

## **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 conséquences du Brexit pour les produits phytopharmaceutiques<sup>1</sup>, ainsi que sur une communication en date du 5 novembre 2020 apportant des précisions sur son interprétation, pour préciser les modalités de gestion sur le territoire national, après le retrait du Royaume-Uni et après la période de transition. Cette note concerne les modalités de gestion des reconnaissances mutuelles et des 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, depuis le 1<sup>er</sup> février 2020, les demandes d'AMM par reconnaissance mutuelle d'une autorisation de mise sur le marché délivrée au Royaume Uni :

- sont rejetées si elles sont en cours de recevabilité administrative ;
- donnent 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.

---

<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

### **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.

En application de l'article 41 paragraphe 1. a) de l'accord de retrait<sup>3</sup>, les produits ne peuvent plus être importés en France mais peuvent continuer à être mis à disposition jusqu'à l'utilisateur final et bénéficier de conditions particulières.

Les dispositions suivantes s'appliquent :

- Tous les permis de commerce parallèle ayant pour origine le Royaume-Uni sont retirés au 31/12/2020 ;
- Les permis de commerce parallèle ayant plusieurs origines sont modifiés à compter du 01/01/2021, avec le retrait de l'origine Royaume-Uni ;
- L'importation en France des produits en provenance du Royaume-Uni n'est pas possible après le 31/12/2020 ;
- Les produits déjà mis sur le marché en France avant le 31/12/2020 peuvent être distribués et utilisés (sauf autres dispositions spécifiques), dans les conditions suivantes :
  - o délai de grâce à la vente et la distribution accordé de 6 mois, soit jusqu'au 30 juin 2021 ;
  - o délai de grâce supplémentaire pour stockage et l'utilisation des produits de 12 mois, soit jusqu'au 30 juin 2022.

D'autre part, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2021, les demandes de permis de commerce parallèle et d'extension d'origine de permis ayant pour origine le Royaume-Uni :

- n'ont plus lieu d'être soumises ;
- sont rejetées si elles sont en cours de recevabilité administrative ;
- donnent lieu à une décision de refus si elles sont en cours d'évaluation scientifique ou d'instruction de la décision.

---

<sup>3</sup> Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union Européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique du 18 octobre 2019