

# Note d'information sur les conséquences du « Brexit » pour les autorisations de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle et les permis de commerce parallèle

## 1. Contexte réglementaire

Le 29 mars 2017, le Royaume-Uni a notifié au Conseil européen son intention de quitter l'Union européenne, conformément à l'article 50 du traité sur l'Union européenne.

La date de retrait du Royaume Uni au 1<sup>er</sup> février 2020 est suivie d'une **période de transition jusqu'au 31 décembre 2020**. Pendant cette période de transition, les dispositions restent inchangées pour les permis de commerce parallèle, alors qu'elles sont **modifiées pour les demandes d'autorisation par reconnaissance mutuelle**.

L'Anses s'appuie sur la note à l'attention des parties prenantes du 25 mai 2020, publiée par la Commission européenne, concernant les conséquence du Brexit pour les produits phytopharmaceutiques<sup>1</sup>, pour préciser les modalités de gestion sur le territoire national, après le retrait du Royaume-Uni et après la période de transition. Cette note remplace la note de la Commission du 23/01/2018 et la FAQ du 18/02/2019 et précise notamment les modalités de gestion des reconnaissances mutuelles et permis de commerce parallèle.

## 2. Cas des demandes d'autorisations de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle en application de l'article 40 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>

Après la date de retrait du Royaume-Uni, un Etat membre de l'Union européenne ne peut plus accepter une demande ou délivrer une autorisation de mise sur le marché fondée sur la reconnaissance mutuelle d'une autorisation délivrée par le Royaume-Uni.

En conséquence, en France, après le 1<sup>e</sup> février 2020, les demandes d'AMM par reconnaissance mutuelle d'une autorisation de mise sur le marché délivrée au Royaume Uni :

- seront rejetées si elles sont en cours de recevabilité administrative ;
- donneront lieu à une décision de refus si elles sont en cours d'évaluation scientifique ou d'instruction de la décision.

Les autorisations délivrées avant la date de retrait du Royaume-Uni ne sont pas affectées par le Brexit .

## 3. Cas des permis de commerce parallèle demandés ou délivrés en application de l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>

L'article 52 du règlement sus-visé précise les conditions relatives à l'octroi de permis de commerce parallèle entre Etats membres de l'Union européenne.

Après la fin de la période de transition, un permis de commerce parallèle ayant pour origine le Royaume-Uni ne sera plus valide. Les produits phytopharmaceutiques bénéficiant de tels permis, ne pourront plus être mis

<sup>1</sup> Notice to stakeholders, withdrawal of the United Kingdom and EU rules on plant protection products [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit\\_files/info\\_site/plant\\_protection\\_products\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/plant_protection_products_en.pdf),

<sup>2</sup> Règlement (CE) N° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

sur le marché. Cela n'affectera pas la possibilité d'utiliser les produits en provenance du Royaume-Uni achetés avant la date de retrait.

En conséquence, en France, après la fin de la période de transition, tous les permis de commerce parallèle et toutes les extensions d'origine de permis ayant pour origine le Royaume-Uni seront retirés. Ils feront l'objet d'une décision de retrait, mentionnant :

- l'absence de délai de grâce pour la vente et la distribution ;
- un délai de 12 mois pour le stockage et l'utilisation des produits.

De plus, après la fin de la période de transition, les demandes de permis de commerce parallèle et d'extension d'origine de permis ayant pour origine le Royaume-Uni :

- seront rejetées si elles sont en cours de recevabilité administrative ;
- donneront lieu à une décision de refus si elles sont en cours d'évaluation scientifique ou d'instruction de la décision.