



Bruselas, 25 de mayo de 2020
REV1 - sustituye a la Comunicación de
23 de enero de 2018 y al documento de
preguntas y respuestas (REV2) de 18 de
febrero de 2019

COMUNICACIÓN A LAS PARTES INTERESADAS

RETIRADA DEL REINO UNIDO Y NORMAS DE LA UNIÓN SOBRE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Desde el 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se ha retirado de la Unión Europea y ha pasado a ser un «tercer país»¹. El Acuerdo de Retirada² prevé un período transitorio que finalizará el 31 de diciembre de 2020³. Hasta esa fecha, el Derecho de la Unión se aplica al y en el Reino Unido en su totalidad⁴.

Durante el período transitorio, la Unión y el Reino Unido negociarán un acuerdo sobre una nueva asociación que contemple, en particular, una zona de libre comercio. Sin embargo, no es seguro que dicho acuerdo llegue a celebrarse y a entrar en vigor al final del período transitorio. En cualquier caso, tal acuerdo crearía una relación en la que las condiciones de acceso al mercado serán muy diferentes de la participación del Reino Unido en el mercado interior⁵, en la unión aduanera de la UE y en el ámbito del IVA y los impuestos especiales.

¹ Por tercer país se entiende todo país que no sea miembro de la UE.

² Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, DO L 29 de 31.1.2020, p. 7 («Acuerdo de Retirada»).

³ El período transitorio podrá, antes del 1 de julio de 2020, prorrogarse una vez hasta un máximo de uno o dos años (artículo 132, apartado 1, del Acuerdo de Retirada). El Gobierno del Reino Unido ha descartado esta prórroga hasta la fecha.

⁴ A reserva de determinadas excepciones previstas en el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, ninguna de las cuales es pertinente en el contexto de la presente Comunicación.

⁵ En particular, un acuerdo de libre comercio no contempla los conceptos del mercado interior (en el ámbito de los bienes y servicios), como el reconocimiento mutuo, el «principio del país de origen» y la armonización. Un acuerdo de libre comercio tampoco suprime las formalidades y controles aduaneros, en particular aquellos relativos al origen de las mercancías y sus insumos, así como las prohibiciones y restricciones de las importaciones y las exportaciones.

Por consiguiente, se recuerda a todas las partes interesadas, y especialmente a los operadores económicos, la situación jurídica a partir del final del período transitorio (parte A). La presente Comunicación también explica determinadas disposiciones de separación pertinentes del Acuerdo de Retirada (parte B), así como las normas aplicables en Irlanda del Norte a partir del final del período transitorio (parte C).

Recomendaciones a las partes interesadas:

Para abordar las consecuencias expuestas en la presente Comunicación, se aconseja a las partes interesadas que adapten los canales de distribución, en particular en caso de comercio paralelo con productos fitosanitarios originarios del Reino Unido.

Nota:

La presente Comunicación no se refiere a los aspectos siguientes:

- normas de la Unión Europea sobre derechos de propiedad intelectual (patentes, marcas registradas) y su agotamiento;
- Derecho de la Unión sobre alimentos y piensos, incluidas las normas sobre controles oficiales;
- Derecho de la Unión sobre sustancias químicas.

Sobre esos aspectos se han publicado o se están elaborando otras Comunicaciones⁶.

A. SITUACIÓN JURÍDICA A PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

A partir del final del período transitorio, el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios⁷, y el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal⁸, dejarán de ser aplicables al Reino Unido⁹. Esto tiene, en particular, las siguientes consecuencias¹⁰:

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_es.

⁷ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁸ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁹ En relación con la aplicabilidad a Irlanda del Norte de estos Reglamentos, véase la parte C de la presente Comunicación.

¹⁰ Por lo que respecta a los **requisitos de establecimiento**, ni el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ni el Reglamento (CE) n.º 396/2005 exigen que los solicitantes de autorizaciones de productos fitosanitarios o los titulares de autorizaciones estén establecidos en la Unión Europea. Ni el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ni el Reglamento (CE) n.º 396/2005 establecen tampoco requisito específico alguno en cuanto a la **localización del lugar o lugares de fabricación** de las sustancias activas o los productos fitosanitarios.

1. APROBACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

El Acuerdo de Retirada establece que el Reino Unido, ya durante el período transitorio, no puede actuar como autoridad principal en las evaluaciones de riesgos, los exámenes, las homologaciones o las autorizaciones con arreglo al anexo VII del Acuerdo de Retirada¹¹. Este anexo incluye el Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Por lo tanto, desde la retirada del Reino Unido, e incluso durante el período transitorio, el Reino Unido ya no puede actuar como Estado miembro ponente para la evaluación de las solicitudes de aprobación de nuevas sustancias activas ni para la renovación de la aprobación de sustancias activas.

