

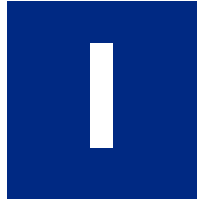


# Preparat per al BREXIT

## Afectacions del Brexit a l'entorn regulador del Regne Unit

3 de juliol de 2020

# Índex



- 1. Introducció**
- 2. Sector químic**
- 3. Sector industrial**
- 4. Sector farmacèutic i de productes cosmètics**
- 5. Sector alimentari**
- 6. Contractació pública**
- 7. *Their approach to the future relationship with the EU***
- 8. Conclusió**

# Introducció

**2n Acord de Retirada UE-UK y esquema de la declaració política.** Aquest cop es va aprovar pel Consell d'Europa en la cimera del 17 d'octubre de 2019 i pel Parlament Britànic el 23 de gener de 2020.

Des del 31 de gener de 2020, UK ja és un tercer país.

L'Acord de retirada estableix les condicions de sortida de UK de la UE i ofereix seguretat jurídica un cop els tractats i el dret de l'UE deixin de ser aplicables a UK.

**Període transitori** entre l'1 de febrer de 2020 i el 31 de desembre de 2020:

- Durant aquest període el dret de la UE és aplicable a UK, llevat allò relatiu a la presència en les Institucions i estructures de Govern.
- Aquest període permetrà negociar una relació futura entre ambdues parts i proporcionant certesa i seguretat jurídica a ciutadans i empreses.
- El període transitori es pot prorrogar fins un màxim de 2 anys (art. 132).

En matèria regulatòria, la implicació del BREXIT en els diferents sectors és diversa però amb alguns denominadors comuns que cal prendre en consideració:

- Necessitat de designar un representat exclusiu a UE;
- Transferir autoritzacions, registres, etc. a un representat exclusiu a la UE;
- Adaptació de l'etiquetatge dels productes.

# Sector químic

A partir del 30 de desembre de 2020 deixarà d'aplicar-se el *Reglament (CE) 1907/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 18 de desembre de 2006, relatiu al registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de les substàncies i preparats químics (REACH) i pel qual es crea l'Agència Europea de Substàncies i Barreges Químiques ("Reglament 1907/2006")*.

## Nomenament de responsables

- Fabricants/productors establerts a UK haurien de:
  - Transferir el registre a un fabricant o importador en la UE.
  - Designar com a sol·licitant de registre de la substància a un representant exclusiu en la UE.
- Fabricants/productors establerts en un tercer país que recorrin a un representant exclusiu establert a UK haurien de transferir el registre a un representant exclusiu en la UE.
- Importadors establerts en la UE que subministrin substàncies, barreges o articles en la UE haurien de prendre mesures per a garantir que el fabricant/productor del tercer país des d'on importen aquests productes designi a un representant exclusiu en la UE com a sol·licitant de registre de la substància.

# Sector químic

## Nomenament de responsables

- Els usuaris intermitjos haurien de determinar si la substància utilitzada està registrada per un sol·licitant de registre establert a la UE. Quan això no sigui així, l'usuari intermig hauria:
  - Adaptar la cadena de subministrament en conseqüència (és a dir, trobar un proveïdor alternatiu).
  - Posar-se en contacte amb el sol·licitant de registre per assegurar-se que aquest té previst designar a un representant exclusiu; o
  - Registrar la substància en la seva qualitat d'importador o representant exclusiu designat pel sol·licitant del registre britànic.

# Sector químic

## Llicències i autoritzacions

- Sol·licituds d'autorització o autoritzacions atorgades: deixaran de ser vàlides a la UE les autoritzacions d'una persona establerta a UK. Això afectarà també als usos per part dels agents de la cadena de subministrament del titular de l'autorització i establerts a UE, que deixaran d'estar coberts per l'autorització.
- Per a que els usuaris intermitjos puguin quedar coberts per la sol·licitud d'autorització, el sol·licitant basat en UK ha de vetllar per a que:
  - La sol·licitud es transfereixi abans de la data de retirada a una entitat jurídica establerta a la UE.
  - La sol·licitud es transfereixi a un representant exclusiu establert en la UE amb efecte en la data de retirada.
- Usuaris intermitjos subjectes a autorització: cal assegurar si el sol·licitant d'una autorització que cobreixi el seu ús està establert a UK.



