



Bruselas, 18 de febrero de 2019  
REV2 - Sustituye al documento de  
preguntas y respuestas (REV1) publicado  
el 2 de octubre de 2018

## **PREGUNTAS Y RESPUESTAS RELATIVAS A LA RETIRADA DEL REINO UNIDO DE LA UNIÓN CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y LOS RESIDUOS DE PLAGUICIDAS**

El 23 de enero de 2018, los servicios de la Comisión Europea publicaron un «Anuncio a las partes interesadas - Retirada del Reino Unido y normas de la UE sobre productos fitosanitarios»<sup>1</sup>.

La presente lista de preguntas y respuestas elaborada por los servicios de la Comisión Europea tiene por objeto orientar sobre la base de dicho anuncio a las partes interesadas. La lista se actualizará y completará cuando sea necesario. El texto nuevo introducido en la presente versión se indica con la palabra «(NUEVO)».

Esta lista de preguntas y respuestas aborda una situación en la que el Reino Unido se convierte en tercer país el 30 de marzo de 2019 («fecha de retirada») sin un acuerdo de retirada y, por tanto, sin que en el Acuerdo de Retirada se haya previsto un período transitorio<sup>2</sup>.

### **GENERALIDADES**

#### **1. ¿Qué ocurre si mi empresa está establecida en el Reino Unido y es titular de una autorización de productos fitosanitarios en un Estado miembro?**

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 fitosanitarios<sup>3</sup> («Reglamento PFS»), no exige que los solicitantes de autorizaciones de productos fitosanitarios ni los titulares de autorizaciones estén establecidos en la Unión Europea. Por lo tanto, no hay que hacer ninguna gestión al respecto.

#### **2. ¿Qué ocurre si mi empresa ha solicitado la aprobación de una sustancia o la fijación, modificación, supresión o revisión de un LMR y está establecida en el Reino Unido?**

El Reglamento PFS 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 animal y que modifica

<sup>1</sup> Dicho anuncio sustituyó al de 26 de septiembre de 2017.

<sup>2</sup> Véase la parte cuarta del 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, (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.CI.2019.066.01.0001.01.ENG&toc=OJ:C:2019:066I:TOC>)

<sup>3</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

la Directiva 91/414/CEE del Consejo<sup>4</sup> («Reglamento LMR») no exigen que los solicitantes de autorizaciones de sustancias activas y los solicitantes de LMR estén establecidos en la Unión Europea. Por lo tanto, no hay que hacer ninguna gestión al respecto.

**3. ¿Qué ocurre si el lugar de fabricación de mi sustancia activa está ubicado en el Reino Unido?**

El Reglamento PFS y el Reglamento LMR no establecen ningún requisito específico relativo a la ubicación de los lugares de fabricación de las sustancias activas, que pueden fabricarse en terceros países. Por lo tanto, no hay que hacer ninguna gestión al respecto. Sin embargo, después de la fecha de retirada la sustancia se importará desde un país tercero y estará sujeta a la legislación aplicable de la UE (por ejemplo, trámites administrativos relacionados con la introducción en el territorio aduanero de la UE).

**4. ¿Qué ocurre si el lugar de fabricación de mi producto fitosanitario está ubicado en el Reino Unido?**

El Reglamento PFS y el Reglamento LMR no establecen ningún requisito específico relativo a la ubicación de los lugares de fabricación de los productos fitosanitarios, que pueden fabricarse en terceros países. Por lo tanto, los titulares de autorizaciones no tienen que hacer ninguna gestión al respecto. Sin embargo, después de la fecha de retirada se importarán desde un país tercero y estarán sujetos a la legislación aplicable de la UE (por ejemplo, trámites administrativos relacionados con la introducción en el territorio aduanero de la UE).

## NUEVAS SOLICITUDES

**5. ¿Qué ocurre si mi empresa está considerando presentar una nueva solicitud para una sustancia activa para la que el Reino Unido podría ser el Estado miembro ponente? ¿Qué ocurre si mi empresa desea solicitar una modificación de la aprobación de una sustancia activa con arreglo al artículo 7 del Reglamento PFS para la que el Reino Unido fue el Estado miembro ponente?**

Hasta la fecha de retirada, el Reino Unido sigue siendo miembro de la Unión Europea, con todos los derechos y obligaciones que se derivan de su adhesión, incluido el principio de cooperación leal, que establece que la Unión y todos sus Estados miembros se asistirán mutuamente en la aplicación del Tratado. Así pues, el Reino Unido aún puede ser elegido Estado miembro ponente. Sin embargo, a partir de la fecha de retirada, el Reino Unido ya no podrá actuar en tal calidad. Esto también se aplica si se concluye el Acuerdo de Retirada, pues durante el período transitorio el Reino Unido tampoco podrá actuar como Estado miembro ponente<sup>5</sup>. Los solicitantes deben tener esto en cuenta a la hora de elegir el Estado miembro ponente, ya que elegir al Reino Unido significa que el expediente deberá ser traspasado a otro Estado miembro que asuma el papel de Estado miembro ponente antes de la fecha de retirada.

