UNINDUSTRIA 10
UNIONE DEGLI INDUSTRIALI E DELLE IMPRESE
ROMA • FROSINONE • LATINA • RIETI • VITERBO

IL FUTURO DEL COMMERCIO CON IL REGNO UNITO

Relazione

con il Contributo di

Camera di Commercio
Roma

GUIDA BREXIT

AUTORI

La presente Guida è stata redatta a cura della Società Commercioestero S.r.l./Studio Tupponi De Marinis Russo & Partners ed in particolare dall'Avv. Marco Tupponi, dal Dott. Giuseppe De Marinis, dall'Avv. Alessandro Russo, dall'Avv. Eleonora Greppi, dall'Avv. Dagoberto Pierluca Esposito, dalla Dott.ssa Anna Montefinese

AVVERTENZE

- Si è preferito, visto che sono passati solo 5 mesi dal termine del "periodo di transizione" – 1° gennaio 2021 – di lasciare anche la normativa e la problematica giuridica a cavallo tra i due momenti nel caso qualche attività con la UK fosse stata iniziata entro il 31 dicembre 2020 e non si sia ancora esaurita all'uscita di questa Guida
- In alcuni casi dubbi si è scelto, precisandolo, di dare un'interpretazione all'applicazione delle norme come, per esempio, in tema di legge applicabile e foro competente
- Pur essendoci un capitolo apposito dedicato alla problematica doganale, in qualche caso, si è preferito, per non stravolgere il contesto, di trattare di problematiche doganali anche all'interno dei singoli capitoli
- Alcuni argomenti sono ancora in fase di definizione e per questo si è sempre inserito il sito web della Commissione Europea dove poter accertarsi se dall'uscita della presente Guida all'utilizzo del materiale ci sia stato qualche piccolo cambiamento normativo

INDICE

AUTORI della GUIDA pag.1

AVVERTENZE pag. 1

PREMESSA GENERALE pag. 6

1. ALIMENTI pag. 12

1.1 SINGOLI ALIMENTI

1.2 UTILIZZAZIONE E DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DELLE ACQUE MINERALI NATURALI

1.3 METODI DI PRODUZIONE BIOLOGICA ("PRODOTTI BIOLOGICI")

2. ANIMALI pag. 36

2.1 RIPRODUZIONE ANIMALE ("ZOOTECNIA")

2.2 SETTORE DEGLI ALIMENTI PER ANIMALI (MANGIMI)

2.3 PROTEZIONE DEGLI ANIMALI DURANTE L'ABBATTIMENTO

2.4 SPECIE ESOTICHE INVASIVE

2.5 SALUTE E DEL BENESSERE DEGLI ANIMALI E DELLA SANITÀ PUBBLICA IN RELAZIONE AGLI SPOSTAMENTI DI ANIMALI VIVI

3. ANTIDUMPING pag. 59

4. APPALTI pag. 60

5. ASSICURAZIONE e RIASSICURAZIONE pag. 63

6. BENI CULTURALI pag. 66

7. CHIMICA pag. 71

7.1 SETTORE DEI CONCIMI

7.2 SETTORE DEI PRODOTTI FITOSANITARI

7.3 CERTIFICATI PROTETTIVI COMPLEMENTARI PER I MEDICINALI E PER I PRODOTTI FITOSANITARI

7.4 SETTORE DEI BIOCIDI

7.5 SOSTANZE CHIMICHE NEL QUADRO DEL REGOLAMENTO REACH

7.6 PRODOTTI COSMETICI

7.7 DETERGENTI

7.8 SETTORE DELLA BUONA PRATICA DI LABORATORIO (BPL)

7.9 SETTORE DELL'ESPORTAZIONE E IMPORTAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE ("PREVIO ASSENSO INFORMATO")

8. COMMERCIO ELETTRONICO pag. 111

8.1 COMMERCIO ELETTRONICO E DELLA NEUTRALITÀ DELLA RETE

8.2 IDENTIFICAZIONE ELETTRONICA E DEI SERVIZI FIDUCIARI PER LE TRANSAZIONI ELETTRONICHE

8.3 BLOCCHI GEOGRAFICI

8.4 VENDITE ONLINE (B2C) CON SUCCESSIVA CONSEGNA DI PACCHI (COMPRESI ASPETTI SULLE FARMACIE ONLINE)

8.5 SICUREZZA DELLE RETI E DEI SISTEMI INFORMATIVI

9. CONCORRENZA pag. 127

10. DIRITTO SOCIETARIO pag. 134

11. DOGANE pag. 138

11.1 INTRODUZIONE

11.2 L'ACCORDO COMMERCIALE DI COOPERAZIONE TRA UE E UK

11.3 CODICE EORI

11.4 REGIMI E PROCEDURE DOGANALI

11.5 L'ESPORTAZIONE

11.6 CUSTOMS DECISIONS

11.7 PRESENTAZIONE DELLA DICHIARAZIONE DOGANALE DI ESPORTAZIONE DALL'UE

11.8 L'AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DEI LUOGHI APPROVATI

11.9 LA TARIC

11.10 PRESENTAZIONE DELLA DICHIARAZIONE DOGANALE DI IMPORTAZIONE IN UE

11.11 ANALISI NORME DI ORIGINE PREFERENZIALE ACCORDO UE-GB

11.12 PIATTAFORMA UNIONALE REX

11.13 ORIGINE DELLE MERCI E REGOLE PER GLI SCAMBI

11.14 ORIGINE PREFERENZIALE DELLE MERCI

11.15 RECIPROCO RICONOSCIMENTO DI OPERATORE ECONOMICO AUTORIZZATO – A.E.O.

11.16 CERTIFICATO DI ORIGINE

11.17 CONTROLLI, AUTORIZZAZIONI, CERTIFICAZIONI E PROCEDURE DI IMPORTAZIONE NEL REGNO UNITO

11.18 QUALI TIPOLOGIE DI MERCI SONO COINVOLTE DAI TRE DIVERSI PASSAGGI

11.19 REGIME DEL TRANSITO

11.20 PROCEDURA ORDINARIA PRESSO LUOGO APPROVATO

11.21 CARNET ATA

11.22 ESPORTAZIONE DI PRODOTTI "DUAL USE" VERSO LA GRAN BRETAGNA

11.23 AUTORIZZAZIONI

11.24 EXPORT CONTROL SYSTEM

12. FARMACEUTICO pag. 168

12.1 APPLICAZIONE DELL'ACQUIS DELL'UNIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO

12.2 SPERIMENTAZIONI CLINICHE

12.3 MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO

12.4 SETTORE DEI PRECURSORI DI DROGHE

12.5 SETTORE DELLE SOSTANZE DI ORIGINE UMANA (SANGUE, TESSUTI E CELLULE, ORGANI)

13. FINANZA pag. 205

13.1 SERVIZI FINANZIARI

13.2 PAGAMENTI

14. FINANZIAMENTI - PROGRAMMI EUROPEI – AIUTI DI STATO pag. 207

14.1 FINANZIAMENTI E PROGRAMMI EUROPEI INQUADRAMENTO GENERALE

14.2 RELAZIONI UE-UK: RILEVANTI CAMBIAMENTI RISPETTO AI VANTAGGI DELL'APPARTENENZA ALL'UE

14.3 LE CONDIZIONI E IL CONTRIBUTO UK PER CONTINUARE A PARTECIPARE AI PROGRAMMI UE

14.4 SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DALLA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE IN TEMA DI AIUTI DI STATO

14.5 NORME APPLICABILI AGLI AIUTI CHE INCIDONO SUGLI SCAMBI TRA L'IRLANDA DEL NORD E L'UE

15.FISCALE pag. 212

15.1 IVA REGOLE GENERALI

15.2 ACCORDO DI RECESSO E OPERAZIONI EFFETTUATE A CAVALLO TRA 2020 E 2021

15.3 IRLANDA DEL NORD

15.4 LE PRESTAZIONI DI SERVIZIO DA E VERSO IL REGNO UNITO

15.5 DOMANDE DI RIMBORSO RELATIVE ALL'IVA ASSOLTA NEL 2020

16. GIUSTIZIA pag. 219

16.1 COMPETENZA GIURISDIZIONALE

16.2. LEGGE APPLICABILE ALLE OBBLIGAZIONI CONTRATTUALI ED EXTRACONTRATTUALI

16. 3 RICONOSCIMENTO ED ESECUZIONE

16.4 PROCEDIMENTI EUROPEI SPECIFICI

16. 5 PROCEDURE DI COOPERAZIONE GIUDIZIARIA TRA STATI MEMBRI

16. 6 INSOLVENZA

16.7 ALTRI ASPETTI

17.LAVORATORI pag. 229

17. 1 SUL DISTACCO DEI LAVORATORI DAL 1º GENNAIO 2021

17.2 INTRA COMPANY TRANSFERT

17.3 LAVORO AUTONOMO NEL REGNO UNITO DAL 1° GENNAIO 2021

18. MARCATURA UKCA - UK CONFORMITY ASSESSED pag. 235

18.1 COSA S'INTENDE PER MARCATURA UKCA

18.2 COME UTILIZZARE IL MARCHIO UKCA

18.3 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL REGNO UNITO

18. 4 LEGISLAZIONE REGNO UNITO E CORRISPONDENZA CON DIRETTIVE UE

18. 5 PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

18. 6 IMMETTERE MERCI NEL MERCATO DELLA GRAN BRETAGNA (INGHILTERRA, SCOZIA E GALLES)

18. 7 AREE DI PRODOTTO COPERTE DAL MARCHIO UKCA

18. 8 PRINCIPALI CATEGORIE DI PRODOTTO

18. 9 CENNI SU DISPOSITIVI MEDICI & IVD (dispositivi diagnostici in vitro)

19.MEDIA ed AUDIOVISIVI pag. 254

19. 1 PAESE DI ORIGINE E GIURISDIZIONE

19.2 PAESE DI ORIGINE E LIBERTÀ DI TRASMISSIONE/RICEZIONE

20. PIANTE pag. 256

20.1 ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

20.2 LOTTA CONTRO IL DISBOSCAMENTO ILLEGALE E IL COMMERCIO COLLEGATO

20.3 SANITÀ DELLE PIANTE

20.4 COMMERCIALIZZAZIONE DELLE SEMENTI E DI ALTRO MATERIALE RIPRODUTTIVO VEGETALE

20.5 PRIVATIVA COMUNITARIA PER RITROVATI VEGETALI

20.6 PRODOTTI DEL TABACCO E PRODOTTI CORRELATI

20.7 COMMERCIO DI SPECIE PROTETTE DELLA FAUNA E DELLA FLORA SELVATICHE

20.8 SPECIE ESOTICHE INVASIVE (si veda a pag….. nel Capitolo ANIMALI)

21. PROPRIETA' INTELLETTUALE pag. 287

21.1 PROPRIATA' INTELLETTUALE IN GENERALE

21.2 MARCHI DELL'UNIONE EUROPEA E DEI DISEGNI E MODELLI COMUNITARI

22.3 ESAURIMENTO DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE

23.4 NOMI DI DOMINIO .EU

24.5 MARCHIO ECOLABEL UE

22. PROTEZIONE DEI DATI pag. 308

23. SPOSTAMENTI dei CITTADINI pag. 311

23.1 SPOSTAMENTI TRA L'UNIONE E IL REGNO UNITO DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

23.2 VERIFICHE SULLE PERSONE ALLE FRONTIERE ESTERNE DELL'UE, VISTO DI TRANSITO AEROPORTUALE

23.3 CONTROLLI DOGANALI

23.4 DAZI, IVA E ACCISE

23.5 DIVIETI E RESTRIZIONI

23.6 USO DI AUTOVEICOLI

23.7 CURE MEDICHE E QUESTIONI CONNESSE; EMERGENZE

23.8 ASSICURAZIONE E DIRITTI DEI PASSEGGERI

23.9 ALTRE QUESTIONI

24. TRASPORTI pag. 344

24.1 TRASPORTO AEREO

24.2 SICUREZZA AEREA E DELLA SICUREZZA MARITTIMA

24.3 SICUREZZA AEREA in particolare

24.4 PROTEZIONE DEI CONSUMATORI E DEI DIRITTI DEI PASSEGGERI

24.5 SISTEMA PER LO SCAMBIO DI QUOTE DI EMISSIONI NELL'UNIONE (EU ETS)

24.6 SETTORE DELLA NAVIGAZIONE INTERNA

24.7 TRASPORTI MARITTIMI in particolare

24.8 MONITORAGGIO E VERIFICA DELLE EMISSIONI DI CO2 GENERATE DAL TRASPORTO MARITTIMO

24.9 TRASPORTO FERROVIARIO

24.10 IMBARCAZIONI DA DIPORTO E MOTO D'ACQUA

24.11 TRASPORTO SU STRADA

24.12 RICICLAGGIO DELLE NAVI

24.13 LIVELLI DI CO2 PER LE AUTOVETTURE, I VEICOLI COMMERCIALI LEGGERI E I VEICOLI PESANTI NUOVI

24.14 ATTREZZATURE A PRESSIONE TRASPORTABILI

24.15 OMOLOGAZIONE DI VEICOLI, SISTEMI, COMPONENTI ED ENTITÀ TECNICHE INDIPENDENTI

24.16 TRASPORTO DI ANIMALI VIVI

24.17 SBARCHI DEI PRODOTTI DELLA PESCA NELL'UNIONE

BIBLIOGRAFIA pag. 423

PREMESSA GENERALE ALLA PRESENTE GUIDA

A decorrere dal 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha receduto dall'Unione Europea ed è divenuto un "paese terzo" tramite un accordo ratificato dal Parlamento Europeo il 28 aprile scorso (1).

L'accordo di recesso (2) prevedeva un periodo di transizione che è terminato il 31 dicembre 2020 (3).

Fino a tale data al Regno Unito e nel Regno Unito si è applicato il diritto dell'Unione Europea nella sua interezza (4).

Nel corso del periodo di transizione l'Unione e il Regno Unito hanno negoziato un accordo di nuovo partenariato che contempla, in particolare, una zona di libero scambio.

Tale accordo ha instaurato una relazione che, in termini di condizioni di accesso al mercato, ovviamente, è ben diversa dalla partecipazione del Regno Unito al mercato interno dell'UE (5), all'unione doganale dell'Unione Europea e al regime dell'IVA e delle accise.

La Commissione Europea nei propri documenti ufficiali ha richiamato pertanto l'attenzione di tutti i portatori di interessi, e in particolare degli operatori economici, sulla situazione giuridica applicabile dopo la fine del periodo di transizione (parte A).

Ogni documento della Commissione Europea, di cui si è tenuto conto nella redazione della presente Guida, spiega inoltre alcune pertinenti disposizioni dell'accordo di recesso relative alla separazione (parte B), nonché le norme applicabili in Irlanda del Nord dopo la fine del periodo di transizione (parte C).

A tal proposito in particolare le disposizioni dell'accordo non disciplinano gli scambi di merci tra l'UE e l'Irlanda del Nord, in quanto si applica dal 1° gennaio scorso il Protocollo sull'Irlanda e l'Irlanda del Nord e Commissione Europea.

Gli obiettivi di tale Protocollo sono:

Scongiurare la creazione di una frontiera fisica tra Irlanda e Irlanda del Nord.

Formalizzare l'impegno del Regno Unito a che non vi sia indebolimento dei diritti sanciti dall'accordo del "Venerdì Santo" (accordo di Belfast) del 1998 e tutelare la cooperazione nord-sud.

Prevedere la possibilità di mantenere le intese relative alla zona di libero spostamento tra Irlanda e Regno Unito e preservare il mercato unico dell'energia elettrica nell'isola d'Irlanda.

Le disposizioni relative al confine tra Irlanda del Nord e Irlanda, contenute nel Protocollo sull'Irlanda e l'Irlanda del Nord prevedono che dopo il periodo transitorio (che, ricordiamoci, è stato in vigore fino al 31 dicembre 2020) **per 4 anni l'Irlanda del Nord** rimarrà allineata agli standard comunitari per quanto riguarda la legislazione sulle merci, le norme Sanitarie e Fito-Sanitarie ("norme S.P.S."), le norme sulla produzione/commercializzazione dei prodotti agricoli, sull'IVA e sulle accise sulle merci e le norme in materia di aiuti di Stato, mentre a livello doganale resterà parte del territorio doganale del Regno Unito.

Al termine di tale periodo di 4 anni, l'Assemblea dell'Irlanda del Nord potrà decidere se mantenere di volta in volta in vigore tale regime oppure no per altri 4 anni o per altri 8 anni.

Nel caso in cui l'Assemblea Parlamentare dell'Irlanda del Nord si esprima contro il proseguimento di tale regime le disposizioni del Protocollo continueranno comunque ad applicarsi per altri 2 anni.

Nel caso in cui l'Assemblea Parlamentare non fosse, invece, in grado di deliberare si continuerebbero comunque ad applicare le disposizioni del Protocollo.

Tutte le merci che entrano nel territorio dell'Irlanda del Nord saranno soggette al codice doganale dell'UE.

In questo modo si eviteranno i controlli doganali sull'isola d'Irlanda.

In pratica tra la Repubblica d'Irlanda e l'Irlanda del Nord, non vi sarà alcuna frontiera.

Ma i dazi doganali europei si applicheranno alle merci in ingresso dal Regno Unito o da paesi terzi nell'Irlanda del Nord solo se tali merci rischiano di entrare nel mercato unico dell'UE.

La valutazione del sopracitato rischio delle merci in transito in Irlanda del Nord sarà affidata ad un Comitato misto EU-Regno Unito.

I controlli sul rispetto del diritto dell'UE per le merci in ingresso in Irlanda del Nord da altre parti del Regno Unito saranno esercitati dalle autorità del Regno Unito con un meccanismo di supervisione da parte dell'UE.

In materia di IVA viene stabilito che sarà l'autorità britannica (HMCR) a modificare le aliquote del proprio sistema in Irlanda del Nord per allinearle a quelle europee relativamente ai soli beni, e saranno le autorità britanniche responsabili della riscossione dell'imposta.

Le disposizioni che impegnavano a mantenere il cosiddetto "level playing field", ossia il rispetto di standard comuni in materia di aiuto di stato, ambiente, diritti dei lavoratori, diritti dei consumatori per una corretta ed equilibrata concorrenza sono state eliminate dall'Accordo di recesso e definite come condizioni per un futuro accordo di libero scambio tra UE e Regno Unito.

Per quanto riguarda **la Scozia**, che richiede da tempo l'indipendenza da UK, e che si è mostrata contraria all'accordo di recesso attraverso il 'no' del Parlamento Guidato dalla leader nazionalista Nicola Sturgeon questa sostiene che la Brexit porterà un drastico cambiamento nella vita scozzese giustificando un secondo voto di indipendenza Scozzese dal Regno Unito, poiché il popolo si è sempre dimostrato pro Unione e le votazioni del 7 maggio scorso lo stanno confermando.

Il **Galles**, che a sua volta votò contro la proposta di legge sull'accordo di recesso (EU Withdrawal Agreement Bill), denota un paese fortemente diviso, con praticamente fu soltanto l'Inghilterra favorevole all'uscita britannica dalla UE.

È la prima volta che le assemblee di Galles, Scozia e Irlanda del Nord si trovano a votare contro lo stesso provvedimento normativo del governo del Regno Unito che riguarda le questioni decentrate.

Oltretutto il Galles è l'unico degli Stati costitutivi britannici, assieme all'Inghilterra, ad aver espresso una maggioranza pro-Brexit in occasione del referendum del 2016.

La situazione è in divenire ed è per questo che è ancora difficile tirare delle conclusioni sulla posizione giuridica permanente di Scozia e Galles, per ora facendo a tutti gli effetti parte del Regno Unito sono soggette alle medesime disposizioni che toccano l'Inghilterra sotto l'accordo di recesso.

Anche per **Gibilterra** ha un Protocollo che agevola una stretta cooperazione tra la Spagna e il Regno Unito per quanto la riguarda sull'attuazione dei diritti dei cittadini nell'ambito dell'accordo di recesso.

In alcuni Capitoli della presente Guida come, a titolo esemplificativo, al Capitolo n. 21 in tema di Proprietà Intellettuale ed al capitolo n. 16 in tema di Giustizia si è dato conto degli accordi che, comunque, la UK mantiene ancora a livello internazionale.

Si è segnalato, nei vari Capitoli, il rapporto, tutt'ora mantenuto tra UK e l'Organizzazione Mondiale del Commercio – WTO.

Il Regno Unito considera l'Organizzazione Mondiale del Commercio la via maestra.

Questo perché offre una soluzione già in parte pronta.

Comunque prima di stipulare accordi Londra dovrà innanzitutto diventare di nuovo membro a pieno titolo del WTO.

Questo significa che Londra avendo lasciato l'Unione Europea dovrà rivedere tutte le tariffe, le quote ed i sussidi, perché quelli attuali sono stati discussi nell'ambito del Mercato Unico Comunitario, di cui non fa più parte.

Nel lasciare l'UE, il Regno Unito deve ritirare i propri programmi commerciali dall'UE, e le nuove politiche commerciali, incluse quelle tariffarie, che saranno soggetti all'approvazione da parte di tutti i membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio.

Un procedimento che richiederà del tempo, anche perché la modifica dei programmi passa per due vie:

1. la rettifica e
2. la modifica.

La prima è possibile per "riassetti che non alterano la portata di una concessione e altre rettifiche di carattere puramente formale", mentre la seconda implica una modifica sostanziale di una concessione.

Anche in questo caso, quindi, potrebbe essere necessario modificare una buona parte delle politiche commerciali.

Da un punto di vista pratico la differenza principale con la legislazione dell'UE è che la giurisprudenza del WTO si concentra sull'individuazione di casi di discriminazione nei confronti dei prodotti importati e non tenta di cogliere divergenze normative.

Vuol dire che il WTO non mira ad armonizzare i regolamenti nazionali e non si occupa dell'integrazione del mercato.

Se un accordo tra le parti non dovesse trovarsi, Londra potrebbe giocarsi politicamente questo risultato come la volontà di mantenere un'autonomia propria dall'UE che si è deciso di abbandonare in nome dell'assenza di indipendenza.

Da un punto di vista giuridico un accordo in regime di WTO vorrebbe dire escludere il ruolo della Corte di Giustizia dell'UE dai contenziosi per la cui risoluzione è responsabile l'organismo apposito dell'Organizzazione Mondiale per il Commercio.

Il commercio nel rispetto dei termini WTO significa che gli strumenti di difesa commerciale dell'UE possono essere impiegati contro le importazioni dal Regno Unito.

Non sarebbero esclusi, dunque, casi anti-dumping e anti-sovvenzioni.

In assenza di discipline di Aiuti di Stato che si estendono al Regno Unito, si può supporre che in particolare lo strumento anti-sovvenzioni possa essere usato per rispondere ad eventuali aiuti da parte di Londra, che falserebbero il commercio con l'UE.

È anche fondamentale il rispetto degli obblighi essenziali di un membro della WTO, come la non discriminazione tra membri, Most Favored Nation (M.F.N.) Rule (regola che vieta l'utilizzo diversificato di termini di commercio a meno che non ci sia un accordo bilaterale tra due stati) e National Treatment Rule (che proibisce la discriminazione tra beni prodotti internamente e importati in materia di tasse e regolazioni definite dallo Stato).

Infine incidentalmente ci siamo soffermati, nei singoli Capitoli della Guida, sui rapporti post Brexit della UK con alcune importanti organizzazioni internazionali: prima di tutte l'ONU, ma anche il Commonwealth, di cui il Regno Unito è il membro fondamentale e l'Interpol.

Nel complesso, il Regno Unito e l'UE a 27 hanno priorità comuni sulla maggior parte delle questioni delle Nazioni Unite, che si tratti delle sue finanze o dei diritti umani, quindi è naturale collaborare.

A seguito di Brexit il Governo Britannico ha voluto sottolineare che il recesso della Gran Bretagna dall'UE non è un rifiuto delle istituzioni internazionali e della cooperazione, inoltre ha evidenziato il ruolo del Regno Unito come membro permanente del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite e come attore influente nelle Nazioni Unite più in generale.

Tra le principali organizzazioni all'interno dell'ONU ci sono:

i Fondi e i Programmi come l'UNICEF (Fondo delle Nazioni Unite per i bambini) e l'UNDP (Programma di Sviluppo delle Nazioni Unite);

le Agenzie Specializzate come l'UNESCO (Organizzazione formativa, scientifica e culturale delle Nazioni Unite) e il WHO (Organizzazione mondiale della Sanità).

Uno dei problemi sorgenti dall'uscita del Regno Unito dall'UE è per UNICEF, che avverte che i bambini rifugiati non accompagnati rischiano di perdere la strada legale per ricongiungersi con la loro famiglia nel Regno Unito.

In questo momento i bambini non accompagnati bloccati in Europa dipendono dalle norme dell'UE e hanno il diritto legale di riunirsi legalmente e in sicurezza con un familiare nel Regno Unito, ma queste cesseranno di essere efficaci con Brexit.

Questo accordo, noto come Dublino III, è stato la strada principale per il ricongiungimento dei bambini con un membro della famiglia nel Regno Unito.

Al contrario, i bambini non accompagnati dipenderanno dalle norme sull'immigrazione del Regno Unito, che attualmente consentono solo il ricongiungimento dei bambini con i loro genitori, a differenza di Dublino III, che comprende familiari stretti; fratelli adulti, nonni, zie e zii.

L'impatto di Brexit sulla scienza e innovazione nel Regno Unito e nell'UE, ha dichiarato il comitato UNESCO, dipenderà in larga misura dal rapporto post-ritiro.

È importante che il Regno Unito voglia rimanere un associato membro della European Research come Norvegia e Svizzera, per continuare a partecipare al quadro dei Programmi dell'UE.

Questi sono fondamentali per il finanziamento della ricerca, della formazione, Dottorati di ricerca e scambio di idee e persone.

Tuttavia, l'accordo di cooperazione per ogni programma quadro deve essere negoziato separatamente, inoltre il recesso dall'UE potrebbe anche stimolare le imprese internazionali a scalare giù i loro piani di investire in R&D nel Regno Unito.

Per quanto riguarda la Sanità ed il rapporto con il WHO (l'Organizzazione Mondiale della Sanità) gli effetti della Brexit sono ad ampio raggio, toccando ogni elemento costitutivo di un sistema sanitario come descritto nel quadro del sistema sanitario dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Anche i finanziamenti sia per gli individui che per il SSN ne risentiranno, prevedono.

La copertura sanitaria dei cittadini del Regno Unito che viaggiano al di fuori del Regno Unito sarà messa a repentaglio, ma l'impatto più profondo sarà probabilmente sui cittadini del Regno Unito che vivono altrove nell'UE.

Il costo e l'accessibilità a prodotti farmaceutici, dispositivi medici e altri prodotti medici sarà anch'esso un problema.

Detto ciò il rapporto con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) non andrà più di tanto ad essere intaccato da questo fenomeno, se non per le politiche comune dell'UE nei confronti della WHO.

Dopo Brexit ci potrà essere un'opportunità di crescita commerciale tra i paesi del **Commonwealth**, che è l'Organizzazione che unisce gli Stati che in passato furono parte dell'Impero Britannico.

Il governo Britannico ha affermato che l'aumento dei legami economici, politici e di altro genere con i Paesi membri del Commonwealth è una priorità importante.

I Paesi membri sono tutti impegnati ad approfondire l'integrazione commerciale nel Commonwealth come parte dell'agenda di prosperità.

Il Segretariato del Commonwealth controllerà i negoziati tra il Regno Unito e l'UE per capire le implicazioni per i paesi membri.

Il Segretariato del Commonwealth e la Commissione Europea hanno una lunga storia di collaborazione in quanto lavorano insieme in Africa, nei Caraibi e nel Pacifico da oltre 10 anni per sostenere i Paesi a negoziare accordi commerciali.

La Brexit non influirà su questa cooperazione.

È importante dire che comunque dopo la Brexit i membri del Commonwealth Malta e Cipro saranno ancora nell'UE.

Il Regno Unito è membro a pieno dell'Interpol, organizzazione internazionale dedita alla cooperazione di polizia e al contrasto del crimine internazionale, e l'uscita dall'UE non influirà su questo.

Tuttavia, in qualità di membro dell'UE, il Regno Unito partecipava anche ad alcune iniziative europee per la cooperazione in materia di polizia.

Una di queste è Europol, un'organizzazione che coordina il lavoro congiunto tra le forze di polizia dell'UE e sostiene i paesi dell'UE nella loro lotta contro il terrorismo, la criminalità informatica e altre forme gravi e organizzate di criminalità.

La UK ha continuato a partecipare a Europol durante il periodo di transizione da marzo 2019 a dicembre 2020.

Per quanto riguarda il periodo successivo a Brexit invece, i negoziatori britannici avevano cercato di mantenere l'accesso al sistema come parte di un accordo, a seguito delle preoccupazioni sollevate dai capi della polizia, ma l'UE ha affermato che era giuridicamente impossibile offrire l'accesso a qualsiasi Paese non incluso nello spazio Schengen, compreso il Regno Unito e al momento dell'annuncio dell'accordo sulla Brexit, Bruxelles ha detto che il Regno Unito non potrà più accedervi liberamente.

La UK, come i Paesi Extra UE, non avrebbe più avuto accesso diretto e in tempo reale a tutte le banche dati dell'UE, non può partecipare pienamente alle operazioni di Europol, l'agenzia di polizia dell'UE, e avrà accordi di estradizione più complicati con l'UE.

Sebbene la UK abbia perso l'accesso alla banca dati del Sistema d'Informazione Schengen II (SIS II) dell'Unione Europea di segnalazioni su persone e oggetti rubati e riguardo le segnalazioni su criminali pericolosi e su sospetti ricercati i capi della polizia dei Paesi UE hanno espresso fiducia nell'accordo di sicurezza del Regno Unito nell'ambito della Brexit.

NOTE

1 Un paese terzo è un paese che non è membro dell'Unione Europea.

2 Accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione Europea e dalla Comunità Europea dell'energia atomica (GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7) ("accordo di recesso").

3 Il periodo di transizione può essere prorogato una sola volta, prima del 1° luglio 2020, di un periodo fino a uno o due anni (articolo 132, paragrafo 1, dell'accordo di recesso). Il governo del Regno Unito ha escluso sinora una tale possibilità.