# Sector industrial

## Documentació del producte

Un producte existent i comercialitzat legalment abans de la finalització del període transitori, podrà continuar estant disponible en el mercat europeu o britànic i circular entre els dos mercats fins a la fi de la seva utilització. Per això caldrà que:

- L'operador econòmic demostrï que es va posar en el mercat abans de la finalització del període transitori.
- Només aplicarà als productes individuals.
- L'agent té la càrrega de provar que el producte es va posar al mercat de la UE o UK abans de la finalització del període transitori (contractes, factures, documents comercials, etc.)
- El concepte de “posada al mercat” inclou el primer subministrament d'un bé per a la distribució, el consum o l'ús al mercat al llarg d'un any d'activitat comercial, ja sigui de forma onerosa o gratuïta.
- El concepte de “subministrament” s'identifica amb un bé existent i identificable individualment, un cop finalitzada l'etapa de la fabricació, i que és objecte d'un acord per escrit o verbal entre dues o més persones físiques o jurídiques per a la transmissió de propietat.

# Sector industrial

## Documentació del producte

- El concepte de “subministrament” s’identifica amb un bé existent i identificable individualment, un cop finalitzada l’etapa de la fabricació, i que és objecte d’un acord per escrit o verbal entre dues o més persones físiques o jurídiques per a la transmissió de propietat.
- El concepte “posada en servei” s’identifica amb el primer ús dins de la UE o UK.

Un producte individual posat en servei al mercat de UK abans de la finalització del període transitori, podrà estar disponible, en servei o ser utilitzat a la UE després de la finalització del període transitori, i viceversa.



# Sector industrial

## Nomenament de responsables

- Importador: operador econòmic establert en la UE que introdueix un producte d'un tercer país en el mercat de la UE. A partir de la finalització del període transitori el fabricant i importador establert a UK deixarà de considerar-se un agent econòmic establert a la UE. Aquest operador econòmic haurà de complir les obligacions específiques d'un importador.
- Representant autoritzat: a partir de la finalització del període transitori, els representants autoritzats establerts a la UE no seran reconeguts com a tals a la UE. Per tant els fabricants hauran de prendre les mesures necessàries per a garantir que els seus representants autoritzats a partir de llavors, estan establerts a la UE.
- Organismes notificats: a partir de la finalització del període transitori els organismes notificats perdran la seva condició com a organismes de la UE i seran eliminats del sistema d'informació de la Comissió sobre organismes.

# Sector industrial

## Nomenament de responsables

Si els agents econòmics disposen de certificats expedits per un organisme notificat de UK abans de la data de retirada i preveuen seguir introduint el producte en el mercat de la UE després d'aquesta data, serà necessari que:

- sol·licitin un nou certificar expedit per un organisme de la UE
- Transfereixin l'expedient i el certificat corresponent de l'organisme britànic a l'organisme de la UE. Aquesta transferència cal fer-la abans que finalitzi el període transitori

# Sector farmacèutic

## Llicències i autoritzacions

- Les llicències i autoritzacions exigeixen que les societats es trobin establertes a la UE o que el representant s'hi trobi ubicat.
- L'autorització de comercialització atorgada pel Regne Unit amb anterioritat a la finalització del període transitori es considerarà com a una autorització de comercialització inicial.
- Els medicaments enviats del Regne Unit a la UE es consideraran medicaments importats.

## Nomenament de responsables

- Els representants autoritzats s'ha de trobar establerts a la UE.
- L'alliberament de lots s'ha de realitzar a la UE.
- La persona encarregada de farmacovigilància el tècnic qualificat responsable ha de residir i desenvolupar la seva activitat a la UE.

## Documentació del producte

- En la mesura que els productes fabricats a Regne Unit passaran a considerar-se productes importats:
  - Les substàncies actives han de trobar-se acompanyades de confirmació de l'autoritat competent al Regne Unit indicant que les instal·lacions on es fabrica la substància compleixen normes de bones practiques equivalents a les de la UE.
  - Pel cas de productes terminats, l'autorització de comercialització a d'incloure l'importador autoritzat establert a la UE.
- Modificacions a l'etiquetat i prospecte abans la finalització del període transitori.