El nuevo Estado miembro ponente (o, en su caso, coponente) que asuma dicha función del Reino Unido tiene derecho, con arreglo a las condiciones establecidas en el artículo 74 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, a recuperar los costes del trabajo realizado en virtud de dichos Reglamentos mediante tasas establecidas de manera transparente y correspondientes al coste real de las tareas. Esto se aplica también a las evaluaciones ya iniciadas por el Reino Unido.

Si la aprobación se concedió con la condición de presentar información confirmatoria que debe ser evaluada por el Estado miembro ponente original [artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009] y si el Reino Unido actuó como Estado miembro ponente, esta tarea se ha reasignado a otro Estado miembro¹².

2. FIJACIÓN DE LOS LMR

El Acuerdo de Retirada establece que el Reino Unido, ya durante el período transitorio, no puede actuar como autoridad principal en las evaluaciones de riesgos, los exámenes, las homologaciones o las autorizaciones con arreglo al anexo VII del Acuerdo de Retirada¹³. Este anexo incluye el Reglamento (CE) n.º 396/2005.

Por lo tanto, desde la retirada del Reino Unido, y ya durante el período transitorio, el Reino Unido ya no puede actuar como Estado miembro evaluador.

Los Estados miembros han llegado a un acuerdo sobre la reasignación de la función de Estado miembro evaluador en el marco del Reglamento (CE) n.º 396/2005¹⁴.

3. AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

El Acuerdo de Retirada establece que el Reino Unido, ya durante el período transitorio, no puede actuar como autoridad principal en las evaluaciones de riesgos,

¹¹ Artículo 128, apartado 6, del Acuerdo de Retirada.

¹² https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_brexit_mrl-files-reallocation.pdf.

¹³ Artículo 128, apartado 6, del Acuerdo de Retirada.

¹⁴ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_brexit_mrl-files-reallocation.pdf.

los exámenes, las homologaciones o las autorizaciones con arreglo al anexo VII del Acuerdo de Retirada¹⁵. Este anexo incluye el Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Por lo tanto, desde la retirada del Reino Unido, y ya durante el período transitorio, el Reino Unido ya no puede actuar como Estado miembro ponente de zona, y las autorizaciones expedidas por el Reino Unido ya no pueden ser objeto de reconocimiento mutuo. Las autorizaciones concedidas antes de la retirada por Estados miembros de la Unión Europea para las que el Reino Unido fue Estado miembro ponente de zona siguen siendo válidas.

- Nuevas solicitudes: desde la retirada del Reino Unido, no pueden presentarse nuevas solicitudes de autorización de productos fitosanitarios al Reino Unido como Estado miembro ponente de zona (artículo 35 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009).
- Evaluaciones para las que el Reino Unido actúa como Estado miembro ponente de zona y que están pendientes en la fecha de retirada: las evaluaciones deben ser finalizadas por un Estado miembro de la Unión Europea que actúe en calidad de Estado miembro ponente de zona.
- Evaluaciones para las que el Reino Unido actúa como Estado miembro ponente de zona y que han sido finalizadas, es decir, puestas a disposición de los Estados miembros de la Unión Europea¹⁶, pero respecto a las cuales el Reino Unido no ha concedido su autorización nacional antes de la fecha de retirada: la función del Estado miembro ponente de zona tiene que ser asumida por un Estado miembro de la Unión, que decidirá sobre su autorización nacional sobre la base del informe de evaluación finalizado. Otras autorizaciones deben expedirse sobre la misma base [artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009].
- Evaluaciones para las que el Reino Unido actúa como Estado miembro ponente de zona y que han sido finalizadas, es decir, puestas a disposición de los Estados miembros de la Unión Europea¹⁷, y respecto a las cuales el Reino Unido sí ha concedido su autorización nacional antes de la fecha de retirada: Los demás Estados miembros deben decidir sobre sus autorizaciones nacionales de conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre la base de la evaluación realizada y finalizada por el Reino Unido.
- Autorización en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo de una autorización emitida por el Reino Unido antes de la fecha de retirada: Un Estado miembro de la Unión Europea de la misma zona o de otra zona [de conformidad con el artículo 40, apartado 1, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009] ya no puede aceptar una solicitud de reconocimiento mutuo ni expedir una autorización que reconozca una autorización expedida por el Reino Unido, incluso si dicha autorización fue concedida por el Reino Unido antes de la fecha de retirada. Las autorizaciones basadas en el reconocimiento mutuo de

¹⁵ Artículo 128, apartado 6, del Acuerdo de Retirada.