4 Fatte salve alcune eccezioni previste all'articolo 127 dell'accordo di recesso, nessuna delle quali è pertinente nel contesto del presente avviso.

5 In particolare, un accordo di libero scambio non contempla concetti di mercato interno (nel settore delle merci e dei servizi) quali il reciproco riconoscimento, il "principio del paese d'origine" e l'armonizzazione.

Parimenti esso non elimina le formalità e i controlli doganali, compresi quelli sull'origine delle merci e relativi apporti, né i divieti e le restrizioni all'importazione e all'esportazione.

1. SETTORE ALIMENTARE

1.1 SINGOLI ALIMENTI

Il presente paragrafo della Commissione Europea riguarda la situazione degli alimenti immessi sul mercato prima della fine del periodo di transizione e spiega inoltre alcune pertinenti disposizioni

dell'accordo di recesso relative alla separazione (parte B), nonché le norme applicabili in Irlanda del Nord dopo la fine del periodo di transizione (parte C).

Si consiglia dalla Commissione Europea agli operatori del settore alimentare in particolare di:

− stabilirsi nell'Unione se richiesto dal diritto dell'Unione e indicarlo nell'etichettatura corrispondente; e

− adattare i canali di distribuzione per tener conto delle prescrizioni in materia di importazione.

Il presente paragrafo non riguarda:

- gli ostacoli fiscali agli scambi, in particolare dazi, contingenti e norme di origine;

- la legislazione fitosanitaria dell'Unione;

- i regimi di qualità dell'Unione come le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche protette e le specialità tradizionali garantite;

- le norme unionali in materia di produzione biologica.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (1) le norme unionali nel settore alimentare.

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. ETICHETTATURA DEGLI ALIMENTI E INFORMAZIONI SUGLI ALIMENTI, BOLLATURA SANITARIA E MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE

Il diritto dell'Unione armonizza l'etichettatura degli alimenti immessi sul mercato dell'UE.

Le norme applicabili figurano in particolare negli atti di diritto dell'Unione indicati nell'allegato 1.

Le norme unionali sull'etichettatura si applicano a tutti gli alimenti immessi sul mercato dell'UE a prescindere dal luogo di produzione.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, continuano ad applicarsi tali norme.

In determinati casi le norme unionali nel settore alimentare possono pertanto esigere qualche modifica dell'etichettatura degli alimenti rispetto alla prassi di etichettatura degli alimenti originari del Regno Unito in vigore prima della fine del periodo di transizione.

Seguono alcuni esempi:

- etichettatura d'origine obbligatoria di un prodotto alimentare, ove applicabile (2);

- indicazione obbligatoria del nome o della ragione sociale e dell'indirizzo dell'operatore dell'UE che importa alimenti dal Regno Unito (3);

 bollatura sanitaria o marchiatura di identificazione obbligatorie a norma dell'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 853/2004 (4).

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, sul bollo sanitario o sul marchio di identificazione (5) non deve più figurare l'abbreviazione "CE" ma devono figurare il nome del paese (per intero o con il codice ISO a due lettere) in cui è situato lo stabilimento e il numero di riconoscimento di tale stabilimento (6);

 altre indicazioni obbligatorie come quelle relative ai metodi di produzione e alle norme di commercializzazione: **ad esempio** gli imballaggi delle uova importate (7), le uova da cova (8), gli imballaggi contenenti pulcini di un giorno (9) e il vino (10).

2. INGREDIENTI ALIMENTARI, COMPOSIZIONE DEGLI ALIMENTI, LIMITI DI CONTAMINANTI E DI RESIDUI; MATERIALI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI

A norma del diritto dell'Unione determinati alimenti possono essere immessi sul mercato solo previa autorizzazione della Commissione (**ad es.** gli additivi alimentari (11), gli aromi alimentari (12), gli aromatizzanti di affumicatura (13), le vitamine e i minerali utilizzati negli alimenti (14), anche negli integratori alimentari (15), come pure tutti i nuovi alimenti (16), gli alimenti recanti indicazioni nutrizionali o sulla salute (17), determinati materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (18) e gli alimenti geneticamente modificati (19)).

Alcuni alimenti sono soggetti a specifiche prescrizioni in materia di composizione (20).

Il diritto dell'Unione stabilisce inoltre limiti per i contaminanti (21) (22) e livelli massimi di residui delle sostanze attive utilizzate negli antiparassitari (23).

I materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari immessi sul mercato dell'UE sono soggetti alle norme unionali (24).

Il diritto dell'Unione sugli ingredienti alimentari e sulla composizione degli alimenti, come pure il diritto dell'Unione che stabilisce limiti per i contaminanti e i residui negli alimenti, si applicano a tutti gli alimenti immessi sul mercato dell'UE a prescindere dal luogo di produzione.

Lo stesso vale per i materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

3. ONERE INCOMBENTE AGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE E AI TITOLARI D'AUTORIZZAZIONI, O LORO RAPPRESENTANTI, DI ESSERE STABILITI NELL'UNIONE; PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE UNIONALE TRAMITE UNO STATO MEMBRO DELL'UE

A norma del diritto dell'Unione in certi casi le norme unionali nel settore alimentare impongono obblighi in ordine al luogo di stabilimento di alcuni soggetti.

Seguono alcuni esempi:

 a norma dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, il richiedente l'autorizzazione o il suo rappresentante deve essere stabilito nell'UE;

 a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), del Regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, l'etichettatura dei materiali e degli oggetti non ancora entrati in contatto con il prodotto alimentare deve essere corredata dell'indirizzo o della sede sociale di un fabbricante, trasformatore o venditore responsabile dell'immissione sul mercato, stabilito all'interno dell'UE (25);

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, gli stabilimenti nel Regno Unito non soddisfano più tali oneri.

A norma del diritto dell'Unione in certi casi le autorizzazioni unionali richiedono la presentazione di un fascicolo per la domanda di autorizzazione tramite l'autorità competente di uno Stato membro dell'UE.

Seguono alcuni esempi:

 a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento (CE) n. 1935/2004 relativo ai materiali destinati al contatto con i prodotti alimentari, le richieste di autorizzazione per le sostanze devono essere effettuate tramite l'autorità competente di uno Stato membro;

 a norma dell'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, le domande di autorizzazione devono essere inviate all'Autorità Europea per la sicurezza alimentare (EFSA) tramite l'autorità competente di uno Stato membro;

 a norma dell'articolo 15 del Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, la domanda di autorizzazione deve essere trasmessa alla competente autorità nazionale di uno Stato membro.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, le domande non possono essere più presentate tramite le autorità competenti del Regno Unito.

4. NORME SU PRODUZIONE DI ALIMENTI/IGIENE DEGLI ALIMENTI, IRRADIAZIONE DEGLI ALIMENTI, NORME DI COMMERCIALIZZAZIONE E CERTIFICATI DI CATTURA (PRODOTTI DELLA PESCA)

Il diritto dell'Unione stabilisce norme applicabili alla produzione di alimenti nell'UE e nei paesi terzi quando gli alimenti in questione sono immessi sul mercato dell'UE.

Il diritto dell'Unione prevede anche controlli specifici al momento dell'ingresso di alimenti nell'UE.

4.1. Alimenti di origine animale (26)

4.1.1. Ingresso di alimenti di origine animale dal Regno Unito nell'UE

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, è vietato l'ingresso di alimenti di origine animale dal Regno Unito nell'UE, salvo se ricorrono precise condizioni tra cui:

 il Regno Unito deve figurare in un elenco compilato dalla Commissione a fini di salute pubblica (27) e di polizia sanitaria (28).

Per quanto riguarda l'inserimento di un paese terzo in un elenco, si applicano l'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento (CE) n. 853/2004 (29), l'articolo 127 del Regolamento (UE) 2017/625 (30), l'articolo 4 del Regolamento (UE) 2019/625 (31) e l'articolo 8 della Direttiva 2002/99/CE del Consiglio;

 lo stabilimento nel Regno Unito dal quale gli alimenti sono spediti, e nel quale sono stati ottenuti o preparati, deve figurare in un elenco compilato a fini di salute pubblica.

Per quanto riguarda l'inserimento di stabilimenti in un elenco, si applicano l'articolo 6, paragrafo 1, lettera b), punti i) e ii), del Regolamento (CE) n. 853/2004 e l'articolo 5 del Regolamento (UE) 2019/625;

 il Regno Unito deve figurare in un elenco compilato dalla Commissione come paese terzo provvisto di un piano di sorveglianza dei residui approvato conformemente alla Direttiva 96/23/CE (32) per gli animali e i prodotti di origine animale ivi specificati.

Per quanto riguarda l'inserimento di un paese terzo in un elenco, si applica il capo VI della Direttiva 96/23/CE;

 gli alimenti importati devono soddisfare tutte le prescrizioni in materia di igiene degli alimenti di cui agli articoli da 4 a 6 del Regolamento (CE) n. 852/2004 (33) e agli articoli 3, 4, 5, 7 e 8 del Regolamento (CE) n. 853/2004 (34) e cessa di applicarsi al Regno Unito la possibilità di adottare misure nazionali per adeguarsi ai requisiti di igiene dell'UE ("disposizioni in materia di flessibilità") conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 852/2004 e all'articolo 10, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 853/2004.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, gli operatori del settore alimentare che importano prodotti di origine animale devono provvedere affinché l'importazione avvenga esclusivamente se ricorrono le suddette condizioni (35)

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, l'adempimento di tali requisiti è verificato all'ingresso nell'UE mediante controlli di frontiera obbligatori al primo punto di entrata nel territorio dell'UE:

 gli alimenti possono entrare nell'UE solo dai "posti di controllo frontalieri" designati per le categorie approvate (36);

 ciascuna partita deve essere sottoposta a controlli documentali e di identità, nonché a controlli materiali con una frequenza adeguata (37);

 ciascuna partita deve essere accompagnata da un certificato conforme alle norme unionali nel settore alimentare (38) (39);

 l'operatore responsabile di una partita soggetta a controlli ufficiali presso i posti di controllo frontalieri deve effettuare la notifica preventiva dell'arrivo della partita almeno un giorno lavorativo prima dell'arrivo previsto della partita, salvo qualora vincoli logistici impongano un termine più breve (in tal caso si applica un periodo di notifica preventiva di almeno quattro ore prima dell'arrivo previsto della partita) (40).

Tali controlli sono soggetti alle tariffe di cui all'articolo 79 del Regolamento (UE) 2017/625.

4.1.2. Transito di prodotti di origine animale da uno Stato membro dell'UE a un altro attraverso un paese terzo

Al transito di prodotti di origine animale da uno Stato membro dell'UE verso un altro Stato membro dell'UE attraverso un paese terzo, si applicano le seguenti disposizioni:

 tali prodotti possono rientrare nell'UE solo attraverso un posto di controllo frontaliero designato (41);

 ciascuna partita deve essere sottoposta a controlli documentali, compresa la rispettiva notifica in TRACES, per verificare che i prodotti provengano effettivamente dall'UE (42);

 l'operatore responsabile deve effettuare la notifica preventiva dell'arrivo della partita almeno un giorno lavorativo prima dell'arrivo previsto della partita, salvo qualora vincoli logistici impongano un termine più breve (in tal caso si applica un periodo di notifica preventiva di almeno quattro ore prima dell'arrivo previsto della partita) (43).

Tali controlli sono soggetti alle tariffe di cui all'articolo 79 del Regolamento (UE) 2017/625.

Le suddette disposizioni si applicano indipendentemente dalle condizioni che il Regno Unito potrebbe imporre per il transito sul proprio territorio.

4.1.3. Transito di prodotti di origine animale da un paese terzo verso un altro paese terzo attraverso l'UE

Al transito di prodotti di origine animale da un paese terzo verso un altro paese terzo attraverso l'UE, si applicano le seguenti disposizioni:

 tali prodotti possono entrare nell'UE solo attraverso un posto di controllo frontaliero designato (44);

 il transito può essere autorizzato solo previo esito favorevole dei controlli documentali e dei controlli di identità (45);

 la partita di prodotti deve essere accompagnata dal documento sanitario comune di entrata e lasciare il posto di controllo frontaliero in veicoli o contenitori di trasporto sigillati dall'autorità presso il posto di controllo frontaliero (46);

 la partita deve essere trasportata direttamente in regime di sorveglianza doganale, senza scarico o frazionamento delle merci, entro un periodo massimo di 15 giorni, dal posto di controllo frontaliero

di introduzione nell'Unione a un posto di controllo frontaliero al fine di lasciare il territorio dell'Unione (47).

Tali controlli sono soggetti alle tariffe di cui all'articolo 79 del Regolamento (UE) 2017/625.

4.2. Alimenti di origine non animale

A differenza di quanto avviene per gli alimenti di origine animale, l'importazione di alimenti di origine non animale non è subordinata alla registrazione dei paesi terzi e degli stabilimenti in appositi elenchi. (48)

Gli Stati membri dell'UE devono effettuare controlli ufficiali periodici sugli alimenti di origine non animale importati.

Tali controlli sono organizzati in base al rischio ed eseguiti con una frequenza adeguata.

I controlli devono coprire tutti gli aspetti della legislazione alimentare.

In caso di rischi noti o emergenti, possono applicarsi le norme unionali che prevedono un incremento temporaneo dei controlli ufficiali presso i posti di controllo frontalieri dell'UE designati (49).

4.3. Alimenti irradiati

Il diritto dell'Unione disciplina gli alimenti trattati con radiazioni ionizzanti (50).

Dopo la fine del periodo di transizione, è vietata l'importazione di prodotti alimentari irradiati dal Regno Unito nell'UE, a meno che gli impianti di irradiazione nel Regno Unito non figurino in un elenco compilato dalla Commissione.

Per quanto riguarda l'inserimento di un paese terzo in un elenco, si applica l'articolo 9, paragrafo 2, della Direttiva 1999/2/CE.

4.4. Rispetto dei limiti di cesio radioattivo

Per taluni prodotti agricoli originari dei paesi terzi il diritto dell'Unione stabilisce tolleranze massime di cesio radioattivo, che vengono verificate al momento dell'importazione nell'UE (51).

Dopo la fine del periodo di transizione, le condizioni relative ai certificati ufficiali per determinati prodotti si applicano a tali prodotti importati dal Regno Unito nell'UE.

4.5. Norme di commercializzazione per certi alimenti importati

In aggiunta ai certificati sanitari e fitosanitari, il diritto dell'Unione prevede certificati (norme di commercializzazione) per alcuni prodotti agricoli importati nell'UE.

È questo il caso per i prodotti seguenti.

 10 prodotti ortofrutticoli (52): a norma dell'articolo 13 del Regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011, sono due le possibilità per l'accettazione delle dichiarazioni in dogana presso il punto di importazione nell'UE:

a) l'organismo di controllo competente dello Stato membro dell'UE di importazione procede al controllo e rilascia un certificato di conformità (e informa l'autorità doganale che per le partite in questione è stato rilasciato un certificato di conformità); oppure

b) l'organismo di controllo competente informa l'autorità doganale di non aver rilasciato un certificato di conformità per le partite in questione poiché esse non necessitavano di un controllo in esito all'analisi del rischio di cui all'articolo 11, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 543/2011.

Queste disposizioni non si applicano qualora la Commissione abbia riconosciuto i controlli di conformità alle norme di commercializzazione effettuati dal Regno Unito prima dell'importazione nell'UE, conformemente alle condizioni di cui agli articoli 15 e 16 del Regolamento (UE) n. 543/2011.

 Pollame: a norma dell'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 543/2008 della Commissione (53), per utilizzare indicazioni facoltative quali "all'aperto" è necessario un certificato rilasciato dalle competenti autorità del paese d'origine.

 Uova: a norma dell'articolo 30 del Regolamento (CE) n. 589/2008 (54), gli imballaggi delle uova da tavola importate da paesi terzi devono recare il metodo di allevamento "non conforme alle norme CE".

Questa disposizione non si applica se la Commissione adotta un atto delegato per tener conto delle condizioni alle quali ritiene che le uova importate soddisfino requisiti di conformità equivalenti a quelli previsti dalle norme di commercializzazione dell'UE per le uova.

 Vino: a norma dell'articolo 90 del Regolamento (UE) n. 1308/2013, determinati prodotti vitivinicoli devono essere scortati da un certificato redatto da un organismo competente del paese di origine del prodotto e da un bollettino di analisi redatto da un organismo o dipartimento designato dal paese terzo di origine.

Al fine di ridurre il numero di documenti richiesti per le importazioni nell'Unione e agevolare i controlli da parte delle autorità competenti degli Stati membri, il certificato e il bollettino di analisi dovrebbero essere combinati per essere integrati in un unico documento, il documento VI-1.

A norma dell'articolo 51, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento delegato (UE) 2018/273 (55), i paesi terzi devono comunicare il nome e l'indirizzo degli organismi o dei dipartimenti designati dal paese di origine oppure, se non esistono nel paese di origine, di un laboratorio già autorizzato al di fuori del paese di origine del prodotto, ai fini della compilazione della parte relativa al bollettino di analisi dei documenti VI-1.

 Luppolo: a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1295/2008 della Commissione, (56) per l'importazione del luppolo è necessario un attestato di equivalenza.

 Canapa: le importazioni di canapa sono attualmente subordinate al possesso di un titolo di importazione (57) (58).

Dopo la fine del periodo di transizione, a tali prodotti importati dal Regno Unito nell'UE si applicano le condizioni relative ai certificati.

4.6. Certificati di cattura (prodotti della pesca)

A norma dell'articolo 12 del Regolamento (CE) n. 1005/2008 (59), possono essere importati nel mercato dell'UE unicamente i prodotti della pesca di cui all'allegato I del medesimo Regolamento accompagnati da un certificato di cattura convalidato dallo Stato di bandiera del peschereccio che ha effettuato le catture e da altri documenti di accompagnamento specificati negli allegati II e IV del medesimo Regolamento.

Gli Stati membri sono tenuti a convalidare i certificati di cattura in circostanze specifiche.

Dopo la fine del periodo di transizione, ai prodotti della pesca importati dal Regno Unito nell'UE si applicano le condizioni relative ai certificati di cattura.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE (60)

1. ALIMENTI DI ORIGINE NON ANIMALE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (61).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (62).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (63).

Esempio: un singolo alimento (di origine non animale) venduto da un produttore con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione può ancora essere importato ulteriormente nell'UE senza necessità di rietichettare il prodotto per indicare il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'importatore dell'UE.

2. ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE

Le norme di cui alla sezione B.1 del presente paragrafo non si applicano agli alimenti di origine animale (64).

Tali prodotti devono conformarsi alle norme unionali per gli alimenti di cui alla sezione A del presente paragrafo, indipendentemente dal fatto che il prodotto sia stato immesso sul mercato del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (65).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni **dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021** (66).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (67).

Il Protocollo prevede che le norme unionali nel settore alimentare si applichino nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (68).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione e ai suoi Stati membri nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna (69).

Più nello specifico ciò significa anche che:

- gli alimenti immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord devono rispettare il diritto dell'Unione per quanto riguarda le autorizzazioni, l'etichettatura ecc.;

- gli alimenti spediti dall'Irlanda del Nord nell'UE non costituiscono importazione di alimenti (cfr. la sezione A);

- gli alimenti spediti dalla Gran Bretagna in Irlanda del Nord costituiscono importazione di alimenti (cfr. la sezione A);

- qualsiasi "inserimento in un elenco" o "autorizzazione" del Regno Unito (cfr. la sezione A) non includerà l'Irlanda del Nord;

- se è prevista l'indicazione di uno Stato membro in valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni, il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord deve essere indicato come "Regno Unito (Irlanda del Nord)" o "UK (NI)" (70);

- nei casi in cui il diritto dell'Unione dispone norme sull'etichettatura di origine degli alimenti (cfr. la sezione A.1 per gli esempi), l'Irlanda del Nord deve essere assimilata a uno Stato membro.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (71);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione (72);

 fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e autorizzazioni (73);

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord (74).

Più nello specifico ciò significa anche che:

 nel settore non armonizzato quando un prodotto è immesso sul mercato dell'UE non può essere invocato il fatto che sia legalmente immesso sul mercato dell'Irlanda del Nord.

ALLEGATO 1:

DIRITTO DELL'UNIONE CHE ARMONIZZA L'ETICHETTATURA DEGLI ALIMENTI IMMESSI SUL MERCATO DELL'UE

 Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori (75)

 Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (76)

 Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (77)

 Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (78) e Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della Direttiva 2001/18/CE (79)

 Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli (80)

 Regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura (81)

 Diritto settoriale dell'Unione in materia di etichettatura degli alimenti e informazioni sugli alimenti, come la legislazione sulle bevande spiritose (82), sul miele (83), sugli estratti di caffè e sugli estratti di cicoria (84), sui prodotti di cacao e di cioccolato destinati all'alimentazione umana (85), su determinati tipi di zucchero (86), sugli ortofrutticoli freschi e sugli ortofrutticoli trasformati

(87), sui succhi di frutta (88), sulle confetture, gelatine e marmellate di frutta (89), sugli oli d'oliva e gli oli di sansa d'oliva (90) e su determinati prodotti lattiero-caseari (91)

 Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici (92)

 Regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine (93)

 Direttiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali (94)

I siti web della Commissione sull'importazione di alimenti (https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation/imports_en) e sull'agricoltura biologica (https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/farming/organic-farming_it) riportano informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile agli alimenti importati e all'agricoltura biologica.

Direzione generale Salute e Sicurezza Alimentare

Direzione generale Agricoltura e Sviluppo Rurale

Direzione generale Affari Marittimi e Pesca

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord delle norme unionali nel settore alimentare, cfr. la parte C del presente paragrafo.

2 Cfr. ad es. l'etichettatura "agricoltura UE" e "agricoltura non UE" conformemente all'articolo 24 del Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, o l'etichettatura del miele come "miscela di mieli originari dell'UE" o "miscela di mieli non originari dell'UE" (articolo 2, punto 4, lettera a), della Direttiva 2001/110/CE del Consiglio).

3 Articolo 8, paragrafo 1, e articolo 9, paragrafo 1, lettera h), del Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

4 Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

5 Allegato II, sezione I, del Regolamento (CE) n. 853/2004.

6 È possibile che i prodotti di origine animale rechino una marcatura (bollo sanitario o marchio di identificazione) conformemente al diritto dell'Unione e un'ulteriore marcatura conformemente alle prescrizioni di un paese terzo. Il diritto dell'Unione non consente tuttavia che un prodotto rechi una doppia marcatura e che uno stabilimento sia presentato come avente sede simultaneamente nell'UE e in un paese terzo.

7 Articolo 30 del Regolamento (CE) n. 589/2008 della Commissione, del 23 giugno 2008, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio per quanto riguarda le norme di commercializzazione applicabili alle uova (GU L 163 del 24.6.2008, pag. 6).

8 Articolo 3, paragrafo 8, del Regolamento (CE) n. 617/2008 della Commissione, del 27 giugno 2008, recante modalità d'applicazione del Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio con riguardo alle norme di commercializzazione per le uova da cova e i pulcini di volatili da cortile (GU L 168 del 28.6.2008, pag. 5).

9 Articolo 4, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 617/2008.

10 Articolo 119, paragrafo 1, lettera f), del Regolamento (UE) n. 1308/2013.

11 Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

12 Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

13 Regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari (GU L 309 del 26.11.2003, pag. 1).

14 Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

15 Direttiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

16 Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

17 Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9).

18 Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1) e Regolamento (UE) 2018/213 della Commissione, del 12 febbraio 2018, relativo all'utilizzo del bisfenolo A in vernici e rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 41 del 14.2.2018, pag. 6).

19 Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

20 Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

21 Regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1).

22 Direttiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali (GU L 164 del 26.6.2009, pag. 45).

23 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 (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1) e Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

24 Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

25 Oneri identici o simili si ritrovano nella legislazione settoriale sui materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Per quanto riguarda i materiali in ceramica destinati a entrare in contatto con i prodotti alimentari, cfr. l'articolo 2 bis, paragrafo 1, della Direttiva 84/500/CEE del Consiglio, del 15 ottobre 1984, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri per quanto riguarda gli oggetti di ceramica destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari (GU L 277 del 20.10.1984, pag. 12).

26 La decisione 2007/275/CE della Commissione, del 17 aprile 2007, relativa agli elenchi di animali e prodotti da sottoporre a controlli presso i posti d'ispezione frontalieri a norma delle direttive del Consiglio 91/496/CEE e 97/78/CE (GU L 116 del 4.5.2007, pag. 9) e il Regolamento (UE) n. 28/2012 della Commissione, dell'11 gennaio 2012, che fissa requisiti per importare nell'Unione e per consentire il transito attraverso di essa di alcuni prodotti composti e che modifica la decisione 2007/275/CE nonché il Regolamento (CE) n. 1162/2009 (GU L 12 del 14.1.2012, pag. 1) stabiliscono norme specifiche per quanto riguarda i "prodotti composti" (vale a dire gli alimenti destinati al consumo umano contenenti sia prodotti trasformati di origine animale sia prodotti di origine vegetale).

27 Articolo 3 del Regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione, del 4 marzo 2019, che integra il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 18).

28 Articolo 8 della Direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano (GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11).

29 Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

30 Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

31 Regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione, del 4 marzo 2019, che integra il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 18).

32 Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10).

33 Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).

34 Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

35 Articolo 6, paragrafi da 1 a 4, del Regolamento (CE) n. 853/2004.

36 Articolo 47, paragrafo 1, e articolo 60, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2017/625.

37 Articolo 49, paragrafo 1, e articolo 54 del Regolamento (UE) 2017/625 e articolo 4 del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2129 della Commissione (GU L 321 del 12.12.2019, pag. 122).

38 Articolo 126 del Regolamento (UE) 2017/625.

39 Articolo 9 della Direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano (GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11).

40 Articolo 1 del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1013 della Commissione, del 16 aprile 2019, relativo alla notifica preventiva delle partite di determinate categorie di animali e merci che entrano nell'Unione (GU L 165 del 21.6.2019, pag. 8).

41 Articolo 37, paragrafo 2, del Regolamento delegato (UE) 2019/2124 della Commissione (GU L 321 del 12.12.2019, pag. 73).

42 Articolo 49, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2017/625 e articolo 37, paragrafo 3, Regolamento delegato (UE) 2019/2124 della Commissione.

43 Articolo 1 del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1013 della Commissione, del 16 aprile 2019, relativo alla notifica preventiva delle partite di determinate categorie di animali e merci che entrano nell'Unione (GU L 165 del 21.6.2019, pag. 8).

44 Articolo 47, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (UE) 2017/625.

45 Articolo 49, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2017/625 e articolo 19, lettere b) e c), del Regolamento delegato (UE) della Commissione 2019/2124 (GU L 321 del 12.12.2019, pag. 73).

46 Articolo 19, lettera d), del Regolamento delegato (UE) della Commissione 2019/2124.

47 Articolo 19, lettere e) e i), del Regolamento delegato (UE) della Commissione 2019/2124.

48 Ad eccezione dei germogli, nel cui caso si applica un regime specifico (cfr. il Regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione, dell'11 marzo 2013, sul riconoscimento a norma del Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio degli stabilimenti che producono germogli (GU L 68 del 12.3.2013, pag. 24)).

49 Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 della Commissione, del 22 ottobre 2019, relativo all'incremento temporaneo dei controlli ufficiali e delle misure di emergenza che disciplinano l'ingresso nell'Unione di determinate merci provenienti da alcuni paesi terzi, e che attua i regolamenti (UE) 2017/625 e (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 669/2009, (UE) n. 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 e (UE) 2018/1660 della Commissione (GU L 277 del 29.10.2019, pag. 89).

50 Direttiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 febbraio 1999, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti (GU L 66 del 13.3.1999, pag. 16).

51 Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1158 della Commissione, del 5 agosto 2020, relativo alle condizioni d'importazione di prodotti alimentari e alimenti per animali originari dei paesi terzi a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl (GU L 257 del 6.8.2020, pag. 1).

52 Cfr. l'articolo 3, paragrafo 2, del Regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione, del 7 giugno 2011, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 1234/2007 nei settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati (GU L 157 del 15.6.2011, pag. 1).

53 Regolamento (CE) n. 543/2008 della Commissione, del 16 giugno 2008, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio per quanto riguarda le norme di commercializzazione per le carni di pollame (GU L 157 del 17.6.2008, pag. 46).

54 Regolamento (CE) n. 589/2008 della Commissione, del 23 giugno 2008, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio per quanto riguarda le norme di commercializzazione applicabili alle uova (GU L 163 del 24.6.2008, pag. 6).

55 Regolamento delegato (UE) 2018/273 della Commissione, dell'11 dicembre 2017, che integra il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema di autorizzazioni per gli impianti viticoli, lo schedario viticolo, i documenti di accompagnamento e la certificazione, il registro delle entrate e delle uscite, le dichiarazioni obbligatorie, le notifiche e la pubblicazione delle informazioni notificate, che integra il Regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda i pertinenti controlli e le pertinenti sanzioni, e che modifica i regolamenti (CE) n. 555/2008, (CE) n. 606/2009 e (CE) n. 607/2009 della Commissione e abroga il Regolamento (CE) n. 436/2009 della Commissione e il Regolamento delegato (UE) 2015/560 della Commissione (GU L 58 del 28.2.2018, pag. 1).

56 Regolamento (CE) n. 1295/2008 della Commissione, del 18 dicembre 2008, relativo all'importazione di luppolo in provenienza dai paesi terzi (GU L 340 del 19.12.2008, pag. 45).

57 Articolo 189 del Regolamento (UE) n. 1308/2013, articolo 9 e allegato, parte I, sezioni C, D e G, del Regolamento delegato (UE) 2016/1237 e articolo 17 del Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1239.

58 Inoltre la canapa greggia di cui al codice NC 5302 10 deve avere un tenore di tetraidrocannabinolo (THC) non superiore allo 0,2 %; i semi di canapa destinati alla semina sono corredati della prova che il tasso di THC della varietà interessata non è superiore allo 0,2 %; i semi di canapa non destinati alla semina possono essere importati solo da importatori riconosciuti dallo Stato membro. Gli importatori riconosciuti devono esibire prova che i semi sono stati ridotti in condizioni che ne escludono l'utilizzo a fini di semina oppure sono stati miscelati con semi diversi da quelli di canapa per essere destinati all'alimentazione animale oppure sono stati esportati verso un paese terzo.

