

Brexit

Se préparer à la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne

DÉCEMBRE 2018



Le Brexit, quel impact pour les entreprises ?

5

Connaître les négociations du Brexit

11

Comprendre l'impact du Brexit et se préparer aujourd'hui à tous les scénarios

27

La préparation est l'affaire de tous

31

Questions fréquemment posées

Connaître les négociations du Brexit

Où en sommes-nous ?

Et quelles conséquences pour les entreprises ?

Les négociations, rappel sur les principales étapes

Référendum du 23 juin 2016: décision des Britanniques de sortir de l'Union européenne.

29 mars 2017: Notification par le Royaume-Uni de son souhait de quitter l'UE ouvrant une période de négociation de 2 ans.

Négociations de l'accord de retrait depuis avril 2017:

- **3 sujets principaux**: droits des citoyens, frontière entre l'Irlande du Nord et l'Irlande et règlement financier du Brexit => accord en décembre 2017 sur le règlement financier et les droits des citoyens. Les négociations se poursuivent sur la question irlandaise.
- **Accord de principe sur une période de transition de 21 mois** (30/03/2019 au 31/12/2020), conditionnée à la conclusion d'un accord de retrait et se traduisant par un « statu quo » temporaire (sans participation aux institutions pour le Royaume-Uni). La période de transition devrait permettre de négocier le cadre des relations futures.

Depuis mars 2018, discussions avec le Royaume-Uni sur le cadre des relations futures pour parvenir à une déclaration politique qui servira de base aux négociations de l'accord futur.

Automne 2018: objectif de finalisation de l'accord de retrait et déclaration politique sur le cadre des relations futures entre l'UE27 et le Royaume-Uni.

De novembre à mars 2019: ratification de l'accord de retrait par les Parlements européen et britannique.

UE 28 : la situation actuelle

L'UE permet des échanges sans obstacles entre les États membres

Libre circulation des biens

Pas de double homologation pour les véhicules

Pas de contrôles sanitaires sur les produits agricoles

etc.

Libre circulation des personnes

Liberté d'installation des citoyens européens dans tous les États membres

etc.

Union douanière

Pas de droit de douane,

Pas de formalités douanières

Des règles harmonisées de TVA et de droits d'accises

etc.

Libre circulation des services

Reconnaissance mutuelle de certaines qualifications

Absence de frais d'itinérance en Europe

etc.

Libre circulation des capitaux

Liberté d'investissement

etc.

Deux scénarios de sortie

La Commission européenne continue à rechercher un accord avec le Royaume-Uni pour organiser les relations entre l'UE et le Royaume-Uni post-Brexit. Dans le même temps, **il faut que les opérateurs économiques comme les administrations se préparent à tous les scénarios pour anticiper leurs conséquences**, y compris celui d'une sortie sans accord.

30 mars 2019:

Dans tous les cas, le Royaume-Uni devient un pays tiers



Sortie avec accord

Accord + ratifications
du Parlement UK et UE

→ Période de transition
+ négociation des relations futures

Les biens, les services, les capitaux et les ressortissants britanniques continuent d'être soumis aux droits et obligations réservés aux membres de l'UE27 jusqu'à décembre 2020 = *statu quo* pour les entreprises durant 21 mois.

L'accord de retrait garantit les droits acquis avant le retrait (validité des certificats, reconnaissance des qualifications, etc.) durant 21 mois.

La politique agricole commune (PAC) et la politique commune de la pêche (PCP) s'appliquent au Royaume-Uni.

La période de transition doit permettre de réaliser les adaptations nécessaires pour se préparer au cadre futur.



Sortie sans accord

Pas d'accord **ou**
pas toutes les ratifications

→ Pas de période de transition
+ Relations UE/UK régies par le droit OMC

Les biens, les services, les capitaux et les ressortissants britanniques cessent de bénéficier des droits et obligations réservés aux membres de l'UE27.

Fin des 4 libertés de circulation et de l'Union douanière.

Insécurité juridique: perte des droits acquis pour les citoyens et les entreprises, droits de propriété intellectuelle, droit applicable aux marchés publics, etc.

La PAC et la PCP ne s'appliquent plus au Royaume-Uni.

Nécessité d'une préparation immédiate (application directe des droits de douane par exemple).

Se préparer à tous les scénarios

En cas d'absence d'accord sur le retrait entre le Royaume-Uni et l'UE avant le 29 mars 2019, la période de transition ne sera pas mise en œuvre et le Royaume-Uni sera considéré dès le 30 mars 2019 par l'UE²⁷ **comme un pays tiers avec lequel elle n'a pas conclu** :

- d'accord commercial (comme un accord de libre-échange ou une union douanière) ;
- d'autres accords sectoriels (aviation, visas, accord en matière sanitaire ou phytosanitaire).

Concrètement, cela se traduira **dès le 30 mars 2019** par :

- le **rétablissement des formalités douanières, des droits de douane / accises et de transit** ;
- le **rétablissement des formalités relevant du ministère de l'agriculture (contrôles sanitaires à l'import, certification sanitaire à l'export et certificats de capture)** ;
- la **fin de la libre circulation des capitaux, des marchandises, des services et des personnes** (travailleurs, étudiants, voyageurs) **et la fin de la liberté d'établissement** ;
- le **rétablissement automatique de certaines barrières réglementaires à l'export ou à l'import** :
 - Fin de l'application de certains dispositifs « marché intérieur » (par exemple la reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles, des procédures d'homologation, des droits de propriété intellectuelle, de la Carte Européenne Assurance Maladie, etc.).
 - Rétablissement des formalités relevant du Ministère de l'agriculture (contrôles sanitaires à l'import, certifications sanitaires à l'export et certificats de capture).
 - Duplication des procédures réglementaires relatives aux conditions d'accès au marché (agriculture et agroalimentaire, santé, aéronautique, chimie, etc.).
 - Nouveau droit applicable (droit du travail, contrats, propriété intellectuelle, industrie, etc.).

**Comprendre
l'impact du Brexit
et se préparer
aujourd'hui à tous
les scénarios**

Vous êtes concerné si...

Vous **vendez des biens** ou **fournissez des services** au Royaume-Uni.

Vous **achetez des biens** ou faites appel à un **prestataire de services** établi au Royaume-Uni.

Vous **disposez d'une filiale** au Royaume-Uni.

Vous avez des **salariés français au Royaume-Uni** ou des **salariés britanniques en France**.

Vous **transportez des personnes ou des marchandises**.

Votre activité repose sur la protection de titres de propriété intellectuelle actifs au Royaume-Uni (**brevets, marques européennes, indications géographiques, certificats d'obtention végétale**, etc.).

Vous êtes impliqué dans un **projet européen avec des partenaires britanniques**.

Vous effectuez des **missions** au Royaume-Uni.

NB: Vos clients ou fournisseurs sont eux aussi concernés.

NB: Les armements de pêche maritime ne sont pas concernés.

Comment vous préparer au Brexit ?

Évaluer

Réaliser un autodiagnostic pour recenser toutes les conséquences sur votre activité. Il s'agit d'identifier l'ensemble des impacts (juridique, RH, fournisseurs/distributeurs, coûts, localisation des activités, données, contrats, etc.).

Dès que possible

Identifier les mesures à prendre pour atténuer ces impacts.

Alerter vos sous-traitants sur les mesures qu'ils doivent prendre pour limiter l'impact du Brexit sur votre activité.