¹⁶ Artículo 36, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

¹⁷ Artículo 36, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

una autorización del Reino Unido concedido antes de la fecha de retirada siguen siendo válidas.

Durante el período transitorio, el Reino Unido debe seguir aceptando y revisar las nuevas solicitudes de autorización en su territorio, es decir, asumir su papel como Estado miembro interesado en el sentido del artículo 36, apartado 2, y del artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El Reino Unido tendrá que aceptar y revisar, con arreglo a las normas establecidas en los artículos 40 a 42, las solicitudes de reconocimiento mutuo de las autorizaciones expedidas por un Estado miembro de la UE-27.

Así, un Estado miembro de la Unión Europea ya no puede aceptar una solicitud de reconocimiento mutuo y conceder la correspondiente autorización de reconocimiento de una autorización expedida por el Reino Unido, aun cuando esta autorización haya sido concedida por el Reino Unido antes de la fecha de retirada.

4. PERMISOS DE COMERCIO PARALELO¹⁸

El artículo 52 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 regula la expedición de permisos para el comercio paralelo entre Estados miembros.

Durante el período transitorio, los permisos de comercio paralelo siguen siendo válidos y pueden expedirse.

Un permiso de comercio paralelo expedido por un Estado miembro para un producto fitosanitario cuyo Estado miembro de origen fue el Reino Unido ya no será válido a partir del final del período transitorio¹⁹.

A partir del final del período transitorio, los Estados miembros no pueden expedir permisos de comercio paralelo basados en el artículo 52 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 cuando el país de origen sea el Reino Unido.

B. DISPOSICIONES DE SEPARACIÓN PERTINENTES DEL ACUERDO DE RETIRADA

El artículo 41, apartado 1, del Acuerdo de Retirada dispone que un bien real e individualmente identificable introducido legalmente en el mercado de la Unión o del Reino Unido antes del final del período transitorio podrá seguir comercializándose en el mercado de la Unión o del Reino Unido y circular entre estos dos mercados hasta que llegue al usuario final.

Al operador económico que invoque dicha disposición le corresponderá la carga de la prueba, por medio de cualquier documento pertinente, de que el bien ha sido introducido en el mercado de la Unión o del Reino Unido antes del final del período transitorio²⁰.

¹⁸ Se recuerda que la presente Comunicación no aborda cuestiones de propiedad intelectual o agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

¹⁹ Una condición para conceder un permiso de comercio paralelo con arreglo al artículo 52 es que se conceda a un producto idéntico a un producto fitosanitario autorizado en un Estado miembro de la Unión (Estado miembro de origen).

²⁰ Artículo 42 del Acuerdo de Retirada.

A los efectos de dicha disposición, se entenderá por «introducción en el mercado» el primer suministro, remunerado o gratuito, de un bien para su distribución, consumo o utilización en el mercado en el transcurso de una actividad comercial²¹. El «suministro de un bien para su distribución, consumo o utilización» significa que, «una vez terminada la fase de fabricación, un bien real e individualmente identificable es objeto de un acuerdo escrito o verbal entre dos o más personas físicas o jurídicas para la transmisión de la propiedad, cualquier otro derecho real o la posesión del bien en cuestión, o es objeto de una oferta a una persona física o jurídica o a varias para celebrar dicho acuerdo»²².

Ejemplo: Un producto fitosanitario individual vendido por el productor establecido en el Reino Unido a un mayorista establecido en el Reino Unido o en un Estado miembro antes del final del período transitorio al amparo de un permiso de comercio paralelo podrá seguir distribuyéndose hasta que llegue al usuario final, y ser utilizado^{23, 24}.

C. NORMAS APLICABLES EN IRLANDA DEL NORTE A PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

A partir del final del período transitorio, se aplicará el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte («el Protocolo IE/NI»)²⁵. El Protocolo IE/NI está sujeto al consentimiento periódico de la Asamblea Legislativa de Irlanda del Norte, y su período inicial de aplicación tiene una duración de cuatro años después del final del período transitorio²⁶.

El Protocolo IE/NI establece que determinadas disposiciones del Derecho de la Unión sean aplicables a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. En el Protocolo IE/NI, la Unión y el Reino Unido han acordado asimismo que, en la medida en que las normas de la Unión se apliquen a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, Irlanda del Norte será tratada como si fuera un Estado miembro²⁷.