59 Regolamento (CE) n. 1005/2008 del Consiglio, del 29 settembre 2008, che istituisce un regime comunitario per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata (GU L 286 del 29.10.2008, pag. 1).

60 Se un singolo alimento è stato detenuto nell'Unione prima della fine del periodo di transizione, a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, tale "scorta" di alimenti può essere venduta, distribuita o ceduta nell'UE dopo la fine del periodo di transizione (cfr. la definizione di cui all'articolo 3, punto 8, del Regolamento (CE) n. 178/2002: "immissione sul mercato", la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta").

61 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

62 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

63 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

64 Articolo 41, paragrafo 3, lettera b), dell'accordo di recesso.

65 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

66 Articolo 18 del Protocollo.

67 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

68 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezioni 24, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 36, 43, 46, e 47 dell'allegato 2 del Protocollo.

69 Ciononostante tutti i pescherecci battenti bandiera del Regno Unito sono considerati pescherecci di paesi terzi dopo la fine del periodo di transizione.

70 Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del Protocollo.

71 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

72 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

73 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo.

74 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

75 GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.

76 GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

77 GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

78 GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

79 GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24.

80 GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.

81 GU L 354 del 28.12.2013, pag. 1.

82 Regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose (GU L 39 del 13.2.2008, pag. 16).

83 Direttiva 2001/110/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente il miele (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 47).

84 Direttiva 1999/4/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 febbraio 1999, relativa agli estratti di caffè e agli estratti di cicoria (GU L 66 del 13.3.1999, pag. 26).

85 Direttiva 2000/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2000, relativa ai prodotti di cacao e di cioccolato destinati all'alimentazione umana (GU L 197 del 3.8.2000, pag. 19).

86 Direttiva 2001/111/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, relativa a determinati tipi di zucchero destinati all'alimentazione umana (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 53).

87 Regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione, del 7 giugno 2011, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 1234/2007 nei settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati (GU L 157 del 15.6.2011, pag. 1).

88 Direttiva 2001/112/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 58).

89 Direttiva 2001/113/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, relativa alle confetture, gelatine e marmellate di frutta e alla crema di marroni destinate all'alimentazione umana (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 67).

90 Regolamento di esecuzione (UE) n. 29/2012 della Commissione, del 13 gennaio 2012, relativo alle norme di commercializzazione dell'olio d'oliva (GU L 12 del 14.1.2012, pag. 14) e Regolamento (CEE) n. 2568/91 della Commissione, dell'11 luglio 1991, relativo alle caratteristiche degli oli d'oliva e degli oli di sansa d'oliva nonché ai metodi ad essi attinenti (GU L 248 del 5.9.1991, pag. 1).

91 Direttiva 2001/114/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, relativa a taluni tipi di latte conservato parzialmente o totalmente disidratato destinato all'alimentazione umana (GU L 15 del 17.1.2002, pag. 19).

92 GU L 189 del 20.7.2007, pag. 1.

93 GU L 204 dell'11.8.2000, pag. 1.

94 GU L 164 del 26.6.2009, pag. 45.

1.2 UTILIZZAZIONE E DELLA COMMERCIALIZZAZIONE DELLE ACQUE MINERALI NATURALI

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi in particolare di verificare se devono ottenere un nuovo riconoscimento per l'accesso al mercato.

Il presente paragrafo non riguarda altri aspetti delle norme unionali nel settore alimentare, compresa la pertinente legislazione generale dell'UE.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dal 1° gennaio 2021 non si applica più al Regno Unito (1) la Direttiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali (rifusione) (2).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

A norma dell'articolo 1, paragrafi 1 e 2, e dell'articolo 2 della Direttiva 2009/54/CE, possono essere commercializzate come acque minerali naturali nell'UE soltanto le acque che soddisfano, tra altre, le seguenti condizioni:

- se estratte dal suolo di uno Stato membro, sono riconosciute dall'autorità responsabile di tale Stato membro quali acque minerali naturali conformi alla Direttiva 2009/54/CE;

- se estratte dal suolo di uno Stato terzo, sono riconosciute dall'autorità responsabile di uno Stato membro quali acque minerali naturali conformi alla Direttiva 2009/54/CE.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021,

- le acque estratte dal suolo del Regno Unito e da questo riconosciute come acque minerali naturali sono acque estratte dal suolo di un paese terzo e non sono più autorizzate per l'importazione nell'UE in quanto acque minerali naturali, a meno che non siano riconosciute come tali dall'autorità responsabile di uno Stato membro;

- le acque estratte dal suolo di un paese terzo (diverso dal Regno Unito) e riconosciute come acque minerali naturali dall'autorità responsabile del Regno Unito non sono più autorizzate per l'importazione nell'UE, a meno che non siano riconosciute come tali dall'autorità responsabile di uno Stato membro.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE (3)

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del

periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (4).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (5).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (6).

Esempio: una singola bottiglia di acqua minerale naturale estratta dal suolo del Regno Unito e da questo riconosciuta, venduta prima della fine del periodo di transizione a un grossista con sede nel Regno Unito può ancora essere distribuita ulteriormente nell'UE.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (7).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea Legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (8).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (9).

Il Protocollo prevede che la Direttiva 2009/54/CE si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (10).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

- l'acqua minerale naturale immessa sul mercato dell'Irlanda del Nord deve essere conforme alla Direttiva 2009/54/CE;

 l'acqua minerale naturale spedita dall'Irlanda del Nord nell'UE non costituisce importazione di acqua minerale naturale (cfr. la sezione A);

 l'acqua minerale naturale spedita dal Regno Unito nell'Irlanda del Nord costituisce importazione di acqua minerale naturale (cfr. la sezione A);

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord continua a riconoscere ai sensi della Direttiva 2009/54/CE le acque estratte dal suolo dell'Irlanda del Nord (11).

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione;

 riconoscere ai sensi della Direttiva 2009/54/CE le acque estratte dal suolo di paesi terzi (12).

Il sito web della Commissione sulla sicurezza alimentare riporta informazioni generali sulle norme relative all'utilizzazione e alla commercializzazione delle acque minerali naturali https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/mineral_waters_en).

Direzione generale Salute e Sicurezza Alimentare

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord della Direttiva 2009/54/CE, cfr. la parte C del presente paragrafo.

2 GU L 164 del 26.6.2009, pag. 45.

3 Se un singolo alimento è stato detenuto nell'Unione prima della fine del periodo di transizione, a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, tale "scorta" di alimenti può essere venduta, distribuita o ceduta nell'UE dopo la fine del periodo di transizione (cfr. la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 8, del Regolamento (CE) n. 178/2002: "immissione sul mercato", la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta).

4 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

5 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

6 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

7 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

8 Articolo 18 del Protocollo.

9 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

10 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 33 dell'allegato 2 del Protocollo.

11 Il Protocollo esclude il riconoscimento nell'UE di autorizzazioni rilasciate dal Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo). In questo caso tuttavia si applica l'articolo 7, paragrafo 3, secondo comma, del Protocollo.

12 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

1.3 METODI DI PRODUZIONE BIOLOGICA ("PRODOTTI BIOLOGICI")

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi impegnati nella produzione, distribuzione e certificazione dei prodotti biologici in particolare di:

a) accertarsi che l'organismo di controllo possa prestare legalmente servizi di certificazione dopo la fine del periodo di transizione; e

b) adattare i canali di distribuzione per tener conto delle prescrizioni in materia di importazione.

Il presente paragrafo non riguarda:

- le norme unionali generali su alimenti e mangimi; e

- le norme unionali sulle indicazioni geografiche.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dal 1° gennaio 2021 non si applicano più al Regno Unito (1) le norme unionali nel settore della produzione biologica.

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

A norma del Regolamento (UE) 2018/848 (2), solo i prodotti conformi alle prescrizioni di tale Regolamento possono riportare termini riferiti al metodo di produzione biologico (**ad esempio**, biologico, bio, eco ecc.) o il logo biologico dell'UE.

A norma degli articoli 34 e 35 del Regolamento (UE) 2018/848, le autorità di controllo e gli organismi di controllo degli Stati membri dell'UE sono competenti a rilasciare agli operatori e ai gruppi di operatori i certificati necessari per immettere tali prodotti sul mercato dell'UE

 Per un prodotto biologico immesso sul mercato dell'UE dopo la fine del periodo di transizione, i certificati rilasciati dalle autorità di controllo e dagli organismi di controllo del Regno Unito (3) non sono più validi.

 A un prodotto biologico proveniente dal Regno Unito importato nel mercato dell'UE dopo la fine del periodo di transizione si applicano le norme di cui all'articolo 45 del Regolamento (UE) 2018/848.

I prodotti importati dal Regno Unito possono pertanto essere immessi sul mercato dell'UE come biologici a condizione che:

1. siano stati prodotti e importati conformemente al Regolamento (UE) 848/2018 e al diritto derivato;

2. in tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione nel Regno Unito gli operatori abbiano sottoposto le loro attività al controllo di un organismo di controllo riconosciuto ai fini della conformità a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2018/848 e possano presentare il certificato pertinente (4).

A norma dell'articolo 45 del Regolamento (UE) 2018/848, i prodotti biologici provenienti dal Regno Unito possono essere importati in applicazione delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 57 del medesimo Regolamento, a condizione che:

a. siano stati prodotti e importati secondo norme di produzione equivalenti a quelle del Regolamento (CE) n. 834/2007; e

b. in tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione nel Regno Unito gli operatori abbiano sottoposto le loro attività al controllo di un organismo di controllo riconosciuto ai fini dell'equivalenza a norma dell'articolo 57 del Regolamento (UE) 2018/848 per certificare che i prodotti sono stati prodotti e importanti secondo norme di produzione equivalenti a quelle del Regolamento (CE) n. 834/2007.

 I prodotti biologici provenienti da un paese terzo diverso dal Regno Unito possono continuare a essere immessi sul mercato dell'UE come prodotti biologici dopo la fine del periodo di transizione sulla base di certificati rilasciati da organismi attualmente riconosciuti a norma degli articoli 45 e 57 del Regolamento (UE) 2018/848 per il paese terzo interessato, compresi gli organismi riconosciuti stabiliti nel Regno Unito (5).

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE (6)

1. ALIMENTI DI ORIGINE NON ANIMALE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale (7).

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (8).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (9).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (10).

Esempio: un singolo prodotto biologico venduto da un produttore con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione in base a un certificato rilasciato da un organismo di controllo stabilito nel Regno Unito può ancora essere distribuito ulteriormente nell'UE sulla base di tale certificato.

Restano impregiudicati i controlli sanitari o fitosanitari applicabili alle importazioni **dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021.**

2. ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE

Le norme di cui alla sezione B.1 del presente paragrafo non si applicano agli alimenti di origine animale (11).

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 questi prodotti devono conformarsi alle norme unionali per gli alimenti di cui alla sezione A del presente paragrafo, indipendentemente dal fatto che il prodotto sia stato immesso sul mercato del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (12).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea Legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (13).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (14).

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, il Regolamento (UE) 2018/848 si applica nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (15).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

- i prodotti biologici immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord devono essere conformi al Regolamento (UE) 2018/848;

- i prodotti biologici spediti dall'Irlanda del Nord nell'UE non costituiscono importazione di prodotti biologici (cfr. la sezione A);

- i prodotti biologici spediti dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord costituiscono importazione e devono essere conformi alle norme unionali per le importazioni di prodotti biologici (cfr. la sezione A);

 nell'ambito del Regolamento (UE) 2018/848, gli organismi di controllo istituiti nell'Irlanda del Nord sono equiparati a organismi di controllo stabiliti in uno Stato membro e gli organismi di controllo dell'Irlanda del Nord non sono soggetti al riconoscimento dell'organismo di controllo di un paese terzo a norma degli articoli 46 e 57 del Regolamento (UE) 2018/848.

L'autorità competente del Regno Unito è l'autorità competente per gli organismi di controllo dell'Irlanda del Nord;

 gli organismi di controllo istituiti nell'Irlanda del Nord possono rilasciare il certificato di cui all'articolo 35 del Regolamento (UE) 2018/848 (16).

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (17);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione (18);

 fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e autorizzazioni (19).

I siti web della Commissione sull'agricoltura biologica riportano informazioni generali al riguardo.

https://ec.europa.eu/agriculture/organic/index_it

Direzione generale Agricoltura e sviluppo rurale

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord del diritto dell'Unione sui prodotti biologici, cfr. la parte C del presente paragrafo.

2 Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1). Il Regolamento si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021 e sostituirà il Regolamento (CE) n. 834/2007 attualmente in vigore.

3 In base all'articolo 29 del Regolamento (CE) n. 834/2007.

4 Il diritto derivato che attua il sistema di conformità è in fase di adozione.

5 Attualmente vi è un solo organismo con sede nel Regno Unito, cfr. l'allegato IV del Regolamento (CE) n. 1235/2008.

6 Se un singolo alimento è stato detenuto nell'UE prima della fine del periodo di transizione, a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, tale "scorta" di alimenti può essere venduta, distribuita o ceduta nell'UE dopo la fine del periodo di transizione (cfr. la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 8, del Regolamento (CE) n. 178/2002: "immissione sul mercato", la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta).

7 Il prodotto che è sottoposto a sostanziali cambiamenti (come la trasformazione) e successivamente venduto diventa un nuovo prodotto immesso sul mercato.

8 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

9 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

10 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

11 Articolo 41, paragrafo 3, lettera b), dell'accordo di recesso.

12 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

13 Articolo 18 del Protocollo.

14 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

15 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 33 dell'allegato 2 del Protocollo.

16 Articolo 7, paragrafo 3, secondo comma, del Protocollo.

17 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

18 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

19 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo

2. ANIMALI

2.1 RIPRODUZIONE ANIMALE ("ZOOTECNIA")

Gli allevatori i cui animali riproduttori sono iscritti in libri genealogici istituiti da enti selezionatori, o registrati in registri ibridi istituiti da enti ibridatori, riconosciuti nel Regno Unito **possono valutare l'opportunità** di iscrivere o di registrare tali animali prima della fine del periodo di transizione (anche) nei pertinenti libri genealogici e registri ibridi istituiti per la stessa razza o lo stesso incrocio nell'Unione.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (1) le norme unionali nel settore della riproduzione animale, segnatamente il Regolamento (UE) 2016/10127.

1. ISCRIZIONE DI ANIMALI RIPRODUTTORI IN LIBRI GENEALOGICI/REGISTRI SUINI IBRIDI ISTITUITI NELL'UNIONE

Dopo la fine del periodo di transizione, gli enti selezionatori e gli enti ibridatori del Regno Unito non figurano più negli elenchi di cui all'articolo 7 del Regolamento (UE) 2016/1012.

Ciò significa che:

 gli animali riproduttori di razza pura e i suini ibridi riproduttori o i discendenti ottenuti dal materiale germinale di animali riproduttori di razza pura e di suini ibridi riproduttori che si trovano nell'Unione alla fine del periodo di transizione e che sono iscritti in un libro genealogico o registrati in un registro suini ibridi solo nel Regno Unito possono essere iscritti in un libro genealogico o registrati in un registro suini ibridi nell'Unione alle sole condizioni previste all'articolo 36 del Regolamento (UE) 2016/1012;

 gli animali riproduttori di razza pura e i suini ibridi riproduttori o i discendenti ottenuti dal materiale germinale di animali riproduttori di razza pura e di suini ibridi riproduttori che entrano nell'Unione dopo la fine del periodo di transizione possono essere iscritti in libri genealogici o registrati in un registro suini ibridi nell'Unione alle sole condizioni previste all'articolo 36 del Regolamento (UE) 2016/1012.

Tra queste figura la condizione che gli animali riproduttivi o i donatori del materiale germinale siano iscritti in un libro genealogico o registrati in un registro suini ibridi tenuto da un organismo di allevamento nel Regno Unito, che deve figurare nell'elenco di cui all'articolo 34 del Regolamento (UE) 2016/1012.

2. INGRESSO NELL'UNIONE DI ANIMALI RIPRODUTTORI

Quanto all'ingresso nell'Unione di animali vivi, compresi gli animali riproduttori, i portatori di interessi sono invitati a consultare l'"Paragrafo ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore della salute e del benessere degli animali e della sanità pubblica in relazione agli spostamenti di animali vivi" (2).

Si ricorda inoltre che dopo la fine del periodo di transizione:

 gli animali riproduttori o il relativo materiale germinale devono essere accompagnati da un certificato zootecnico in conformità agli articoli 30 e 33 del Regolamento (UE) 2016/1012 e al Regolamento di esecuzione (UE) 2017/717 della Commissione (3);

 gli equidi importati dal Regno Unito nell'Unione devono essere identificati in conformità agli articoli 14 e 15 del Regolamento (UE) 2015/26210.

3. TARIFFE PER ANIMALI RIPRODUTTORI DI RAZZA PURA – CERTIFICATO ZOOTECNICO

Perché all'importazione nell'Unione si applichi l'aliquota dei dazi per animali riproduttori di razza pura, l'animale deve essere accompagnato da un certificato zootecnico e dal documento di cui all'articolo 37 del Regolamento (UE) 2016/1012.

Questa disposizione si applica alle importazioni nell'Unione dal Regno Unito di animali riproduttori di razza pura dopo la fine del periodo di transizione.

B. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (4).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (5).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (6).

Il Protocollo prevede che l'articolo 37 e l'articolo 64, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/1012 si applichino nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (7).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nella parte A.3 del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 perché si applichi l'aliquota dei dazi per animali riproduttori di razza pura, gli animali spediti dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord devono essere accompagnati da un certificato zootecnico e dal documento di cui all'articolo 37 del Regolamento (UE) 2016/1012.

Il sito web della Commissione sulla zootecnia (https://ec.europa.eu/food/animals/zootechnics/legislation_en) riporta informazioni generali sulla riproduzione animale, informazioni specifiche sugli enti selezionatori e sugli enti ibridatori riconosciuti che realizzano programmi genetici approvati per diverse razze ed elenchi di organismi di allevamento in paesi terzi.

Il sito web della Commissione sull'identificazione degli equini (https://ec.europa.eu/food/animals/identification/equine_en) riporta informazioni generali su questo tema e informazioni specifiche sugli organismi che rilasciano i documenti di identificazione degli equidi.

Direzione generale Salute e Sicurezza Alimentare

NOTE

1 Regolamento (UE) 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, relativo alle condizioni zootecniche e genealogiche applicabili alla riproduzione, agli scambi commerciali e all'ingresso nell'Unione di animali riproduttori di razza pura, di suini ibridi riproduttori e del loro materiale germinale, che modifica il Regolamento (UE) n. 652/2014, le direttive 89/608/CEE e 90/425/CEE del Consiglio, e che abroga taluni atti in materia di riproduzione animale ("Regolamento sulla riproduzione degli animali") (GU L 171 del 29.6.2016, pag. 66).

2 Regolamento di esecuzione (UE) 2017/717 della Commissione, del 10 aprile 2017, recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli di certificati zootecnici per gli animali riproduttori e per il loro materiale germinale (GU L 109 del 26.4.2017, pag. 9).

3 Regolamento di esecuzione (UE) 2015/262 della Commissione, del 17 febbraio 2015, recante disposizioni a norma delle direttive 90/427/CEE e 2009/156/CE del Consiglio per quanto riguarda i metodi di identificazione degli equidi (Regolamento sul passaporto equino) (GU L 59 del 3.3.2015, pag. 1).

5 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

6 Articolo 18 del Protocollo. Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

7 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 39 dell'allegato 2 del Protocollo

2.2 SETTORE DEGLI ALIMENTI PER ANIMALI (MANGIMI)

Si consiglia dalla Commissione Europea agli operatori del settore dei mangimi (1) in particolare di:

− stabilirsi nell'Unione e indicarlo nell'etichettatura corrispondente; e

− adattare i canali di distribuzione per tener conto delle prescrizioni in materia di importazione.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore degli alimenti per animali.

Le conseguenze nei settori della normativa dell'Unione sugli alimenti per animali sono in particolare le seguenti.

1. IMPORTAZIONI NELL'UNIONE

Per quanto riguarda le importazioni di mangimi nell'Unione, a norma dell'articolo 24 del Regolamento (CE) n. 183/20057 sono di applicazione le condizioni previste dall'articolo 6 della Direttiva 98/51/CE della Commissione (2), che prevedono quanto segue: (3)

 gli stabilimenti dei paesi terzi devono disporre di un rappresentante stabilito nell'Unione;

 il rappresentante deve garantire che gli stabilimenti rispettino prescrizioni in materia di igiene dei mangimi almeno equivalenti a quelle stabilite dall'Unione;

 il rappresentante deve tenere un registro dei prodotti immessi sul mercato dell'Unione dagli stabilimenti che rappresenta.

Dopo la fine del periodo di transizione si applicano queste norme alle importazioni di mangimi nell'Unione dal Regno Unito.

2. ETICHETTATURA

A norma dell'articolo 15, lettera b), del Regolamento (CE) n. 767/2009 (4), l'etichettatura dei mangimi deve ricomprendere il nome e l'indirizzo dell'operatore del settore dei mangimi responsabile dell'etichettatura e questi deve essere stabilito nell'Unione (5).

A norma dell'articolo 16, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 1831/2003 (6), l'etichettatura degli additivi per mangimi e delle premiscele di additivi deve ricomprendere il nome e l'indirizzo del responsabile dell'etichettatura e questi deve essere stabilito nell'Unione (7).

Dopo la fine del periodo di transizione tra le indicazioni in etichetta può non figurare più il riferimento al responsabile dell'etichettatura stabilito nel Regno Unito.

3. AUTORIZZAZIONI DI ADDITIVI PER MANGIMI COLLEGATE A UN TITOLARE DI AUTORIZZAZIONE

A norma dell'articolo 3, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 1831/2003, nel caso di determinati additivi (8), nessuno può immettere per la prima volta il prodotto sul mercato, ad eccezione del titolare dell'autorizzazione, del suo o dei suoi successori legittimi o di una persona che agisca in sua vece, incaricata per iscritto.

Il nome del titolare dell'autorizzazione è compreso nel Regolamento che concede l'autorizzazione per tali additivi (9).

3.1. Domande di autorizzazione pendenti

A norma dell'articolo 4, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 1831/2003, il richiedente un'autorizzazione o il suo rappresentante deve essere stabilito nell'Unione.

Pertanto, se il richiedente un'autorizzazione o il suo rappresentante è attualmente stabilito nel Regno Unito, dopo la fine del periodo di transizione il richiedente deve essere stabilito nell'Unione ovvero designare un rappresentante stabilito nell'Unione, e le nuove informazioni di contatto pertinenti devono essere comunicate alla Commissione.

Lo stesso vale per le domande di modifica di un'autorizzazione in conformità all'articolo 13 del Regolamento (CE) n. 1831/2003 e per le domande di rinnovo di un'autorizzazione in conformità all'articolo 14 dello stesso Regolamento.

3.2. Additivi per mangimi autorizzati

Il titolare di un'autorizzazione il cui nome figura nel Regolamento di autorizzazione in conformità all'articolo 9, paragrafo 6, del Regolamento (CE) n. 1831/2003 o il suo rappresentante deve essere stabilito nell'Unione.

Pertanto, se il titolare di un'autorizzazione o il suo rappresentante è attualmente stabilito nel Regno Unito, dopo la fine del periodo di transizione il titolare deve essere stabilito nell'Unione ovvero designare un rappresentante stabilito nell'Unione.

La Commissione ha modificato in tal senso le autorizzazioni esistenti con l'adozione delle misure di esecuzione seguenti:

- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/138 della Commissione (10);
- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/146 della Commissione (11);
- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/221 della Commissione (12).

4. AUTORIZZAZIONE DI ADDITIVI GENERICI PER MANGIMI

Per quanto riguarda gli additivi per mangimi che non sono collegati a uno specifico titolare di autorizzazione (ossia gli additivi diversi da quelli di cui alla sezione 3) ("additivi generici per mangimi") (13) si applicano le seguenti disposizioni:

 a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 1831/2003, il richiedente un'autorizzazione o il suo rappresentante deve essere stabilito nell'Unione.

Se l'autorizzazione non è ancora stata concessa, il richiedente stabilito nel Regno Unito deve stabilirsi nell'Unione o deve designare un rappresentante stabilito nell'Unione e deve comunicare alla Commissione le informazioni di contatto pertinenti;

 lo stesso vale per le domande di rinnovo di un'autorizzazione in conformità all'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 1831/2003;

 se l'additivo generico per mangimi è già autorizzato, non è necessario che il (precedente) richiedente sia stabilito nell'Unione né che designi un rappresentante nell'Unione.

5. ELENCO DEGLI USI PREVISTI DEI MANGIMI DESTINATI A PARTICOLARI FINI NUTRIZIONALI (PARNUTS)

Le domande relative ai PARNUTS sono disciplinate dagli articoli 9 e 10 del Regolamento (CE) n. 767/2009.

A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 767/2009 il richiedente che abbia presentato una domanda di aggiornamento dell'elenco degli usi previsti deve essere stabilito nell'Unione.

Se l'autorizzazione non è ancora stata concessa, il richiedente deve essere stabilito nell'Unione alla fine del periodo di transizione.

Se il PARNUTS è già autorizzato, non è necessario che il (precedente) richiedente sia stabilito nell'Unione.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE (14)

1. MANGIMI DI ORIGINE NON ANIMALE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile (come ivi disposto) legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (15).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (16).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (17).

Esempio: un singolo mangime venduto da un produttore con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione e che ricomprende nell'etichettatura i dati dell'operatore del settore dei mangimi responsabile stabilito nel Regno Unito può ancora essere importato nell'Unione senza necessità di rietichettare il mangime.

Restano impregiudicati i controlli sanitari o fitosanitari applicabili alle importazioni dopo la fine del periodo di transizione.

2. MANGIMI DI ORIGINE ANIMALE

Le norme di cui alla sezione B.1 del presente paragrafo non si applicano ai mangimi di origine animale (18).

Tali prodotti devono essere conformi, dopo la fine del periodo di transizione, alle norme unionali in materia di alimenti per animali di cui alla sezione A del presente paragrafo, anche se sono stati immessi sul mercato del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD NEL SETTORE DEGLI ALIMENTI PER ANIMALI DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (19).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (20).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (21).

Il Protocollo prevede che la normativa dell'Unione sugli alimenti per animali si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (22).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 i mangimi immessi sul mercato in Irlanda del Nord devono essere conformi alla normativa dell'Unione sugli alimenti per animali quanto agli obblighi di autorizzazione, etichettatura ecc.;

 i mangimi spediti nell'Unione dall'Irlanda del Nord non costituiscono importazione di alimenti per animali (cfr. la sezione A.1 del presente paragrafo);

 i mangimi spediti in Irlanda del Nord dalla Gran Bretagna costituiscono importazione di alimenti per animali (cfr. la sezione A.1 del presente paragrafo);

 il titolare di un'autorizzazione/richiedente un'autorizzazione può essere stabilito in Irlanda del Nord (cfr. sezioni A.3 e A.4 del presente paragrafo).

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (23);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione (24);

 fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e autorizzazioni.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può avviare la procedura di aggiornamento dell'elenco degli alimenti PARNUTS.

Il sito web della Commissione sugli alimenti per animali (https://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en) riporta informazioni generali su questo tema e una serie di domande e risposte in relazione all'alimentazione animale.

Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

NOTE

1 Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1).

2 Direttiva 98/51/CE della Commissione, del 9 luglio 1998, che stabilisce alcune misure di applicazione della Direttiva 95/69/CE del Consiglio che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali (GU L 208 del 24.7.1998, pag. 43).

3 L'elenco dei paesi terzi dai quali sono autorizzate le importazioni di mangimi nell'Unione, di cui all'articolo 23 del Regolamento (CE) n. 183/2005, non è ancora stato elaborato.

4 Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi (GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1).

5 Requisito necessario affinché gli Stati membri possano applicare le opportune sanzioni nelle rispettive giurisdizioni in caso di violazione del Regolamento (CE) n. 767/2009, in conformità al suo articolo 31.

6 Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

7 Articolo 16, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1831/2003.

8 Gli additivi collegati a un titolare di autorizzazione sono quelli che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da organismi geneticamente modificati (OGM) e quelli appartenenti alle seguenti categorie: additivi zootecnici, coccidiostatici e istomonostatici.

9 Articolo 9, paragrafo 6, del Regolamento (CE) n. 1831/2003.

10 Regolamento di esecuzione (UE) 2019/138 della Commissione, del 29 gennaio 2019, che modifica i regolamenti (CE) n. 1356/2004, (CE) n. 1464/2004, (CE) n. 786/2007, (CE) n. 971/2008, (UE) n. 1118/2010, (UE) n 169/2011 e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 888/2011 e (UE) n. 667/2013 per quanto riguarda il nome del titolare dell'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 26 del 30.1.2019, pag. 1).

11 Regolamento di esecuzione (UE) 2019/146 della Commissione, del 30 gennaio 2019, che modifica il Regolamento di esecuzione (UE) 2015/502 relativo all'autorizzazione del preparato di Saccharomyces cerevisiae NCYC R404 come additivo per mangimi destinati a vacche da latte (GU L 27 del 31.1.2019, pag. 12).

12 Regolamento di esecuzione (UE) 2019/221 della Commissione, del 6 febbraio 2019, che modifica i regolamenti (CE) n. 785/2007, (CE) n. 379/2009, (CE) n. 1087/2009, (UE) n. 9/2010, (UE) n. 337/2011 e i regolamenti di esecuzione (UE) n. 389/2011, (UE) n. 528/2011, (UE) n. 840/2012, (UE) n. 1021/2012, (UE) 2016/899, (UE) 2016/997, (UE) 2017/440 e (UE) 2017/896 per quanto riguarda il nome del titolare dell'autorizzazione e il rappresentante del titolare dell'autorizzazione di alcuni additivi per mangimi (GU L 35 del 7.2.2019, pag. 28).

13 Additivi tecnologici, additivi organolettici e additivi nutrizionali. Cfr. l'allegato I del Regolamento (CE) n. 1831/2003.

14 Se un singolo mangime è stato detenuto nell'Unione prima della fine del periodo di transizione, a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, tale "scorta" di alimenti può essere venduta, distribuita o ceduta nell'UE dopo la fine del periodo di transizione (cfr. la definizione all'articolo 3, paragrafo 8, del Regolamento (CE) n. 178/2002: "immissione sul mercato", la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta).

