nieuwe lidstaat
- ▶ Nieuwe notificaties in alle andere lidstaten

IMPACT BIOCIDEN EU

Retributies

- ▶ Nieuwe eCA/rMS kan retributie vragen
- ▶ Bij voorkeur in proportie met geleverde werk
- ▶ Terugbetaling VK retributie: bilateraal tussen aanvrager en VK
- ▶ Legale basis: voorziene amendering (EC) Nr 1062/2014

ECHA IT

- ▶ Aanpassingen nodig om transfers cases/assets toe te laten (zijn geen nieuwe aanvragen)
- ▶ Transfer op 29/03/2019

IMPACT BIOCIDEN NATIONAAL

Bestaande toelatingen/kennisgevingen

- ▶ Administratieve herziening bestaande toelatingen/kennisgevingen met huidige toelatingshouder/kennisgever in VK naar nieuwe toelatingshouder/kennisgever binnen EU
 - ▶ Vereist aanvraag administratieve wijziging van IND
 - ▶ Aanvraag op tijd indienen (ten laatste 29/12/2018)
- ▶ Schrappen bestaande toelatingen/kennisgevingen met toelatingshouder/kennisgever in VK indien bovenvermelde aanvraag niet (op tijd) ingediend werd

IMPACT BIOCIDEN NATIONAAL

Toekomst werkzame stoffen?

- ▶ VK nam tot nu het grootste deel van de aanvragen voor “nieuwe werkzame stoffen” op zich
 - ▶ verwachting dat BE in toekomst vaker vraag zal krijgen om eCA te worden

Toekomst producten?

- ▶ VK nam tot nu ± 10 % van alle EU product aanvragen op zich
 - ▶ realistisch te verwachten dat werklast zal toenemen door BREXIT
- ▶ Aanvragers hebben vrije keuze om eCA/rMS te kiezen
 - ▶ moeilijk deze toename te voorspellen

Dank u...