El Protocolo IE/NI dispone que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y el Reglamento (CE) n.º 396/2005 se apliquen a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte²⁸.

²¹ Artículo 40, letras a) y b), del Acuerdo de Retirada.

²² Artículo 40, letra c), del Acuerdo de Retirada.

²³ Esto significa que solo las mercancías introducidas en el mercado del Reino Unido o de un Estado miembro de la Unión sobre la base de un permiso de comercio paralelo antes del final del período transitorio podrán seguir vendiéndose al usuario final y ser utilizadas por el usuario final.

²⁴ Sin perjuicio de la posibilidad de que las autoridades nacionales restrinjan las condiciones de venta y uso a los productos de que se trate en la medida en que lo permita la legislación de la Unión (véase el artículo 41, apartado 5, del Acuerdo de Retirada).

²⁵ Artículo 185 del Acuerdo de Retirada.

²⁶ Artículo 18 del Protocolo IE/NI.

²⁷ Artículo 7, apartado 1, del Acuerdo de Retirada, en relación con el artículo 13, apartado 1, del Protocolo IE/NI.

²⁸ Artículo 5, apartado 4, del Protocolo IE/NI y sección 24 del anexo 2 de dicho Protocolo.

Esto significa que debe entenderse que las referencias a la Unión en las partes A y B de la presente Comunicación incluyen a Irlanda del Norte, mientras que las referencias al Reino Unido deben entenderse como referencias hechas únicamente a Gran Bretaña.

Más concretamente, esto significa, entre otras cosas, lo siguiente:

- los productos fitosanitarios comercializados en Irlanda del Norte deben cumplir el Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- los alimentos y piensos comercializados en Irlanda del Norte deben cumplir los límites máximos de residuos establecidos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005;
- un producto fitosanitario fabricado en Irlanda del Norte y enviado a la UE no es un producto fitosanitario importado;
- un producto fitosanitario enviado desde Gran Bretaña a Irlanda del Norte es un producto fitosanitario importado;
- un producto fitosanitario autorizado en el Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte puede ser objeto de un permiso de comercio paralelo por parte de un Estado miembro de la Unión; un producto fitosanitario autorizado por un Estado miembro de la Unión Europea puede ser objeto de un permiso de comercio paralelo por parte del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte²⁹.

No obstante, el Protocolo IE/NI excluye la posibilidad de que el Reino Unido, con respecto a Irlanda del Norte:

- participe en la toma y la formulación de decisiones de la Unión³⁰;
- incoe procedimientos de oposición, salvaguardia o arbitraje en la medida en que se refieran a las reglamentaciones técnicas, las normas, las evaluaciones, los registros, los certificados, las homologaciones y las autorizaciones expedidos o llevados a cabo por los Estados miembros de la Unión Europea³¹;
- actúe como autoridad principal para las evaluaciones, exámenes y autorizaciones³²;
- invoque el principio del país de origen o el reconocimiento mutuo para productos introducidos legalmente en el mercado de Irlanda del Norte³³.

²⁹ Esto se entiende sin perjuicio de los aspectos relativos a la propiedad intelectual y el agotamiento.

³⁰ En el grupo de trabajo consultivo mixto creado por el artículo 15 del Protocolo IE/NI tendrán lugar los intercambios de información o las consultas mutuas que sean necesarios.

³¹ Artículo 7, apartado 3, párrafo quinto, del Protocolo IE/NI.

³² Artículo 13, apartado 6, del Protocolo IE/NI.

³³ Artículo 7, apartado 3, párrafo primero, del Protocolo IE/NI.

Más concretamente, esto significa, entre otras cosas, lo siguiente:

- el Reino Unido no puede actuar con respecto a Irlanda del Norte como Estado miembro ponente (sustancia activa), Estado miembro ponente de zona (productos fitosanitarios) o Estado miembro evaluador (límites máximos de residuos);
- una autorización del Reino Unido con respecto a Irlanda del Norte no puede ser objeto de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Por otra parte, debe subrayarse que el Reino Unido, con respecto a Irlanda del Norte, no puede solicitar dictámenes científicos de conformidad con el artículo 43 del Reglamento (CE) n.º 396/2005³⁴.

El sitio web de la Comisión sobre plaguicidas (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en) ofrece información general en relación con los Reglamentos (CE) n.º 1107/2009 y (CE) n.º 396/2005. Estas páginas se actualizarán en caso necesario.

Comisión Europea
Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria

³⁴ Véase la sección 24 del anexo 2 del Protocolo IE/NI.