15 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

16 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

17 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

18 Articolo 41, paragrafo 3, lettera b), dell'accordo di recesso.

19 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

20 Articolo 18 del Protocollo.

21 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

22 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 34 dell'allegato 2 del Protocollo.

23 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede sarà il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

24 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

2.3 PROTEZIONE DEGLI ANIMALI DURANTE L'ABBATTIMENTO

Si consiglia dalla Commissione Europea agli operatori dei macelli in particolare di accertarsi che le persone interessate dispongano dei pertinenti certificati di idoneità rilasciati da uno Stato membro dell'UE.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applica più al Regno Unito il Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (1).

Le conseguenze saranno in particolare le seguenti.

1. CERTIFICATI DI IDONEITÀ

In conformità al Regolamento (CE) n. 1099/2009, il possesso di un certificato di idoneità è obbligatorio:

 per le persone che eseguono determinate operazioni in un macello, a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1099/2009;

 per le persone sotto la cui supervisione sono abbattuti gli animali da pelliccia, a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 1099/2009;

 per i responsabili della tutela del benessere animale, a norma dell'articolo 17, paragrafo 4, del Regolamento (CE) n. 1099/2009.

I certificati di idoneità rilasciati dalle autorità competenti del Regno Unito o da un organismo designato dal Regno Unito a norma dell'articolo 21 del Regolamento non sono più validi nell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

2. OPERATORI DEI MACELLI

In conformità all'articolo 12 del Regolamento (CE) n. 1099/2009, le norme in materia di benessere degli animali stabilite al suo capo II e le altre prescrizioni applicabili ai macelli stabilite al suo capo III si applicano anche alle importazioni.

L'osservanza di prescrizioni almeno equivalenti a quelle di cui al Regolamento (CE) n. 1099/2009 deve essere attestata nel certificato sanitario che accompagna le carni importate da paesi terzi.

Dopo la fine del periodo di transizione, tale prescrizione si applica alle carni importate dal Regno Unito nell'UE.

B. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (2).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (3).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (4).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (CE) n. 1099/2009 si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (5).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nella parte A del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

<u>Più nello specifico ciò significa anche che:</u>

 il Regolamento (CE) n. 1099/2009 si applica all'abbattimento di animali nell'Irlanda del Nord;

 le carni spedite dall'Irlanda del Nord nell'UE non devono essere conformi alle prescrizioni in materia di certificazione per le carni importate di cui al Regolamento (CE) n. 1099/2009 (cfr. la sezione A.2);

 le carni spedite dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord devono essere conformi alle prescrizioni in materia di certificazione per le carni importate di cui al Regolamento (CE) n. 1099/2009 (cfr. la sezione A.2);

 i macelli nell'Irlanda del Nord devono essere approvati in conformità al Regolamento (CE) n. 1099/2009.

<u>Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:</u>

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (6);

 invocare il principio del paese d'origine o il riconoscimento reciproco dei certificati o delle approvazioni rilasciati nell'Irlanda del Nord (7), salvo eccezioni.

<u>Più nello specifico ciò significa anche che:</u>

 un certificato di idoneità rilasciato da uno Stato membro dell'UE è valido nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord;

 un certificato di idoneità rilasciato nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non è valido in uno Stato membro dell'UE (8);

 un certificato di idoneità rilasciato nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord è valido solo nell'Irlanda del Nord (9);

 l'approvazione di un macello nell'Irlanda del Nord da parte delle autorità del Regno Unito è riconosciuta nell'Unione (10).

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di benessere degli animali (https://ec.europa.eu/food/animals/welfare_en) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile al settore.

Direzione generale Salute e Sicurezza Alimentare

NOTE

1 GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1.

2 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

3 Articolo 18 del Protocollo.

4 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

5 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 40 dell'allegato 2 del Protocollo.

6 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede sarà il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

7 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

8 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

9 Articolo 7, paragrafo 3, terzo comma, del Protocollo.

10 Articolo 7, paragrafo 3, secondo comma, del Protocollo

2.4 SPECIE ESOTICHE INVASIVE

Si consiglia dalla Commissione Europea ai produttori/esportatori stabiliti in un paese terzo, compreso il Regno Unito, di piante vive e animali immessi sul mercato dell'UE, in particolare di consultare l'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale ("elenco dell'Unione"):

https://ec.europa.eu/environment/nature/invasivealien/list/index_en.htm)

Le specie incluse nell'elenco (compresi parti, gameti, semi, uova o propaguli capaci di sopravvivere e successivamente riprodursi) non possono essere introdotte nel territorio dell'Unione, neppure in transito sotto controllo doganale, e sono soggette ad altre restrizioni.

Il presente paragrafo non riguarda:

- le norme unionali su salute e benessere degli animali nonché sulla salute pubblica connesse con gli spostamenti di animali vivi;

- le norme unionali sulla salute delle piante;

- le norme unionali sulle specie minacciate di estinzione; e

- le norme sull'accompagnamento degli animali da compagnia.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applica più al Regno Unito (1) il Regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive (2).

Le conseguenze saranno in particolare le seguenti:

1. INTRODUZIONE DI ANIMALI VIVI E PIANTE NELL'UE

A norma dell'articolo 7 del Regolamento (UE) n. 1143/2014, è vietato portare o far transitare sotto controllo doganale nel territorio dell'Unione e trasportare verso l'Unione (tranne se il trasporto verso strutture avviene nel contesto della loro eradicazione) esemplari vivi di qualsiasi specie inclusa nell'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale ("elenco dell'Unione").

Il divieto vale anche per parti, gameti, semi, uova o propaguli che potrebbero sopravvivere e successivamente riprodursi.

Le specie vietate sono elencate nell'allegato del Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1141 modificato (3).

È possibile derogare alle restrizioni di cui sopra in virtù di autorizzazioni rilasciate dalle autorità degli Stati membri a scopo di ricerca o di conservazione ex situ delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale, per la produzione scientifica e il conseguente uso medico.

In casi eccezionali, per motivi di interesse generale imperativo e previa autorizzazione della Commissione, possono essere rilasciate autorizzazioni per altre attività.

Si applica una deroga anche per i proprietari di animali da compagnia tenuti a scopi non commerciali e appartenenti alle specie esotiche invasive che figurano nell'elenco dell'Unione, fino alla fine della vita naturale degli animali, a patto che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) gli animali erano già in possesso dei proprietari prima dell'iscrizione nell'elenco dell'Unione;

b) gli animali sono tenuti in confinamento e sono predisposte tutte le opportune misure per garantire l'impossibilità di riproduzione o fuoriuscita.

2. USCITA DI ANIMALI VIVI E PIANTE DALL'UE

A norma dell'articolo 7, lettera d), del Regolamento (UE) n. 1143/2014 è vietato trasportare fuori dell'Unione (tranne se il trasporto verso strutture avviene nel contesto della loro eradicazione) esemplari vivi di qualsiasi specie inclusa nell'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale ("elenco dell'Unione").

Il divieto vale anche per parti, gameti, semi, uova o propaguli che potrebbero sopravvivere e successivamente riprodursi.

Le specie vietate sono elencate nell'allegato del Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1141 modificato.

Si applicano le deroghe previste nelle autorizzazioni e per i proprietari di animali da compagnia di cui sopra.

3. CONTROLLI UFFICIALI ALL'IMPORTAZIONE

A norma dell'articolo 15 del Regolamento (UE) n. 1143/2014, alle categorie di merci alle quali sono attribuiti codici della nomenclatura combinata cui si fa riferimento nell'elenco dell'Unione si applicano controlli ufficiali intesi a verificare che:

a) non figurino nell'elenco dell'Unione, o

b) siano provviste di un'autorizzazione valida.

Qualora i controlli accertino una non conformità, l'assoggettamento delle merci a un regime doganale è sospeso oppure le merci sono sequestrate.

Inoltre, a norma dell'articolo 13 del Regolamento (UE) n. 1143/2014, gli Stati membri possono disporre altri controlli alle frontiere dell'Unione al fine di prevenire l'introduzione accidentale di specie esotiche invasive di rilevanza unionale (ad esempio, contaminanti di altre merci).

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

1. CIRCOLAZIONE DI MERCI IN CORSO ALLA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

L'articolo 47, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che, alle condizioni ivi stabilite, la circolazione di merci in corso alla fine del periodo di transizione sia considerata circolazione all'interno dell'Unione ai fini dei requisiti in materia di licenze di importazione e di esportazione previsti dal diritto dell'Unione.

Esempio: Esemplari vivi di una specie inclusa nell'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale, la cui circolazione è in corso tra l'UE e il Regno Unito alla fine del periodo di transizione, possono ancora entrare nell'UE se:

a) sono provvisti di un'autorizzazione valida ai sensi dell'articolo 8 o 9 del Regolamento (UE) n. 1143/2014, o

b) la circolazione riguarda il trasporto verso strutture nel contesto dell'eradicazione.

2. RICHIESTE D'ISCRIZIONE DI SPECIE ESOTICHE INVASIVE NELL'ELENCO DELL'UNIONE

Da quando ha receduto, e quindi già durante il periodo di transizione, il Regno Unito non può presentare alla Commissione richieste d'iscrizione di specie esotiche invasive nell'elenco dell'Unione (4).

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (5).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (6).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (7).

Il Protocollo prevede che al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (8) si applichi il Regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive.

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche quanto segue.

 La circolazione di merci dall'Irlanda del Nord verso un paese terzo costituisce un'uscita ai fini del Regolamento (UE) n. 1143/2014.

 La circolazione di merci dall'Irlanda del Nord verso L'UE non costituisce importazione ai fini del Regolamento (UE) n. 1143/2014, bensì circolazione all'interno dell'Unione.

 La circolazione di merci da un paese terzo o dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord costituisce importazione ai fini del Regolamento (UE) n. 1143/2014, anche ai fini dei controlli ufficiali.

 È vietata l'immissione sul mercato e qualsiasi altro uso in Irlanda del Nord di specie figuranti nell'elenco dell'Unione, tranne che per attività coperte da un'autorizzazione valida.

La restrizione si applica anche alle merci spedite dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord.

 Al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord si applica il Regolamento (UE) n. 1143/2014, vale a dire:

1. nei confronti dell'Irlanda del Nord il Regno Unito è tenuto a elaborare piani d'azione per trattare i vettori prioritari d'introduzione e diffusione accidentali di specie esotiche invasive di rilevanza unionale;

2. nei confronti dell'Irlanda del Nord il Regno Unito è tenuto a istituire un sistema di sorveglianza delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale e a notificare alla Commissione e comunicare agli Stati membri l'introduzione o la presenza di specie esotiche invasive di rilevanza unionale;

3. nei confronti dell'Irlanda del Nord il Regno Unito è tenuto a predisporre misure di gestione efficaci per le specie esotiche invasive di rilevanza unionale di cui ha constatato l'ampia diffusione nel proprio territorio.

Sono inoltre adottate misure di ripristino appropriate;

1. nei confronti dell'Irlanda del Nord il Regno Unito è tenuto a prevedere disposizioni relative a sanzioni da applicare ai casi di violazione del presente Regolamento e, secondo il principio "chi inquina paga", mira a recuperare i costi delle misure necessarie a prevenire, ridurre al minimo o mitigare gli aspetti negativi delle specie esotiche invasive;

2. al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord si applica l'obbligo di rendicontazione di cui all'articolo 24 del Regolamento (UE) n. 1143/2014.

Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del Protocollo, le disposizioni del diritto dell'Unione rese applicabili dal presente Protocollo che vietano o limitano l'esportazione di merci si applicano soltanto agli scambi tra l'Irlanda del Nord e altre parti del Regno Unito per quanto strettamente necessario ai sensi degli obblighi internazionali dell'Unione.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 l'articolo 7, lettera d), del Regolamento (UE) n. 1143/2014 non si applica all'esportazione di una specie esotica invasiva di rilevanza unionale dall'Irlanda del Nord alla Gran Bretagna.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (9);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione (10);

 fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e autorizzazioni (11);

 invocare il reciproco riconoscimento nell'UE delle autorizzazioni rilasciate dalle autorità del Regno Unito (12).

Più nello specifico ciò significa anche che:

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può opporsi ad alcun aggiornamento dell'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale;

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può presentare alla Commissione richieste d'iscrizione di specie esotiche invasive nell'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, del Regolamento (UE) n. 1143/2014; e

 un'autorizzazione a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 1143/2014, rilasciata dal Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, non è riconosciuta in uno Stato membro dell'UE.

Il sito web della Commissione sulle specie esotiche invasive (https://ec.europa.eu/environment/nature/invasivealien/index_en.htm) riporta informazioni generali sulla legislazione applicabile dell'Unione.

Direzione generale Ambiente

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord del Regolamento (UE) n. 1143/2014, cfr. la parte C del presente paragrafo.

2 GU L 317 del 4.11.2014, pag. 35.

3 Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1141 della Commissione, del 13 luglio 2016, che adotta un elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale in applicazione del Regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 189 del 14.7.2016, pag. 4). Per una versione consolidata dell'elenco, cfr. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1600185452985&uri=CELEX:02016R1141-20190815.

4 Articolo 128, paragrafo 6, e allegato VII, punto 12, dell'accordo di recesso.

5 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

6 Articolo 18 del Protocollo.

7 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

8 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 26 dell'allegato 2 del Protocollo.

9 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede sarà il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

10 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

11 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo.

12 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

2.5 SALUTE E DEL BENESSERE DEGLI ANIMALI E DELLA SANITÀ PUBBLICA IN RELAZIONE AGLI SPOSTAMENTI DI ANIMALI VIVI

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi in particolare di:

− esaminare l'ubicazione degli animali vivi che sono spesso oggetto di movimenti, **ad esempio** ai fini della partecipazione a eventi sportivi nell'Unione; e

− adattare le modalità di trasporto per tenere conto delle prescrizioni in materia di importazione.

Il presente paragrafo riguarda anche gli animali vivi che entrano nell'Unione in provenienza dalle isole Normanne e dall'Isola di Man (1).

Il presente paragrafo non riguarda:

- le norme unionali su autorizzazioni e certificati per i trasportatori di animali vivi, i conducenti e i guardiani (2);

- le norme unionali sugli animali da compagnia (3).

Per le norme in materia di importazioni nell'UE di merci, compresi gli animali vivi, si richiama l'attenzione sugli avvisi relativi alle procedure doganali, all'obbligazione doganale e ai dazi doganali, alle norme di origine, ai contingenti tariffari e all'IVA (9).

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (5) le norme unionali di sanità pubblica e salute degli animali nel settore degli scambi intraunionali di animali vivi (6) (7) (8) (9) (10), dell'immissione sul mercato degli animali d'acquacoltura (11) e dei controlli effettuati su tali movimenti (12), né il diritto dell'Unione in materia di trasporto degli animali (13).

Le conseguenze saranno in particolare le seguenti.

1. INGRESSO DI ANIMALI VIVI NELL'UNIONE

Sanità pubblica e salute degli animali

Dopo la fine del periodo di transizione, l'ingresso nell'Unione di determinati animali vivi (14) dal Regno Unito è vietato per motivi di sanità pubblica e salute degli animali, a meno che:

 il Regno Unito figuri in un elenco di paesi terzi compilato dalla Commissione a fini di salute degli animali;

 siano soddisfatte le prescrizioni specifiche in materia di salute degli animali e le condizioni di certificazione veterinaria stabilite per le specie o categorie di animali provenienti dal Regno Unito, con relativo inserimento in detto elenco; e

 il Regno Unito figuri in un elenco compilato dalla Commissione come paese terzo provvisto di un piano di sorveglianza dei residui approvato conformemente al Regolamento (UE) 2017/625.

Dopo la fine del periodo di transizione l'adempimento di tali prescrizioni sostanziali è verificato al momento dell'ingresso nell'Unione, applicando controlli alla frontiera obbligatori, compresi i controlli veterinari, presso il primo punto di entrata nel territorio dell'Unione:

 gli animali vivi potranno entrare nell'Unione solo attraverso "posti di controllo frontalieri" (15) designati per le specie e le categorie di animali interessati;

 l'operatore responsabile deve effettuare la notifica preventiva dell'arrivo della partita (16);

 ciascuna partita deve essere accompagnata da un certificato ufficiale debitamente compilato e conforme alla normativa unionale sulla salute degli animali applicabile alle importazioni (17);

 ciascuna partita sarà sottoposta a controlli documentali, di identità e fisici (18) (19) soggetti a tariffe conformemente all'articolo 79 del Regolamento (UE) 2017/625;

 gli animali vivi saranno ammessi nell'Unione solo se accompagnati dal documento ufficiale (documento sanitario comune di entrata - DSCE) (20) attestante che i controlli alla frontiera sono stati svolti in modo soddisfacente secondo le pertinenti norme di sanità pubblica e salute degli animali.

Benessere degli animali

Gli animali vivi ammessi nell'Unione devono essere trasportati nel rispetto di tutte le norme sul benessere degli animali di cui al Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio (21) e sono sottoposti a controlli presso il posto di controllo frontaliero conformemente al Regolamento (UE) 2017/625.

Norme applicabili all'introduzione di equini

Dopo la fine del periodo di transizione le norme di sanità pubblica e salute e benessere degli animali di cui sopra si applicano anche agli equini.

Dopo la fine del periodo di transizione non si applica più al Regno Unito l'"accordo tripartito" (22) concluso a norma dell'articolo 6 della Direttiva 2009/156/CE tra Francia, Irlanda e Regno Unito.

Il diritto dell'Unione prevede tuttavia norme specifiche per l'ammissione temporanea (23) e la reintroduzione dopo un'esportazione temporanea (24) di cavalli registrati secondo la definizione di cui all'articolo 2, lettera c), del Regolamento (UE) 2018/659. (25) (26)

2. USCITA DI ANIMALI VIVI DALL'UNIONE

Sanità pubblica e salute degli animali

Dopo la fine del periodo di transizione, l'uscita da uno Stato membro di determinati animali vivi (27) diretti nel Regno Unito attraverso il territorio di un altro Stato membro è soggetta alle seguenti condizioni:

 ciascuna partita di animali deve essere accompagnata da un certificato sanitario per gli scambi intraunionali che rechi, se necessario e pertinente, le garanzie supplementari previste dalla normativa unionale per gli animali destinati alla macellazione;

 deve essere introdotto nel sistema informatico veterinario integrato dell'Unione (TRACES) un messaggio indirizzato al luogo di destinazione, ossia il posto di controllo frontaliero di uscita o l'autorità locale del luogo in cui è situato il punto di uscita, e alle autorità centrali del luogo di destinazione e dello Stato membro o degli Stati membri di transito.

Benessere degli animali

Il trasporto di animali vivi dall'Unione al Regno Unito deve avvenire in modo conforme al Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio fino al luogo finale di destinazione e sarà sottoposto a controlli presso il posto di controllo frontaliero conformemente al Regolamento (UE) 2017/625.

3. TRANSITO DI ANIMALI VIVI

Le norme in materia di "ingresso" e di "uscita" si applicano in linea di principio anche agli animali vivi in transito in un paese terzo tra due Stati membri e in transito nell'Unione tra due paesi terzi o tra due parti del territorio di un paese terzo.

Si applicano tuttavia le condizioni specifiche illustrate di seguito.

3.1. Da uno Stato membro dell'Unione a un altro Stato membro dell'Unione attraverso un paese terzo

Sanità pubblica e salute degli animali

In caso di transito dall'Unione all'Unione attraverso il Regno Unito, gli animali vivi devono essere accompagnati da un certificato per gli scambi intraunionali (28).

Gli animali devono essere presentati per i controlli ufficiali all'autorità competente del punto di uscita o del posto di controllo frontaliero di uscita dall'Unione, e al posto di controllo frontaliero al momento del reingresso nell'Unione; devono inoltre essere effettuate le rispettive notifiche nel sistema TRACES (29).

Ciascuna partita sarà sottoposta a controllo documentale presso il posto di controllo frontaliero di reingresso, allo scopo di verificare che gli animali siano originari dell'Unione.

L'operatore responsabile deve effettuare la notifica preventiva dell'arrivo della partita al posto di controllo frontaliero di reingresso nell'Unione (30).

Tali controlli sono soggetti alle tariffe di cui all'articolo 79 del Regolamento (UE) 2017/625.

Queste disposizioni si applicano indipendentemente dalle condizioni che potrebbe imporre il Regno Unito per il transito sul proprio territorio.

3.2. Da un paese terzo a un altro paese terzo attraverso l'Unione

Sanità pubblica e salute degli animali

Le condizioni per l'ingresso di animali vivi di cui sopra si applicano anche all'ingresso nell'Unione, dopo la fine del periodo di transizione, di animali vivi dal Regno Unito ai fini del transito dal Regno Unito verso un altro paese terzo o un'altra parte del Regno Unito (31).

La partita deve inoltre passare attraverso posti di controllo frontalieri, sia al momento dell'ingresso nel territorio dell'Unione che al momento dell'uscita dallo stesso, e devono essere effettuate le pertinenti notifiche nel sistema TRACES.

L'operatore responsabile deve effettuare la notifica preventiva dell'arrivo della partita al posto di controllo frontaliero di entrata nell'Unione (32).

Tali controlli sono soggetti alle tariffe di cui all'articolo 79 del Regolamento (UE) 2017/625.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 4, dell'accordo di recesso dispone che agli spostamenti di animali vivi tra uno Stato membro e il Regno Unito o viceversa, ancora in corso alla fine del periodo di transizione, si applicano le norme relative agli spostamenti di animali vivi all'interno dell'Unione di cui all'allegato II dell'accordo.

Dopo la fine del periodo di transizione gli animali devono comunque passare per un posto di controllo frontaliero.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applicherà il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (33).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (34).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (35).

Il Protocollo prevede che il diritto dell'Unione sulla salute e sul benessere degli animali e sulla sanità pubblica si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (36).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

- gli spostamenti di animali vivi dall'Irlanda del Nord all'Unione non costituiscono importazione, bensì spostamento all'interno dell'Unione;

- gli spostamenti di animali vivi dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord costituiscono importazione.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

- partecipare al processo decisionale dell'Unione (37);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione; (38)

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord (39).

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di importazioni di animali vivi (https://ec.europa.eu/food/animals/live_animals_en) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile a tali importazioni.

Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

NOTE

1 Regolamento (CEE) n. 706/73 del Consiglio, del 12 marzo 1973, relativo alla regolamentazione comunitaria applicabile alle Isole normanne e all'Isola di Man per quanto concerne gli scambi di prodotti agricoli (GU L 68 del 15.3.1973, pag. 1).

2 Cfr. anche Paragrafo ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali su autorizzazioni e certificati per i trasportatori di animali vivi, i conducenti e i guardiani (https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_it#sante).

3 Cfr. anche Paragrafo sugli spostamenti tra l'Unione Europea e il Regno Unito dopo il recesso del Regno Unito dall'Unione (https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_it#travel).

4 Disponibili al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_it#tradetaxud.

5 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord del diritto dell'UE in materia di salute e benessere degli animali, cfr. la parte C del presente paragrafo.

6 Direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina (GU P 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64).

7 Direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini (GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19).

8 Direttiva 2009/156/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti di equidi e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi (GU L 192 del 23.7.2010, pag. 1).

9 Direttiva 2009/158/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova (GU L 343 del 22.12.2009, pag. 74).

10 Direttiva 92/65/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della Direttiva 90/425/CEE (GU L 268 del 14.9.1992, pag. 54).

11 Direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie (GU L 328 del 24.11.2006, pag. 14).

12 Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

13 Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate (GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1).

14 Quali bovini, suini, ovini e caprini, equidi, pollame e uova da cova, animali d'acquacoltura, api e bombi nonché altri "ungulati" di cui alla Direttiva 2004/68/CE. Per quanto riguarda gli altri animali, possono applicarsi condizioni nazionali in materia di salute degli animali (articolo 18, paragrafo 2, della Direttiva 92/65/CEE). Si applicano comunque le norme unionali sui controlli alla frontiera.

15 Articolo 47, paragrafo 1, e articolo 60, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2017/625; cfr. anche https://ec.europa.eu/food/animals/vet-border-control/bip_en.

16 Articolo 1 del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1013 della Commissione, del 16 aprile 2019, relativo alla notifica preventiva delle partite di determinate categorie di animali e merci che entrano nell'Unione (GU L 165 del 21.6.2019, pag. 8).

17 Articolo 50, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2017/625.

18 Articolo 49, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2017/625.

19 Al campionamento sierologico dei cavalli registrati si applica un'eccezione (cfr. l'allegato I, sezione III, punto 1, lettera a), del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2130 della Commissione, del 25 novembre 2019, che stabilisce norme dettagliate sulle operazioni da svolgere durante e dopo i controlli documentali, i controlli di identità e i controlli fisici sugli animali e sulle merci soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri (GU L 321 del 12.12.2019, pag. 128)).

20 Regolamento (UE) 2017/625 e Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione, del 30 settembre 2019, che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema ("il Regolamento IMSOC") (GU L 261 del 14.10.2019, pag. 37).

21 Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate (GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1).

22 https://www.daera-ni.gov.uk/articles/exporting-equines-eu-member-states#toc-3.

23 Cfr. l'allegato II, parte 1, sezione A, del Regolamento (UE) 2018/659.

24 Cfr. l'allegato II, parte 2, del Regolamento (UE) 2018/659.

25 Regolamento di esecuzione (UE) 2018/659 della Commissione, del 12 aprile 2018, relativo alle condizioni per l'introduzione nell'Unione di equidi vivi e di sperma, ovuli ed embrioni di equidi (GU L 110 del 30.4.2018, pag. 1).

26 Tali cavalli registrati devono essere animali riproduttori di razza pura della specie equina, secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 9, del Regolamento (UE) 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, relativo alle condizioni zootecniche e genealogiche applicabili alla riproduzione, agli scambi commerciali e all'ingresso nell'Unione di animali riproduttori di razza pura, di suini ibridi riproduttori e del loro materiale germinale (GU L 171 del 29.6.2016, pag. 66),

- identificati mediante documento di identificazione rilasciato da un organismo di allevamento figurante nell'elenco di cui all'articolo 34 del medesimo Regolamento; oppure

- identificati mediante documento di identificazione rilasciato da un'associazione o organizzazione internazionale che gestisce cavalli per competizioni o corse.

27 Quali bovini, suini, ovini, caprini, equidi, pollame e uova da cova, gatti, cani e furetti, api e bombi nonché animali d'acquacoltura.

28 In caso di transito dall'Unione all'Unione attraverso il Regno Unito di equidi registrati, è sufficiente che gli animali siano accompagnati dall'attestato stabilito nell'allegato II della Direttiva 2009/156/CE, purché i movimenti siano registrati nel sistema TRACES.

29 In funzione dello status sanitario del Regno Unito potrebbero inoltre applicarsi ulteriori prescrizioni in materia di salute degli animali. Ad esempio per quanto riguarda gli ungulati, si rimanda al Regolamento (UE) n. 206/2010 della Commissione, del 12 marzo 2010, che istituisce elenchi di paesi terzi, territori o loro parti autorizzati a introdurre nell'Unione Europea determinati animali e carni fresche e che definisce le condizioni di certificazione veterinaria (GU L 73 del 20.3.2010, pag. 1).

30 Articolo 1 del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1013 della Commissione, del 16 aprile 2019, relativo alla notifica preventiva delle partite di determinate categorie di animali e merci che entrano nell'Unione (GU L 165 del 21.6.2019, pag. 8).

31 Il Regolamento (UE) 2018/659 prevede tuttavia norme specifiche per il transito di equidi.

32 Articolo 1 del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1013 della Commissione, del 16 aprile 2019, relativo alla notifica preventiva delle partite di determinate categorie di animali e merci che entrano nell'Unione (GU L 165 del 21.6.2019, pag. 8).

33 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

34 Articolo 18 del Protocollo.

35 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

36 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezioni 36 e 43 dell'allegato 2 del Protocollo.

37 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede sarà il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

38 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

39 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

3. ANTIDUMPING

Avviso relativo all'applicazione delle misure antidumping e antisovvenzioni in vigore nell'Unione dopo il recesso del Regno Unito, nonché alla possibilità di un riesame (2021/C 18/11)

La fine del periodo di transizione comporta le seguenti conseguenze per le misure di difesa commerciale esistenti e per le inchieste in corso:

- a decorrere dal primo gennaio 2021 tutte le misure antidumping e antisovvenzioni in vigore si applicano unicamente alle importazioni nei ventisette Stati membri dell'Unione Europea;
- qualora le inchieste in corso al primo gennaio 2021 dovessero portare all'istituzione di misure, queste si applicheranno solo alle importazioni nei ventisette Stati membri dell'Unione Europea.

Gli aspetti della difesa commerciale dell'UE in relazione alla parte 3 dell'accordo di recesso e al protocollo Irlanda/Irlanda del Nord sono oggetto di un avviso separato.

La Commissione rende inoltre noto di essere anche pronta a riesaminare le misure antidumping e antisovvenzioni, fatti salvi l'articolo 11, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/1036 e l'articolo 19 del Regolamento (UE) 2016/1037, qualora una parte interessata lo richiedesse e presentasse elementi di prova a dimostrazione del fatto che le misure sarebbero state nettamente diverse se si fossero basate su informazioni che escludono il Regno Unito.

A tale riguardo il recesso del Regno Unito, in assenza di tali ulteriori elementi di prova, non è di per sé una base sufficiente per aprire un riesame.

Per maggiori approfondimenti si consiglia di visitare il sito web della Direzione Generale Commercio https://ec.europa.eu/trade/ policy/accessing-markets/trade-defence/.

4. APPALTI PUBBLICI

Il presente paragrafo **non riguarda** le norme unionali in materia di:

- Appalti aggiudicati dalle istituzioni e dagli organi dell'UE;

- IVA su beni e servizi.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DALLA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dal 1° gennaio 2021 al Regno Unito e nel Regno Unito non si applicano più le norme unionali nel settore degli Appalti Pubblici (1), **fatta salva la sezione B del presente paragrafo.**

Gli operatori economici del Regno Unito interessati o che partecipano a procedure di aggiudicazione di Appalti Pubblici nell'Unione Europea hanno lo status di operatori economici basati in un paese terzo ai fini dell'accesso al mercato degli Appalti Pubblici dell'UE.