Dans un second temps : mettre en œuvre

Mettre en œuvre les mesures identifiées. La mise en œuvre des mesures et leur calendrier de déploiement dépendra :

- des conditions de sortie du Royaume-Uni ;
- des spécificités de chaque entreprise qui pourront apprécier différemment un même risque ;
- des éventuelles mesures décidées par le Royaume-Uni et publiées sur le site www.gov.uk (notices « How to prepare if the UK leaves the EU with no deal »), et des éventuelles mesures prises par l'UE et ses Etats membres d'autre part.

L'impact sur vos salariés

Une restriction de la libre circulation des personnes et des travailleurs pourrait avoir un impact sur votre activité si celle-ci **dépend de la mobilité de vos salariés**, en particulier pour la fourniture de services.

Les questions à vous poser

Avez-vous de la **main d'œuvre** au Royaume-Uni ?

Effectuez-vous des **déplacements professionnels** au Royaume-Uni ?

Employez-vous des **salariés britanniques** ?

Exemples de mesures d'anticipation à mettre en place

Recenser les salariés concernés et les situations particulières.

Accompagner le cas échéant les **démarches de vos employés** relatives à leurs conditions de séjour.

Déterminer le **régime de sécurité sociale** applicable.

S'adresser aux **autorités britanniques ou françaises** pour identifier les formalités nécessaires et les points de contact concernant la mobilité des travailleurs et les éventuelles modifications ou procédures en matière de :

- **droit du travail** ;
- possibilités de recours à des **travailleurs temporaires ou détachés**.

L'impact sur votre chaîne logistique

La réintroduction de droits de douane et de contrôles aux frontières peut affecter votre chaîne logistique et votre compétitivité globale.

Les questions à vous poser

Exportez-vous ou importez-vous des **biens ou services** vers ou depuis le Royaume-Uni ?

Exportez-vous ou importez-vous vers ou depuis le Royaume-Uni des marchandises soumises à des procédures douanières particulières (**produits soumis à accises**) ou à des contrôles réglementaires à l'import ou à l'export (**produits agricoles ou agroalimentaires, biens à double usage**) ?

Exportez-vous ou importez-vous des **animaux vivants** vers ou depuis le Royaume-Uni ?

Votre **chaîne logistique ou de production** traverse-t-elle la frontière britannique ?

Faites-vous **transiter des biens** par le Royaume-Uni ?

Quels seront les **impacts des contrôles frontaliers sur vos délais** ?

La **durabilité des biens** que vous échangez avec le Royaume-Uni est-elle susceptible d'être affectée par un allongement des délais ?

Exemples de mesures d'anticipation à mettre en place

Intégrer la **fonction « dédouanement »** dans vos process et vos coûts pour les opérations avec le Royaume-Uni.

Intégrer le **passage en matière de TVA** au régime des exportations / importations en lieu et place de la livraison / acquisition intracommunautaire (LIC / AIC) : déclaration d'exportation auprès de la douane à compléter et déclaration d'une opération d'exportation exonérée de TVA en France, puis éventuellement formalités d'importation au Royaume-Uni.

Vous renseigner sur les **contrôles (dont sanitaires) sur vos flux commerciaux** avec le Royaume-Uni et les intégrer dans vos process.

Vous renseigner sur **l'origine des biens** que vous importez du Royaume-Uni (approvisionnement pays tiers) et les règles applicables (droits anti-dumping, règles d'origine, etc.).

Vous renseigner sur les **modalités de transport**, selon le mode utilisé (route, fer, aérien, maritime).

Vous appuyer sur la Douane pour vous expliquer les formalités et vous conseiller, surtout si vous commercialisez des marchandises soumises à des **formalités douanières particulières**.

Recourir à un **représentant en douane** pour les formalités douanières

Diversifier vos sous-traitants et vos sources d'approvisionnement.

Adapter vos circuits de distribution pour prendre en compte les nouvelles formalités douanières et sanitaires avec le Royaume-Uni.

Si vous avez fournisseurs britanniques, **renégocier vos contrats**, pour faire supporter les droits de douane par le vendeur (Incoterms).

L'impact sur les réglementations sectorielles

Si vous exportez ou importez des marchandises réglementées depuis ou vers le Royaume-Uni, le Brexit pourra avoir un impact sur votre activité.

Des procédures supplémentaires seront nécessaires pour mettre un bien sur le marché britannique (règles de certification et autorisation de mise sur le marché).

Les conditions de transport des personnes et des marchandises pourront être modifiées.

Les questions à vous poser

Exportez-vous vers le Royaume-Uni des produits soumis à des **autorisations de mise sur le marché** ou à des **certifications** ?

Exportez-vous vers le Royaume-Uni des produits nécessitant des **autorisations ou des licences spécifiques** pour l'export hors UE ?

Importez-vous du Royaume-Uni des produits **soumis à certification**, à des contrôles aux frontières (dont sanitaires), ou à des **autorisations de mise sur le marché** dans l'UE ?

Les **procédures réglementaires** applicables aux biens que vous produisez sont-elles **réalisées par ou auprès d'entreprises ou autorités britanniques** ?

Par exemple

Aéronautique: certification des pièces fabriquées au Royaume-Uni et destinées à être assemblées dans l'UE27.

Automobile: homologation des types de véhicules.

Pharmacie: autorisation de mise sur le marché, certification des sites de production.

Biens à double usage: licence d'exportation.

Agriculture et agroalimentaire: certificat sanitaire.

Exemples de mesures d'anticipation à mettre en place pour continuer à vous approvisionner au Royaume-Uni

Certification et autorisation de mise sur le marché (AMM) :

- Faire re-certifier ou re-homologuer vos produits auprès d'autorités européennes.
(Automobile, aéronautique, marquage CE délivré par les organismes notifiés : jouets / appareils électriques / équipements marins, etc.)
- Transférer vers les entreprises de l'UE27 les dossiers d'AMM ou enregistrements détenus par des entreprises britanniques.
(chimie, etc.)
- Vérifier que les produits importés du Royaume-Uni disposent des autorisations nécessaires pour être consommés ou assemblés dans l'UE.
(agriculture et agroalimentaire, aéronautique)

Identifier les nouvelles obligations vous incombant en tant qu'importateur pour les produits pour lesquels vous vous approvisionnez au Royaume-Uni.

Rapatriement des activités sur le territoire européen selon les secteurs :

- Rapatrier dans l'UE les activités devant être réalisées sur le territoire européen
(pharmacovigilance)
- Désigner un représentant sur le territoire de l'UE27
(chimie, dispositifs médicaux, cosmétiques, additifs pour alimentation animale)

Exemples de mesures d'anticipation à mettre en place pour continuer à exporter vers le Royaume-Uni

- **En cas de sortie sans accord**, le Royaume-Uni prévoit de transposer les règles européennes (notamment en matière de certification et de conditions de mise sur le marché), mais les entreprises européennes seront désormais traitées comme les entreprises d'Etats tiers. Le Royaume-Uni sera ensuite libre de faire évoluer l'ensemble de ses règles.

Exemple: un « Marquage UK » sera mis en place, cependant le marquage CE continuera à être accepté durant un « temps limité ».

- Dans ce cas, **les formalités nécessaires pour votre secteur devront être dupliquées** auprès des autorités britanniques.

Exemple: désigner un représentant sur le territoire britannique pour les cosmétiques.

- Dans certains cas, le Royaume-Uni pourrait adopter des mesures unilatérales permettant une reconnaissance des procédures européennes pour un temps limité, mais aucune garantie sur ce point à ce jour.

Exemple: autorisation de mise sur le marché pour les médicaments.

- Dans tous les cas, **certains secteurs devront obtenir les autorisations nécessaires** pour l'export auprès des autorités européennes compétentes.

