



Bruxelles, 18 febbraio 2019  
REV2 - Sostituisce il documento  
"Domande e risposte" (REV1) pubblicato  
il 2 ottobre 2018

**DOMANDE E RISPOSTE IN RELAZIONE AL RECESSO DEL REGNO UNITO DALL'UNIONE  
EUROPEA PER QUANTO RIGUARDA I PRODOTTI FITOSANITARI E I RESIDUI DI  
ANTIPARASSITARI**

Il 23 gennaio 2018 i servizi della Commissione europea hanno pubblicato l'"*Avviso ai portatori di interessi - Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore dei prodotti fitosanitari*"<sup>1</sup>.

L'elenco di domande e risposte, redatto dai servizi della Commissione europea, mira a fornire ai portatori di interessi ulteriori chiarimenti sulla base del predetto avviso. Se necessario, l'elenco sarà aggiornato e integrato. Il nuovo testo introdotto nella presente versione REV2 delle "Domande e risposte" è contraddistinto dalla parola "**NUOVO**".

Il presente elenco di domande e risposte si applica al caso in cui il 30 marzo 2019 ("la data del recesso") il Regno Unito diventi un paese terzo senza un accordo sul recesso e quindi senza il periodo transitorio previsto nell'accordo sul recesso<sup>2</sup>.

**ASPETTI GENERALI**

**1. Che cosa occorre fare se la mia impresa è stabilita nel Regno Unito ed è titolare di autorizzazione di un prodotto fitosanitario in uno Stato membro?**

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari<sup>3</sup> (di seguito "regolamento sui prodotti fitosanitari") non impone a coloro che presentano domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario o che sono titolari di autorizzazione di essere stabiliti nell'Unione europea. Pertanto, non occorre prendere alcuna misura al riguardo.

**2. Che cosa occorre fare se la mia impresa ha presentato domanda di approvazione di una sostanza attiva o ha chiesto la fissazione/modifica/soppressione/riesame di un LMR ed è stabilita nel Regno Unito?**

<sup>1</sup> L'avviso ha sostituito l'avviso del 26 settembre 2017.

<sup>2</sup> Cfr. parte IV dell'*accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica*, come concordato a livello dei negoziatori il 14 novembre 2018 (<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> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

Il regolamento sui prodotti fitosanitari e il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>4</sup> (di seguito "regolamento sugli LMR") non impongono a coloro che hanno presentato domanda di approvazione di una sostanza attiva o domanda di LMR di essere stabiliti nell'Unione europea. Pertanto, non occorre prendere alcuna misura al riguardo.

**3. Che cosa occorre fare se il sito di fabbricazione della mia sostanza attiva è situato nel Regno Unito?**

Il regolamento sui prodotti fitosanitari e il regolamento sugli LMR non fissa requisiti specifici sull'ubicazione del sito di fabbricazione delle sostanze attive, che possono essere fabbricate anche in paesi terzi. Pertanto, non occorre prendere alcuna misura al riguardo. Tuttavia, dopo la data del recesso la sostanza attiva sarà importata da un paese terzo e sarà soggetta alle norme unionali applicabili in materia (ad esempio le formalità amministrative per l'introduzione nel territorio doganale dell'Unione).

**4. Che cosa occorre fare se il sito di fabbricazione del mio prodotto fitosanitario è situato nel Regno Unito?**

Il regolamento sui prodotti fitosanitari e il regolamento sugli LMR non fissa requisiti specifici sull'ubicazione del sito di fabbricazione dei prodotti fitosanitari, che possono essere fabbricati anche in paesi terzi. Pertanto, i titolari di autorizzazione non hanno bisogno di prendere alcuna misura al riguardo. Tuttavia, dopo la data del recesso il prodotto fitosanitario sarà importato da un paese terzo e sarà soggetto alle norme unionali applicabili in materia (ad esempio le formalità amministrative per l'introduzione nel territorio doganale dell'Unione).