Il 1° gennaio 2021 il Regno Unito ha tuttavia aderito all'accordo dell'OMC sugli Appalti Pubblici.

A norma di tale accordo l'Unione Europea e il Regno Unito si sono reciprocamente impegnati a garantire agli operatori, ai beni e ai servizi dell'altra parte l'accesso a determinate opportunità nel settore degli Appalti Pubblici.

La parte seconda, rubrica prima, titolo VI, dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione prevede inoltre ulteriori impegni reciproci in materia di accesso alle opportunità nel settore degli Appalti Pubblici.

1. **APPALTI CONTEMPLATI** DAGLI IMPEGNI DELL'UNIONE A NORMA DELL'ACCORDO DELL'OMC SUGLI APPALTI PUBBLICI E DELL'ACCORDO SUGLI SCAMBI COMMERCIALI E LA COOPERAZIONE

Gli operatori economici, i beni e i servizi del Regno Unito godono di un accesso equo e non discriminatorio alle opportunità di mercato contemplate dagli impegni dell'Unione Europea a norma dell'accordo dell'OMC (Organizzazione Mondiale del Commercio – WTO) sugli Appalti Pubblici e dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione (2).

Gli impegni dell'UE contemplano gli Appalti di beni e di alcuni servizi, compresi i servizi di costruzione, di valore economico pari o superiore alle soglie (3) fissate dall'Unione Europea, aggiudicati dai seguenti enti:

- tutte le amministrazioni centrali e subcentrali;
- gli organismi di diritto pubblico; e
- gli enti Pubblici, le imprese pubbliche e le imprese private che operano in virtù di diritti esclusivi o speciali nei settori dei seguenti servizi di pubblica utilità: settori dell'acqua, dell'energia, del gas o dell'energia termica, dei servizi portuali e aeroportuali, del trasporto urbano e ferroviario.

Tale accesso si fonda sulle norme dell'accordo dell'OMC sugli Appalti Pubblici e dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione che riservano ai beni, ai servizi e ai fornitori del Regno Unito ivi contemplati un trattamento non meno favorevole di quello accordato dall'Unione Europea ai propri beni, servizi e fornitori.

2. **APPALTI NON CONTEMPLATI** DAGLI IMPEGNI DELL'UNIONE A NORMA DELL'ACCORDO DELL'OMC SUGLI APPALTI PUBBLICI E DELL'ACCORDO SUGLI SCAMBI COMMERCIALI E LA COOPERAZIONE

2.1. Norme generali

Per quanto riguarda gli Appalti non contemplati dagli impegni dell'Unione Europea a norma dell'accordo dell'OMC sugli Appalti Pubblici e dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione (4), gli operatori economici del Regno Unito hanno lo stesso status di tutti gli altri operatori economici basati nei paesi terzi con cui l'Unione Europea non ha accordi che prevedano l'apertura del mercato degli Appalti dell'UE.

Sono pertanto soggetti alle stesse norme che si applicano a qualsiasi offerente di un paese terzo.

In particolare, come si afferma nelle Linee guida sulla partecipazione di offerenti e beni di paesi terzi al mercato degli Appalti dell'UE (5), "gli operatori economici di paesi terzi che non hanno alcun accordo che prevede l'apertura del mercato degli Appalti dell'UE o i cui beni, servizi e lavori non sono contemplati in un tale accordo, non hanno un accesso garantito alle procedure di appalto nell'UE e possono essere esclusi".

Inoltre, a norma dell'articolo 85 della Direttiva 2014/25/UE che disciplina le procedure d'appalto per l'acquisto di forniture da parte degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali (6), le offerte presentate nell'Unione Europea per tali Appalti possono essere respinte se la parte dei prodotti originari di paesi terzi con cui l'Unione Europea non ha concluso un accordo che garantisca un accesso comparabile ed effettivo delle imprese dell'UE ai mercati di tali paesi terzi supera il 50 % del valore totale dei prodotti che compongono l'offerta.

Anche se non vengono respinte, tali offerte non possono condurre all'aggiudicazione dell'appalto in presenza di offerte equivalenti con meno del 50 % di prodotti originari di paesi terzi.

Di conseguenza le offerte in questo tipo di Appalti unionali, ossia Appalti non contemplati dagli impegni dell'Unione Europea a norma dell'accordo dell'OMC sugli Appalti Pubblici e dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione, che offrono oltre il 50 % di prodotti provenienti dal Regno Unito e da altri paesi terzi con cui l'Unione Europea non ha concluso un accordo possono essere respinte o possono non vedersi aggiudicato il contratto.

2.2. Norme specifiche nel settore della difesa e della sicurezza

Come precisato al considerando 18 della Direttiva 2009/81/CE che disciplina le procedure d'appalto da parte delle amministrazioni aggiudicatrici o degli enti aggiudicatori nei settori della difesa e della sicurezza (7), gli Stati membri dell'UE conservano la facoltà di decidere se le loro amministrazioni aggiudicatrici/i loro enti aggiudicatori possano consentire ad operatori economici di paesi terzi di partecipare alle procedure di aggiudicazione degli Appalti nei settori della difesa e della sicurezza.

Gli operatori economici del Regno Unito possono pertanto essere esclusi dalla partecipazione a gare d'appalto per la difesa e la sicurezza nell'Unione Europea.

L'articolo 22 della Direttiva 2009/81/CE dispone poi che gli Stati membri dell'UE riconoscano i nulla osta di sicurezza che considerano equivalenti a quelli rilasciati in conformità del loro diritto nazionale.

Dalla fine del periodo di transizione gli Stati membri dell'UE non sono più tenuti a riconoscere i nulla osta di sicurezza ottenuti da un operatore economico nel Regno Unito, anche qualora potessero considerarli equipollenti ai loro nulla osta di sicurezza nazionali.

Ciò può comportare l'esclusione degli operatori che fanno affidamento su nulla osta di sicurezza del Regno Unito dalle procedure di aggiudicazione di Appalti Pubblici dell'UE nei settori della difesa e della sicurezza.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

La parte terza, titolo VIII, dell'accordo di recesso disciplina le procedure di aggiudicazione di Appalti Pubblici in corso al 31 dicembre 2020.

L'articolo 76 dell'accordo di recesso stabilisce che le procedure di aggiudicazione di Appalti Pubblici avviate da amministrazioni aggiudicatrici o enti aggiudicatori nel Regno Unito o nell'Unione Europea e non ancora ultimate il 31 dicembre 2020 proseguono fino a conclusione, in conformità alle norme unionali che disciplinano le procedure in materia di Appalti Pubblici.

Di conseguenza gli operatori economici del Regno Unito continuano a beneficiare del principio di non discriminazione in relazione a tali procedure in corso nell'Unione Europea e viceversa.

In aggiunta le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori del Regno Unito devono continuare a chiedere la pubblicazione degli avvisi riguardanti tali procedure in corso al 31 dicembre 2020 a cura dell'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione Europea sul portale TED

(Tenders Electronics Daily), la versione online del supplemento della Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea dedicato agli Appalti Pubblici europei.

L'articolo 77 dell'accordo di recesso stabilisce che le procedure di ricorso previste dalle norme unionali in materia di Appalti Pubblici continuano ad applicarsi a tali procedure di aggiudicazione di Appalti Pubblici in corso al 31 dicembre 2020.

Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

Direzione generale Industria della difesa e spazio

Direzione generale Commercio

NOTE

1 Cfr. https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/rules-implementation_it per ulteriori informazioni sulle norme in materia di Appalti Pubblici nell'Unione Europea.

2 Gli operatori economici, i beni e i servizi dell'UE godono di un accesso equo e non discriminatorio alle opportunità nel settore degli Appalti Pubblici nel Regno Unito in conformità agli impegni del Regno Unito a norma dell'accordo dell'OMC sugli Appalti Pubblici e dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione.

3 Tali soglie sono identiche a quelle applicate a norma delle direttive che disciplinano gli Appalti Pubblici.

4 Gli impegni dell'Unione Europea a norma dell'accordo dell'OMC sugli Appalti Pubblici e dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione non contemplano, tra l'altro: gli Appalti di valore inferiore alle soglie; gli Appalti di tutti i servizi non previsti dagli impegni a norma di tali accordi (ad es. i servizi di ricerca e sviluppo), le concessioni di servizi, gli Appalti di enti Pubblici, imprese pubbliche e imprese private che operano in virtù di diritti speciali ed esclusivi in determinati settori di pubblica utilità (servizi postali, servizi di estrazione di petrolio e gas e di prospezione o estrazione di carbone o altri combustibili solidi), gli Appalti nel settore della difesa e gli Appalti indetti dalla maggiore parte delle istituzioni e organi dell'UE (ad eccezione della Commissione Europea, del Consiglio e del Servizio europeo per l'azione esterna).

5 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36601.

6 GU L 94 del 28.3.2014, pag. 243.

7 GU L 216 del 20.8.2009, pag. 76.

5. ASSICURAZIONE E RIASSICURAZIONE

INQUADRAMENTO GENERALE

Si consiglia dalla Commissione Europea ai prestatori di servizi assicurativi e riassicurativi e nel settore della distribuzione assicurativa di valutare le conseguenze della fine del periodo di transizione alla luce del presente paragrafo, di informare debitamente i propri clienti nell'UE e di prendere tempestivamente adeguate misure, tra cui il trasferimento dei contratti e/o delle attività nell'UE.

Il presente paragrafo **non riguarda**:

- le norme unionali sui conflitti di legge e di giurisdizione ("cooperazione giudiziaria in materia civile e commerciale");

- il diritto dell'Unione sulle società;

- le norme unionali sulla protezione dei dati personali;

- le norme unionali sui viaggi tra l'UE e il Regno Unito.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore dell'assicurazione e della riassicurazione (in particolare la Direttiva 2009/138/CE (Solvibilità II) (1) e la Direttiva (UE) 2016/97 (2)) che disciplinano le attività di assicurazione e di riassicurazione in tutta l'UE, la protezione dei contraenti e la distribuzione dei prodotti assicurativi.

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. AUTORIZZAZIONI

 Le imprese di assicurazione del Regno Unito non beneficiano più dell'autorizzazione, concessa ai sensi della Direttiva Solvibilità II (3), a fornire servizi nell'UE (perderanno cioè il cosiddetto "passaporto dell'UE") e diventano imprese di assicurazione di un paese terzo.

In altri termini non sono più autorizzate a fornire servizi nell'UE, nemmeno attraverso le vendite online (4), sulla base delle loro attuali autorizzazioni.

 Le succursali delle imprese di assicurazione del Regno Unito nell'UE diventano succursali di imprese di assicurazione di un paese terzo.

Per continuare a operare hanno bisogno dell'autorizzazione nello Stato membro in cui svolgono l'attività e devono soddisfare le condizioni di cui all'articolo 162 della Direttiva Solvibilità II.

L'autorizzazione di una succursale tuttavia non conferisce il diritto di esercitare l'attività in tutta l'UE ma solo negli Stati membri che hanno concesso l'autorizzazione.

 Le imprese figlie dell'UE (società giuridicamente indipendenti, stabilite nell'UE e controllate da o affiliate a imprese di assicurazione stabilite nel Regno Unito) possono continuare a operare come imprese di assicurazione dell'UE sulla base della loro autorizzazione nello Stato membro in cui hanno la sede, purché rispettino le norme unionali, in particolare per quanto riguarda la solvibilità, la governance (gestione del rischio ed esternalizzazione) e gli obblighi di informativa (5).

 Le imprese di riassicurazione del Regno Unito subiscono ripercussioni sulle attività nell'UE.

Secondo la Direttiva Solvibilità II, sono soggette alle condizioni stabilite dallo Stato membro dell'UE in cui svolgono l'attività.

Tali condizioni non possono essere più favorevoli di quelle applicabili alle imprese di riassicurazione dell'UE (6), ma potrebbero essere meno favorevoli e differire da uno Stato membro all'altro: **ad Esempio**, gli Stati membri sono liberi di imporre all'impresa di riassicurazione del Regno Unito l'impegno di attività o lo stabilimento di una succursale.

Alla Commissione è delegato il potere di dichiarare l'equivalenza della normativa del Regno Unito, con la conseguenza che i contratti di riassicurazione conclusi con le imprese aventi sede nel Regno Unito sono trattati alla pari dei contratti di riassicurazione conclusi con le imprese autorizzate a norma della Direttiva Solvibilità II.

La valutazione dell'equivalenza del Regno Unito è comunque ancora in corso.

Le imprese di riassicurazione del Regno Unito devono pertanto tenersi pronti all'eventualità che non sia concessa l'equivalenza.

2. CONTRATTI ASSICURATIVI

 Continuità del servizio: la perdita dell'autorizzazione unionale può pregiudicare la capacità delle imprese di assicurazione del Regno Unito di continuare a rispettare determinati obblighi e a svolgere determinate attività e di assicurare la continuità del servizio per quanto riguarda i contratti conclusi prima della fine del periodo di transizione (7).

La Direttiva Solvibilità II impone alle imprese di adottare misure volte a garantire la continuità del servizio dei contratti.

Si consiglia dalla Commissione Europea alle imprese di valutare le conseguenze della fine del periodo di transizione sulle loro operazioni e sui loro portafogli di contratti e di individuare e attenuare i rischi, anche in cooperazione con le pertinenti autorità di vigilanza nazionali (8).

3. ALTRI ASPETTI

 Comunicazione di informazioni: a norma degli articoli da 183 a 186 della Direttiva Solvibilità II e degli articoli da 17 a 25 della Direttiva (UE) 2016/97, i contraenti/clienti dovrebbero essere informati in merito alle ripercussioni che potrebbe avere la fine del periodo di transizione sui loro diritti e sulla prestazione dei servizi assicurativi, in particolare in ragione della perdita imminente dell'autorizzazione unionale da parte dell'impresa di assicurazione/dell'intermediario.

 Vigilanza di gruppo: subiscono ripercussioni le imprese di assicurazione e di riassicurazione operanti nell'UE che appartengono a un gruppo la cui impresa madre è registrata nel Regno Unito.

Secondo la Direttiva Solvibilità II, sono soggette alle disposizioni della medesima Direttiva che conferiscono alle autorità di vigilanza dell'UE il potere di imporre il requisito di solvibilità di gruppo a livello mondiale o di applicare altri metodi intesi a garantire una vigilanza adeguata a livello di gruppo, compresa la creazione di una società di partecipazione avente sede nell'UE (9).

 Alla Commissione è conferito il potere di dichiarare l'equivalenza della normativa del Regno Unito, il che avrebbe come conseguenza la rimozione di detti requisiti (10).

La valutazione dell'equivalenza del Regno Unito è comunque ancora in corso.

Tutti i portatori di interessi devono pertanto tenersi informati e pronti all'eventualità che non sia concessa l'equivalenza.

Inoltre tutti i modelli interni a livello di gruppo che coprono un gruppo del Regno Unito operante nell'UE e che sono stati approvati dall'autorità di regolamentazione prudenziale del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione non sono più riconosciuti nell'UE dopo la fine del periodo di transizione; per tali modelli sarà pertanto necessario presentare una nuova domanda e ricevere l'approvazione di un'autorità di vigilanza dell'UE.

Restano validi tutti i modelli interni a livello di entità utilizzati dall'impresa figlia di un'impresa di assicurazione del Regno Unito stabilita in uno degli Stati membri e approvati dall'autorità di vigilanza di detto Stato membro.

 Gli intermediari assicurativi e riassicurativi registrati nel Regno Unito non beneficiano più dei diritti conferiti dalla registrazione ai sensi della Direttiva (UE) 2016/97 (11) e pertanto non possono più esercitare l'attività nell'UE sulla base della registrazione nel Regno Unito.

Il sito web della Commissione sulle assicurazioni e pensioni (https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/banking-and-finance/insurance-and-pensions_it) riporta informazioni generali sulle attività di assicurazione e di riassicurazione.

Direzione generale Stabilità finanziaria, Servizi finanziari e Unione dei mercati dei capitali

NOTE

1 Direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II) (GU L 355 del 17.12.2009, pag. 1).

2 Direttiva (UE) 2016/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 gennaio 2016, sulla distribuzione assicurativa (Direttiva IDD) (GU L 6 del 2.2.2016, pag. 19).

3 Articolo 14 della Direttiva Solvibilità II.

4 Capo 8, sezioni I e II, della Direttiva Solvibilità II.

5 Cfr. anche il parere dell'Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali (EIOPA) dell'11 luglio 2017 sulla convergenza in materia di vigilanza nel contesto del recesso del Regno Unito dall'UE (https://www.eiopa.europa.eu/content/supervisory-convergence-light-uk-withdrawing-eu), il parere dell'EIOPA del 1° maggio 2018 sulla posizione ai fini della Direttiva Solvibilità delle imprese di assicurazione e di riassicurazione alla luce del recesso del Regno Unito dall'UE(https://www.eiopa.europa.eu/content/solvency-position-insurance-and-reinsurance-undertakings-light-withdrawal-uk-eu) e il parere dell'EIOPA del 1° giugno 2018 sull'informativa ai clienti in merito all'impatto del recesso del Regno Unito dall'UE (https://www.eiopa.europa.eu/content/disclosure-information-customers-about-impact-withdrawal-uk-eu).

6 Articolo 174 della Direttiva Solvibilità II.

7 Anche in considerazione delle norme nazionali applicabili.

8 Cfr. l'articolo 41, paragrafo 4, e l'articolo 46, paragrafo 2, della Direttiva Solvibilità II. Cfr. anche il parere dell'EIOPA del 1° dicembre 2017 sulla continuità del servizio nel settore assicurativo in considerazione del recesso del Regno Unito dall'UE (https://www.eiopa.europa.eu/content/service-continuity-insurance-light-%C2%A0withdrawal-uk-eu)

9 Articolo 262 della Direttiva Solvibilità II.

10 In assenza della vigilanza equivalente di cui all'articolo 260 della Direttiva Solvibilità II.

11 Articolo 3 della Direttiva (UE) 2016/97.

6. IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DI BENI CULTURALI

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi in particolare di appurare se occorre ottenere la licenza di esportazione per i beni culturali spediti nel Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione.

Si rammenta altresì che, dopo la fine del periodo di transizione, vige in forza del diritto dell'Unione il divieto generale di introdurre dal Regno Unito nell'Unione beni culturali esportati illegalmente, siano essi originari dello stesso Regno Unito o di qualsiasi altro paese terzo.

Il presente paragrafo non riguarda:

- le questioni relative alla restituzione dei beni culturali;

- le procedure e formalità doganali.

Per questi aspetti sono in preparazione o sono pubblicati altri avvisi (1).

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più (2) al Regno Unito (3) il Regolamento (CE) n. 116/2009 del Consiglio, del 18 dicembre 2008, relativo all'esportazione di beni culturali (4) e il Regolamento (UE) 2019/880 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo all'introduzione e all'importazione di beni culturali (5).

Le conseguenze saranno in particolare le seguenti.

1. ESPORTAZIONI DELL'UNIONE

1.1. Licenze di esportazione verso il Regno Unito

A norma dell'articolo 2, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 116/2009, l'esportazione dei beni culturali elencati nell'allegato I (6) è subordinata a una licenza di esportazione rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro.

Dopo la fine del periodo di transizione l'obbligo di licenza vige per l'esportazione di tali beni culturali dal territorio doganale dell'UE verso il Regno Unito, le Isole Anglo-normanne o l'Isola di Man.

1.2. Licenze di esportazione verso altri paesi terzi

A norma dell'articolo 2, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 116/2009, la licenza di esportazione dev'essere rilasciata:

1. da un'autorità competente dello Stato membro sul cui territorio si trovava lecitamente e definitivamente il bene culturale alla data del 1° gennaio 1993; oppure,

2. dopo la suddetta data, da un'autorità competente dello Stato membro sul cui territorio il bene culturale si trova dopo essere stato lecitamente e definitivamente spedito da un altro Stato membro o dopo essere stato importato da un paese terzo o reimportato da un paese terzo in seguito a una spedizione lecita da uno Stato membro verso detto paese terzo.

A norma dell'articolo 2, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 116/2009, la licenza di esportazione è valida in tutta l'Unione.

Dopo la fine del periodo di transizione le licenze di esportazione rilasciate dal Regno Unito in forza del diritto dell'Unione non sono più valide per le spedizioni di beni culturali da uno Stato membro dell'UE a un paese terzo.

Se in conseguenza di ciò l'autorità competente di uno Stato membro dell'UE deve rilasciare nuovamente una licenza di esportazione già rilasciata dall'autorità competente del Regno Unito, la licenza precedente potrà essere presa in considerazione ai fini del nuovo rilascio.

2. INTRODUZIONE E IMPORTAZIONE NELL'UNIONE

L'articolo 3, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2019/880, che vieta l'introduzione nell'Unione di beni culturali esportati illegalmente da un paese terzo, sarà applicabile dal 28 dicembre 2020.

Dopo la fine del periodo di transizione l'introduzione dal Regno Unito nell'UE di beni culturali esportati illegalmente, siano essi originari dello stesso Regno Unito o di un altro paese terzo, deve sottostare a tale divieto generale.

A più lungo termine (7) l'importazione dal Regno Unito nell'UE di beni culturali creati o scoperti nello stesso Regno Unito o in qualsiasi altro paese terzo sarà subordinata a licenza di importazione, per i beni elencati alla parte B dell'allegato (articolo 4 del Regolamento (UE) 2019/880) o a dichiarazione dell'importatore alle dogane dell'UE, per i beni elencati alla parte C del medesimo allegato (articolo 5 del Regolamento (UE) 2019/880).

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

A norma dell'articolo 47, paragrafo 1, dell'accordo di recesso e condizioni ivi stabilite la circolazione di merci in corso alla fine del periodo di transizione è considerata circolazione all'interno dell'Unione ai fini dei requisiti in materia di licenze di importazione e di esportazione previsti dal diritto dell'Unione.

Esempio:

un bene culturale, la cui circolazione è in corso tra l'UE e il Regno Unito alla fine del periodo di transizione, può ancora entrare nell'UE o nel Regno Unito come se stesse circolando tra due Stati membri (ossia senza obbligo di licenza).

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (8).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (9).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (10).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (CE) n. 116/2009 e il Regolamento (UE) 2019/880 si applichino nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (11).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 la circolazione dei beni culturali dall'Unione all'Irlanda del Nord non costituisce esportazione ai fini del Regolamento (CE) n. 116/2009;

 la circolazione dei beni culturali dall'Irlanda del Nord a un paese terzo o alla Gran Bretagna costituisce esportazione ai fini del Regolamento (CE) n. 116/2009 (12);

 la circolazione dei beni culturali dall'Irlanda del Nord all'UE non è costituisce esportazione ai fini del Regolamento (UE) 2019/880;

 la circolazione dei beni culturali da un paese terzo o dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord costituisce esportazione ai fini del Regolamento (UE) 2019/880.

Pertanto, **dopo la fine del periodo di transizione** è vietata l'introduzione nell'Irlanda del Nord di beni culturali esportati illegalmente da un paese terzo, ivi compresi quelli spediti dalla Gran Bretagna (13);

 dal momento in cui diventa operativo il sistema elettronico centralizzato per l'importazione di beni culturali (sistema ICG) di cui agli articoli 8 e 9 del Regolamento 2019/880, e al più tardi entro il 28 giugno 2025:

 gli operatori devono chiedere all'autorità competente dell'Irlanda del Nord licenze d'importazione per i beni culturali delle categorie elencate nella parte B dell'allegato del Regolamento, che devono importare da un paese terzo o che devono essere spediti dalla Gran Bretagna;

 gli operatori devono presentare all'autorità competente dell'Irlanda del Nord dichiarazioni dell'importatore per i beni culturali delle categorie elencate nella parte C dell'allegato del

Regolamento, che devono importare da un paese terzo o che devono essere spediti dalla Gran Bretagna.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (14); e

 invocare il reciproco riconoscimento delle licenze di esportazione rilasciate dal Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (15).

Più nello specifico ciò significa anche che:

 non è invocabile la licenza di esportazione rilasciata dal Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord per spedizioni dall'UE verso un paese terzo.

 Quando sarà operativo il sistema ICG e il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord rilascerà licenze di importazione, non sarà possibile avvalersene per le importazioni da un paese terzo nell'UE.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di importazione ed esportazione di beni culturali (https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/customs-controls/cultural-goods_en) riporta informazioni generali.

Direzione Generale Fiscalità e Unione Doganale

NOTE

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

2 Il divieto generale sancito all'articolo 3, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2019/880 si applica dal 28 dicembre 2020 (articolo 16, paragrafo 2, lettera a), del medesimo Regolamento (UE) 2019/880).

3 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord di queste norme, cfr. la parte C del presente paragrafo.

4 GU L 39 del 10.2.2009, pag. 1.

5 GU L 151 del 7.6.2019, pag. 1.

6 Ad esempio, mobili aventi più di 50 anni o libri aventi più di 100 anni di valore superiore a 50 000 EUR; carte geografiche stampate aventi più di 200 anni di valore superiore a 15 000 EUR - cfr. allegato I del Regolamento (CE) n. 116/2009.

7 Una volta istituito il sistema elettronico centralizzato previsto all'articolo 8 del Regolamento (UE) 2019/880 e al più tardi entro il 28 giugno 2025 (articolo 16, paragrafo 2, lettera b), del medesimo Regolamento (UE) 2019/880).

8 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

9 Articolo 18 del Protocollo.

10 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

11 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 47 dell'allegato 2 del Protocollo. Il Regolamento (UE) 2019/880 è stato aggiunto all'allegato con decisione n. 3/2020 del comitato misto del 17 dicembre 2020;

12 L'obbligo relativo alle esportazioni sancito dal Regolamento (CE) n. 116/2009 discende da obblighi internazionali dell'Unione (convenzione UNESCO del 1970 concernente le misure da adottare per interdire e impedire la illecita importazione, esportazione e trasferimento di proprietà dei beni culturali) - cfr. articolo 6, paragrafo 1, del Protocollo.

13 Tale divieto non comporta controlli sistematici ma se ad esempio le autorità nazionali dell'Irlanda del Nord ricevono informazioni su spedizioni sospette o se nel corso di controlli casuali trovano una spedizione di beni culturali importati illegalmente, sarà loro dovere intercettarla e prendere tutte le misure del caso.

14 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede sarà il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

15 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

7. CHIMICA

7.1 SETTORE DEI CONCIMI

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi nel settore in particolare di:

− assicurare che le prove richieste siano effettuate da un laboratorio approvato da uno Stato membro;

− garantire il rispetto degli obblighi da parte degli operatori economici e adeguare la marcatura e l'etichettatura dei prodotti, ove necessario.

Il presente paragrafo non riguarda i prodotti fertilizzanti immessi sul mercato in base alle norme nazionali.

Il presente paragrafo non riguarda nemmeno:

- il diritto generale dell'Unione sulle sostanze chimiche (ad es. REACH: Regolamento dell'UE n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'Autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche);

- la legislazione settoriale dell'Unione sulle sostanze chimiche (ad es. norme unionali sui prodotti fitosanitari);

- il diritto dell'Unione in materia di rifiuti.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applica più al Regno Unito (1) il Regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, relativo ai concimi (2).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Ai sensi dell'articolo 2, lettera x), del Regolamento (CE) n. 2003/2003, il fabbricante è la persona responsabile dell'Immissione del concime CE (3) sul mercato dell'UE (4).

La nozione abbraccia non solo i produttori, ma anche gli importatori (5).

A norma dell'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 2003/2003, i fabbricanti di concimi devono aver sede nell'UE e hanno la responsabilità della conformità dei concimi CE alle disposizioni del Regolamento.

Ai fabbricanti spetta anche corredare i concimi CE delle indicazioni per la loro identificazione (articolo 7 del Regolamento (CE) n. 2003/2003), garantire la tracciabilità (articolo 8 del Regolamento (CE) n. 2003/2003) e rispettare le norme specifiche sui concimi a base di nitrato ammonico ad elevato titolo d'azoto (articoli 26 e 27 del Regolamento (CE) n. 2003/2003).

Dopo la fine del periodo di transizione, il fabbricante con sede nel Regno Unito non è più un operatore economico con sede nell'UE.

Di conseguenza l'operatore economico con sede nell'UE che immette sul mercato dell'UE concimi CE provenienti dal Regno Unito, considerato distributore fino a detta data, diventa importatore dell'UE in relazione a tali prodotti.

Pertanto detto operatore deve rispettare i predetti obblighi cui sono soggetti i fabbricanti.

2. ETICHETTATURA E MARCATURE

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), undicesimo trattino, del Regolamento (CE) n. 2003/2003, gli imballaggi, le etichette e i documenti di accompagnamento dei concimi devono recare il nome o il nome commerciale e l'indirizzo del fabbricante.

Se prima della fine del periodo di transizione il fabbricante aveva sede nel Regno Unito, le indicazioni del fabbricante figuranti sugli imballaggi, sulle etichette e sui documenti di accompagnamento devono essere modificate di conseguenza.

3. LABORATORI APPROVATI

A norma dell'articolo 27 del Regolamento (CE) n. 2003/2003, il fabbricante deve garantire che un concime a base di nitrato ammonico ad elevato titolo di azoto immesso sul mercato abbia superato la prova di detonabilità di cui all'allegato III, sezioni 2, 3 (metodo 1, punto 3) e 4, del Regolamento.

La prova deve essere effettuata da uno dei laboratori approvati di cui al all'articolo 30, paragrafo 1, del Regolamento (6).

I fabbricanti devono presentare i risultati della prova all'autorità competente dello Stato membro interessato almeno cinque giorni prima dell'Immissione sul mercato del concime o almeno cinque giorni prima dell'arrivo del concime alle frontiere dell'UE nel caso di importazioni.

Per i concimi a base di nitrato ammonico ad elevato titolo d'azoto immessi sul mercato dopo la fine del periodo di transizione la prova di detonabilità richiesta a norma dell'articolo 27 del Regolamento

(CE) n. 2003/2003 deve essere stata effettuata da un laboratorio approvato da uno degli Stati membri (7).

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (8).

Ai fini della richiamata disposizione, **si intende per "Immissione sul mercato"** la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (9).

Per **"fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso"** si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (10).

