



Bruxelas, 25 de maio de 2020
REV1 - substitui o aviso de 23 de janeiro de 2018 e o documento «Perguntas e respostas» (REV2) de 18 de fevereiro de 2019

AVISO ÀS PARTES INTERESSADAS

SAÍDA DO REINO UNIDO E NORMAS DA UE EM MATÉRIA DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS

Em 1 de fevereiro de 2020, o Reino Unido retirou-se da União Europeia e passou a ser um «país terceiro»¹. O Acordo de Saída² prevê um período de transição que termina em 31 de dezembro de 2020³. Até essa data, o direito da União é aplicável integralmente ao Reino Unido e no seu território⁴.

Durante o período de transição, a UE e o Reino Unido negociarão um acordo sobre uma nova parceria, que deverá prever, nomeadamente, uma zona de comércio livre. Contudo, não é certo que esse acordo seja celebrado e entre em vigor no termo do período de transição. De qualquer modo, tal acordo criaria uma relação que, em termos de condições de acesso ao mercado, seria muito diferente da participação do Reino Unido no mercado interno⁵, na União Aduaneira da UE e no espaço do IVA e dos impostos especiais de consumo.

Por conseguinte, chama-se a atenção de todas as partes interessadas, em especial dos operadores económicos, para o quadro jurídico após o termo do período de transição

¹ Um país terceiro é um país não-membro da UE.

² Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO L 29 de 31.1.2020, p. 7) (a seguir designado por «Acordo de Saída»).

³ O período de transição pode ser prorrogado, antes de 1 de julho de 2020, uma só vez por um período máximo de um ou dois anos (artigo 132.º, n.º 1, do Acordo de Saída). Até à data, o Governo do Reino Unido excluiu essa prorrogação.

⁴ Sob reserva de determinadas exceções previstas no artigo 127.º do Acordo de Saída, não sendo nenhuma delas aplicável no contexto do presente aviso.

⁵ Em particular, um acordo de comércio livre não contempla conceitos do mercado interno (no domínio dos bens e serviços) como o reconhecimento mútuo, o «princípio do país de origem» ou a harmonização. Também não elimina as formalidades e os controlos aduaneiros, incluindo os respeitantes à origem das mercadorias e dos seus componentes, nem as proibições e restrições de importações e exportações.

(parte A). O presente aviso explica também certas disposições pertinentes do Acordo de Saída relativas à separação (parte B), bem como as regras aplicáveis na Irlanda do Norte após o termo do período de transição (parte C).

Aviso às partes interessadas:

De modo a fazer face às consequências enumeradas no presente aviso, aconselha-se as partes interessadas que adaptem os canais de distribuição, nomeadamente em caso de comércio paralelo com produtos fitofarmacêuticos oriundos do Reino Unido.

Nota:

O presente aviso não abrange

- as normas da UE em matéria de direitos de propriedade intelectual (patentes, marcas) e do respetivo esgotamento;
- a legislação da UE em matéria de alimentos para consumo humano e animal, incluindo normas sobre os controlos oficiais;
- a legislação da UE em matéria de produtos químicos.

Estes aspetos são objeto de outros avisos, publicados ou em curso de preparação⁶.

A. QUADRO JURÍDICO APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO

Após o termo do período de transição, o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado⁷ e o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal⁸, deixam de ser aplicáveis ao Reino Unido⁹. Este facto terá, nomeadamente, as seguintes consequências¹⁰:

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

⁷ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁸ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁹ No que respeita à aplicabilidade destes regulamentos na Irlanda do Norte, ver a parte C.

¹⁰ No que diz respeito aos **requisitos de estabelecimento**, o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e o Regulamento (CE) n.º 396/2005 não exigem que os requerentes de autorizações de produtos fitofarmacêuticos e os titulares de autorizações estejam estabelecidos na UE. Tão-pouco estabelecem quaisquer requisitos específicos quanto à **localização do(s) local(ais) de fabrico** das substâncias ativas e dos produtos fitofarmacêuticos.

1. APROVAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS

O Acordo de Saída estabelece que o Reino Unido não pode – inclusive durante o período de transição – atuar como autoridade principal no que respeita às avaliações de risco, exames, aprovações ou autorizações enumerados no anexo VII do Acordo de Saída¹¹. O anexo inclui o Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Por conseguinte, desde a sua saída da UE e durante o período de transição, o Reino Unido não pode atuar como Estado-Membro relator (EMR) na avaliação de pedidos de aprovação de novas substâncias ativas ou na renovação de aprovação de substâncias ativas.

O novo EMR (e, quando aplicável, o Estado-Membro correlator) que tenha substituído o Reino Unido nesse papel (ou no papel de Estado-Membro correlator) tem direito, nos termos do artigo 74.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a recuperar os custos associados a quaisquer atividades que realize no âmbito destes regulamentos, através de taxas estabelecidas de forma transparente que correspondam ao custo efetivo dos trabalhos realizados. O mesmo se aplica às avaliações já iniciadas pelo Reino Unido.

Nos casos em que a aprovação tenha sido concedida sob reserva de apresentação de informações confirmatórias, a avaliar pelo EMR inicial [artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009] e se o Reino Unido tiver atuado como EMR, esta tarefa é reatribuída a outro Estado-Membro¹².

2. FIXAÇÃO DE LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

O Acordo de Saída estabelece que o Reino Unido não pode – inclusive durante o período de transição – atuar como autoridade principal no que respeita às avaliações de risco, exames, aprovações ou autorizações enumerados no anexo VII do Acordo de Saída¹³. O anexo inclui o Regulamento (CE) n.º 396/2005.

Por conseguinte, o Reino Unido não pode, desde que saiu da UE, inclusive no período de transição, atuar na qualidade de Estado-Membro avaliador.

Os Estados-Membros chegaram a acordo sobre a reatribuição do papel de Estado-Membro avaliador no quadro do Regulamento (CE) n.º 396/2005¹⁴.

3. AUTORIZAÇÕES DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS

O Acordo de Saída estabelece que o Reino Unido não pode – inclusive durante o período de transição – atuar como autoridade principal no que respeita às avaliações

¹¹ Ver artigo 128.º, n.º 6, do Acordo de Saída.

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

¹³ Ver artigo 128.º, n.º 6, do Acordo de Saída.

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

de risco, exames, aprovações ou autorizações enumerados no anexo VII do Acordo de Saída¹⁵. O anexo inclui o Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Por conseguinte, o Reino Unido não pode, desde que saiu da UE, inclusive no período de transição, atuar na qualidade de Estado-Membro relator zonal (EMRz), deixando as suas autorizações de beneficiar do reconhecimento mútuo. As autorizações concedidas pelos Estados-Membros da UE antes da saída do Reino Unido, para as quais este último era o EMRz, permanecem válidas.

- Novos pedidos: desde a saída do Reino Unido, não pode ser apresentado ao Reino Unido, na qualidade de EMRz [artigo 35.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009], um novo pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico.
- Avaliações em que o Reino Unido atua como EMRz pendentes na data de saída da UE: estas avaliações têm de ser completadas por um Estado-Membro da UE na qualidade de EMRz.
- Avaliações em que o Reino Unido atuou na qualidade de EMRz já concluídas, ou seja, disponibilizadas aos Estados-Membros da UE¹⁶, mas para as quais o Reino Unido não emitiu uma autorização nacional antes da data de saída da UE: O papel de EMRz tem de passar para um Estado-Membro da UE, que decidirá sobre a sua autorização nacional com base no relatório de avaliação completo. As outras autorizações devem ser emitidas da mesma forma [artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009].
- Avaliações em que o Reino Unido atuou na qualidade de EMRz já concluídas, ou seja, disponibilizadas aos Estados-Membros da UE¹⁷, para as quais o Reino Unido emitiu uma autorização nacional antes da data de saída da UE: Os outros Estados-Membros têm de decidir sobre as suas autorizações nacionais, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base na avaliação efetuada e concluída pelo Reino Unido.
- Autorização, no quadro do procedimento de reconhecimento mútuo, de uma autorização emitida pelo Reino Unido antes da data de saída da UE: Um Estado-Membro da UE da mesma ou de outra zona [em conformidade com o artigo 40.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009] deixa de poder aceitar um pedido de reconhecimento mútuo ou de emitir uma autorização reconhecendo uma autorização emitida pelo Reino Unido, mesmo que essa autorização tenha sido concedida pelo Reino Unido antes da data de saída da UE. As autorizações baseadas no reconhecimento mútuo de uma autorização concedida pelo Reino Unido antes da data de saída da UE permanecem válidas.