Exemple: obtenir les licences pour les biens à double usage et les certificats export pour les produits agricoles et agroalimentaires.

L'impact sur vos droits de propriété intellectuelle

Un **diagnostic de vos titres actifs au Royaume-Uni est essentiel**, en particulier en cas de sortie sans accord : cela vous permettra de prendre, si nécessaire, les mesures utiles à leur protection.

Les questions à vous poser

Avez-vous des titres de propriété intellectuelle (notamment marques, dessins et modèles, indications géographiques) ?

Ces titres sont-ils exploités et protégés au Royaume-Uni par le biais d'un titre de l'Union européenne ou communautaire (déposés directement devant l'EUIPO ou par le système international) ?

Exemples de mesures d'anticipation à mettre en place

Faire un audit de son portefeuille de titres et identifier les titres qui sont protégés au Royaume-Uni uniquement par le biais d'un titre de l'Union européenne ou communautaire (déposé directement devant l'EUIPO ou par le système international).

Si tel est le cas, identifier les titres qui présenteraient un intérêt stratégique à être protégé au Royaume-Uni (ces mesures de protection ne sont pas nécessaires pour les brevets européens).

L'impact sur vos contrats

La validité juridique des contrats ne sera pas affectée, mais il conviendra de s'interroger sur la stabilité des relations contractuelles du fait des **dénonciations possibles** des co-contractants.

Les questions à vous poser

Avez-vous des **contrats commerciaux en cours** avec des contreparties britanniques ou de droit britannique ?

Les contrats stipulent-ils que le Royaume-Uni est membre de l'Union européenne ?

La capacité de vos partenaires (co-contractants) à remplir leurs obligations suppose-t-elle la liberté de circulation des biens, des personnes, etc. entre l'UE et le Royaume-Uni ?

Les contrats renvoient-ils au **droit ou à une juridiction britannique** ?

Les contrats permettent-ils une **augmentation du prix en cas de frais de douane** ?

Exemples de mesures d'anticipation à mettre en place

Recenser les contrats et la législation applicable.

Réviser, si nécessaire, vos contrats pour garantir la stabilité juridique de votre activité.

S'assurer que tous vos contrats (vente, distribution, transport, etc.) relatifs aux biens sur lesquels existe un droit de propriété intellectuelle contiennent une **clause qui autorise expressément la circulation entre l'UE et le Royaume-Uni**.

L'impact sur vos systèmes d'information et vos données

La sortie du Royaume-Uni de l'UE peut vous obliger à réaliser des changements dans vos systèmes informatiques, en particulier sur **l'utilisation et la localisation des données personnelles** détenues par votre entreprise.

Les questions à vous poser

Transférez-vous des **données personnelles** entre l'Union européenne et le Royaume-Uni ?

Votre entreprise a-t-elle des données **hébergées** au Royaume-Uni ?

Faites-vous appel à des **sous-traitants** (gestion RH, gestion des fichiers clients, etc.) qui stockent ou traitent des données au Royaume-Uni ?

Exemples de mesures d'anticipation à mettre en place

Interroger vos prestataires pour savoir s'ils traitent ou stockent vos données au Royaume-Uni.

Vous pourrez mettre en place des :

- **clauses contractuelles types** (CCT), modèles publiés par la Commission européenne (non soumises au contrôle de la CNIL) ;
- **clauses contractuelles ad hoc**, qui doivent être approuvées par la CNIL (plus contraignant, valide 3 ans seulement) ;
- **règles d'entreprise contraignantes** (Binding Corporate Rules - BCR), qui doivent être approuvées par la CNIL puis par le comité européen de la protection des données (permettent d'encadrer le transfert des données pour l'ensemble des entités d'un groupe).

Rapatrifier en France vos **données personnelles** hébergées au Royaume-Uni.

L'impact sur les services non-financiers

Avec la sortie de l'Union européenne, le Royaume-Uni ne bénéficiera plus des **règlementations facilitant l'accès au marché intérieur**, telles que les directives « services » ou « reconnaissance des qualifications professionnelles ».

Au-delà des restrictions sur la libre circulation des personnes et des travailleurs (titres de séjour, visas), des restrictions peuvent apparaître pour **l'accès à certaines professions** (avocats, architectes, commissaires aux comptes par exemple), comme une condition de diplôme ou un test de nécessité économique.

Les questions à vous poser

Fournissez-vous un **service réglementé** au Royaume-Uni ?

Bénéficiez-vous de la **reconnaissance de qualifications britanniques** pour exercer dans l'UE ou réciproquement ?

Faites-vous appel à des **sous-traitants britanniques** pour des services réglementés dans l'UE ?

Exemples de mesures d'anticipation à mettre en place

Vous renseigner auprès de votre ordre professionnel sur **l'évolution de la réglementation britannique** dans votre secteur.

Pour les **professions réglementées**, s'inscrire auprès des ordres britanniques.

Le cas échéant, faire appel à des sous-traitants établis dans l'UE.

L'impact sur les services financiers

Avec la sortie de l'Union européenne, les entités britanniques ne bénéficieront plus du « passeport financier » permettant la fourniture de services financiers auprès de clients situés dans un État membre de l'Union européenne.

La validité des contrats financiers régulièrement conclus auprès d'entités britanniques avant la sortie du Royaume-Uni n'est pas remise en cause. Néanmoins, de nouveaux contrats ne pourront plus être conclus.

Les questions à vous poser

Suis-je partie, dans mon portefeuille d'investissements financiers ou dans mes activités de couverture financière, à des **contrats dérivés conclus avec des contreparties britanniques** ?

Suis-je détenteur de **contrats souscrits auprès d'entités britanniques** ?

Exemple de mesures d'anticipation à mettre en place

Demander le **transfert de vos contrats financiers** auprès d'entités établies sur le territoire d'un État de l'Union européenne.

Les financements européens aux projets collaboratifs

Dans tous les scénarios, la sortie du Royaume-Uni ne devrait pas **affecter la participation des entités britanniques au programme Horizon 2020 (2014-2020)**, les fonds européens ayant déjà été engagés pour les projets déclarés lauréats avant le retrait effectif du Royaume-Uni de l'UE et le gouvernement britannique s'étant engagé à garantir des financements pour les projets lauréats.

Cependant, les projets européens auxquels vous participez pourraient être affectés par la non-reconduction de la participation des autorités britanniques.

Les questions à vous poser

Participez-vous à des **projets européens collaboratifs** impliquant des partenaires au Royaume-Uni ?

Quelle est l'importance de la **participation du Royaume-Uni** dans ce ou ces projets ?

Exemples de mesures d'anticipation à mettre en place

Echanger avec les autres partenaires sur la poursuite des projets, notamment leurs capacités de financement.

Identifier les **enjeux de propriété intellectuelle**.

Identifier des **partenaires alternatifs dans l'UE** pour vos futurs projets collaboratifs européens.

La préparation est l'affaire de tous

Comment le Gouvernement se prépare
et vous appuie dans vos préparatifs

Le Gouvernement se prépare à tous les scénarios

Le Gouvernement se prépare à la mise en œuvre de l'accord de retrait, qui est le scénario privilégié.

Préparation des mesures à prendre en cas de sortie sans accord par l'ensemble des services de l'État au niveau national et en étroite coordination avec les autorités européennes qui se préparent aussi (pilotage par le Premier ministre, projet de loi habilitant le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures de préparation au retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, renforcement des SI, etc.).

Recrutement d'effectifs supplémentaires (700 agents supplémentaires de la Douane et du service d'inspection vétérinaire et phytosanitaire aux frontières – SIVEP – du ministère de l'agriculture) pour assurer le fonctionnement optimal de la frontière.