**6. ¿Qué ocurre si mi empresa está considerando presentar una nueva solicitud para un PFS o un LMR en los que el Reino Unido podría ser el Estado miembro ponente de zona o el Estado miembro evaluador?**

---

<sup>4</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>5</sup> Véase el artículo 128, apartado 6, del Acuerdo de Retirada.

Hasta la fecha de retirada, el Reino Unido sigue siendo miembro de la Unión Europea, con todos los derechos y obligaciones que se derivan de su adhesión, incluido el principio de cooperación leal, que establece que la Unión y todos sus Estados miembros se asistirán mutuamente en la aplicación del Tratado. Así pues, el Reino Unido aún puede ser elegido Estado miembro ponente de zona o Estado miembro evaluador.

Sin embargo, a partir de la fecha de retirada, el Reino Unido ya no podrá actuar en ambas calidades. Esto también se aplica si se concluye el Acuerdo de Retirada, pues durante el período transitorio el Reino Unido tampoco podrá actuar como Estado miembro ponente de zona o Estado miembro evaluador<sup>6</sup>. Los solicitantes deben tenerlo en cuenta.

En el contexto de una solicitud de autorización o de renovación de autorización de un PFS, la evaluación efectuada por el Estado miembro ponente de zona se considera finalizada cuando la evaluación de conformidad con el artículo 36, apartado 1, o con el artículo 43 del Reglamento PFS, se pone a disposición de los Estados miembros interesados de la misma zona.

En el contexto de una solicitud de LMR, la evaluación del Estado miembro evaluador se considerará realizada cuando el informe de evaluación se ponga a disposición de la Comisión de conformidad con el artículo 9, apartado 1, del Reglamento LMR.

## **SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN DE UNA SUSTANCIA ACTIVA**

### **7. ¿Qué ocurre si el Reino Unido ha sido designado Estado miembro ponente o Estado miembro coponente con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 de la Comisión y mi empresa debe presentar una solicitud de renovación de la aprobación de una sustancia activa?**

Hasta la fecha de retirada, el Reino Unido sigue siendo miembro de la Unión Europea, con todos los derechos y obligaciones que se derivan de su adhesión, incluido el principio de cooperación leal, que establece que la Unión y todos sus Estados miembros se asistirán mutuamente en la aplicación del Tratado. Así pues, el Reino Unido puede seguir actuando como Estado miembro ponente o Estado miembro coponente en el marco del procedimiento de renovación.

Sin embargo, a partir de la fecha de retirada, el Reino Unido ya no podrá actuar como Estado miembro ponente o Estado miembro coponente. Esto también se aplica si se concluye el Acuerdo de Retirada, pues durante el período transitorio, el Reino Unido tampoco podrá actuar como Estado miembro ponente ni como Estado miembro coponente<sup>7</sup>. La Comisión ha adoptado una modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 de la Comisión a tal efecto<sup>8</sup>.

---

<sup>6</sup> Véase el artículo 128, apartado 6, del Acuerdo de Retirada.

<sup>7</sup> Véase el artículo 128, apartado 6, del Acuerdo de Retirada.

<sup>8</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/155 de la Comisión, de 31 de enero de 2018, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012, por el que se asigna a los Estados miembros, a efectos del procedimiento de renovación, la evaluación de sustancias activas (DO L 29 de 1.2.2018, p. 8).

**8. ¿Qué ocurre si el Reino Unido es Estado miembro ponente para la evaluación de la solicitud de aprobación de mi sustancia o para la modificación de la aprobación, o para la evaluación de la información confirmatoria (artículo 13, apartado 3, del Reglamento PFS), y mi expediente ya ha sido remitido al Reino Unido? ¿Qué pasará con la evaluación en curso de mi solicitud de aprobación?**

A partir de la fecha de retirada, el Reino Unido ya no podrá actuar como Estado miembro ponente. Esto también se aplica si se concluye el Acuerdo de Retirada, ya que durante el período transitorio, el Reino Unido no podrá actuar en tal calidad<sup>9</sup>. Aunque el Acuerdo de Retirada prevé la transferencia de los expedientes y documentos relacionados con los procedimientos en curso<sup>10</sup>, se recomienda encarecidamente a las partes interesadas que sigan atentamente el avance de las evaluaciones en curso. Los servicios de la Comisión trabajan actualmente con los Estados miembros y los países del EEE con el fin de establecer una vía coordinada de comunicación y transferencia técnica de los expedientes en cuestión.