## Altres qüestions

- Clàusula d'extinció o *sunset clause*.
- Medicaments genèrics:
  - Les atorgades amb anterioritat a la finalització del període transitori en relació amb un medicament de referència autoritzat al Regne Unit mantindran la seva vigència.
  - Si es van a atorgar amb posterioritat al període transitori i el medicament de referència havia estat autoritzat abans del 31/12/2020, es recomana que el medicament de referència es canviï a un medicament prèviament autoritzat a la UE, per tal de facilitar el cicle vital del producte.

# Sector cosmètic

## Nomenament de responsables

- La persona responsable dels productes cosmètics ha de ser:
  - El fabricant o importador establert a la UE.
  - Persona establerta a la UE designada pel fabricant o l'importador; ha d'acceptar per escrit.
- S'ha de verificar la titulació de la persona que elabori l'informe sobre la seguretat del producte.

## Documentació del producte

- Notificacions al PNPC:
  - Una vegada finalitzat el període transitori, el responsable a la UE haurà de realitzar totes les notificacions que corresponguin abans d'introduir el producte al mercat.
  - En relació amb les notificacions realitzades amb anterioritat per un responsable establert al Regne Unit, es recomana transferir-les a un responsable a la UE, que podrà editar-la amb la seva informació. Una vegada finalitzat el període transitori no es podrà dur a terme aquesta transferència.
- L'etiquetat dels productes haurà de portar el nom o raó social i direcció de la persona responsable amb especificació de l'origen en el cas que els productes siguin importats.

# Article 41 de l'Acord de retirada



Amb caràcter general, qualsevol be que s'hagi introduït legalment al mercat UE o del Regne Unit abans de la finalització del període transitori podrà continuar comercialitzant-se en ambdós mercats i circular per ells fins que arribi a l'usuari final i/o es posi en servei a la UE o el Regne Unit.

# Sector alimentari

## Llicències i autoritzacions

- La producció per part de determinats tipus d'explotadors alimentaris necessita autorització per la UE. Normalment, per obtenir-se aquestes autoritzacions, els explotadors han de trobar-se establers a la UE.

## Productes

- Els aliments que requereixin autorització que es fabriquin al Regne Unit i encara no hagin obtingut autorització, hauran d'obtenir-la abans la finalització del període transitori.
- Productes d'origen animal hauran de complir (revisió als controls fronterers):
  - Regne Unit en la llista de la UE a efectes de salut pública i sanitat animal.
  - Establiment des del qual s'expedeixin els productes figuri en aquest llistat.
  - Regne Unit sigui un 3r país amb pla de supervisió de residus.
  - Producte compleixi tots els requisits d'higiene alimentària (sense equivalències nacionals).

## Documentació del producte

- S'han d'adoptar mesures d'adaptació de l'etiquetat dels productes que s'importin del Regne Unit:
  - Inclusió del país d'origen del producte.
  - Inclusió de l'importador.
  - Mètodes de cultiu.
  - Supressió de la marca sanitària CE.

## Productes de qualitat diferenciada

- En principi, Regne Unit sotmetrà la importació de productes emparats per DDOOPP o IIGGPP a les mateixes normes que els productes anàlegs sense indicació o denominació geogràfica.
- L'Acord de Retirada estableix que les DDOOPP i IIGGPP de la UE registrades i per tant protegides jurídicament al territori comunitari a 31/12/2020 gaudiran del mateix nivell de protecció que l'atorgat actualment per la normativa UE vigent. Les que es registrin amb posterioritat hauran d'entrar en la negociació de l'acord comercial futur entre UE i Regne Unit.

# Article 41 de l'Acord de retirada



Amb caràcter general, qualsevol be que s'hagi introduït legalment al mercat UE o del Regne Unit abans la finalització del període transitori podrà continuar comercialitzant-se en ambdós mercats i circular per ells fins que arribi a l'usuari final i/o es posi en servei a la UE o el Regne Unit.

No obstant això, aquest acord no aplica als productes d'origen animal.