**NUOVE DOMANDE**

**5. Che cosa occorre fare se la mia impresa sta valutando la possibilità di presentare una nuova domanda per una sostanza attiva di cui il Regno Unito potrebbe essere lo Stato membro relatore? Che cosa occorre fare se la mia impresa intende chiedere, a norma dell'articolo 7 del regolamento sui prodotti fitosanitari, una modifica dell'approvazione di una sostanza attiva per la quale il Regno Unito è stato lo Stato membro relatore?**

Fino alla data del recesso il Regno Unito resta membro dell'Unione europea e nei suoi confronti valgono tutti i diritti e gli obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione, incluso il principio di leale cooperazione in base al quale l'Unione e tutti i suoi Stati membri si prestano reciproca assistenza nell'esecuzione del trattato. Pertanto, il Regno Unito può ancora essere scelto come Stato membro relatore. Tuttavia, dalla data del recesso il Regno Unito non potrà più agire in qualità di Stato membro relatore. Questo vale anche qualora venga concluso l'accordo sul recesso: durante il periodo transitorio il Regno Unito non potrà agire in qualità di Stato membro relatore<sup>5</sup>. I richiedenti dovrebbero tenere conto di questo elemento al momento di scegliere lo Stato membro relatore: la scelta del

---

<sup>4</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

<sup>5</sup> Cfr. l'articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo sul recesso.

Regno Unito comporterebbe il trasferimento del fascicolo ad un altro Stato membro che assumerà il ruolo di Stato membro relatore prima della data del recesso.

**6. Che cosa occorre fare se la mia impresa sta valutando la possibilità di presentare una nuova domanda per un prodotto fitosanitario o per LMR per i quali il Regno Unito potrebbe essere lo Stato membro relatore zonale o lo Stato membro di valutazione?**

Fino alla data del recesso il Regno Unito resta membro dell'Unione europea e nei suoi confronti valgono tutti i diritti e gli obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione, incluso il principio di leale cooperazione in base al quale l'Unione e tutti i suoi Stati membri si prestano reciproca assistenza nell'esecuzione del trattato. Pertanto, il Regno Unito può ancora essere scelto come Stato membro relatore zonale o Stato membro di valutazione per gli LMR.

Tuttavia, dalla data del recesso il Regno Unito non potrà più agire in qualità di Stato membro relatore zonale o di Stato membro di valutazione. Questo vale anche qualora venga concluso l'accordo sul recesso: durante il periodo transitorio il Regno Unito non potrà agire in qualità di Stato membro relatore zonale o di Stato membro di valutazione per gli LMR<sup>6</sup>. I richiedenti dovrebbero tenere conto di questo elemento.

Nel quadro di una domanda di autorizzazione o di una domanda di rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario, la valutazione dello Stato membro relatore zonale è considerata conclusa quando la valutazione effettuata a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, o dell'articolo 43 del regolamento sui prodotti fitosanitari è messa a disposizione degli Stati membri interessati all'interno della stessa zona.

Nel quadro di una domanda di LMR, la valutazione dello Stato membro di valutazione è considerata conclusa quando la relazione di valutazione è messa a disposizione della Commissione a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento sugli LMR.

#### **DOMANDE DI RINNOVO DELL'APPROVAZIONE DI UNA SOSTANZA ATTIVA**

**7. Che cosa occorre fare se il Regno Unito è stato designato Stato membro relatore o Stato membro co-relatore a norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione e la mia impresa deve presentare una domanda di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva?**

Fino alla data del recesso il Regno Unito resta membro dell'Unione europea e nei suoi confronti valgono tutti i diritti e gli obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione, incluso il principio di leale cooperazione in base al quale l'Unione e tutti i suoi Stati membri si prestano reciproca assistenza nell'esecuzione del trattato. Pertanto, il Regno Unito può ancora agire in qualità di Stato membro relatore o di Stato membro co-relatore nel quadro della procedura di rinnovo.