**9. ¿Qué ocurre si el Reino Unido ha sido designado Estado miembro ponente en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012<sup>11</sup> de la Comisión y mi expediente complementario ya ha sido presentado al Reino Unido? ¿Qué pasará con la evaluación en curso de mi solicitud de renovación de la aprobación?**

A partir de la fecha de retirada, el Reino Unido ya no podrá actuar como Estado miembro ponente. Esto también se aplica si se concluye el Acuerdo de Retirada, ya que durante el período transitorio, el Reino Unido no podrá actuar en tal calidad<sup>12</sup>. El Acuerdo de Retirada prevé la transferencia de los expedientes y documentos relacionados con los procedimientos en curso. (NUEVO) La Comisión ha adoptado una modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 de la Comisión a fin de asignar el papel de Estado miembro ponente a un Estado miembro de la UE-27<sup>13</sup>. Los servicios de la Comisión siguen estudiando si son necesarias reasignaciones adicionales.

**10. ¿Tiene derecho el nuevo Estado miembro ponente a exigir tasas o gravámenes y, en caso afirmativo, en qué medida? (NUEVO)**

El nuevo Estado miembro ponente que haya aceptado hacerse cargo de los expedientes del Reino Unido tendrá derecho, de conformidad con el artículo 74 del Reglamento sobre productos fitosanitarios y el artículo 42 del Reglamento LMR, a recuperar los costes de los trabajos realizados en virtud de dichos Reglamentos. Son aplicables las condiciones establecidas en el artículo 74 del

---

<sup>9</sup> Véase el artículo 128, apartado 6, del Acuerdo de Retirada.

<sup>10</sup> Véase el artículo 44 del Acuerdo de Retirada.

<sup>11</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 de la Comisión, de 26 de julio de 2012, por el que se asigna a los Estados miembros, a efectos del procedimiento de renovación, la evaluación de sustancias activas (DO L 200 de 27.7.2012, p. 5).

<sup>12</sup> Véase el artículo 128, apartado 6, del Acuerdo de Retirada.

<sup>13</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/150 de la Comisión, de 30 de enero de 2019, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 en lo relativo al Estado miembro ponente para la evaluación de las siguientes sustancias activas contenidas en los productos fitosanitarios: deltametrina, diflufenicán, epoxiconazol, fluoxastrobina, protioconazol y tebucona (DO L 27 de 31.1.2019, p. 23).

Reglamento sobre productos fitosanitarios y en el artículo 42 del Reglamento LMR.

**11. ¿Qué ocurre si el Reino Unido es Estado miembro ponente de zona para la evaluación de la solicitud de autorización o de renovación de una autorización de PFS o Estado miembro evaluador para una solicitud de LMR? ¿Qué ocurrirá con la evaluación en curso de mi solicitud de autorización de PFS o LMR?**

A partir de la fecha de retirada, el Reino Unido ya no podrá actuar como Estado miembro ponente de zona o Estado miembro evaluador. Esto también se aplica si se concluye el Acuerdo de Retirada, ya que durante el período transitorio, el Reino Unido no podrá actuar en ambas calidades<sup>14</sup>. En relación con los procedimientos en curso en la fecha de retirada y para los que el Reino Unido actúa como Estado miembro ponente de zona a efectos de la evaluación de la solicitud de autorización o de la renovación de una autorización de PFS o como Estado miembro evaluador para una solicitud de LMR, será necesario modificar el Estado miembro ponente de zona o el Estado miembro evaluador.

Para las evaluaciones de las solicitudes de PFS en curso en la fecha de retirada, el Acuerdo de Retirada prevé la transferencia de los expedientes y documentos relacionados con los procedimientos en curso<sup>15</sup>. Los servicios de la Comisión trabajan con los Estados miembros y con los comités directores de zona para establecer un método coordinado de comunicación y transferencia técnica del expediente. Véase también la pregunta 11 para más detalles sobre la concesión de autorizaciones por parte de otros Estados miembros a productos fitosanitarios evaluados por el Reino Unido en calidad de Estado miembro ponente de zona.

Para las solicitudes en curso de LMR, el nuevo Estado miembro evaluador llevará a cabo la evaluación de conformidad con el artículo 8 del Reglamento LMR o, si se considera que dicha evaluación fue completada por el Reino Unido antes de la fecha de retirada (véase la pregunta 6), evaluará la información complementaria que pueda solicitar la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) de conformidad con el artículo 11, apartado 2, del Reglamento LMR.