Esempio: un singolo concime CE venduto da un fabbricante con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione può ancora essere ulteriormente distribuito nell'UE senza che si rendano necessarie nuove prove, una nuova etichettatura o una nuova marcatura.

Per ulteriori informazioni sul concetto di Immissione sul mercato e sulla dimostrazione della prova dell'Immissione sul mercato, consultare "Avviso ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore dei prodotti industriali" del 13 marzo 2020, parte B (11).

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (12).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (13).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (14).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (CE) n. 2003/2003 si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (15).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente avviso si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 un concime conforme al Regolamento (CE) n. 2003/2003 può essere immesso sul mercato in Irlanda del Nord come concime CE;

 un concime CE prodotto in Irlanda del Nord e spedito nell'UE non costituisce importazione di prodotto;

 un concime CE spedito dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord costituisce importazione di prodotto;

 i rapporti di prova emessi da un laboratorio approvato da uno Stato membro sono validi in Irlanda del Nord;

 i rapporti di prova emessi da un laboratorio in Gran Bretagna approvato dal Regno Unito non sono validi in Irlanda del Nord; un laboratorio in Irlanda del Nord tuttavia può continuare a emettere rapporti di prova in determinate circostanze (cfr. infra);

 per i prodotti fertilizzanti dell'UE immessi sul mercato a decorrere dal 16 luglio 2022 a norma del Regolamento (UE) 2019/1009:

a) sono validi in Irlanda del Nord i certificati rilasciati da un organismo notificato nell'UE;

b) non sono validi in Irlanda del Nord i certificati rilasciati da un organismo di valutazione della conformità in Gran Bretagna.

In determinate circostanze però un organismo di valutazione della conformità in Irlanda del Nord potrà rilasciare certificati in qualità di organismo notificato (cfr. infra).

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (16);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e Autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione; (17)

 invocare il principio del paese d'origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato in Irlanda del Nord o per i certificati rilasciati o per altre attività svolte da autorità o organismi stabiliti nel Regno Unito (18).

Più nello specifico questo ultimo punto significa anche che:

 i rapporti di prova emessi da un laboratorio in Irlanda del Nord approvato dal Regno Unito sono validi solo in Irlanda del Nord e non sono invece validi nell'UE (19);

 per i prodotti fertilizzanti dell'UE immessi sul mercato a decorrere dal 16 luglio 2022 a norma del Regolamento (UE) 2019/1009: i certificati di conformità rilasciati da un organismo notificato in Irlanda del Nord sono validi solo in Irlanda del Nord e non sono invece validi nell'UE (20).

Se i prodotti fertilizzanti dell'UE sono certificati da un organismo notificato in Irlanda del Nord, accanto alla marcatura CE deve essere apposta l'indicazione "UK (NI)" (21).

Tale marcatura specifica consente l'identificazione dei prodotti fertilizzanti dell'UE che possono essere legalmente immessi sul mercato in Irlanda del Nord ma non nell'UE.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di sostanze chimiche (https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation_it) riporta informazioni generali relative ai concimi.

Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord del Regolamento (CE) n. 2003/2003, cfr. la parte C del presente avviso.

2 GU L 304 del 21.11.2003, pag. 1. Il Regolamento (CE) n. 2003/2003 è abrogato a decorrere dal 16 luglio 2022 dal Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1). A norma dell'articolo 52 del Regolamento (UE) 2019/1009, i prodotti immessi sul mercato prima del 16 luglio 2022 come concimi CE possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato dopo tale data.

3 Per "concime CE" si intende un concime che rientra tra i tipi di concime elencati nel Regolamento (CE) n. 2003/2003 e conformi alle disposizioni dello stesso Regolamento.

Il Regolamento (UE) 2019/1009 si applica al "prodotto fertilizzante dell'UE", ossia a un prodotto fertilizzante che rechi la marcatura CE quando messo a disposizione sul mercato (cfr. articolo 2, punto 2).

4 Tuttavia, ai sensi dell'articolo 2, lettera x), del Regolamento (CE) n. 2003/2003, non è considerato fabbricante il distributore che non modifichi le caratteristiche del concime.

5 Il Regolamento (UE) 2019/1009 prevede definizioni distinte per ciascun operatore economico (fabbricante, rappresentante autorizzato, importatore e distributore) all'articolo 2, punti da 11 a 15, e ne stabilisce gli obblighi negli articoli da 6 a 12.

6 L'elenco dei laboratori approvati è pubblicato su http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation_it

7 Il Regolamento (UE) 2019/1009 sostituisce il sistema dei laboratori approvati con procedure di valutazione della conformità che richiedono in alcuni casi l'intervento degli organismi notificati (cfr. articoli da 13 a 18, da 20 a 36 e allegato IV).

8 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

9 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

10 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

11 https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf.

12 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

13 Articolo 18 del Protocollo.

14 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

15 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 23 dell'allegato 2 del Protocollo. Ai sensi dell'articolo 51 del Regolamento (UE) 2019/1009, il Regolamento (CE) n. 2003/2003 è abrogato a decorrere dal 16 luglio 2022 e i riferimenti al Regolamento abrogato devono intendersi fatti al Regolamento (UE) 2019/1009. Da quella data, conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, del Protocollo, il riferimento al Regolamento (CE) n. 2003/2003 deve pertanto intendersi fatto al Regolamento (UE) 2019/1009.

16 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

17 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

18 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

19 Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del Protocollo.

20 Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del Protocollo.

21 Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del Protocollo

7.2 SETTORE DEI PRODOTTI FITOSANITARI

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi nel settore in particolare di adattare i canali di distribuzione, soprattutto in caso di Commercio parallelo di prodotti fitosanitari provenienti dal Regno Unito.

Il presente paragrafo non riguarda:

- le norme unionali sui diritti di proprietà intellettuale (brevetti, marchi) e sull'esaurimento di tali diritti;

- il diritto dell'Unione su alimenti e mangimi, comprese le norme sui controlli ufficiali;

- il diritto dell'Unione sulle sostanze chimiche.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (1) il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'Immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (2) 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 (3).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti (4).

1. APPROVAZIONI DELLE SOSTANZE ATTIVE

L'accordo di recesso prevede che già durante il periodo di transizione il Regno Unito non possa fungere da autorità di riferimento ai fini delle valutazioni del rischio, degli esami, delle approvazioni o Autorizzazioni di cui all'allegato VII dell'accordo stesso (5).

Il Regolamento (CE) n. 1107/2009 figura nell'allegato.

Pertanto dal recesso e già durante il periodo di transizione il Regno Unito non può più fungere da Stato membro relatore per la valutazione delle domande di approvazione di nuove sostanze attive o di rinnovo dell'approvazione di sostanze attive.

Il nuovo Stato membro relatore (o eventualmente correlatore) che ha assunto il ruolo di Stato membro relatore (o Stato membro correlatore) del Regno Unito ha il diritto, a norma dell'articolo 74 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 e alle condizioni ivi stabilite, di recuperare i costi connessi con l'attività svolta in applicazione dei Regolamenti richiedendo tasse stabilite in modo trasparente e corrispondenti al costo effettivo del lavoro svolto.

Lo stesso vale per le valutazioni già iniziate dal Regno Unito.

Per le approvazioni concesse previa presentazione di informazioni di conferma da valutarsi a cura dello Stato membro relatore originario (articolo 13, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 1107/2009), nei casi in cui a fungere da Stato membro relatore fosse stato il Regno Unito, il ruolo è stato riassegnato a un altro Stato membro (6).

2. AUTORIZZAZIONI DEI PRODOTTI FITOSANITARI

L'accordo di recesso prevede che già durante il periodo di transizione il Regno Unito non possa fungere da autorità di riferimento ai fini delle valutazioni del rischio, degli esami, delle approvazioni o Autorizzazioni di cui all'allegato VII dell'accordo stesso (7).

Il Regolamento (CE) n. 1107/2009 figura nell'allegato.

Pertanto dal recesso e già durante il periodo di transizione il Regno Unito non può più fungere da Stato membro relatore zonale e le Autorizzazioni del Regno Unito non possono più essere riconosciute reciprocamente.

Restano invece valide le Autorizzazioni concesse dagli Stati membri dell'UE prima del recesso per le quali il Regno Unito era lo Stato membro relatore zonale.

 Nuove domande: dal recesso del Regno Unito non è più possibile presentare una nuova domanda di Autorizzazione di un prodotto fitosanitario al Regno Unito in quanto Stato membro relatore zonale (articolo 35 del Regolamento (CE) n. 1107/2009).

 Valutazioni con il Regno Unito come Stato membro relatore zonale pendenti alla data del recesso: le valutazioni devono essere concluse dallo Stato membro dell'UE cui è riassegnato il ruolo di Stato membro relatore zonale.

 Valutazioni con il Regno Unito come Stato membro relatore zonale concluse, ossia messe a disposizione degli Stati membri dell'UE (8), ma per le quali il Regno Unito non ha rilasciato l'Autorizzazione nazionale prima della data del recesso: il ruolo di Stato membro relatore zonale deve essere riassegnato a uno Stato membro dell'UE che deciderà in merito all'Autorizzazione nazionale sulla base del rapporto di valutazione finale.

In base a tale rapporto sono rilasciate altre Autorizzazioni (articolo 37, paragrafo 4, del Regolamento (CE) n. 1107/2009).

 Valutazioni con il Regno Unito come Stato membro relatore zonale concluse, ossia messe a disposizione degli Stati membri dell'UE (9), per le quali il Regno Unito ha rilasciato l'Autorizzazione nazionale prima della data del recesso: gli altri Stati membri devono decidere in merito alle rispettive Autorizzazioni nazionali a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, del Regolamento (CE) n. 1107/2009 sulla base della valutazione effettuata e conclusa del Regno Unito.

 Autorizzazione secondo la procedura di riconoscimento reciproco di un'Autorizzazione rilasciata dal Regno Unito prima della data del recesso: uno Stato membro dell'UE della stessa zona o di un'altra zona (ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 1, lettere a), b) e c), del Regolamento (CE) n. 1107/2009) non può più accettare una domanda di riconoscimento reciproco né rilasciare un'Autorizzazione riconoscendo un'Autorizzazione rilasciata dal Regno Unito anche prima della data del recesso.

Restano invece valide le Autorizzazioni basate sul riconoscimento reciproco di un'Autorizzazione rilasciata dal Regno Unito prima della data del recesso.

Durante il periodo di transizione, il Regno Unito deve continuare ad accettare e a esaminare le nuove domande di Autorizzazione nel suo territorio, ossia svolgere il ruolo di Stato membro interessato ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, e dell'articolo 37, paragrafo 4, del Regolamento (CE) n. 1107/2009.

Il Regno Unito deve accettare ed esaminare le domande di riconoscimento reciproco delle Autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro dell'UE-27, secondo la procedura di cui agli articoli da 40 a 42.

Pertanto uno Stato membro dell'UE non può più accettare una domanda di riconoscimento reciproco né concedere la relativa Autorizzazione riconoscendo **un'Autorizzazione rilasciata dal Regno Unito anche prima della data del recesso.**

3. PERMESSI DI COMMERCIO PARALLELO (10)

L'articolo 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede il rilascio del permesso di Commercio parallelo tra Stati membri.

Dopo la fine del periodo di transizione, non è più valido il permesso di Commercio parallelo rilasciato da uno Stato membro dell'UE per un prodotto fitosanitario di cui il Regno Unito era lo Stato membro di provenienza (11).

Dopo la fine del periodo di transizione, gli Stati membri non possono rilasciare permessi di Commercio parallelo basati sull'articolo 52 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, in cui il Regno Unito figuri come paese di provenienza.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (12).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "Immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (13).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (14).

Esempio: un singolo prodotto fitosanitario venduto da un produttore con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito o in uno Stato membro prima della fine del periodo di transizione sulla base di un permesso di Commercio parallelo può ancora essere distribuito ulteriormente fino a raggiungere l'utilizzatore finale ed essere utilizzato (15), (16).

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (17).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (18).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (19).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (CE) n. 1107/2009 e il Regolamento (CE) n. 396/2005 si applichino nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (20).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente avviso si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 i prodotti fitosanitari immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord devono essere conformi al Regolamento (CE) n. 1107/2009;

 i prodotti alimentari e i mangimi immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord devono rispettare i limiti massimi di residui fissati a norma del Regolamento (CE) n. 396/2005;

 un prodotto fitosanitario fabbricato in Irlanda del Nord e spedito nell'UE non costituisce importazione di prodotto fitosanitario;

 un prodotto fitosanitario spedito in Irlanda del Nord dalla Gran Bretagna costituisce importazione di prodotto fitosanitario;

 un prodotto fitosanitario autorizzato nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord può essere oggetto di un permesso di Commercio parallelo di uno Stato membro dell'UE; un prodotto fitosanitario autorizzato da uno Stato membro dell'UE può essere oggetto di un permesso di Commercio parallelo del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (21).

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (22);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e Autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione;

 fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e Autorizzazioni (23);

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord (24).

Più nello specifico ciò significa anche che:

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può fungere da Stato membro relatore (sostanza attiva), Stato membro relatore zonale (prodotti fitosanitari) o Stato membro di valutazione (livelli massimi di residui);

 un'Autorizzazione del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può essere riconosciuta reciprocamente a norma dell'articolo 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009.

Va poi notato che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può chiedere pareri scientifici a norma dell'articolo 43 del Regolamento (CE) n. 396/2005 (25).

Il sito web della Commissione sugli antiparassitari (https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en) riporta informazioni generali sul Regolamento (CE) n. 1107/2009 e sul Regolamento (CE) n. 396/2005.

Direzione generale Salute e Sicurezza Alimentare

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord dei richiamati Regolamenti, cfr. la parte C del presente avviso.

2 GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

3 GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

4 Per quanto riguarda i requisiti di stabilimento, né il Regolamento (CE) n. 1107/2009 né il Regolamento (CE) n. 396/2005 impongono a chi presenta domanda di Autorizzazione di un prodotto fitosanitario o è titolare di Autorizzazione di essere stabilito nell'Unione. Parimenti né il Regolamento (CE) n. 1107/2009 né il Regolamento (CE) n. 396/2005 fissano requisiti specifici sull'ubicazione del sito di fabbricazione delle sostanze attive o dei prodotti fitosanitari.

5 Articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo di recesso.

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

7 Articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo di recesso.

8 Articolo 36, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1107/2009.

9 Articolo 36, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1107/2009.

10 Si rammenta che il presente avviso non riguarda questioni di proprietà intellettuale né l'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale.

11 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'UE (Stato membro di provenienza).

12 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

13 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

14 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

15 In altri termini possono ancora essere venduti all'utilizzatore finale ed essere utilizzate solo le merci immesse sul mercato del Regno Unito o di uno Stato membro dell'UE in virtù di un permesso di Commercio parallelo prima della fine del periodo di transizione.

16 Resta impregiudicata la possibilità delle autorità nazionali di limitare le condizioni di vendita e utilizzo dei prodotti in questione, se e nella misura in cui il diritto dell'Unione vi acconsente. Cfr. l'articolo 41, paragrafo 5, dell'accordo di recesso.

17 Articolo 18 del Protocollo.

18 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

19 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 24 dell'allegato 2 del Protocollo.

20 Fatti salvi gli aspetti della proprietà intellettuale e dell'esaurimento di tali diritti.

21 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

22 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

23 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo.

24 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

25 Cfr. la sezione 24 dell'allegato 2 del Protocollo.

7.3 CERTIFICATI PROTETTIVI COMPLEMENTARI PER I MEDICINALI E PER I PRODOTTI FITOSANITARI

Il presente paragrafo non riguarda le norme unionali in materia di:

- medicinali per uso umano e veterinario;

- prodotti fitosanitari;

- proprietà intellettuale, compresi gli aspetti relativi all'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito il Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (1) e il Regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (2).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. CALCOLO DELLA DURATA DEI CERTIFICATI PROTETTIVI COMPLEMENTARI NELL'UE

L'articolo 13 del Regolamento (CE) n. 469/2009 e l'articolo 13 del Regolamento (CE) n. 1610/96 stabiliscono che il certificato protettivo complementare ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della

domanda del brevetto di base e la data della prima Autorizzazione di Immissione in Commercio nell'UE, ridotto di cinque anni (3) (4).

L'Autorizzazione di Immissione in Commercio concessa da un'autorità competente del Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione non costituirà la prima Autorizzazione di Immissione in Commercio nell'UE ai fini dell'articolo 13 del Regolamento (CE) n. 469/2009 e dell'articolo 13 del Regolamento (CE) n. 1610/96.

L'Autorizzazione di Immissione in Commercio concessa da un'autorità competente del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione costituisce invece la prima Autorizzazione di Immissione in Commercio nell'UE ai fini dell'articolo 13 del Regolamento (CE) n. 469/2009 e dell'articolo 13 del Regolamento (CE) n. 1610/96 in relazione alla durata del certificato (5).

2. DOMANDE DI CERTIFICATI PROTETTIVI COMPLEMENTARI PRESENTATE NEL REGNO UNITO DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, il Regolamento (CE) n. 469/2009 e il Regolamento (CE) n. 1610/96 non si applicano più al Regno Unito (salvo per quanto descritto nella parte B).

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 60 dell'accordo di recesso dispone che dopo la fine del periodo di transizione il Regolamento (CE) n. 469/2009 e il Regolamento (CE) n. 1610/96 continuino ad applicarsi nel Regno Unito nei casi di domande pendenti di certificati protettivi complementari per i medicinali e i prodotti fitosanitari (come anche nei casi di proroga di tali certificati).

L'autorità competente nel Regno Unito deve quindi continuare a trattare tali domande pendenti in conformità a detti Regolamenti.

Sono pendenti le domande presentate a un'autorità nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione nei casi in cui la procedura amministrativa per il rilascio di detti certificati o per la loro proroga fosse ancora pendente alla fine del periodo di transizione.

L'articolo 60 dell'accordo di recesso dispone inoltre che i certificati rilasciati dal Regno Unito in seguito a dette domande debbano garantire lo stesso livello di protezione del Regolamento (CE) n. 1610/96 o del Regolamento (CE) n. 469/2009.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di diritti di proprietà intellettuale (https://ec.europa.eu/growth/industry/policy/intellectual-property/patents/supplementary-protection-certificates_it) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile ai certificati protettivi complementari.

Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

NOTE

1 Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1).

2 Regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198 dell'8.8.1996, pag. 30).
3 Stabiliscono inoltre che in ogni caso la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

4 Per i certificati per i medicinali, tale periodo può essere prorogato di sei mesi in taluni casi, conformemente al Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

5 Lo stesso vale anche ai fini dell'articolo 3, lettera b), del Regolamento (CE) n. 469/2009, dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (CE) n. 1610/96 (è stata rilasciata un'Autorizzazione in vigore), dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), punto iv) (contenuto della domanda di certificato), e dell'articolo 11, paragrafo 1, lettera e) (pubblicazione), di tali Regolamenti.

7.4 SETTORE DEI BIOCIDI

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi in particolare quanto segue:

− i fornitori con sede nel Regno Unito inclusi nell'elenco istituito a norma dell'articolo 95 del Regolamento (UE) n. 528/2012 devono nominare un rappresentante stabilito nell'Unione e comunicare tempestivamente tale nomina all'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA) (presentando una "richiesta di correzione"(1) affinché possano essere aggiornate le informazioni riportate nell'elenco di cui all'articolo 95 prima della fine del periodo di transizione;
− i fornitori inclusi nell'elenco di cui all'articolo 95 situati in paesi terzi e che hanno un rappresentante nel Regno Unito devono nominare un nuovo rappresentante stabilito nell'Unione e comunicare tempestivamente tale nomina all'ECHA (presentando una "richiesta di correzione" (2) affinché possano essere aggiornate le informazioni riportate nell'elenco di cui all'articolo 95 prima della fine del periodo di transizione;
− i titolari di Autorizzazioni con sede nel Regno Unito devono trasferire l'Autorizzazione a un nuovo titolare stabilito in uno Stato membro dell'UE.
A tal fine detti titolari possono avvalersi di una modifica amministrativa per la cui applicazione è necessaria una notifica preventiva (3), che devono presentare con sufficiente anticipo prima della fine del periodo di transizione.
Il presente paragrafo non riguarda:
- la normativa generale dell'Unione sulle sostanze chimiche;
- le norme unionali sulla proprietà intellettuale (marchi, disegni ecc.), compresi gli aspetti relativi all'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (4) le norme unionali nel settore dei biocidi stabilite dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (5) e dai pertinenti atti di esecuzione e delegati adottati dalla Commissione.
Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. OBBLIGO DI STABILIMENTO

A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera p), del Regolamento (UE) n. 528/2012, i titolari di Autorizzazioni di biocidi devono essere stabiliti nell'Unione.

A norma dell'articolo 95, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 528/2012, i fornitori di sostanze o di prodotti di cui all'articolo 95 devono essere stabiliti nell'Unione.

Alla fine del periodo di transizione i fornitori del Regno Unito e i rappresentanti di fornitori di paesi terzi con sede nel Regno Unito sono rimossi dall'elenco di cui all'articolo 95 e i principi attivi o i biocidi provenienti da questa fonte non possono più essere messi a disposizione sul mercato dell'UE.

2. ETICHETTATURA

A norma dell'articolo 69, paragrafo 2, lettera d), del Regolamento (UE) n. 528/2012, il nome e l'indirizzo del titolare dell'Autorizzazione devono figurare sull'etichetta.

Se è cambiato il titolare dell'Autorizzazione (cfr. il punto A.1 del presente avviso), l'etichettatura dei prodotti immessi sul mercato dell'UE deve essere modificata di conseguenza.

3. APPROVAZIONE DI PRINCIPI ATTIVI E LORO INCLUSIONE NELL'ALLEGATO I

L'accordo di recesso prevede che già durante il periodo di transizione il Regno Unito non possa fungere da autorità di riferimento ai fini delle valutazioni del rischio, degli esami, delle approvazioni o Autorizzazioni a livello dell'Unione o a livello di Stati membri che agiscono congiuntamente secondo gli atti e le disposizioni elencati all'allegato VII dello stesso accordo (6).

Tale allegato comprende il Regolamento (UE) n. 528/2012.

Di conseguenza, dal momento del recesso del Regno Unito e già durante il periodo di transizione il Regno Unito non può più fungere da autorità di valutazione competente (eCA).

È stato pertanto necessario designare una nuova eCA per le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto per le quali l'autorità competente del Regno Unito era stata designata come eCA (7).

L'accordo di recesso obbliga il Regno Unito a trasferire tutti i fascicoli e documenti pertinenti alla nuova eCA (8).

Indipendentemente dalla fase di valutazione della domanda, gli Stati membri le cui autorità competenti devono sostituire quella del Regno Unito hanno il diritto di recuperare i costi connessi con l'attività svolta in base a tariffe stabilite a norma dell'articolo 80 del Regolamento (UE) n. 528/2012 (9).

Rinnovo dell'approvazione dei principi attivi dopo il recesso del Regno Unito: l'articolo 13, paragrafo 3, del Regolamento (UE) n. 528/2012 non richiede che l'eCA per il rinnovo dell'approvazione debba essere la stessa intervenuta per la prima approvazione, sebbene ciò sia di norma raccomandato per semplificare il processo.

Al momento di presentare una domanda di rinnovo il richiedente è tenuto a comunicare il nome dell'autorità competente dello Stato membro che propone per la valutazione della domanda di rinnovo e a confermare per iscritto che tale autorità competente accetta di effettuarla.

Sostanze già autorizzate o incluse nell'allegato I del Regolamento (UE) n. 528/2012 prima del recesso del Regno Unito: il recesso del Regno Unito non produce effetti nell'UE sulla validità delle approvazioni esistenti di principi attivi della Commissione né sui principi attivi già inclusi nell'allegato I del Regolamento (UE) n. 528/2012.

4. CONDIVISIONE E PROTEZIONE DEI DATI

Il meccanismo di condivisione dei dati di cui agli articoli 62 e 63 del Regolamento (UE) n. 528/2012 si applica a tutte le imprese, ossia continua ad applicarsi alle imprese con sede nel Regno Unito.

La protezione dei dati di cui agli articoli 59 e 60 del Regolamento (UE) n. 528/2012 continua ad applicarsi alle imprese con sede nel Regno Unito.

5. AUTORIZZAZIONI DI BIOCIDI

L'accordo di recesso prevede che già durante il periodo di transizione il Regno Unito non possa fungere da autorità di riferimento ai fini delle valutazioni del rischio, degli esami, delle approvazioni o Autorizzazioni a livello dell'Unione o a livello di Stati membri che agiscono congiuntamente secondo gli atti e le disposizioni elencati all'allegato VII dello stesso accordo (10).

Tale allegato comprende il Regolamento (UE) n. 528/2012.

Di conseguenza, dal momento del recesso del Regno Unito e già durante il periodo di transizione il Regno Unito non può più fungere da Stato membro di riferimento per il riconoscimento reciproco in sequenza o in parallelo.

Nuove domande: dal momento del recesso del Regno Unito, non possono più essere presentate al Regno Unito in qualità di Stato membro di riferimento nuove domande di Autorizzazione di biocidi.

Procedure di riconoscimento reciproco per le quali il Regno Unito fungeva da Stato membro di riferimento e che erano pendenti alla data del recesso: lo Stato membro dell'UE che fungerà da Stato membro di riferimento deve completare le valutazioni, in alternativa il processo di Autorizzazione deve chiudersi senza il rilascio di un'Autorizzazione.

L'accordo di recesso obbliga il Regno Unito a trasferire tutti i fascicoli e documenti pertinenti al nuovo Stato membro di riferimento (11).

A norma dell'articolo 80, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 528/2012, gli Stati membri riscuotono direttamente dai richiedenti le tariffe per i servizi che forniscono per quanto riguarda le procedure di cui allo stesso Regolamento.

Valutazioni per le quali il Regno Unito funge da Stato membro di riferimento per le procedure di riconoscimento reciproco, o da Stato membro di valutazione per richiedenti dell'Unione, che sono state completate – ossia la valutazione è a disposizione degli Stati membri interessati a norma dell'articolo 34, paragrafo 4, del Regolamento (UE) n. 528/2012 o le conclusioni della valutazione sono presentate all'ECHA in conformità all'articolo 44 del Regolamento (UE) n. 528/2012 – ma per le quali il Regno Unito non ha rilasciato l'Autorizzazione nazionale prima della data del recesso, l'ECHA non ha trasmesso un parere alla Commissione in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del Regolamento (UE) n. 528/2012, o è stata comunicata un'obiezione al gruppo di coordinamento in conformità dell'articolo 35 del Regolamento (UE) n. 528/2012: il ruolo di Stato membro di riferimento o di autorità di valutazione competente deve essere trasmesso all'autorità competente di uno Stato membro dell'UE.

L'accordo di recesso obbliga il Regno Unito a trasferire tutti i fascicoli e documenti pertinenti al nuovo Stato membro di riferimento (12).

A norma dell'articolo 80, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 528/2012, gli Stati membri riscuotono direttamente dai richiedenti le tariffe per i servizi che forniscono per quanto riguarda le procedure di cui allo stesso Regolamento.

Autorizzazione ai fini della procedura di riconoscimento reciproco di un'Autorizzazione rilasciata dal Regno Unito prima della data del recesso: uno Stato membro dell'UE non può più accettare una domanda di riconoscimento reciproco né rilasciare un'Autorizzazione in base al riconoscimento di un'Autorizzazione rilasciata dal Regno Unito, anche se il rilascio precede la data del recesso.

Restano invece valide le Autorizzazioni basate sul riconoscimento reciproco di un'Autorizzazione del Regno Unito rilasciate dagli Stati membri prima della data del recesso.

Durante il periodo di transizione, il Regno Unito è tenuto a continuare ad accettare e a riesaminare le nuove domande di Autorizzazione nel suo territorio, ossia ad assumere il ruolo di Stato membro interessato ai sensi degli articoli 33 e 34 del Regolamento (UE) n. 528/2012.

Durante il periodo di transizione, resterà valida nel Regno Unito un'Autorizzazione dell'Unione rilasciata dalla Commissione a norma dell'articolo 44, paragrafo 5, del Regolamento (UE) n. 528/2012.

Rinnovo dell'Autorizzazione di un biocida dopo il recesso del Regno Unito: sia il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione (13) sia il Regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione (14) consentono al titolare dell'Autorizzazione di scegliere un altro Stato membro di riferimento.

Il titolare deve tuttavia trasmettere insieme alla domanda una conferma scritta che la nuova autorità competente accetta di fungere da Stato membro di riferimento.

A norma dell'articolo 80, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 528/2012, gli Stati membri riscuotono direttamente dai richiedenti le tariffe per i servizi che forniscono per quanto riguarda le procedure di cui allo stesso Regolamento.

6. AUTORIZZAZIONI A NORMA DELL'ARTICOLO 26 E NOTIFICHE A NORMA DELL'ARTICOLO 27, PARAGRAFO 1, DEL REGOLAMENTO (UE) N. 528/2012 (PROCEDURA SEMPLIFICATA)

Dopo la fine del periodo di transizione non sono più valide nell'UE le Autorizzazioni rilasciate dal Regno Unito a norma dell'articolo 26 e le notifiche a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 528/2012 di un biocida a basso rischio autorizzato nel Regno Unito conformemente alla procedura semplificata.

Di conseguenza dopo la fine del periodo di transizione non possono più essere immessi sul mercato dell'UE i biocidi a basso rischio autorizzati nel Regno Unito secondo la procedura semplificata e notificati agli Stati membri dell'UE a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 528/2012.

7. ARTICOLI TRATTATI

Qualsiasi articolo trattato immesso sul mercato dell'UE è soggetto alle disposizioni del Regolamento (UE) n. 528/2012, in particolare gli articoli 58 e 94.

Dopo la fine del periodo di transizione, le spedizioni dal Regno Unito nell'UE di articoli trattati costituiscono importazione ai fini dell'Immissione sul mercato di detti articoli trattati.

Se l'articolo trattato è stato immesso sul mercato del Regno Unito prima del recesso, si può presumere che sia già conforme al Regolamento (UE) n. 528/2012, quindi non dovrebbero esservi conseguenze specifiche sul piano della conformità al Regolamento salvo se il principio attivo contenuto nell'articolo trattato non è più approvato o se il Regolamento di approvazione del principio attivo specifica altre condizioni o restrizioni applicabili dopo l'Immissione dell'articolo trattato sul mercato del Regno Unito. Spetta comunque alla persona che immette sul mercato un articolo trattato garantire il rispetto degli articoli 58 e 94 del Regolamento (UE) n. 528/2012.