Mobilisation de l'ensemble des services pour garantir la continuité de l'activité économique.

Mobilisation des autorités et agences pour traiter les cas individuels.

Mise à disposition **d'informations sur les sites publics et réponse aux questions des usagers.**

Qui peut vous aider ?

Les services et sites des ministères économiques et financiers :

www.economie.gouv.fr

www.entreprises.gouv.fr

www.douane.gouv.fr

www.tresor.economie.gouv.fr

Le site du Ministère de l'agriculture

www.agriculture.gouv.fr

Les services des ministères économiques et financiers en région :

DIRECCTE, pôles d'action économique (PAE) de la DGDDI

Les services du ministère de l'agriculture en région : **DRAAF, DD(CS)PP**

Les **Directions interrégionales de la mer** (DIRM)

Les téléconseillers de la douane répondent à vos questions sur l'ensemble des domaines de compétences de la douane française au

0811 20 44 44

Les notices sectorielles de la Commission européenne sur

ec.europa.eu/info/brexit_en

Vos questions sont à adresser à l'adresse suivante :

brexit.entreprises@finances.gouv.fr

brexit@douane.finances.gouv.fr

Le renforcement de l'attractivité de la France

Une France attractive

1 298 nouvelles décisions d'investissements étrangers créateurs de **33 489 emplois** en 2017, soit une **hausse de 16 %** par rapport à 2016.

Les **principaux investisseurs en France** sont les entreprises américaines (18 %), allemandes (16 %), italiennes (7 %), britanniques (7 %) et japonaises (5 %).

Un cadre fiscal plus favorable aux investissements étrangers

Mise en place d'un régime fiscal des impatriés favorable, sur une durée de 8 ans, permettant une **exonération d'impôt** de l'ordre de 30 à 50 % de la rémunération totale (bénéfice étendu en cas de mobilité intra-entreprise ou intragroupe).

Baisse du taux de l'impôt sur les sociétés de 33 à 25 % d'ici 2022.

Mise en place le 1^{er} janvier 2018 du Prélèvement Forfaitaire Unique (PFU) à 30 % (ou « *flat tax* ») pour tous les revenus du capital.

Création du service Tax4business comme interlocuteur unique anglophone pour toutes les questions fiscales des investisseurs.

Une place financière confortée

En 2019, Paris accueillera le siège de l'Autorité bancaire européenne, qui se trouve actuellement à Londres. La capitale française abrite déjà l'Autorité européenne des marchés financiers (AEMF).

Un accompagnement dédié pour les investisseurs et talents étrangers

Mise en place d'un guichet en ligne et téléphonique pour toutes les informations relatives aux démarches d'installation: le Welcome Office, opérationnel depuis mai 2017: www.welcometofrance.com

Questions fréquemment posées

Aéronautique

1/ Qu'advient-il des certificats de type et agréments d'organismes de conception (DOA) délivrés par l'Agence européenne de la sécurité aérienne (AESA) aux titulaires situés sur le territoire britannique à compter de la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne ?

Les certificats de type et les agréments d'organismes de conception délivrés par l'AESA à des titulaires situés au Royaume-Uni ne seront plus valables dans l'UE à partir du 30 mars 2019 en l'absence d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne ou à l'issue de la période de transition en cas d'accord. **Les produits dont le certificat de type est détenu par une entreprise britannique et les pièces et équipements dont la conception relève d'un DOA britannique ne pourront donc plus être intégrés à des avions européens.**

Si vous ne pouvez ou ne voulez transférer le certificat de type à l'une de vos entités européennes ou faire reprendre la conception des pièces/équipements concernés par l'une de ces entités, vous devez faire à l'AESA une nouvelle demande pour ces certificats/agréments en tant qu'entreprise de pays tiers, même si vous êtes une entreprise française.

La Commission européenne a indiqué que ces certificats et agréments ne pourraient être délivrés qu'une fois le Royaume-Uni sorti de l'Union européenne, mais que, sous réserve de réciprocité, la validité des certificats/agréments existants pourrait être prolongée, sans précision sur la durée à ce stade. **Il vous est donc recommandé de faire votre demande le plus rapidement possible, afin qu'elle puisse être traitée dans les délais.**

Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le site de l'AESA: <https://www.easa.europa.eu/brexit>.

2/ Qu'advient-il des certificats délivrés par les autorités compétentes du Royaume-Uni à compter de la date de retrait ?

Les certificats délivrés avant la date de retrait par les autorités compétentes du Royaume-Uni ne seront plus valables dans l'UE à partir du 30 mars 2019 en l'absence d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne ou à l'issue de la période de transition en cas d'accord. Il s'agit notamment :

- des certificats de navigabilité, des certificats de navigabilité restreints, des autorisations de vol, des agréments d'organismes responsables de l'entretien des produits, pièces et équipements, des agréments d'organismes responsables de la fabrication des produits, pièces et équipements, des agréments d'organismes chargés de former les personnels d'entretien, ainsi que des certificats délivrés au personnel responsable de la remise en service d'un produit, d'une pièce ou d'un équipement après entretien ;
- des licences de pilote, des certificats médicaux de pilote, des licences délivrées par des organismes de formation des pilotes, des certificats délivrés par des centres aéromédicaux, des certificats pour des simulateurs d'entraînement au vol, des certificats pour les personnes chargées de dispenser une formation au vol ou une formation en vol simulé ou d'évaluer les compétences des pilotes, ainsi que des certificats pour les examinateurs aéromédicaux ;
- des certificats pour les exploitants d'avions et des certificats pour l'équipage de cabine ;
- des certificats pour des aérodromes, des certificats des prestataires de gestion du trafic aérien (GTA) et de services de navigation aérienne (SNA), des licences et des certificats médicaux pour les contrôleurs aériens, des certificats pour des organismes de formation des contrôleurs aériens, des certificats pour

des centres aéromédicaux et des examinateurs aéromédicaux responsables des contrôleurs aériens, des certificats des personnes chargées de dispenser une formation pratique ou d'évaluer les compétences des contrôleurs aériens.

Vous pouvez vous référer à la rubrique du site de l'AESA dédiée au Brexit : <https://www.easa.europa.eu/brexit>.

3/ Qu'advient-il des certificats délivrés par les personnes physiques et morales certifiées par les autorités compétentes du Royaume-Uni ?

Les certificats confirmant la conformité aux règlements européens délivrés avant la date de retrait par les personnes physiques et morales certifiées par les autorités compétentes du Royaume-Uni ne seront plus valables à partir du 30 mars 2019 en l'absence d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne ou à l'issue de la période de transition en cas d'accord, sauf s'ils concernent une pièce ou un équipement qui a été installé, avant la date de retrait et conformément aux exigences de l'UE applicables en matière de navigabilité, dans un aéronef couvert par un certificat de navigabilité valable, délivré avant la date de retrait par une autorité nationale de l'UE.

Attention : cela signifie que les certificats libératoires (form 1) pour des pièces non installées sur avion d'ici le 29 mars 2019 émis par des organismes détenteurs d'agrément d'organisme de production (POA) délivrés par le Royaume-Uni ne seront plus valables. Les pièces devront être re-certifiées par un POA européen (nouvelle form 1). Ceci concerne par exemple les pièces figurant dans les stocks.

Si vous détenez de tels certificats et que vous avez des activités dans l'UE ou avec des entreprises européennes, nous vous recommandons de vous référer à la rubrique du site de l'AESA dédiée au Brexit : <https://www.easa.europa.eu/brexit>.