## **EVALUACIONES CONCLUIDAS**

**12. ¿Qué ocurre si un Estado miembro de la UE desea adoptar una decisión sobre una autorización de PFS basada en una evaluación realizada por el Reino Unido antes de la fecha de retirada?**

Hasta la fecha de retirada, el Reino Unido puede actuar como Estado miembro ponente de zona, mientras que los demás Estados miembros actúan como Estados miembros interesados<sup>16</sup>. El proceso de evaluación por zonas es un proceso de colaboración que incluye también el examen de la solicitud por todos los Estados miembros interesados y que utiliza un formato armonizado (artículo 36, apartado 1, del Reglamento PPP).

---

<sup>14</sup> Véase el artículo 128, apartado 6, del Acuerdo de Retirada.

<sup>15</sup> Véase el artículo 44 del Acuerdo de Retirada.

<sup>16</sup> Este sistema se aplica a la primera autorización de un producto fitosanitario en una zona o, a través de la referencia del artículo 43, apartado 3, del Reglamento PFS, también a las solicitudes de renovación.

En caso de que haya concluido la evaluación del Reino Unido, es decir, cuando se haya puesto a disposición de los demás Estados miembros de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento PFS y el Reino Unido haya expedido su autorización nacional antes de la fecha de retirada, los demás Estados miembros tendrán que decidir, en un plazo de 120 días, sobre la solicitud de conformidad con el artículo 37, apartado 4, y el artículo 36, apartado 2, del Reglamento PFS sobre la base de la evaluación realizada y completada por el Reino Unido.

Sin embargo, en caso de que la evaluación del Reino Unido haya concluido, es decir, se haya puesto a disposición de los demás Estados miembros de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento PFS, pero el Reino Unido no haya expedido su autorización nacional antes de la fecha de retirada, no existe ninguna autorización concedida antes de la fecha de retirada, lo que (además de la evaluación) es necesaria para activar el plazo de 120 días para la decisión de autorización de un Estado miembro interesado (artículo 37, apartado 4, del Reglamento PFS). Por lo tanto, la autorización que habría sido expedida por el Estado miembro evaluador de zona ha de ser sustituida en ese caso por uno de los Estados miembros interesados. Este Estado miembro expedirá dicha autorización basándose en la evaluación realizada por el Reino Unido. Los operadores del sector que se encuentren en esta situación tendrán que gestionar con uno o varios de los Estados miembros interesados la solicitud correspondiente (en ese caso, los Estados miembros interesados podrían adoptar medidas adecuadas en el marco del comité de zona respectivo).

## **RECONOCIMIENTO MUTUO DE AUTORIZACIONES**

### **13. ¿Qué ocurre si mi empresa desea obtener, después de la retirada del Reino Unido, una autorización en un Estado miembro de la UE de la misma zona o de otra zona mediante reconocimiento mutuo, de conformidad con el artículo 40 del Reglamento PFS, sobre la base de una autorización concedida por el Reino Unido?**

A partir de la fecha de retirada, un Estado miembro de la UE-27 de la misma zona o de otra zona [de conformidad con el artículo 40, apartado 1, letras b) y c), del Reglamento PFS] ya no podrá reconocer una autorización expedida por el Reino Unido. Esto también se aplica si se concluye el Acuerdo de Retirada, ya que durante el período transitorio, el Reino Unido no puede ser un Estado miembro de referencia en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo<sup>17</sup>. Las empresas del sector deberán (volver a) solicitar una autorización sobre la base de una autorización de un producto existente en otro Estado miembro de la UE-27.

No obstante, si antes de la fecha de retirada un Estado miembro de la UE-27 hubiera concedido una autorización en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo, dicha autorización no se verá afectada por la retirada del Reino Unido.

## **PERMISOS DE COMERCIO PARALELO**

### **14. ¿Son válidos los permisos de comercio paralelo (artículo 52 del Reglamento PFS) concedidos por un Estado miembro de la UE-27 desde la fecha de retirada**

---

<sup>17</sup> Véase el artículo 128, apartado 6, del Acuerdo de Retirada,

**para productos fitosanitarios con respecto a los cuales el Reino Unido fue el Estado miembro de origen? (NUEVO)**

El artículo 52 del Reglamento PFS establece la expedición de permisos de comercio paralelo para el comercio paralelo entre Estados miembros. A partir de la fecha de retirada, un permiso de comercio paralelo expedido por un Estado miembro de la UE-27 antes de la fecha de retirada para un producto fitosanitario con respecto al cual el Reino Unido fue el Estado miembro de origen ya no será válido<sup>18</sup>. Por tanto, los productos fitosanitarios que se beneficien de este permiso de comercio paralelo ya no podrán comercializarse en el Estado miembro en cuestión. Esto no afecta a la posibilidad de utilizar en la UE-27 productos adquiridos antes de la fecha de retirada.

---

<sup>18</sup> 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 UE (Estado miembro de origen).