8. QUESTIONI INFORMATICHE - REGISTRO DEI BIOCIDI (R4BP)

Le imprese con sede in paesi terzi, compreso il Regno Unito, hanno accesso al sistema R4BP per determinati processi (ad es. approvazione, notifiche e trasmissione di principi attivi).

Le società con sede nel Regno Unito possono compiere tutte le azioni permesse alle imprese non stabilite nell'Unione (ad es. presentare documenti per l'approvazione di un principio attivo).

Una società con sede nel Regno Unito può continuare ad agire in qualità di "titolare del caso" ("case owner") nel sistema R4BP.

Ciò significa che è in grado, tra le altre cose, di presentare domande/notifiche relative a principi attivi e di seguire l'evoluzione di un determinato caso.

Ad esempio le società con sede nel Regno Unito possono presentare domande di approvazione di un principio attivo (o di rinnovo dell'approvazione) anche dopo il recesso del Regno Unito.

Tuttavia non va dimenticato che soltanto le persone stabilite nell'Unione possono ottenere l'Autorizzazione di un biocida.

9. COMMERCIO PARALLELO (15)

L'articolo 53 del Regolamento (UE) n. 528/2012 prevede il rilascio di una licenza di Commercio parallelo per un biocida autorizzato in un altro Stato membro ("Stato membro di provenienza") (16).

Durante il periodo di transizione rimarranno valide le licenze di Commercio parallelo rilasciate dal Regno Unito o da uno Stato membro dell'UE con il Regno Unito come Stato membro di provenienza.

Dopo la fine del periodo di transizione, non sono invece più valide le licenze di Commercio parallelo per un biocida rilasciate da uno Stato membro dell'UE e per cui il Regno Unito era lo Stato membro di provenienza.

Dopo la fine del periodo di transizione, gli Stati membri non possono più rilasciare licenze di Commercio parallelo sulla base dell'articolo 53 del Regolamento (UE) n. 528/2012 con il Regno Unito come paese di provenienza.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, lettera a), dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (17).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "Immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (18).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (19).

Esempio: una singola confezione di biocida provvista di Autorizzazione dell'Unione rilasciata dalla Commissione e venduta da un fabbricante con sede nell'UE a un distributore all'ingrosso con sede nell'UE prima della fine del periodo di transizione può ancora essere importata nel Regno Unito sulla base dell'Autorizzazione dell'UE.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (20).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (21).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (22).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (UE) n. 528/2012 si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (23).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente avviso si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.
Più nello specifico ciò significa anche che:

 un biocida immesso sul mercato nell'Irlanda del Nord deve essere conforme al Regolamento (UE) n. 528/2012;

 un biocida prodotto nell'Irlanda del Nord e spedito nell'UE non costituisce importazione di biocida (cfr. la sezione A);

 un biocida spedito dalla Gran Bretagna nell'Irlanda del Nord costituisce importazione di biocida (cfr. la sezione A);

 sono soddisfatti gli obblighi di stabilimento (cfr. la sezione A), essendo lo stabilimento nell'Irlanda del Nord.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (24);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e Autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'UE; (25)

 fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami, approvazioni e Autorizzazioni (26);

Più nello specifico ciò significa anche che:

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può fungere da eCA per le procedure relative ai principi attivi né da Stato membro di riferimento per le procedure di Autorizzazione di biocidi;

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord.

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può sollevare obiezioni né proporre di rifiutare il rilascio di un'Autorizzazione o di adeguarne i termini e le condizioni in conformità agli articoli 35 e 37 del Regolamento (UE) n. 528/2012;

 per quanto riguarda inoltre il Regolamento (UE) n. 528/2012, va sottolineato che: il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può chiedere alla Commissione di prendere una decisione in conformità all'articolo 3, paragrafo 3, del Regolamento (UE) n. 528/2012;

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può chiedere alla Commissione di riesaminare l'approvazione di un principio attivo in conformità all'articolo 15, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 528/2012;

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può chiedere alla Commissione di modificare l'allegato I in conformità all'articolo 28, paragrafo 4, del Regolamento (UE) n. 528/2012;

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può chiedere al comitato sui biocidi dell'ECHA di formulare un parere in conformità all'articolo 75, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 528/2012;

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può adottare misure provvisorie in forza della clausola di salvaguardia di cui all'articolo 88 del Regolamento (UE) n. 528/2012.

Il Protocollo non esclude tuttavia quanto segue:

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord può concedere una deroga in conformità all'articolo 55 del Regolamento (UE) n. 528/2012.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali nel settore dei biocidi (https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_it) riporta informazioni generali.

Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

NOTE

1 https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers.
2 Cfr. allegato, titolo 1, sezione 1, punto 3, del Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento (UE) n. 528/2012 (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).
3 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord delle norme unionali nel settore dei biocidi, cfr. la parte C del presente avviso.
4 GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
5 Articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo di recesso.
6 Regolamento delegato (UE) 2019/227 della Commissione, del 28 novembre 2018, che modifica il Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 per quanto riguarda alcune combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto per le quali l'autorità competente del Regno Unito è stata designata come autorità di valutazione competente (GU L 37 dell'8.2.2019, pag. 1).
7 Articolo 44 dell'accordo di recesso. Cfr. anche la sezione B del presente avviso.
Cfr. l'articolo 6 bis, paragrafo 2, del Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1) e il considerando 5 del Regolamento delegato (UE) 2019/227 della Commissione, del 28 novembre 2018, che modifica il Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 per quanto riguarda alcune combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto per le quali l'autorità competente del Regno Unito è stata designata come autorità di valutazione competente (GU L 37 dell'8.2.2019, pag. 1).
8 Articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo di recesso.
9 Articolo 44 dell'accordo di recesso. Cfr. anche la sezione B del presente avviso.
10 Articolo 44 dell'accordo di recesso.

11 Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 12.4.2013, pag. 4).
13 Regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione, del 7 marzo 2014, che integra il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per il rinnovo delle Autorizzazioni di biocidi oggetto di riconoscimento reciproco (GU L 139 del 14.5.2014, pag. 1).
14 Si ricorda che il presente avviso non riguarda le questioni di proprietà intellettuale né di esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale.
15 A norma dell'articolo 53 la licenza di Commercio parallelo è concessa a condizione che il biocida sia identico a un biocida già autorizzato nello Stato membro di introduzione.
16 Articolo 42 dell'accordo di recesso.
17 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.
18 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.
19 Articolo 185 dell'accordo di recesso.
20 Articolo 18 del Protocollo.
21 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.
22 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 24 dell'allegato 2 del Protocollo.
23 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.
24 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

25 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo.
26 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

7.5 SOSTANZE CHIMICHE NEL QUADRO DEL REGOLAMENTO REACH

Si consiglia dalla Commissione Europea ai fabbricanti/produttori stabiliti in un paese terzo, Regno Unito compreso, di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli fabbricati o immessi sul mercato dell'Unione in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno in particolare di:

− trasferire la registrazione a un fabbricante o a un importatore nell'UE; oppure

− designare un rappresentante esclusivo nell'UE in qualità di dichiarante per la sostanza.

Gli utilizzatori a valle stabiliti nell'UE sono tenuti ad accertare se la sostanza utilizzata è stata registrata da un dichiarante stabilito nell'UE.

In caso contrario l'utilizzatore a valle deve:

- adattare di conseguenza la catena di approvvigionamento (cioè individuare un fornitore alternativo);

- contattare il dichiarante del Regno Unito per assicurarsi che stia provvedendo a designare un rappresentante esclusivo; oppure

- registrare la sostanza in qualità di importatore o rappresentante esclusivo designato dal dichiarante del Regno Unito alla fine del periodo di transizione.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione non si applica più al Regno Unito il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'Autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (1).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti:

1. REGISTRAZIONE

1.1. Registrazioni di cui è titolare un dichiarante (fabbricante/produttore, importatore o rappresentante esclusivo) stabilito nel Regno Unito

A norma dell'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 1907/2006, in linea generale le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli fabbricati o immessi sul mercato dell'Unione in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno devono essere registrate presso l'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Il dichiarante deve essere stabilito nell'Unione (articolo 3, punti 4, 9 e 11, del Regolamento (CE) n. 1907/2006).

Un fabbricante/produttore che sia stabilito in un paese terzo può designare una persona che agisce in qualità di rappresentante esclusivo (articolo 8 del Regolamento (CE) n. 1907/2006).

Il rappresentante esclusivo deve soddisfare i requisiti di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1907/2006, in particolare per quanto riguarda l'obbligo di tenere a disposizione informazioni aggiornate sui quantitativi e sulla fornitura delle sostanze registrate.

Dopo la fine del periodo di transizione non è più valida nell'Unione la registrazione effettuata da un dichiarante (fabbricante/produttore, importatore o rappresentante esclusivo) stabilito nel Regno Unito.

I fabbricanti/responsabili della formulazione/produttori stabiliti nel Regno Unito sono pertanto tenuti a:

- trasferire la registrazione a un fabbricante o a un importatore nell'UE; oppure

- designare un rappresentante esclusivo nell'UE in qualità di dichiarante per la sostanza.

L'ECHA ha pubblicato orientamenti dettagliati sulle modalità di trasferimento di una registrazione prima del recesso del Regno Unito (2).

I fabbricanti/responsabili della formulazione/produttori stabiliti in un paese terzo e che si avvalgono di un rappresentante esclusivo stabilito nel Regno Unito sono tenuti a trasferire la registrazione a un rappresentante esclusivo nell'UE.

Gli importatori stabiliti nel Regno Unito che forniscono sostanze, miscele o articoli all'UE devono provvedere a che il fabbricante/responsabile della formulazione/produttore del paese terzo dal quale importano designi un rappresentante esclusivo nell'UE in qualità di dichiarante per la sostanza.

1.2. Pertinenza per gli utilizzatori a valle nell'UE

A norma dell'articolo 5 in combinato disposto con l'articolo 6, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1907/2006, una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela può essere fabbricata o immessa sul mercato in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno soltanto se è stata registrata a norma di detto Regolamento.

Alla luce di quanto sopra, dopo la fine del periodo di transizione una sostanza non registrata a norma del Regolamento (CE) n. 1907/2006 non potrà più essere importata dal Regno Unito nell'UE in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno.

Gli utilizzatori a valle nell'UE sono pertanto tenuti ad accertare se la sostanza utilizzata è stata registrata da un dichiarante stabilito nell'UE e se la registrazione copre gli usi che intendono farne. In caso contrario l'utilizzatore a valle deve:

- adattare di conseguenza la catena di approvvigionamento (cioè individuare un fornitore alternativo) e, se l'uso o gli usi a valle non sono sostenuti, segnalarli insieme a una relazione sulla sicurezza chimica degli utilizzatori a valle;

- contattare il dichiarante del Regno Unito per assicurarsi che stia provvedendo a designare un rappresentante esclusivo; oppure

 registrare la sostanza in qualità di importatore o rappresentante esclusivo designato dal dichiarante del Regno Unito.

L'ECHA ha pubblicato un elenco di tutte le sostanze registrate esclusivamente da soggetti giuridici stabiliti nel Regno Unito (3).

1.3. Trasmissioni comuni di dati/dichiarante capofila

Gli articoli 11 e 19 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 prevedono la trasmissione comune di una registrazione, con un dichiarante capofila.

Come indicato nella sezione 1.1 del presente avviso, dopo la fine del periodo di transizione non è più valida la registrazione da parte di una persona stabilita nel Regno Unito.

Detta persona, se agiva in qualità di dichiarante capofila, è tenuta a intraprendere le azioni indicate sopra (sezione 1.1).

Se invece non intende provvedervi, il suo ruolo di dichiarante capofila deve essere assunto da uno degli altri dichiaranti della trasmissione comune.

2. AUTORIZZAZIONE

2.1. Titolari dell'Autorizzazione e richiedenti l'Autorizzazione stabiliti nel Regno Unito

A norma dell'articolo 56, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1907/2006, l'uso e l'Immissione in Commercio delle sostanze elencate nell'allegato XIV di tale Regolamento sono soggetti all'Autorizzazione della Commissione.

A norma dell'articolo 62, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 3, punti 9, 11 e 13, del Regolamento (CE) n. 1907/2006, il richiedente dell'Autorizzazione e il titolare dell'Autorizzazione devono essere stabiliti nell'Unione.

Pertanto dopo la fine del periodo di transizione non è più valida nell'Unione la domanda di Autorizzazione presentata o l'Autorizzazione detenuta da una persona stabilita nel Regno Unito.

Se la domanda di Autorizzazione o la decisione di Autorizzazione si applica agli utilizzi di operatori a valle della catena di approvvigionamento del richiedente/titolare dell'Autorizzazione in conformità dell'articolo 56, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1907/2006, la cessazione della validità della domanda/Autorizzazione riguarderà anche gli operatori stabiliti nell'UE, che non sono più coperti dalla domanda/Autorizzazione.

Finora sono state adottate tre decisioni di Autorizzazione che rientrano in questo scenario.

Per quanto riguarda le dette tre decisioni e le domande di Autorizzazione pendenti che rientrano in questo scenario, al fine di garantire che gli utilizzatori a valle siano inclusi nell'Autorizzazione/domanda, il richiedente/titolare dell'Autorizzazione stabilito nel Regno Unito deve provvedere a che:

 l'attività/domanda d'importazione sia trasferita prima della fine del periodo di transizione a un soggetto giuridico stabilito nell'UE. Tale trasferimento deve essere il risultato di una modifica del soggetto giuridico (ad esempio, risultante da una fusione, una scissione o una vendita di attività) e la

persona alla quale è trasferita la domanda deve essere un fabbricante, un importatore o un utilizzatore a valle delle sostanze incluse nell'ambito di applicazione della domanda di Autorizzazione; oppure

 il richiedente/titolare dell'Autorizzazione, se è un fabbricante, designa un rappresentante esclusivo stabilito nell'UE con effetto alla fine del periodo di transizione.
Il richiedente deve comunicare all'ECHA la modifica del soggetto giuridico prima della fine del periodo di transizione.

2.2. Pertinenza per gli utilizzatori a valle nell'UE

A norma dell'articolo 56, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1907/2006, l'Autorizzazione può comprendere l'utilizzo a valle di una sostanza.

Pertanto gli utilizzatori a valle nell'UE soggetti ad Autorizzazione devono accertare se il richiedente dell'Autorizzazione che copre l'uso che intendono fare di una sostanza sia stabilito nel Regno Unito.

In questo caso l'utilizzatore a valle deve contattare il richiedente dell'Autorizzazione per assicurarsi che quest'ultimo prenda le misure di cui alla sezione 2.1 del presente avviso.

In alternativa, se la domanda di Autorizzazione a copertura dell'uso dell'utilizzatore a valle è una domanda trasmessa in comune con altri soggetti giuridici dell'UE, l'utilizzatore a valle può ottenere la fornitura da un co-richiedente stabilito nell'Unione.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (4).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "Immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (5).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (6).

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (7).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (8).
Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (9).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (CE) n. 1907/2006 si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (10).

Ne consegue che, per quanto riguarda il diritto dell'Unione reso applicabile dal Protocollo al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente avviso si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche quanto segue.

a) Registrazioni:

 in linea generale le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli fabbricati o immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno devono essere registrate presso l'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Ciò vale anche quando la sostanza è spedita dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord e immessa sul mercato dell'Irlanda del Nord;

 una sostanza fabbricata nell'Irlanda del Nord e spedita nell'UE non costituisce importazione di una sostanza ai fini della registrazione. Il dichiarante del Regno Unito stabilito nell'Irlanda del Nord non è tenuto a trasferire la registrazione a un fabbricante o importatore nell'UE né a designare una persona che agisca in qualità di rappresentante esclusivo nell'UE;

 quando è possibile designare un rappresentante esclusivo, il rappresentante esclusivo stabilito nell'Irlanda del Nord è considerato rappresentante esclusivo nell'UE (cfr. sezione A.1).

b) Autorizzazioni:

 l'Immissione sul mercato e l'uso delle sostanze elencate nell'allegato XIV del Regolamento (CE) n. 1907/2006 ("sostanze elencate nell'allegato XIV") nell'Irlanda del Nord sono soggetti alle norme sull'Autorizzazione di cui al medesimo Regolamento.

Ciò vale anche quando la sostanza è spedita dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord e immessa sul mercato dell'Irlanda del Nord;

 le sostanze contenute nell'allegato XIV fabbricate o immesse sul mercato dell'Irlanda del Nord richiedono un'Autorizzazione a norma del Regolamento (CE) n. 1907/2006.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (11);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e Autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione; (12)

 fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e Autorizzazioni (13).

Il sito web dell'ECHA dedicato alla Brexit (https://echa.europa.eu/it/uk-withdrawal-from-the-eu) e i siti web della Commissione sulle sostanze chimiche http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_en.htm) riportano ulteriori informazioni.

Direzione generale Ambiente
Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

NOTE

1 GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.
2 https://echa.europa.eu/documents/10162/13552/how_to_transfer_uk_reach_registrations_en.pdf/1fb443ce-79de-6596-aae5-3f1033f1a5fb
3 https://echa.europa.eu/it/advice-to-companies
4 Articolo 42 dell'accordo di recesso.
5 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.
6 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.
7 Articolo 185 dell'accordo di recesso.
8 Articolo 18 del Protocollo.
9 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.
10 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 23 dell'allegato II del Protocollo.
11 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.
12 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.
13 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo.

7.6 PRODOTTI COSMETICI

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi in particolare di:

− stabilirsi nell'Unione e indicarlo nell'etichettatura corrispondente;

− garantire la conformità della valutazione della sicurezza (qualifiche del valutatore della sicurezza); e

− prendere i provvedimenti necessari per aggiornare il portale di notifica dei prodotti cosmetici (CPNP cioè Cosmetic Products Notification Portal che è il portale elettronico per la notifica centralizzata dei prodotti cosmetici istituito dalla Commissione Europea).

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (1) le norme unionali nel settore dei prodotti cosmetici, in particolare il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (2).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. PERSONA RESPONSABILE

A norma dell'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 1223/2009, sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali una persona fisica o giuridica è stata designata come "persona responsabile" all'interno dell'Unione.

La persona responsabile garantisce il rispetto degli obblighi pertinenti stabiliti all'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 1223/2009.

A norma dell'articolo 4, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 1223/2009, per i prodotti cosmetici fabbricati all'interno dell'Unione, la persona responsabile è il fabbricante stabilito all'interno dell'Unione (e ciò automaticamente) oppure una persona stabilita all'interno dell'Unione che è designata dal fabbricante tramite mandato scritto e ha accettato per iscritto tale mandato.

A norma dell'articolo 4, paragrafo 5, del Regolamento (CE) n. 1223/2009, per i prodotti cosmetici importati nell'Unione a partire da un paese terzo, l'importatore è (automaticamente) la persona responsabile oppure può designare tramite mandato scritto quale persona responsabile un'altra persona, stabilita anch'essa all'interno dell'Unione, che accetti per iscritto tale mandato.

Dopo la fine del periodo di transizione le persone responsabili non possono più essere stabilite nel Regno Unito.

Al contrario:

 per i prodotti cosmetici fabbricati nel Regno Unito, l'importatore nell'UE è (automaticamente) la persona responsabile oppure può designare tramite mandato scritto quale persona responsabile un'altra persona, stabilita anch'essa all'interno dell'Unione, che accetti per iscritto;

 lo stesso vale se il prodotto cosmetico è fabbricato in un altro paese terzo, importato nel Regno Unito e successivamente importato nell'UE.

Nei casi in cui attualmente una persona responsabile stabilita nel Regno Unito è designata come tale da un fabbricante/importatore dell'UE, quest'ultimo dovrebbe prendere le misure necessarie a garantire che, dopo la fine del periodo di transizione, una persona responsabile sia stabilita nell'UE.

2. NOTIFICA TRAMITE IL PORTALE DI NOTIFICA DEI PRODOTTI COSMETICI

A norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1223/2009, prima di immettere sul mercato un prodotto cosmetico, la persona responsabile notifica alla Commissione, tramite il portale di notifica dei prodotti cosmetici (CPNP) (3), una serie di informazioni relative a tale prodotto.

Dopo la fine del periodo di transizione, prima di immettere un prodotto cosmetico sul mercato dell'UE la nuova persona responsabile nell'UE deve notificare il prodotto nel CPNP.

Per quanto riguarda le notifiche esistenti effettuate prima della fine del periodo di transizione da una persona responsabile stabilita nel Regno Unito, il CPNP offre la possibilità di trasferire tali notifiche a un'altra persona responsabile.

Una persona responsabile stabilita nel Regno Unito può quindi trasferire una notifica esistente alla futura persona responsabile dell'UE. Tale persona responsabile dell'UE potrà poi modificare la notifica e completarla con le proprie informazioni, come nome e indirizzo della persona responsabile (articolo 13, paragrafo 1, primo comma, lettera b), del Regolamento (CE) n. 1223/2009), e la nuova etichetta (articolo 13, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1223/2009; cfr. anche la sezione A.4 del presente avviso).

Tale trasferimento nel CPNP è però possibile solo fino alla fine del periodo di transizione.

Dopo la fine del periodo di transizione l'ex persona responsabile stabilita nel Regno Unito non avrà più accesso al CPNP.

Le nuove persone responsabili stabilite nell'UE possono già indicare prima della fine del periodo di transizione che i prodotti cosmetici fabbricati nel Regno Unito sono importati dopo la fine del periodo di transizione nell'UE dal Regno Unito come paese di origine.

3. DOCUMENTAZIONE INFORMATIVA SUL PRODOTTO

A norma dell'articolo 11 del Regolamento (CE) n. 1223/2009, quando un prodotto cosmetico è immesso sul mercato, la persona responsabile tiene una documentazione informativa su di esso per un periodo di dieci anni.

La documentazione informativa sul prodotto è tenuta ad immediata disposizione delle autorità competenti dello Stato membro in cui è conservata, in formato elettronico o di altro tipo presso l'indirizzo della persona responsabile.

Le informazioni contenute nella documentazione informativa sul prodotto sono disponibili in una lingua facilmente comprensibile per le autorità competenti dello Stato membro.

Dopo la fine del periodo di transizione la documentazione informativa sul prodotto deve essere messa a disposizione presso l'indirizzo della persona responsabile dell'UE e adattata in funzione delle esigenze linguistiche dello Stato membro in questione.

4. ETICHETTATURA

A norma dell'articolo 19 del Regolamento (CE) n. 1223/2009, il nome e l'indirizzo della persona responsabile figurano sull'etichetta dei prodotti cosmetici.

Per i prodotti cosmetici importati è specificato il paese di origine.

Dopo la fine del periodo di transizione i prodotti cosmetici fabbricati nel Regno Unito e immessi sul mercato dell'Unione diventeranno prodotti cosmetici importati nell'UE da un paese terzo.

Per tali prodotti cosmetici importati deve essere specificato il paese di origine.

5. VALUTATORE DELLA SICUREZZA

A norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1223/2009, la persona responsabile garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'Immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici a norma dell'allegato I del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e delle relative linee guida stabilite nella decisione di esecuzione 2013/674/UE della Commissione, del 25 novembre 2013 (4).

La relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici è inclusa nella documentazione informativa sul prodotto.

A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1223/2009, la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici *"è eseguita da persone in possesso di diplomi o altri documenti attestanti qualifiche formali ottenute in seguito al completamento di corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe, o di corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro."*

La sezione 4.4 delle linee guida sull'allegato I del Regolamento (CE) n. 1223/2009 impone l'obbligo di fornire le prove delle qualifiche di valutatore della sicurezza (ossia la copia del diploma e, se necessario, la prova dell'equivalenza) insieme alla relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici.

Dopo la fine del periodo di transizione le qualifiche rilasciate dal Regno Unito che non siano state riconosciute come equivalenti da uno Stato membro dell'UE non possono più essere fatte valere per soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1223/2009.

Ne consegue che, per i prodotti cosmetici immessi sul mercato dell'UE **dopo la fine del periodo di transizione,** le valutazioni della sicurezza devono essere state effettuate e le relazioni sulla sicurezza elaborate da un valutatore della sicurezza che, alla data di Immissione sul mercato, soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1223/2009, vale a dire è in possesso delle qualifiche necessarie rilasciate da uno Stato membro dell'UE.

I valutatori della sicurezza attualmente in possesso di qualifiche rilasciate dal Regno Unito sono pertanto invitati a chiedere, prima della fine del periodo di transizione, il riconoscimento dell'equivalenza da parte di uno Stato membro dell'UE affinché le loro qualifiche continuino a essere conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1223/2009.

B. PRODOTTI COSMETICI IMMESSI SUL MERCATO DELL'UE O DEL REGNO UNITO PRIMA DELLA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (5).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "Immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (6).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (7).

Esempio: un singolo prodotto cosmetico venduto da un produttore con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione e che ricomprende nell'etichettatura i dati della persona responsabile stabilita nel Regno Unito può ancora essere importato nell'UE senza necessità di rietichettare il prodotto cosmetico.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (8).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (9).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (10).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (CE) n. 1223/2009 si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (11).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente avviso si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

- un prodotto cosmetico immesso sul mercato in Irlanda del Nord deve essere conforme al Regolamento (CE) n. 1223/2009;

- un prodotto cosmetico fabbricato in Irlanda del Nord e spedito nell'UE non costituisce importazione di un prodotto cosmetico ai fini dell'etichettatura (cfr. la sezione A.4);

- un prodotto cosmetico spedito dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord costituisce importazione di un prodotto cosmetico (cfr. le sezioni A.1 e A.4);

- la persona responsabile può essere stabilita in Irlanda del Nord (cfr. la sezione A.1).

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

- partecipare al processo decisionale dell'Unione (12);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e Autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione (13);

 fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e Autorizzazioni (14);

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord (15).
Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di prodotti cosmetici (http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_it) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile ai cosmetici.

Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord del Regolamento (CE) n. 1223/2009, cfr. la parte C del presente avviso.
2 GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.
3 https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en.
4 GU L 315 del 26.11.2013, pag. 82.
5 Articolo 42 dell'accordo di recesso.
6 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.
7 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.
8 Articolo 185 dell'accordo di recesso.
9 Articolo 18 del Protocollo.
10 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.
11 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 17 dell'allegato 2 del Protocollo.
12 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.
13 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.
14 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo.
15 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

7.7 DETERGENTI

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi in particolare di:

− assicurare il rispetto degli obblighi a carico degli importatori;

− adattare l'etichettatura dei prodotti, ove necessario; e

− assicurare che le prove richieste di biodegradabilità siano effettuate da un laboratorio approvato da uno Stato membro.

Il presente paragrafo non riguarda:

- il diritto generale dell'Unione sulle sostanze chimiche;

- le norme unionali sulla buona pratica di laboratorio.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione non si applica più al Regno Unito (1) il Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detergenti (2).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. RESPONSABILITÀ DEGLI IMPORTATORI

Ai sensi dell'articolo 2, punto 10, del Regolamento (CE) n. 648/2004, il fabbricante è la persona responsabile dell'Immissione dei detergenti o dei tensioattivi per detergenti sul mercato dell'Unione.

La nozione abbraccia non solo i produttori, ma anche gli importatori.

A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, dello stesso Regolamento, i fabbricanti di detergenti o tensioattivi per detergenti devono essere stabiliti nell'Unione e hanno la responsabilità della conformità dei detergenti o tensioattivi per detergenti alle disposizioni del Regolamento.

Dopo la fine del periodo di transizione il fabbricante con sede nel Regno Unito non è più un operatore economico stabilito nell'Unione.

Di conseguenza, l'operatore economico stabilito nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione detergenti o tensioattivi per detergenti provenienti dal Regno Unito, considerato distributore fino a detta data, diventa importatore dell'Unione in relazione a tali prodotti.

Detto operatore deve pertanto rispettare gli obblighi cui sono soggetti i fabbricanti.

2. ETICHETTATURA

A norma dell'articolo 11, paragrafo 2, lettera b), del Regolamento (CE) n. 648/2004, i detergenti devono essere etichettati con il nome o il marchio depositato del responsabile dell'Immissione del prodotto sul mercato.

Se prima della fine del periodo di transizione il fabbricante aveva sede nel Regno Unito, le indicazioni del fabbricante figuranti sugli imballaggi, sulle etichette e sui documenti di accompagnamento devono essere modificate di conseguenza.

3. LABORATORI APPROVATI

A norma degli articoli 3 e 4 e degli allegati II, III, IV e VIII del Regolamento (CE) n. 648/2004 sono richieste le seguenti prove:

- le prove della biodegradabilità primaria per i tensioattivi contenuti nei detergenti;

- le prove della biodegradabilità completa (mineralizzazione) per i tensioattivi contenuti nei detergenti;

- le prove previste per la valutazione complementare dei rischi dei tensioattivi contenuti nei detergenti.

A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 648/2004, tali prove devono essere effettuate da laboratori approvati dagli Stati membri (3).

I prodotti immessi sul mercato sono soggetti al controllo della conformità a questa prescrizione (4).

Per i detergenti immessi sul mercato dopo la fine del periodo di transizione le prove richieste a norma del Regolamento (CE) n. 648/2004 devono essere state effettuate da un laboratorio approvato da uno degli Stati membri dell'UE.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (5).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "Immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (6).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (7).

Esempio: il singolo detergente venduto da un produttore con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione sulla base di prove di sicurezza effettuate da un laboratorio approvato dal Regno Unito può ancora essere distribuito nell'Unione sulla base di dette prove, senza che si renda necessaria una nuova etichettatura.

Per ulteriori informazioni sul concetto di Immissione sul mercato e sulla dimostrazione della prova dell'Immissione sul mercato, consultare "*Avviso ai portatori di interessi - Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore dei prodotti industriali*" del 13 marzo 2020, parte B (8).