Durante o período de transição, o Reino Unido tem de aceitar e rever os novos pedidos de autorização no seu território, ou seja, assumir o papel de Estado-Membro interessado, na aceção do artigo 36.º, n.º 2, e do artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O Reino Unido terá de aceitar e rever os pedidos de

¹⁵ Ver artigo 128.º, n.º 6, do Acordo de Saída.

¹⁶ Artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

¹⁷ Artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

reconhecimento mútuo, ao abrigo das normas estabelecidas nos artigos 40.º a 42.º, das autorizações emitidas por um Estado-Membro da UE-27.

Assim, um Estado-Membro da UE deixa de poder aceitar um pedido de reconhecimento mútuo e de conceder a correspondente autorização reconhecendo uma autorização emitida pelo Reino Unido, mesmo que esta autorização tenha sido concedida pelo Reino Unido antes da data de saída da UE.

4. AUTORIZAÇÕES DE COMÉRCIO PARALELO¹⁸

O artigo 52.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece a emissão de autorizações de comércio paralelo para o comércio paralelo entre Estados-Membros.

Durante o período de transição, as autorizações de comércio paralelo permanecem válidas e podem ser emitidas.

Após o termo do período de transição, deixarão de ser válidas as autorizações de comércio paralelo concedidas por um Estado-Membro da UE a produtos fitofarmacêuticos provenientes do Reino Unido¹⁹.

Após o termo do período de transição, os Estados-Membros não podem emitir autorizações de comércio paralelo ao abrigo do artigo 52.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 se o país de origem for o Reino Unido.

B. DISPOSIÇÕES PERTINENTES DO ACORDO DE SAÍDA RELATIVAS À SEPARAÇÃO

O artigo 41.º, n.º 1, do Acordo de Saída estabelece que um produto existente e identificável individualmente, que tenha sido legalmente colocado no mercado na União ou do Reino Unido antes do termo do período de transição, pode continuar a ser disponibilizado no mercado da União ou do Reino Unido e a circular entre estes dois mercados até chegar ao seu utilizador final.

O operador económico que invocar essa disposição tem o ónus de provar, com base em qualquer documento pertinente, que o produto foi colocado no mercado da União ou do Reino Unido antes do termo do período de transição²⁰.

Para efeitos dessa disposição, por «colocação no mercado» entende-se a primeira oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito²¹. Por «oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização» entende-se «um produto existente e identificável individualmente, após a fase de fabrico, que é objeto de um acordo, escrito ou verbal,

¹⁸ Recorda-se que o presente aviso não abrange questões relativas à propriedade intelectual e ao esgotamento dos direitos de propriedade intelectual.

¹⁹ Uma das condições de concessão de uma autorização de comércio paralelo ao abrigo do artigo 52.º é a de a mesma ser concedida a um produto idêntico a um produto fitofarmacêutico autorizado num Estado-Membro da UE (Estado-Membro de origem).

²⁰ Artigo 42.º do Acordo de Saída.

²¹ Artigo 40.º, alíneas a) e b), do Acordo de Saída.

entre duas ou mais pessoas singulares ou coletivas para a transferência de propriedade, posse ou qualquer outro direito sobre o produto em causa, ou é objeto de uma oferta a uma pessoa ou pessoas singulares ou coletivas a fim de celebrar esse acordo»²².

Exemplo: Um produto fitofarmacêutico individual vendido por um produtor estabelecido no Reino Unido a um grossista estabelecido no Reino Unido ou num Estado-Membro, antes do termo do período de transição, com base numa autorização de comércio paralelo pode continuar a ser distribuído até chegar ao utilizador final e ser utilizado²³²⁴.

C. REGRAS APLICÁVEIS NA IRLANDA DO NORTE APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte é aplicável após o termo do período de transição²⁵. O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte é objeto de consentimento periódico da Assembleia Legislativa da Irlanda do Norte, terminando o período de aplicação inicial quatro anos após o termo do período de transição²⁶.