Tuttavia, dalla data del recesso il Regno Unito non potrà più agire in qualità di Stato membro relatore o di Stato membro co-relatore. Questo vale anche qualora venga concluso l'accordo sul recesso: durante il periodo transitorio il Regno

---

<sup>6</sup> Cfr. l'articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo sul recesso.

Unito non potrà agire in qualità di Stato membro relatore o di Stato membro corelatore<sup>7</sup>. A tal fine la Commissione ha adottato una modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione<sup>8</sup>.

## VALUTAZIONI ANCORA IN CORSO

**8. Che cosa occorre fare se il Regno Unito è lo Stato membro relatore per la valutazione della domanda di approvazione o della domanda di modifica dell'approvazione della mia sostanza attiva o per la valutazione delle informazioni di conferma (articolo 13, paragrafo 3, del regolamento sui prodotti fitosanitari) e il mio fascicolo è già stato presentato al Regno Unito? Cosa succederà alla valutazione ancora in corso della mia domanda di approvazione?**

Dalla data del recesso il Regno Unito non potrà più agire in qualità di Stato membro relatore. Questo vale anche qualora venga concluso l'accordo sul recesso: durante il periodo transitorio il Regno Unito non potrà agire in qualità di Stato membro relatore<sup>9</sup>. Sebbene l'accordo sul recesso preveda il trasferimento dei fascicoli e dei documenti relativi alle procedure in corso<sup>10</sup>, si raccomanda vivamente ai portatori di interessi di seguire da vicino lo stato di avanzamento delle valutazioni ancora in corso. I servizi della Commissione lavorano attualmente, con gli Stati membri e con i paesi del SEE, alla definizione di modalità coordinate per rendere più tempestivi la comunicazione e il trasferimento tecnico dei fascicoli interessati.

**9. Che cosa occorre fare se il Regno Unito è stato designato Stato membro relatore a norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione<sup>11</sup> e il fascicolo supplementare è già stato presentato al Regno Unito? Cosa succederà alla valutazione ancora in corso della mia domanda di rinnovo dell'approvazione?**

Dalla data del recesso il Regno Unito non potrà più agire in qualità di Stato membro relatore. Questo vale anche qualora venga concluso l'accordo sul recesso: durante il periodo transitorio il Regno Unito non potrà agire in qualità di Stato membro relatore<sup>12</sup>. L'accordo sul recesso prevede il trasferimento dei fascicoli e dei documenti relativi alle procedure ancora in corso. **(NUOVO)** La Commissione ha adottato una modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione per attribuire il ruolo di Stato membro relatore ad

---

<sup>7</sup> Cfr. l'articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo sul recesso.

<sup>8</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/155 della Commissione, del 31 gennaio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 che ripartisce tra gli Stati membri, ai fini della procedura di rinnovo, la valutazione delle sostanze attive (GU L 29 dell'1.2.2018, pag. 8).

<sup>9</sup> Cfr. l'articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo sul recesso.

<sup>10</sup> Cfr. l'articolo 44 dell'accordo sul recesso.

<sup>11</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione, del 26 luglio 2012, che ripartisce tra gli Stati membri, ai fini della procedura di rinnovo, la valutazione delle sostanze attive (GU L 200 del 27.7.2012, pag. 5).

<sup>12</sup> Cfr. l'articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo sul recesso.

uno Stato membro dell'UE-27 (cioè l'Unione europea senza il Regno Unito)<sup>13</sup>. I servizi della Commissione stanno valutando se siano necessarie ulteriori riattribuzioni.

**10. Il nuovo Stato membro relatore può richiedere il pagamento di tasse o diritti? In caso affermativo, in che misura? (NUOVO)**

Il nuovo Stato membro relatore che ha accettato di riprendere i fascicoli del Regno Unito ha il diritto, a norma dell'articolo 74 del regolamento sui prodotti fitosanitari e dell'articolo 42 del regolamento sugli LMR, di recuperare i costi connessi con l'attività svolta in applicazione dei regolamenti. Si applicano le condizioni di cui all'articolo 74 del regolamento sui prodotti fitosanitari e all'articolo 42 del regolamento sugli LMR.