Pour les pièces d'origine britannique destinées à constituer des stocks ou qui ne seront à priori pas montées sur avion avant le 29 mars 2019, nous vous recommandons d'étudier les moyens de les faire « re-certifier » par un POA européen.

Pour ce qui est des produits, pièces et équipements certifiés avant la date de retrait et mis en service dans l'UE avant la date de retrait et/ou des organismes ou personnes nécessitant une certification, la Commission examine actuellement la nécessité de prendre des mesures visant à faciliter le maintien de la conformité avec la législation de l'UE.

4/ Que se passe-t-il au 30 mars 2019 en cas de sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne sans accord ?

En cas de sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne sans accord, les certificats britanniques délivrés après la date de sortie ne seront plus reconnus dans l'UE, dès le 30 mars 2019. A l'inverse, le Royaume-Uni pourrait ne pas reconnaître les certificats européens délivrés par l'AESA.

Les relations entre le Royaume-Uni et l'Union européenne seront alors régies par les textes issus de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI).

Secteur automobile

1/ Quelles sont les conséquences de la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne sur les procédures d'homologation des véhicules neufs ?

En cas d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, une période de transition durant laquelle les règles de l'UE continueront de s'appliquer au Royaume-Uni sera mise en œuvre. Par la suite, les règles applicables à l'issue de cette période de transition dépendront de l'accord sur les relations futures.

En cas de retrait sans accord, le Royaume-Uni sortira du système d'homologation européen des véhicules le 30 mars 2019. En effet, à cette date, **l'autorité compétente en matière de réception du Royaume-Uni cessera d'être une autorité de réception UE par type de véhicule.**

Dans ces conditions, nous vous recommandons d'anticiper le fait qu'un modèle produit au Royaume-Uni nécessitera une homologation dans l'un des États membres de l'UE avant toute mise en circulation sur le marché intérieur. Par conséquent, les futurs véhicules pourraient devoir faire l'objet d'une réception nationale, entraînant des délais et des surcoûts liés à ces formalités supplémentaires.

2/ Concrètement, quelles conséquences d'une sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne sans accord sur les procédures d'homologation des véhicules neufs ?

En tant que constructeur, vous ne pourrez plus mettre sur le marché de l'UE27 :

- des véhicules à moteur accompagnés d'un certificat de conformité relatif à une réception par type (homologation) **accordée par l'autorité compétente du Royaume-Uni**
- des véhicules agricoles et forestiers, des véhicules à deux ou trois roues et des quadricycles accompagnés d'un certificat de conformité relatif à une réception par type (homologation) **accordée par l'autorité compétente du Royaume-Uni ;**
- des moteurs destinés aux engins mobiles non routiers ou des engins mobiles non routiers sur lesquels ces moteurs sont installés pour lesquels une réception par type (homologation) a été **accordée par l'autorité compétente du Royaume-Uni.**

En particulier, **l'autorité compétente du Royaume-Uni ne sera plus en mesure d'accomplir aucune des fonctions et activités qui concernent les réceptions par type qu'elle aura accordées avant la date de retrait.** En outre, elle ne sera plus en mesure d'émettre des révisions ou extensions de ces réceptions par type.

En ce qui concerne les **réceptions par type accordées par le Royaume-Uni avant la date de retrait**, la Commission étudie les mesures nécessaires et appropriées pour garantir et faciliter le maintien de la conformité avec le droit de l'UE.

En tout état de cause, les véhicules produits au Royaume-Uni resteront soumis aux règles d'origine définies par le droit de l'OMC.

3/ Je suis un constructeur ou équipementier établi au Royaume-Uni. Quelles conséquences d'une sortie sans accord du Royaume-Uni de l'Union européenne ?

A compter de du 30 mars 2019, les mandataires des constructeurs établis au Royaume-Uni, chargés de représenter ces derniers auprès des autorités compétentes des Etats membres en matière de réception par type des véhicules à moteur et pour les besoins de la surveillance du marché (notamment pour les véhicules agricoles et forestiers, les véhicules à deux ou trois roues et les quadricycles), **ne seront plus établis dans l'Union au sens de la réglementation européenne** établissant un cadre pour la réception des véhicules à moteur.

Si vous êtes un constructeur ou équipementier établi au Royaume-Uni, nous vous recommandons de prendre les mesures nécessaires pour **garantir qu'à partir de la date de retrait, votre mandataire désigné soit établi dans l'UE.**

Chimie

1/ Quel impact du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne sur mon entreprise établie dans l'UE ?

En cas d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, une période de transition durant laquelle les règles de l'UE continueront de s'appliquer au Royaume-Uni sera mise en œuvre. Par la suite, les règles applicables à l'issue de cette période de transition dépendront de l'accord sur les relations futures.

En cas de retrait du Royaume-Uni sans accord, vos interactions avec vos partenaires commerciaux établis au Royaume-Uni seront affectées le 30 mars 2019 car, à cette date, celui-ci deviendra un pays tiers. Ainsi, vous aurez à adapter votre chaîne d'approvisionnement et, à l'export, à faire face à de nouvelles règles relatives à l'utilisation de substances chimiques qui pourraient être mises en place par les autorités britanniques.

Par ailleurs, **les entreprises établies dans l'UE qui importent des substances en provenance du Royaume-Uni** devant faire l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) devront assumer les responsabilités d'un importateur en l'absence de désignation, par les fournisseurs britanniques, d'un représentant exclusif sur le territoire de l'UE en charge des démarches requises par la réglementation REACH.

Pour plus d'informations sur les responsabilités nouvelles qui vous incomberaient en tant qu'importateur de substances chimiques et produits sur le territoire de l'UE : <https://echa.europa.eu/fr/support/getting-started/importer>.

Dans ces conditions, nous vous recommandons de consulter vos fournisseurs britanniques sur ce sujet : ont-ils désigné un représentant exclusif sur le territoire de l'UE en charge des démarches au titre des réglementations européennes REACH et biocides ?

2/ Mon entreprise établie dans l'UE achète une substance chimique auprès d'un partenaire britannique qui a enregistré la substance sous le régime REACH avant la date de retrait. Après le départ du Royaume-Uni de l'UE, cet enregistrement reste-t-il valable ?

Non, car le Royaume-Uni, en choisissant de quitter le marché unique, quittera du même coup le système de l'ECHA. Votre partenaire commercial devra désigner un représentant exclusif établi au sein de l'UE ou déménager dans l'UE pour que la substance reste légalement enregistrée auprès de l'ECHA pour l'UE. En l'absence de désignation d'un représentant ou de réinstallation dans l'UE par votre fournisseur établi au Royaume-Uni, vous devrez enregistrer la substance vous-même en tant qu'importateur. Attention, dans ce cas vos responsabilités ne seraient pas les mêmes.

Dans ces conditions, nous vous recommandons de consulter vos fournisseurs britanniques sur ce sujet : ont-ils désigné un représentant exclusif sur le territoire de l'UE en charge des démarches au titre des réglementations européennes REACH et biocides ?

Informez-vous également sur les responsabilités nouvelles qui vous incomberaient en tant qu'importateur de substances chimiques et produits sur le territoire de l'UE : <https://echa.europa.eu/fr/support/getting-started/importer>.

Les changements découlant de la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne présentés ci-dessus s'appliqueront le 30 mars 2019 en l'absence d'accord sur le retrait ou à compter de la fin de la période de transition en cas d'accord.

3/ J'importe des produits chimiques depuis un pays tiers (Asie, Amérique, etc.). La procédure d'enregistrement est réalisée au Royaume Uni. Cela sera-t-il toujours possible après le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne ?