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte torna certas disposições do direito da União aplicáveis igualmente ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte. No Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, a União e o Reino Unido acordaram, além disso, que, na medida em que as normas da UE forem aplicáveis ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, a Irlanda do Norte é tratada como se fosse um Estado-Membro²⁷.

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte prevê que os Regulamentos (CE) n.º 1107/2009 e (CE) n.º 396/2005 se aplicam ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte²⁸.

Isto significa que as referências à União nas partes A e B do presente aviso devem ser entendidas como incluindo a Irlanda do Norte, enquanto as referências ao Reino Unido devem ser entendidas como referindo-se apenas à Grã-Bretanha.

Mais especificamente, o que precede significa o seguinte:

²² Artigo 40.º, alínea c), do Acordo de Saída.

²³ Assim, somente as mercadorias colocadas no mercado no Reino Unido ou num Estado-Membro da UE com base numa autorização de comércio paralelo antes do termo do período de transição podem continuar a ser vendidas ao utilizador final e utilizadas por este.

²⁴ Tal não obsta à possibilidade de as autoridades nacionais restringirem as condições de venda e utilização dos produtos em causa dentro dos limites permitidos pela legislação da União (ver artigo 41.º, n.º 5, do Acordo de Saída).

²⁵ Artigo 185.º do Acordo de Saída.

²⁶ Artigo 18.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

²⁷ Artigo 7.º, n.º 1, do Acordo de Saída, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 1, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

²⁸ Artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte e secção 24 do anexo 2 do referido protocolo.

- Os produtos fitofarmacêuticos colocados no mercado na Irlanda do Norte têm de cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- Os alimentos para consumo humano e animal colocados no mercado na Irlanda do Norte têm de cumprir os limites máximos de resíduos estabelecidos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 396/2005;
- Um produto fitofarmacêutico fabricado na Irlanda do Norte e expedido para a UE não constitui um produto fitofarmacêutico importado;
- Um produto fitofarmacêutico expedido da Grã-Bretanha para a Irlanda do Norte constitui um produto fitofarmacêutico importado;
- Um produto fitofarmacêutico autorizado no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte pode ser objeto de uma autorização de comércio paralelo por um Estado-Membro da UE; um produto fitofarmacêutico autorizado por um Estado-Membro da UE pode ser objeto de uma autorização de comércio paralelo pelo Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte²⁹.

No entanto, o Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte exclui a possibilidade de o Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte:

- participar na formulação e tomada de decisões da União³⁰;
- dar início a procedimentos de oposição, de salvaguarda ou de arbitragem, na medida em que digam respeito a regulamentos, normas, avaliações, registos, certificados, aprovações e autorizações emitidos ou efetuados pelos Estados-Membros da UE;³¹
- agir enquanto autoridade principal em matéria de avaliações, exames e autorizações³²;
- invocar o princípio do país de origem ou o reconhecimento mútuo no que respeita aos produtos colocados legalmente no mercado da Irlanda do Norte³³.

Mais especificamente, o que precede significa o seguinte:

- O Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte, não pode atuar como Estado-Membro relator (substância ativa), Estado-Membro relator zonal (produtos fitofarmacêuticos) ou Estado-Membro avaliador (limites máximos de resíduos);

²⁹ Sem prejuízo de aspetos ligados à propriedade intelectual e ao esgotamento de direitos de propriedade intelectual.

³⁰ Sempre que seja necessário proceder a um intercâmbio de informações ou a uma consulta mútua, tal terá lugar no âmbito do grupo de trabalho consultivo misto criado pelo artigo 15.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

³¹ Artigo 7.º, n.º 3, quinto parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

³² Artigo 13.º, n.º 6, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

³³ Artigo 7.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

- Uma autorização emitida pelo Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte não pode ser mutuamente reconhecida nos termos do artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Importa igualmente sublinhar que o Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte, não pode solicitar pareceres científicos nos termos do artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005³⁴.

O sítio Web da Comissão sobre os pesticidas (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en) contém informações gerais sobre o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e o Regulamento (CE) n.º 396/2005. Essas páginas serão atualizadas com novas informações, sempre que necessário.

Comissão Europeia
Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos

³⁴ Ver anexo 2, secção 24, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.