**11. Che cosa occorre fare se il Regno Unito è lo Stato membro relatore zonale per la valutazione della domanda di autorizzazione o della domanda di rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario o è lo Stato membro di valutazione per la domanda di un LMR? Cosa succederà alla valutazione ancora in corso della mia domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario o di un LMR?**

Dalla data del recesso il Regno Unito non potrà più agire in qualità di Stato membro relatore zonale o di Stato membro di valutazione. Questo vale anche qualora venga concluso l'accordo sul recesso: durante il periodo transitorio il Regno Unito non potrà agire in qualità di Stato membro relatore zonale o di Stato membro di valutazione<sup>14</sup>. Per quanto riguarda le procedure ancora in corso alla data del recesso per le quali il Regno Unito agisce in qualità di Stato membro relatore zonale per la valutazione della domanda di autorizzazione o della domanda di rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario o di Stato membro di valutazione per la domanda relativa ad un LMR, dovrà essere designato un altro Stato membro relatore zonale o un altro Stato membro di valutazione.

Per le procedure di valutazione delle domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario ancora in corso alla data del recesso, l'accordo sul recesso prevede il trasferimento dei relativi fascicoli e documenti<sup>15</sup>. I servizi della Commissione lavorano attualmente, con gli Stati membri e con i comitati direttivi zonali, alla definizione di modalità coordinate per rendere più tempestivi la comunicazione e il trasferimento tecnico dei fascicoli interessati. Cfr. anche la domanda 11 per informazioni più dettagliate in merito alla concessione dell'autorizzazione da parte di altri Stati membri per il prodotto fitosanitario valutato dal Regno Unito in qualità di Stato membro relatore zonale.

Per le domande in corso relative agli LMR, il nuovo Stato membro di valutazione proseguirà con la valutazione a norma dell'articolo 8 del regolamento sugli LMR

---

<sup>13</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/150 della Commissione, del 30 gennaio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 per quanto riguarda lo Stato membro relatore per la valutazione delle seguenti sostanze attive contenute in prodotti fitosanitari: deltametrina, diflufenican, epossiconazolo, fluoxastrobin, protioconazolo e tebuconazolo (GU L 27 del 31.1.2019, pag. 23).

<sup>14</sup> Cfr. l'articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo sul recesso.

<sup>15</sup> Cfr. l'articolo 44 dell'accordo sul recesso.

o, se la valutazione del Regno Unito è considerata conclusa prima della data del recesso (cfr. la domanda 6), effettuerà la valutazione delle informazioni supplementari eventualmente richieste dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento sugli LMR.

## VALUTAZIONI GIÀ CONCLUSE

### **12. Che cosa occorre fare se uno Stato membro dell'Unione intende prendere la decisione in merito all'autorizzazione di un prodotto fitosanitario sulla base della valutazione conclusa dal Regno Unito prima della data del recesso?**

Fino alla data del recesso il Regno Unito può agire in qualità di Stato membro relatore zonale, mentre gli altri Stati membri agiscono in qualità di Stati membri interessati<sup>16</sup>. Il processo di valutazione zonale è un processo collaborativo che prevede anche l'analisi della domanda da parte di tutti gli Stati membri interessati sulla base di un formato armonizzato (articolo 36, paragrafo 1, del regolamento sui prodotti fitosanitari).

Quando il Regno Unito avrà concluso la sua valutazione, cioè l'avrà messa a disposizione degli altri Stati membri a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento sui prodotti fitosanitari, e avrà concesso l'autorizzazione nazionale prima della data del recesso, gli altri Stati membri dovranno decidere in merito alla domanda entro 120 giorni sulla base della valutazione effettuata e conclusa dal Regno Unito, a norma dell'articolo 36, paragrafo 2, e dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento sui prodotti fitosanitari.