# Contractació pública

- **Durant el període transitori**

Es continuarà aplicant la legislació comunitària

- **Un cop finalitzat el període transitori**

UK passarà a ser membre de l'Acord de Compres Públiques de la OMC (Government Procurement Agreement "GPA").

# Their approach to the future relationship with the EU

<https://www.gov.uk/government/publications/our-approach-to-the-future-relationship-with-the-eu>

<https://www.gov.uk/transition>

Home > Europe

Policy paper  
**Our approach to the Future Relationship with the EU**

The UK's approach to negotiations with the European Union.

Published 27 February 2020  
Last updated 19 May 2020 — [see all updates](#)  
From: [Prime Minister's Office, 10 Downing Street](#)

**Documents**

- The Future Relationship with the EU**  
Ref: ISBN 978-1-9280-1780-2, CP 211  
PDF, 354KB, 36 pages  
[Order a copy](#)  
This file may not be suitable for users of assistive technology. [Request an accessible format.](#)
- DRAFT UK-EU Comprehensive Free Trade Agreement (CFTA)**  
PDF, 1.82MB, 292 pages  
This file may not be suitable for users of assistive technology. [Request an accessible format.](#)
- DRAFT UK-EU CFTA Annexes**  
PDF, 559KB, 14 pages  
This file may not be suitable for users of assistive technology. [Request an accessible format.](#)
- DRAFT Fisheries Framework Agreement**  
PDF, 425KB, 12 pages  
This file may not be suitable for users of assistive technology. [Request an accessible format.](#)
- DRAFT Air Transport Agreement**  
PDF, 1020KB, 24 pages  
This file may not be suitable for users of assistive technology. [Request an accessible format.](#)

**Related content**

- [The UK's points-based immigration system: policy statement](#)
- [Our plan to rebuild The UK Government's COVID-19 recovery strategy](#)
- [Windrush Lessons Learned Review by Wendy Williams](#)
- [Third round UK-EU future relationship negotiations: 11-15 May](#)
- [The Future Relationship between the UK and the EU](#)

Collection

- [The UK's trade agreements](#)

GOV.UK Search

Coronavirus (COVID-19) | Guidance and support

Home

Transition period

Guidance and regulation

Search 836 results [Get email alerts](#) [Subscribe to feed](#)

Sort by Most viewed

- Organisation
- World location
- Date

**EU Settlement Scheme: evidence of UK residence**  
How to provide evidence that you've been living here if we can't confirm this through an automated check of UK tax and some benefits records.  
From: [UK Visas and Immigration](#) Updated: 18 July 2019

**Living in Spain**  
Official information for UK nationals moving to or living in Spain, including guidance on residency, healthcare, passports and the Withdrawal Agreement.  
From: [Foreign & Commonwealth Office](#) Updated: 28 January 2020

**Living in France**  
Official information for UK nationals moving to and living in France need to know, including guidance on residency, healthcare, driving and the Withdrawal Agreement.  
From: [Foreign & Commonwealth Office](#) Updated: 29 June 2020

**EU Settlement Scheme: application processing times**  
Current expected processing times for applications to the EU Settlement Scheme.  
From: [Home Office and 1 others](#) Updated: 22 May 2020

**Foreign travel insurance**  
Wherever you're travelling, it's important to take out comprehensive travel insurance before you go.  
From: [Foreign & Commonwealth Office](#) Updated: 7 January 2020

**Using the 'EU Exit: ID Document Check' app**  
Information for EU citizens and their families applying to the EU Settlement Scheme.  
From: [Home Office and 1 others](#) Updated: 11 November 2019

# Conclusió

La regulació sectorial és àmplia i la casuística també per la qual cosa, i davant la incertesa d'assolir els acords bilaterals que pertoquin, es recomana:

- Anàlisi de la situació regulatòria de l'operador i de la seva cadena de distribució.
- Disseny de la millor estratègia per adaptar-se a la nova situació.
- Cronograma que permeti a l'operador seguir treballant amb seguretat i de conformitat a Dret, a partir del 31 de desembre de 2020.

*“No dejes para mañana lo que puedas hacer hoy”*





The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavor to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.

© 2020 KPMG Abogados, S.L.P., a Spanish Company and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative, a Swiss entity. All rights reserved.

The KPMG name and logo are registered trademarks or trademarks of KPMG International.