Non. Les groupes étrangers qui s'appuyaient sur leur filiale britannique pour assurer l'enregistrement des substances importées dans l'UE devront **transférer cette responsabilité sur le territoire de l'UE** (dans une autre filiale ou en passant par l'intermédiaire d'un représentant exclusif établi sur le territoire de l'UE).

Les changements découlant de la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne présentés ci-dessus s'appliqueront le 30 mars 2019 en l'absence d'accord sur le retrait ou à compter de la fin de la période de transition en cas d'accord.

4/ J'exporte des produits chimiques vers le Royaume-Uni. En cas de retrait sans accord, qui impliquerait notamment une sortie du Royaume-Uni du système REACH, mes produits seront-ils encore acceptés sur le marché britannique ?

Oui. Le gouvernement britannique, qui reconnaît les normes REACH comme étant équivalentes aux siennes, a indiqué qu'afin de maintenir un accès au marché aussi fluide que possible, une période temporaire serait mise en place, sans obligations strictes imposées aux importateurs britanniques de produits chimiques en provenance de l'UE.

Les importateurs britanniques de produits chimiques en provenance de l'UE devraient ainsi disposer de deux ans, à compter du jour où le Royaume-Uni aura quitté l'UE, pour s'enregistrer auprès de [l'Health and Safety Executive \(HSE\)](#) – étant entendu que les données enregistrées dans le système REACH seraient conservées par les autorités britanniques durant cette période.

Si ces données ne sont pas enregistrées dans le système REACH, les importateurs britanniques

disposeraient de 180 jours, à compter de la date de sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne, pour notifier les autorités britanniques et leur fournir les données de base sur les produits chimiques qu'ils importent. L'enregistrement complet serait cependant nécessaire à une date ultérieure (qui n'a pas encore été précisée par les autorités britanniques).

Par ailleurs, les exportateurs européens de **produits biocides** à destination du Royaume-Uni pourraient avoir à déposer une demande d'autorisation, des demandes d'enregistrement et des demandes de mise sur le marché auprès de l'autorité britannique compétente. Ils pourraient également avoir à établir un représentant local titulaire d'une autorisation de produit au Royaume-Uni.

En tout état de cause, nous vous recommandons de vous informer auprès des autorités britanniques des évolutions éventuelles de la législation relative aux produits chimiques: <https://www.gov.uk/government/publications/regulating-chemicals-reach-if-theres-no-brexit-deal>.

5/ Quel est, pour mon entreprise établie dans l'UE, l'impact du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne sur mes demandes conjointes d'autorisation REACH impliquant un partenaire établi au Royaume-Uni ?

A compter de la date de retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, **les demandes d'autorisation émanant de ou impliquant une entreprise établie au Royaume-Uni seront caduques.**

Si vous avez des demandes conjointes d'autorisation REACH impliquant une ou plusieurs entreprise(s) établie(s) au Royaume-Uni, **celles-ci, ainsi que les données techniques afférentes, devront être transférées auprès d'une entité établie dans l'UE.**

Les changements découlant de la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne présentés

ci-dessus s'appliqueront le 30 mars 2019 en l'absence d'accord sur le retrait ou à compter de la fin de la période de transition en cas d'accord.

6/ Quel est, pour mon entreprise établie dans l'UE, l'impact du retrait du Royaume-Uni de l'UE sur mes demandes d'approbation de substances actives dans lesquelles le Royaume-Uni intervient en qualité d'Etat membre d'évaluation ou d'Etat membre de référence ?

S'agissant des nouvelles demandes d'approbation des substances actives

(approbation préalable à la procédure d'autorisation des produits biocides) dans lesquelles le Royaume-Uni intervient, par exemple, en qualité d'Etat membre d'évaluation ou d'Etat membre de référence, nous vous invitons, s'il existe un risque que les procédures réglementaires ne soient pas conclues le 30 mars 2019 en l'absence d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne ou à l'issue de la période de transition en cas de retrait du Royaume-Uni avec accord, à envisager la possibilité de changer d'Etat membre d'évaluation ou de référence pour mener à bien l'évaluation.

En effet, en vertu du droit de l'Union, **un pays tiers ne peut pas agir en qualité d'Etat membre d'évaluation ou d'Etat membre de référence** dans le cadre des procédures d'évaluation des substances actives.

S'agissant des procédures en cours dans lesquelles le Royaume-Uni joue ce rôle d'évaluateur,

nous vous invitons également, s'il existe un risque que les procédures ne soient pas terminées avant la date de retrait, à prendre vos dispositions et à envisager la possibilité de changer d'Etat membre d'évaluation.

La Commission européenne et l'ECHA travaillent avec les Etats membres, les pays de l'EEE et la Suisse pour trouver un accord et **procéder au transfert technique des dossiers dans les meilleurs délais au cas où un changement serait nécessaire**, notamment s'agissant du programme de réexamen des substances actives existantes pour lesquelles le Royaume-Uni a été désigné comme Etat membre d'évaluation.

Pour plus d'informations, vous pouvez consulter la **page consacrée au Brexit** sur le site de l'Agence européenne pour les produits chimiques: <https://echa.europa.eu/fr/advice-to-companies-q-as/general>.

Numérique

1/ Les données personnelles de mon entreprise et/ou celles des sous-traitants auxquels je fais appel (gestion RH, gestion des fichiers clients, etc.) sont hébergées et/ou traitées et/ou transférées au Royaume-Uni. Que dois-je faire ?

La sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne peut vous conduire à réaliser des changements dans vos systèmes informatiques, en particulier si votre entreprise détient des données qui sont localisées et/ou traitées sur le territoire britannique.

En cas d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, une période de transition sera mise en place. Durant cette période, **le transfert de données personnelles à des fins de stockage ou de traitement vers le Royaume-Uni sera autorisé, alors même que ce dernier sera un pays tiers, et des décisions d'adéquation devraient être adoptées avant la fin de la période de transition.**

En cas de retrait du Royaume-Uni sans accord, la Commission européenne a indiqué qu'elle n'adopterait pas de décision d'adéquation permettant le libre flux des données à caractère personnel en provenance de l'UE.

Par conséquent, votre entreprise ne pourra continuer à transférer des données vers le territoire britannique, après le 30 mars 2019, qu'à condition que les responsables du traitement ou les sous-traitants fournissent des « **garanties appropriées** ».

Ces garanties appropriées peuvent être fournies par :

- **des clauses types de protection des données :** la Commission européenne a adopté trois ensembles de clauses types, dont les modèles sont disponibles sur son [site web](#) ;

- **des dispositifs plus contraignants impliquant une approbation de la CNIL ou du comité européen de protection des données :**
 - **des clauses contractuelles** ad hoc, valides 3 ans seulement et validées par la CNIL ;
 - **des règles d'entreprise contraignantes** (Binding Corporate Rules - **BCR**), qui doivent être approuvées par le comité européen de la protection des données. Elles permettent d'encadrer le transfert des données pour l'ensemble des entités d'un groupe ;
 - **des codes de conduite** contenant des engagements contraignants et dotés de force obligatoire, pris par le responsable du traitement ou le sous-traitant dans le pays tiers ;
 - **des mécanismes de certification** contenant des engagements contraignants et exécutoires, pris par le responsable du traitement ou le sous-traitant dans le pays tiers et certifiés par des organismes de certification agréés.