Tuttavia, quando il Regno Unito avrà concluso la sua valutazione, cioè l'avrà messa a disposizione degli altri Stati membri a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento sui prodotti fitosanitari, ma non avrà concesso l'autorizzazione nazionale prima della data del recesso, non vi sarà l'autorizzazione (in aggiunta alla valutazione) necessaria per far decorrere il termine di 120 giorni per la decisione di autorizzazione da parte dello Stato membro interessato (articolo 37, paragrafo 4, del regolamento sui prodotti fitosanitari). Pertanto, in tal caso l'autorizzazione che avrebbe dovuto essere concessa dallo Stato membro relatore zonale di origine dovrà essere sostituita dall'autorizzazione dello Stato membro interessato, il quale concederà l'autorizzazione sulla base della valutazione conclusa dal Regno Unito. Gli operatori economici che si troveranno in questa situazione dovranno presentare la relativa domanda ad uno o più Stati membri interessati, i quali potranno concordare adeguate disposizioni in seno al rispettivo comitato direttivo zonale.

## RICONOSCIMENTO RECIPROCO DELLE AUTORIZZAZIONI

### **13. Che cosa occorre fare se la mia impresa, dopo il recesso del Regno Unito, intende ottenere l'autorizzazione in uno Stato membro dell'Unione della stessa zona o di un'altra zona in forza del riconoscimento reciproco a norma**

---

<sup>16</sup> Questo sistema si applica alla prima autorizzazione del prodotto fitosanitario nella zona e alle domande di rinnovo, a norma dell'articolo 43, paragrafo 3, del regolamento sui prodotti fitosanitari.

## **dell'articolo 40 del regolamento sui prodotti fitosanitari sulla base dell'autorizzazione concessa dal Regno Unito?**

Dalla data del recesso gli Stati membri dell'UE-27 della stessa zona o di un'altra zona (a norma dell'articolo 40, paragrafo 1, lettera b) e lettera c), del regolamento sui prodotti fitosanitari) non possono più riconoscere l'autorizzazione concessa dal Regno Unito. Questo vale anche qualora venga concluso l'accordo sul recesso: durante il periodo transitorio, il Regno Unito non può agire in qualità di Stato membro di riferimento nel quadro della procedura di riconoscimento reciproco<sup>17</sup>. Gli operatori economici dovranno presentare nuovamente la domanda di autorizzazione ad uno Stato membro dell'UE-27 sulla base dell'autorizzazione del prodotto già concessa.

Tuttavia, il recesso del Regno Unito non avrà conseguenze sull'autorizzazione di uno Stato membro dell'UE-27 concessa nell'ambito della procedura di riconoscimento reciproco prima della data del recesso.

### **PERMESSI DI COMMERCIO PARALLELO**

#### **14. I permessi di commercio parallelo (articolo 52 del regolamento sui prodotti fitosanitari) concessi da uno Stato membro dell'UE-27 saranno validi a decorrere dalla data del recesso per i prodotti fitosanitari di cui il Regno Unito era lo Stato membro di provenienza? (NUOVO)**

L'articolo 52 del regolamento sui prodotti fitosanitari prevede il rilascio del permesso di commercio parallelo tra Stati membri. A decorrere dalla data del recesso non sarà più valido il permesso di commercio parallelo rilasciato da uno Stato membro dell'UE-27 prima della data del recesso per un prodotto fitosanitario di cui il Regno Unito era lo Stato membro di provenienza<sup>18</sup>. Pertanto, i prodotti fitosanitari che beneficiano di tale permesso di commercio parallelo non potranno più essere immessi sul mercato nello Stato membro in questione. Ciò non pregiudica la possibilità di utilizzo nei prodotti dell'UE-27 acquistati prima della data del recesso.

---

<sup>17</sup> Cfr. l'articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo sul recesso.

<sup>18</sup> A norma dell'articolo 52 il permesso di commercio parallelo è concesso a un prodotto identico a un prodotto fitosanitario autorizzato in uno Stato membro dell'Unione (Stato membro di provenienza).