L'autorité britannique de la protection des données personnelles (Information Commissioner's Office - ICO) a indiqué, sur son [site internet](#), qu'un niveau élevé de protection des données personnelles serait maintenu après le 29 mars 2019, ce qui devrait faciliter la mise en place par les entreprises de mécanismes de protection des données personnelles.

Vous pouvez également **rapatrier en France ou sur le territoire de l'UE vos données actuellement hébergées au Royaume-Uni**. Il vous faudra alors réaliser un audit complet des contrats vous liant à vos prestataires et étudier, le cas échéant, la possibilité d'y introduire une clause spécifique permettant le transfert de vos données.

2/ Mon entreprise réalise des prestations de services dans le secteur du numérique au Royaume-Uni, quelles sont les conséquences du Brexit sur mon activité ?

En cas d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, une période de transition durant laquelle les règles de l'UE continueront de s'appliquer au Royaume-Uni sera mise en œuvre. Par la suite, les règles applicables à l'issue de cette période de transition dépendront de l'accord sur les relations futures.

En cas de retrait du Royaume-Uni sans accord, vous ne pourrez plus vous prévaloir, dans le cadre de vos activités de services au Royaume-Uni, du **principe du pays d'origine**, selon lequel un prestataire de services dans le secteur du numérique est soumis au droit de l'Etat membre de l'UE sur le territoire duquel il est établi, et non aux différentes législations des Etats membres de l'UE dans lesquels ses services sont fournis.

Par conséquent, vous aurez à vous conformer aux **règles nationales décidées par le Royaume-Uni dans ce domaine**, et notamment aux régimes d'autorisation préalable qui pourront éventuellement être mis en place par les autorités britanniques.

3/ Je suis un fournisseur de services établi au Royaume-Uni, exerçant dans le secteur du numérique. Qui contrôlera, dans le cadre de mes activités sur le territoire de l'UE, le respect des règles de l'UE dans le domaine de la cyber-sécurité après la sortie du Royaume-Uni de l'UE ?

En cas d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, une période de transition durant laquelle les règles de l'UE continueront de s'appliquer au Royaume-Uni sera mise en œuvre. Par la suite, les règles applicables à l'issue de cette période de transition dépendront de l'accord sur les relations futures.

En cas de retrait du Royaume-Uni sans accord, il vous faudra, pour continuer à fournir des services après le 30 mars 2019 (places de marché en ligne, moteurs de recherche en ligne, services d'informatique en nuage – cf. article 4, point 5, et annexe III de la directive (UE) 2016/1148 sur la sécurité des réseaux et des systèmes d'information) à l'intérieur de l'UE, **désigner un représentant dans un Etat membre de l'UE, agissant pour votre compte, concernant les obligations qui vous incombent en matière de cyber-sécurité**, et notamment en matière de notification d'incidents à l'autorité de contrôle compétente.

En revanche, si vous conservez, après la date de retrait, un ou plusieurs établissements dans des Etats membres de l'UE, vous serez considéré comme relevant de la compétence de l'Etat membre de l'UE dans lequel vous avez votre établissement principal.

En pratique, cela entraînera un **changement d'autorité compétente** pour le contrôle du respect des exigences en matière de sécurité des réseaux et des systèmes d'information.

4/ Je suis un opérateur de télécommunications opérant dans l'Union européenne. Quelles seront les conséquences du Brexit sur mon activité au Royaume-Uni, ainsi que sur les tarifs d'appel fixe et mobile entre l'UE et le Royaume-Uni et sur les règles en matière d'itinérance ?

En cas d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, une période de transition durant laquelle les règles de l'UE continueront de s'appliquer au Royaume-Uni sera mise en œuvre. Par la suite, les règles applicables à l'issue de cette période de transition dépendront de l'accord sur les relations futures.

En cas de retrait du Royaume-Uni sans accord, les règles européennes en matière d'itinérance ne s'appliqueront plus au Royaume-Uni à

compter du 30 mars 2019. Cela implique, pour les fournisseurs de services d'itinérance opérant dans l'UE :

- qu'ils ne bénéficieront plus, lorsqu'ils demanderont l'accès de gros aux services d'itinérance au Royaume-Uni, de l'obligation de satisfaire toutes les demandes raisonnables d'accès de gros aux services d'itinérance ;
- qu'ils ne bénéficieront plus des règles de l'UE sur le plafonnement des prix de gros des services d'itinérance au Royaume-Uni.

Par ailleurs, la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne entraînera la fin de l'application du cadre réglementaire de l'UE permettant de faire baisser les tarifs de gros d'appel fixe et mobile entre l'UE et le Royaume-Uni.

5/ Le règlement européen visant à contrer le blocage géographique injustifié s'appliquera-t-il toujours au Royaume-Uni après son retrait de l'Union européenne ?

Non. A compter du 30 mars 2019 en cas de sortie du Royaume-Uni de l'UE sans accord ou à l'issue de la période de transition en cas d'accord, le **règlement européen (2018/302) visant à contrer le blocage géographique injustifié** et d'autres formes de discrimination fondée sur la nationalité, le lieu de résidence ou le lieu d'établissement des clients dans le marché intérieur **ne s'appliquera plus au Royaume-Uni.**

Toutefois, **le règlement continuera de s'appliquer à tous les professionnels exerçant leurs activités dans l'UE,** que ceux-ci soient établis dans l'UE ou au Royaume-Uni, dès lors qu'ils proposent leurs biens ou services à des clients dans l'UE.

6/ Quelles conséquences du Brexit sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques ?

En cas d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, une période de transition durant laquelle les règles de l'UE continueront de s'appliquer au Royaume-Uni sera mise en œuvre. Par la suite, les règles applicables à l'issue de cette période de transition dépendront de l'accord sur les relations futures.

En cas de retrait du Royaume-Uni sans accord, le règlement européen (910/2014) sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur ne s'appliquera plus au Royaume-Uni à compter du 30 mars 2019. Cela implique que les prestataires de services de confiance établis au Royaume-Uni seront considérés comme des prestataires de services de confiance de pays tiers au sens de la législation européenne.

De la même manière, les schémas d'identification électronique ayant été notifiés par le Royaume-Uni avant la date du retrait ne seront plus reconnus par les Etats membres de l'UE.

7/ Le siège de mon entreprise est situé sur le territoire britannique, vais-je perdre mon nom de domaine. eu à compter du retrait du Royaume-Uni de l'UE ?

Oui. A compter de la date de retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, les entreprises et les organisations qui sont établies au Royaume-Uni, ainsi que les personnes physiques qui résident au Royaume-Uni, **ne seront plus admises à faire enregistrer des noms de domaine. eu ou, si elles en sont déjà titulaires, à les faire renouveler.**

Cela implique que :

- le registre responsable du domaine. eu sera habilité à révoquer votre nom de domaine de sa propre initiative, à compter de la date de retrait ;

- les droits reconnus ou établis par le Royaume-Uni, mais non par l'UE ou par ses Etats membres, ne pourront plus être invoqués dans le cadre des procédures de révocation d'enregistrements spéculatifs et abusifs.

En cas d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, une période de transition sera mise en place et visera à permettre aux ressortissants britanniques et aux entreprises situées au Royaume-Uni de continuer à bénéficier du droit de l'UE de façon temporaire. Ils pourront donc, jusqu'à la fin de la période de transition, introduire une demande de nouveaux noms.

En cas de retrait du Royaume-Uni sans accord, la situation décrite ci-dessus (fin de la possibilité pour les entreprises établies au Royaume-Uni d'enregistrer et de renouveler des noms de domaine. eu) débutera le 30 mars 2019.

8/ Quelles conséquences le Brexit a-t-il en matière de droit d'auteur ?

En cas d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, une période de transition durant laquelle les règles de l'UE continueront de s'appliquer au Royaume-Uni sera mise en œuvre. Par la suite, les règles applicables à l'issue de cette période de transition dépendront de l'accord sur les relations futures.

En cas de retrait du Royaume-Uni sans accord, les relations entre l'UE et le Royaume-Uni en matière de droit d'auteur seront régies, à compter du 30 mars 2019, par les principaux traités internationaux multilatéraux en vigueur dans ce domaine. Le Royaume-Uni et l'UE sont notamment parties contractantes au traité de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) sur le droit d'auteur (WCT) et à l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (accord sur les ADPIC) de l'OMC.

Il est toutefois précisé que **ces accords internationaux multilatéraux ne prévoient pas le même type ou niveau de protection** lié à certains droits ou, le cas échéant, aux exceptions ou limitations à ces droits que celui qui est actuellement prévu dans la législation de l'UE en matière de droit d'auteur. La législation de l'UE prévoit par ailleurs certaines dispositions spéciales et autres mesures transfrontières spécifiques au bénéfice de titulaires de droits ou d'utilisateurs dans le marché intérieur et/ou pour la gestion des droits qui n'ont pas d'équivalent dans les conventions internationales.

Industries de santé

1/ Je suis titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, quelles sont les conséquences du Brexit sur mon activité ?

En cas d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, une période de transition durant laquelle les règles de l'UE continueront de s'appliquer au Royaume-Uni sera mise en œuvre. Par la suite, les règles applicables à l'issue de cette période de transition dépendront de l'accord sur les relations futures.

En cas de retrait du Royaume-Uni sans accord, vous serez amené à adapter vos processus et à modifier les termes de vos demandes **d'autorisations de mise sur le marché (AMM)** ou de vos AMM déjà délivrées pour garantir le maintien de leur validité et de leur exploitation quand le Royaume-Uni aura quitté l'Union. En effet, **la législation de l'UE exige que les titulaires d'AMM soient établis dans l'UE (ou l'EEE)**.

Il vous est donc recommandé de prendre vos dispositions suffisamment à l'avance par rapport à la date du 30 mars 2019 pour éviter des **répercussions sur la continuité de vos activités et sur l'approvisionnement en médicaments dans l'Union européenne**, en tenant compte notamment des délais de procédure prévus par la réglementation en matière de demandes de transfert ou de modification des AMM.

Par ailleurs, **concernant la fabrication au Royaume-Uni de principes actifs ou produits finis**, les produits seront considérés comme des produits importés au sein de l'UE et devront, par conséquent, bénéficier d'une autorisation et disposer d'un certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication européennes, d'un site de contrôle des lots et d'un site de libération des lots au sein de l'UE.

Pour plus d'informations, vous pouvez consulter :

- le site de l'Agence européenne des médicaments (AEM): <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/uks-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies>

[europa.eu/en/about-us/uks-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies](https://www.ema.europa.eu/en/about-us/uks-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies)

- le site du groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et procédures décentralisées: <http://www.hma.eu/535.html>

2/ Que dois-je faire pour continuer à importer depuis et à exporter vers le Royaume-Uni à compter de son retrait de l'Union européenne ?

Les changements découlant de la sortie du Royaume-Uni de l'Union européenne s'appliqueront dès le 30 mars 2019 en l'absence d'accord sur le retrait et à compter de la fin de la période de transition en cas d'accord. Dans les deux cas, ces changements seront les suivants :

- **Pour continuer à importer depuis le Royaume-Uni**, il vous faudra transférer les AMM délivrées par le biais de procédures centralisées au Royaume-Uni ou de reconnaissance mutuelle à un titulaire installé dans l'UE.
- **Pour continuer à exporter vers le Royaume Uni**, il vous faudra détenir des AMM conformes à la réglementation britannique et, éventuellement, modifier l'étiquetage en conséquence (vous devrez vérifier les nouvelles exigences qui entreront en vigueur au Royaume-Uni).

3/ Quel impact le Brexit a-t-il sur les procédures de pharmacovigilance ?

En cas d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, une période de transition durant laquelle les règles de l'UE continueront de s'appliquer au Royaume-Uni sera mise en œuvre. Par la suite, les règles applicables à l'issue de cette période de transition dépendront de l'accord sur les relations futures.

En cas de retrait du Royaume-Uni sans accord, ce dernier ne pourra plus agir, à compter du 30

mars 2019, en tant qu'Etat membre rapporteur ou co-rapporteur (dans le cadre de procédures centralisées de pharmacovigilance) ou en tant qu'Etat membre de référence (dans le cadre des autres procédures européennes de pharmacovigilance) pour assurer le suivi des données cliniques et de sécurité et les actions réglementaires afférentes. C'est pourquoi, pour les procédures centralisées, l'AEM devrait désigner un nouvel Etat membre rapporteur/co-rapporteur pour les produits concernés actuellement sous la responsabilité du Royaume-Uni. **Dans le cadre des autres procédures européennes, ce choix est du ressort des titulaires d'AMM concernés.** En parallèle, le Royaume-Uni devra assurer seul ces activités pour son territoire national.

S'agissant de l'exploitation de médicaments au sein de l'UE, le responsable qualifié de la pharmacovigilance, ainsi que le dossier permanent du système de pharmacovigilance (PSMF), devront obligatoirement être présents sur le territoire de l'UE. Il faudra donc, pour continuer à exploiter des médicaments au sein de l'UE, **relocaliser le responsable en charge de la pharmacovigilance, ainsi que le dossier permanent du système de pharmacovigilance (PSMF), sur le territoire de l'UE,** si ceux-ci se trouvaient sur le territoire britannique avant la date de retrait.

Pour plus d'informations, vous pouvez consulter :

- le site de l'AEM : <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/uks-withdrawal-eu/brexit-related-guidance-companies>
- le site du groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et procédures décentralisées : <http://www.hma.eu/535.html>

4/ Quelles conséquences du Brexit sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ?

En cas d'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, une période de transition durant laquelle les règles de l'UE continueront de s'appliquer au Royaume-Uni sera mise en œuvre. Par la suite, les règles applicables à l'issue de cette période de transition dépendront de l'accord sur les relations futures.

Les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) ne peuvent être commercialisés sur le marché UE que s'ils ont obtenu une **certification** et disposent d'un **marquage CE**. La procédure d'obtention de la certification fait intervenir un organisme notifié chargé d'évaluer la conformité des dispositifs aux normes européennes applicables en la matière.

En cas de retrait du Royaume-Uni sans accord, la reconnaissance des organismes notifiés, chargés d'évaluer la conformité des dispositifs aux normes européennes applicables en matière de DM et de DMDIV, installés au Royaume-Uni sera remise en cause, tout comme les certificats de conformité accordés par ces organismes, dès le 30 mars 2019. **Les fabricants ayant choisi un organisme notifié britannique devront alors faire appel à un organisme notifié installé sur le territoire de l'Union afin de continuer à bénéficier d'une certification valable sur celui-ci.**

A ce stade, **la position du Royaume-Uni vis-à-vis des DM et DMDIV mis à sa disposition** et relevant d'un organisme notifié installé au sein de l'UE n'est pas connue.

En cas de recours à un organisme notifié établi au Royaume-Uni pour l'évaluation de la conformité de ces dispositifs, il faudra **faire appel à un organisme notifié installé sur le territoire de l'UE afin de continuer à bénéficier d'une certification valable dans l'Union.**

Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le site de la Commission européenne :

https://ec.europa.eu/info/files/industrial-products_fr