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (9).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (10).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto

che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (11).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (CE) n. 648/2004 si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (12).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente avviso si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:
 un detergente immesso sul mercato in Irlanda del Nord deve rispettare il Regolamento (CE) n. 648/2004;

 un detergente spedito dall'Unione in Irlanda del Nord non costituisce importazione di prodotto ai fini del Regolamento (CE) n. 648/2004;

 un detergente spedito da un paese terzo o dal Regno Unito in Irlanda del Nord costituisce importazione di prodotto ai fini del Regolamento (CE) n. 648/2004;

 i rapporti di prova emessi da un laboratorio approvato da uno Stato membro sono validi in Irlanda del Nord;

 i rapporti di prova emessi da un laboratorio nel Regno Unito approvato dal Regno Unito non sono validi in Irlanda del Nord. Un laboratorio in Irlanda del Nord, tuttavia, può continuare a emettere rapporti di prova in determinate circostanze (cfr. infra).

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (13);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e Autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione; (14)

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord o per i certificati rilasciati o altre attività svolte dalle autorità o da organismi stabiliti nel Regno Unito (15).

Più nello specifico, quest'ultimo punto significa anche che:

 i rapporti di prova emessi da un laboratorio in Irlanda del Nord approvato dal Regno Unito sono validi solo in Irlanda del Nord e non sono validi nell'Unione (16).

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di sostanze chimiche (https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation_it) riporta informazioni generali relative ai detergenti.

Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord del Regolamento (CE) n. 648/2004, cfr. la parte C del presente avviso.
2 GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1.
3 L'elenco dei laboratori approvati è pubblicato sul seguente sito: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation_it
4 Articolo 10 del Regolamento (CE) n. 648/2004.
5 Articolo 42 dell'accordo di recesso.
6 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.
7 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.
8 https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/industrial-products_it.pdf.
9 Articolo 185 dell'accordo di recesso.
10 Articolo 18 del Protocollo.
11 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.
12 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 23 dell'allegato 2 del Protocollo.
13 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.
14 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.
15 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.
16 Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del Protocollo.

7.8 SETTORE DELLA BUONA PRATICA DI LABORATORIO (BPL)

Il presente paragrafo non riguarda:

- la normativa generale dell'UE in materia di sostanze chimiche;

- le normative settoriali dell'UE sulla buona pratica di laboratorio, come il diritto dell'Unione in materia di prodotti fitosanitari, medicinali o cosmetici.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (1) le norme unionali nel settore della buona pratica di laboratorio, in particolare la Direttiva 2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) (2) e la Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (3).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. RICONOSCIMENTO DELLE PROVE SUI PRODOTTI CHIMICI

Secondo l'articolo 5, paragrafo 1, della Direttiva 2004/10/CE, uno Stato membro non può vietare, limitare o ostacolare l'Immissione sul mercato di prodotti chimici per motivi concernenti i principi di buona pratica di laboratorio (BPL) quando le prove sul prodotto sono state eseguite in un altro Stato membro.

Dopo la fine del periodo di transizione questo principio di reciproco riconoscimento sancito dal diritto dell'Unione non si applica più alle prove eseguite nel Regno Unito.

A partire dalla data del recesso si applica invece il sistema di "**accettazione reciproca dei dati" (MAD)** istituito sotto l'egida dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) (4).

Tutti gli Stati membri che partecipano al sistema MAD sono tenuti ad accettare i dati provenienti dai membri dell'OCSE che sono aderenti a pieno titolo al sistema MAD avendo superato con esito positivo la valutazione effettuata dall'OCSE nell'ambito del suo programma di controllo della BPL.

Il Regno Unito è membro dell'OCSE e aderente a pieno titolo al sistema MAD, al pari di Belgio, Cechia, Danimarca, Germania, Estonia, Irlanda, Grecia, Spagna, Francia, Italia, Ungheria, Paesi Bassi, Austria, Polonia, Portogallo, Slovenia, Slovacchia, Finlandia e Svezia.

A decorrere dalla data del recesso, tra il Regno Unito e questi Stati membri dell'UE si applica quindi l'accettazione reciproca del sistema MAD.

L'accettazione reciproca del sistema MAD non si applica nei confronti del Regno Unito per gli Stati membri dell'UE che:

 partecipano al programma di controllo della BPL dell'OCSE ma non hanno ancora superato con esito positivo una valutazione (Lettonia, Lituania e Lussemburgo).

In base al sistema MAD questi Stati membri devono accettare i dati provenienti dal Regno Unito, ma il Regno Unito non è tenuto ad accettare i loro; oppure

 non partecipano al programma di controllo della BPL dell'OCSE (Bulgaria, Croazia, Cipro, Malta e Romania). Detti Stati membri non devono accettare i dati provenienti dal Regno Unito, e viceversa.

2. ALTRI ASPETTI

La Direttiva 2004/9/CE prevede un sistema di cooperazione e scambio di informazioni tra gli Stati membri dell'UE. Alla fine del periodo di transizione cessano tutte le procedure di cooperazione tra gli Stati membri dell'UE e il Regno Unito che si fondano sul diritto dell'Unione.

B. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (5).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (6).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (7).

Il Protocollo prevede che la normativa BPL dell'UE si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (8).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nella parte A della presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 le prove eseguite in Irlanda del Nord devono conformarsi alla Direttiva 2004/10/CE;

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord deve conformarsi alle prescrizioni della Direttiva 2004/9/CE;

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può ostacolare l'Immissione sul mercato di prodotti chimici nell'Irlanda del Nord per motivi concernenti i principi di buona pratica di laboratorio (BPL).

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (9);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e Autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione (10);

 fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni del rischio, esami, approvazioni e Autorizzazioni (11);

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco nei confronti dell'Irlanda del Nord (12).

Più nello specifico ciò significa anche che:

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può invocare l'articolo 6 della Direttiva 2004/9/CE né l'articolo 5, paragrafo 2, della Direttiva 2004/10/CE.

Il sito web della Commissione sulla buona pratica di laboratorio (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_it) riporta informazioni generali su questo tema.

Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord di queste direttive, cfr. la parte B del presente avviso.
2 GU L 50 del 20.2.2004, pag. 28.
3 GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.
4 Decisione del Consiglio OCSE sulla reciproca accettazione dei dati per la valutazione dei prodotti chimici, C (81) 30 (Final).
5 Articolo 185 dell'accordo di recesso.
6 Articolo 18 del Protocollo.

7 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.
8 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 23 dell'allegato 2 del Protocollo.
9 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.
10 Articolo 7, paragrafo 3, del Protocollo.
11 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo.
12 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

7.9 SETTORE DELL'ESPORTAZIONE E IMPORTAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE ("PREVIO ASSENSO INFORMATO")

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi in particolare di esaminare l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose (1) da e nel il Regno Unito e di adattare le pratiche alla luce del presente avviso.

Il presente paragrafo non riguarda:

- i Regolamenti dell'UE sulle sostanze chimiche, ad esempio REACH;

- le procedure doganali dell'UE di importazione o esportazione.

Si richiama inoltre l'attenzione sull'avviso più generico sui divieti e le restrizioni, in particolare le licenze di importazione/esportazione.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (2) le norme unionali nel settore dell'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.

I movimenti di sostanze chimiche dall'UE verso il Regno Unito costituiscono esportazioni dall'UE; i movimenti di sostanze chimiche dal Regno Unito verso l'UE costituiscono invece importazioni nell'UE.

Le conseguenze sono in particolare le seguenti:

 dopo la fine del periodo di transizione, per esportare dall'UE nel Regno Unito le sostanze chimiche elencate nella parte 1 dell'allegato I del Regolamento (UE) n. 649/2012 è necessario notificare l'autorità nazionale designata almeno 35 giorni prima della data prevista dell'esportazione (3);

 dopo la fine del periodo di transizione, per esportare dall'UE nel Regno Unito le sostanze chimiche elencate nella parte 2 dell'allegato I del Regolamento (UE) n. 649/2012 è necessario il previo consenso esplicito del Regno Unito, a meno che l'autorità nazionale designata dello Stato membro dell'esportatore, su richiesta di questi e in consultazione con la Commissione, non abbia deciso che non è necessario detto consenso esplicito perché la sostanza chimica è consentita, registrata o autorizzata nel Regno Unito (4);

 dopo la fine del periodo di transizione, per esportare dall'UE nel Regno Unito le sostanze chimiche elencate nella parte 3 dell'allegato I del Regolamento (UE) n. 649/2012 è necessario il consenso esplicito del Regno Unito da rendersi con risposta sulle importazioni ai sensi della convenzione di Rotterdam sulla procedura di previo assenso informato per taluni prodotti chimici e

pesticidi pericolosi nel Commercio internazionale ("convenzione"), oppure con risposta a una richiesta di consenso esplicito (5);

 dopo la fine del periodo di transizione, per esportare dal Regno Unito nell'UE le sostanze chimiche elencate nell'allegato III della convenzione è necessaria una decisione di importazione dell'UE (6);

 dopo la fine del periodo di transizione, l'esportazione dall'UE nel Regno Unito e l'importazione dal Regno Unito nell'UE delle sostanze chimiche elencate nell'allegato I del Regolamento (UE) n. 649/2012 sono subordinate alle prescrizioni in materia d'informazione di cui all'articolo 10 del Regolamento medesimo;

 dopo la fine del periodo di transizione, l'UE non notificherà più ai paesi terzi le esportazioni dal Regno Unito e alla fine del periodo di transizione l'ECHA revocherà tutte le procedure di notifica pendenti che coinvolgono esportatori nel Regno Unito;

 dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le risposte dell'UE sulle importazioni delle sostanze chimiche elencate nell'allegato III della convenzione (7);

 dopo la fine del periodo di transizione, le sostanze chimiche esportate dall'UE nel Regno Unito sono disciplinate dalle norme unionali sull'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze chimiche, salvo nei casi in cui tali disposizioni siano in contrasto con prescrizioni specifiche delle parti importatrici o di altri paesi importatori (8);

 dopo la fine del periodo di transizione, l'ECHA metterà a disposizione tramite ePIC le notifiche di esportazione ricevute dal Regno Unito a norma dell'articolo 12 della convenzione (9).

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

Esempio: il Regolamento (UE) n. 649/2012 non si applica a una partita specifica di sostanze chimiche pericolose la cui circolazione sia in corso tra l'UE e il Regno Unito alla fine del periodo di transizione.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (10).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (11).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto

che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (12).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (UE) 649/2012 si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (13).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente avviso si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 le spedizioni di sostanze chimiche tra l'Irlanda del Nord e l'UE non sono considerate importazioni o esportazioni, pertanto non si applica il Regolamento (UE) n. 649/2012;

 l'esportazione di una sostanza chimica elencata nell'allegato I del Regolamento (UE) n. 649/2012 dall'Irlanda del Nord in un paese terzo deve conformarsi a detto Regolamento, in particolare in ordine alla trasmissione via ePIC delle notifiche di esportazione e all'obbligo di ottenere, per le sostanze chimiche elencate nelle parti 2 o 3 di detto allegato I, il consenso esplicito del paese importatore;

 dopo la fine del periodo di transizione, alle importazioni da paesi terzi nell'Irlanda del Nord continuano ad applicarsi le risposte dell'UE relative alle sostanze chimiche elencate nell'allegato III della convenzione (14);

 è compito dell'UE rispondere alle richieste di consenso esplicito per le esportazioni di sostanze chimiche dalla Gran Bretagna o dai paesi terzi nell'Irlanda del Nord;

 agli esportatori e agli importatori nell'Irlanda del Nord che esportano in Gran Bretagna o in un paese terzo e che importano dalla Gran Bretagna o da un paese terzo si applicano gli obblighi di informazione di cui all'articolo 10 del Regolamento (UE) n. 649/2012.

A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del Protocollo, le disposizioni del diritto dell'Unione rese applicabili dal Protocollo che vietano o limitano l'esportazione di merci si applicano soltanto agli scambi tra l'Irlanda del Nord e altre parti del Regno Unito per quanto strettamente necessario ai sensi degli obblighi internazionali dell'Unione.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 l'esportazione delle sostanze chimiche elencate nell'allegato I del Regolamento (UE) n. 649/2012 dall'Irlanda del Nord in Gran Bretagna deve essere conforme soltanto alle norme di quel Regolamento che attuano la convenzione. Ad esempio, un esportatore è tenuto a notificare l'esportazione dall'Irlanda del Nord in Gran Bretagna di una sostanza chimica elencata nella parte 2 di detto allegato I, ma non ad ottenere il consenso esplicito del Regno Unito nei confronti della Gran Bretagna;

 alle esportazioni di sostanze chimiche dall'Irlanda del Nord in Gran Bretagna si applicano le disposizioni sull'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze chimiche (15) solo per quanto necessario a conformarsi all'articolo 13 della convenzione.

Il Protocollo esclude che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa partecipare al processo decisionale dell'Unione (16).

Il sito web dell'ECHA dedicato alla Brexit (https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu) e il sito web della Commissione sulle norme dell'UE in materia di esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose riportano informazioni complementari.

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/trade_dangerous/regulation/index_en.htm

Direzione generale Ambiente

NOTE

1 Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60).
2 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord del Regolamento (UE) n. 649/2012, cfr. la parte C del presente avviso.
3 Articolo 8 del Regolamento (UE) n. 649/2012.
4 Articolo 14 del Regolamento (UE) n. 649/2012.
5 Articolo 14 del Regolamento (UE) n. 649/2012.
6 Articolo 11 della convenzione.
7 Articolo 13 del Regolamento (UE) n. 649/2012.
8 Articolo 17 del Regolamento (UE) n. 649/2012.
9 Articolo 9 del Regolamento (UE) n. 649/2012.
10 Articolo 185 dell'accordo di recesso.
11 Articolo 18 del Protocollo.
12 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.
13 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 23 dell'allegato 2 del Protocollo.
14 Articolo 13 del Regolamento (UE) n. 649/2012.
15 Articolo 17 del Regolamento (UE) n. 649/2012.
16 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo

8 COMMERCIO ELETTRONICO

8.1 COMMERCIO ELETTRONICO E DELLA NEUTRALITÀ DELLA RETE

Si consiglia dalla Commissione Europea in particolare ai portatori di interessi, segnatamente ai prestatori di servizi della società dell'informazione (ad es. siti web professionali, piattaforme online, motori di ricerca online) stabiliti nel Regno Unito, di valutare le conseguenze della fine del periodo di transizione alla luce del presente paragrafo.

Il presente paragrafo non riguarda:

- le norme unionali specifiche per gli acquisti online con successiva consegna di pacchi;

- le norme unionali sui blocchi geografici; e

- le norme unionali sull'IVA.

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali in materia di prestazione di servizi della società dell'informazione, in particolare la Direttiva 2000/31/CE (Direttiva sul commercio elettronico) (1) e il Regolamento (UE) 2015/2120 (Regolamento sull'Internet aperta) (2).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti:

1. PRINCIPIO DEL PAESE D'ORIGINE (COMMERCIO ELETTRONICO)

Conformemente alla clausola sul mercato interno (nota anche come "principio del paese d'origine") di cui all'articolo 3 della Direttiva sul commercio elettronico, un prestatore di servizi della società dell'informazione (3) è soggetto alla legislazione dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito e non alle diverse legislazioni degli Stati membri dell'UE in cui presta i servizi, sebbene la clausola preveda alcune deroghe.

La clausola è integrata da una norma che vieta sistemi di autorizzazione preventiva e altri requisiti simili che si applichino specificamente ed esclusivamente ai prestatori di tali servizi (articolo 4 della Direttiva sul commercio elettronico).

La Direttiva fissa inoltre alcuni obblighi di base in merito alle informazioni da fornire agli utenti, ai contratti in linea e alle comunicazioni commerciali in linea (articoli da 5 a 11 della Direttiva sul commercio elettronico).

La responsabilità dei prestatori intermediari è limitata in alcuni casi (capo II, sezione 4, della Direttiva sul commercio elettronico).

Dopo la fine del periodo di transizione, i prestatori di servizi della società dell'informazione stabiliti nel Regno Unito non possono più affidarsi al principio del paese d'origine e alla suddetta norma che vieta sistemi di autorizzazione preventiva.

I requisiti di base in merito alle informazioni di cui alla Direttiva cessano inoltre di applicarsi a tali prestatori.

Di conseguenza le disposizioni della Direttiva sul commercio elettronico non limitano più la facoltà di ciascuno Stato membro dell'UE di assoggettare la prestazione di tali servizi alle proprie norme nazionali compresi, **ad esempio**, i sistemi di autorizzazione preventiva o le norme sulle informazioni da fornire agli utenti.

Le limitazioni alla responsabilità di cui alla Direttiva sul commercio elettronico cessano inoltre di applicarsi ai prestatori di servizi di intermediazione stabiliti nel Regno Unito.

2. RELAZIONI PIATTAFORME-IMPRESE (COMMERCIO ELETTRONICO)

Il Regolamento (UE) 2019/1150 (4) relativo alle relazioni piattaforme-imprese stabilisce norme armonizzate per promuovere equità e trasparenza per gli utenti commerciali di servizi di intermediazione online e gli utenti titolari di siti web aziendali che siano in relazione con motori di ricerca online.

Le norme contemplano aspetti come la chiarezza e la prevedibilità dei contratti, le pratiche commerciali sleali e meccanismi alternativi di risoluzione delle controversie.

Dopo la fine del periodo di transizione, il Regolamento (UE) 2019/1150 cessa di applicarsi ai fornitori di servizi di intermediazione online o di motori di ricerca online che forniscono o offrono di fornire servizi a

1) utenti commerciali e utenti titolari di siti web aziendali stabiliti nel Regno Unito, o

2) utenti commerciali e utenti titolari di siti web aziendali che, pur essendo stabiliti nell'Unione, forniscono o offrono beni o servizi a consumatori nel Regno Unito ma non a consumatori nell'Unione.

Il Regolamento (UE) 2019/1150 continua invece ad applicarsi ai fornitori di servizi di intermediazione online o di motori di ricerca online, compresi quelli stabiliti nel Regno Unito, che forniscono o offrono di fornire servizi, rispettivamente, agli utenti commerciali e agli utenti titolari di siti web aziendali che hanno il luogo di stabilimento o di residenza nell'Unione e che, tramite i servizi di intermediazione online o i motori di ricerca online, offrono beni o servizi a consumatori nell'Unione.

Ciò vale a prescindere dal fatto che i servizi di hosting di informazioni.

Tali servizi comprendono anche i servizi prestati gratuitamente ai destinatari e finanziati, **ad esempio**, mediante pubblicità o sponsorizzazione.

3. NEUTRALITÀ DELLA RETE

Il Regolamento (UE) 2015/2120 sull'accesso a un'Internet aperta prevede norme comuni per garantire un trattamento equo e non discriminatorio del traffico nella fornitura di servizi di accesso a Internet e i relativi diritti degli utenti finali.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tali norme cessano di applicarsi al Regno Unito ma continueranno a disciplinare la fornitura di servizi di accesso a Internet nell'UE, indipendentemente dal luogo in cui è stabilito il prestatore di servizi della società dell'informazione.

Il sito Internet della Commissione sulla Direttiva sul commercio elettronico (https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/e-commerce-directive) riporta informazioni generali sul commercio elettronico e i servizi della società dell'informazione.

Direzione generale Reti di comunicazione, contenuti e tecnologie

NOTE

1 Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno ("Direttiva sul commercio elettronico") (GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1).

2 Regolamento (UE) 2015/2120 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, che stabilisce misure riguardanti l'accesso a un'Internet aperta (GU L 310 del 26.11.2015, pag. 1). 1.

3 Il servizio della società dell'informazione è definito come "qualsiasi servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica e a richiesta individuale di un destinatario di servizi" (cfr. l'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1)).

Tra i servizi disciplinati dalla Direttiva sul commercio elettronico vi sono i servizi di informazione in linea (come i quotidiani in linea), la vendita in linea di prodotti e servizi (libri, servizi finanziari e servizi di viaggio), la pubblicità in linea, i servizi professionali (avvocati, medici, agenti immobiliari), i servizi di intrattenimento e i servizi di

intermediazione di base (accesso a Internet e trasmissione e intermediazione online o i servizi dei motori di ricerca online siano offerti o forniti esclusivamente a imprese dell'UE o a imprese sia dell'UE che del Regno Unito.

4 Regolamento (UE) 2019/1150 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che promuove equità e trasparenza per gli utenti commerciali dei servizi di intermediazione online (GU L 186 dell'11.7.2019, pag. 57). Il Regolamento si applica dal 12 luglio 2020.

8.2 IDENTIFICAZIONE ELETTRONICA E DEI SERVIZI FIDUCIARI PER LE TRANSAZIONI ELETTRONICHE

Si consiglia dalla Commissione Europea in particolare ai prestatori di servizi fiduciari stabiliti nel Regno Unito, agli utenti dei loro servizi e alle autorità pubbliche degli Stati membri di valutare le conseguenze della fine del periodo di transizione alla luce del presente paragrafo.

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore dell'identificazione elettronica e dei servizi fiduciari per le transazioni elettroniche, in particolare il Regolamento (UE) n. 910/2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno (1).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. SERVIZI FIDUCIARI

A norma dell'articolo 4 del Regolamento (UE) n. 910/2014, non possono essere imposte restrizioni alla prestazione di servizi fiduciari nel territorio di uno Stato membro da parte di un prestatore di servizi fiduciari stabilito in un altro Stato membro per motivi che rientrano nell'ambito di applicazione di detto Regolamento.

Solo i prestatori di servizi fiduciari basati nell'Unione godono delle libertà di cui all'articolo 4 del Regolamento.

A norma dell'articolo 14 del Regolamento (UE) n. 910/2014, i "servizi fiduciari qualificati" prestati da prestatori di servizi fiduciari stabiliti in un paese terzo sono riconosciuti equivalenti a quelli prestati da prestatori di servizi stabiliti nell'Unione solo se quei servizi sono riconosciuti a norma di un accordo internazionale concluso fra l'Unione e il paese terzo in questione.

Dopo la fine del periodo di transizione, i prestatori di servizi fiduciari stabiliti nel Regno Unito sono considerati prestatori di servizi fiduciari di un paese terzo ai fini del Regolamento (UE) n. 910/2014 e cessano quindi di beneficiare dell'articolo 4 del Regolamento (UE) n. 910/2014.

I servizi fiduciari prestati da prestatori di servizi fiduciari stabiliti nel Regno Unito non sono inoltre considerati "servizi fiduciari qualificati" nell'Unione.

2. REGIMI DI IDENTIFICAZIONE ELETTRONICA

A norma dell'articolo 6 del Regolamento (UE) n. 910/2014, ove il diritto o la prassi amministrativa nazionale richiedano l'impiego di un'identificazione elettronica mediante mezzi di identificazione e autenticazione elettroniche per accedere a un servizio prestato da un organismo del settore pubblico

online in uno Stato membro, i mezzi di identificazione elettronica rilasciati in un altro Stato membro devono essere riconosciuti nel primo Stato membro ai fini dell'autenticazione transfrontaliera di tale servizio online, purché ricorrano determinate condizioni stabilite da detto articolo, in particolare che i mezzi di identificazione elettronica siano rilasciati nell'ambito di un regime di identificazione elettronica compreso nell'elenco pubblicato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 9 del medesimo Regolamento.

Dopo la fine del periodo di transizione, il regime di identificazione elettronica GOV.UK Verify, che è stato notificato dal Regno Unito il 2 maggio 2019 ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (UE) n. 910/2014, non è più riconosciuto dagli Stati membri dell'Unione a norma dell'articolo 6 del medesimo Regolamento.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali nel settore dell'identificazione elettronica e dei servizi fiduciari per le transazioni elettroniche (https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/trust-services-and-eidentification) riporta informazioni generali sul Regolamento (UE) n. 910/2014.

Direzione generale Reti di comunicazione, contenuti e tecnologie.

NOTE

1 Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 73).

8.3 BLOCCHI GEOGRAFICI

Il presente paragrafo **non riguarda** alcuni aspetti connessi alle transazioni online, come gli acquisti online con successiva consegna di pacchi, il commercio elettronico e la neutralità della rete, o più in generale alla protezione dei consumatori.

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore dei blocchi geografici, in particolare il Regolamento (UE) 2018/302 (1) recante misure volte a impedire i blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno.

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. CONSIDERAZIONI GENERALI

Il Regolamento (UE) 2018/302 vieta le discriminazioni basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti, in particolare i blocchi geografici ingiustificati, nell'ambito delle transazioni transfrontaliere tra professionisti e clienti relative alla vendita di beni e alla fornitura di servizi all'interno dell'Unione.

In particolare esso prevede le seguenti misure a tutela dei clienti (2):

 divieto per i professionisti di bloccare o limitare, in maniera discriminatoria, l'accesso di un cliente all'interfaccia online (ad es. un sito web) e di reindirizzare tale cliente a un'interfaccia online diversa senza il suo consenso (articolo 3);

 divieto per i professionisti di applicare, in determinate situazioni, in maniera discriminatoria, diverse condizioni di accesso dei clienti a beni o servizi (articolo 4, anche noto informalmente come principio "acquista come un cliente locale");

 divieto di discriminazioni fondate su motivi legati al pagamento (articolo 5).

2. CLIENTI NEL REGNO UNITO

A decorrere dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, le persone fisiche residenti nel Regno Unito (a meno che non abbiano la cittadinanza di uno Stato membro e il possibile trattamento discriminatorio non trovi fondamento in tale criterio) o le imprese stabilite nel Regno Unito non possono più beneficiare del Regolamento (UE) 2018/302:

 in primo luogo tali persone o imprese, qualora desiderino accedere ai siti web nell'UE, non beneficiano più della tutela derivante dal summenzionato divieto di discriminazioni relative all'accesso alle interfacce online dei professionisti.

Ciò significa che un professionista potrebbe bloccare o limitare l'accesso dei clienti o reindirizzare i clienti verso versioni specifiche del suo sito web, anche diverse da quella cui i clienti intendevano accedere inizialmente;

 in secondo luogo, nelle situazioni contemplate dall'articolo 4 del Regolamento, tali persone o imprese non hanno la garanzia di poter "acquistare come un cliente locale" nell'UE e, in particolare, di poter beneficiare dello stesso prezzo e delle stesse condizioni applicate per la consegna dei beni e servizi ai clienti locali (ossia ai clienti dello Stato membro di origine del professionista).

Tra i settori in cui si hanno ripercussioni sui clienti figurano, **ad esempio**, il settore delle vendite offline e online di beni e servizi, in particolare di beni consegnati o ritirati nel territorio unionale e di biglietti per eventi sportivi o parchi di divertimento negli Stati membri, e il settore della vendita di servizi prestati con mezzi elettronici come i servizi di hosting;

 in terzo luogo tali persone o imprese, qualora usino mezzi di pagamento del Regno Unito, non sono protetti contro professionisti che applichino, per le operazioni di pagamento, condizioni diverse da quelle offerte ai clienti dell'UE, o si vedranno negare il completamento dell'acquisto per motivi legati al pagamento, quando pagano (o intendono pagare) beni o servizi per via elettronica.

3. PROFESSIONISTI DEL REGNO UNITO CHE OPERANO NELL'UE

Il Regolamento (UE) 2018/302 si applica a tutti i professionisti che svolgono attività nell'Unione, indipendentemente dal fatto che siano stabiliti nell'UE o in un paese terzo (considerando 17 del Regolamento).

Pertanto dopo la fine del periodo di transizione i professionisti stabiliti nel Regno Unito che operano nell'UE continuano a essere vincolati dalle norme del Regolamento (UE) 2018/302 in relazione alle attività svolte nell'Unione.

Di conseguenza i clienti che hanno la cittadinanza di uno Stato membro o che risiedono o sono stabiliti in uno Stato membro possono continuare a invocare nei confronti di tali professionisti i suddetti diritti che discendono dal Regolamento.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali nel settore dei blocchi geografici (https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/geo-blocking-digital-single-market) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile al settore.

Commissione europea Direzione generale Reti di comunicazione, contenuti e tecnologie.

NOTE

1 Regolamento (UE) 2018/302 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 febbraio 2018, recante misure volte a impedire i blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno (GU L 60 I del 2.3.2018, pag. 1).

2 Sia i consumatori che le imprese.

8.4 VENDITE ONLINE (B2C) CON SUCCESSIVA CONSEGNA DI PACCHI (COMPRESI ASPETTI SULLE FARMACIE ONLINE)

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (1) le norme unionali nel settore delle vendite B2C online.

Le conseguenze sono in particolare le seguenti:

1. CONTRATTI DI VENDITA

1.1. Legislazione dell'Unione sul commercio elettronico

Il diritto dell'Unione prevede che il prestatore di servizi della società dell'informazione (come negozi online o mercati online) stabilito nell'UE sia soggetto alla legislazione dello Stato membro in cui è stabilito **("principio del paese d'origine").**

Dopo la fine del periodo di transizione le imprese stabilite nel Regno Unito che prestano servizi della società dell'informazione nell'UE sono soggette alla giurisdizione dei singoli Stati membri dell'UE.

Il "principio del paese d'origine" sancito dal diritto dell'Unione cessa di applicarsi.

Per ulteriori informazioni consultare "Paragrafo ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore del commercio elettronico e della neutralità della rete" (2).

1.2. Protezione dei consumatori

1.2.1. Diritto applicabile

Ai sensi del diritto dell'Unione, quando il consumatore conclude un contratto in un altro paese con un professionista che, con qualsiasi mezzo, dirige le sue attività commerciali verso il paese di residenza del consumatore, il contratto è di norma disciplinato dalla legge del paese in cui il consumatore ha la residenza abituale.

È possibile scegliere un'altra legge, ma tale scelta non può privare il consumatore della protezione assicuratagli dalla legge del paese di residenza abituale, alla quale non si può derogare convenzionalmente ai sensi della legge stessa.

1.2.2. Norme unionali sulla protezione dei consumatori

Il diritto dell'Unione stabilisce norme che proteggono il consumatore che acquista beni da un commerciante.

Le norme riguardano in particolare le informazioni precontrattuali, il diritto di recedere dal contratto entro 14 giorni, le clausole abusive e le pratiche commerciali sleali, le garanzie.

Nemmeno la scelta della legge di un paese terzo può privare il consumatore della protezione assicurata dalla legge del paese di residenza abituale.

Per ulteriori informazioni consultare "Paragrafo ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore della protezione dei consumatori e dei diritti dei passeggeri." (3).

2. CONSEGNA DI PACCHI

2.1. Formalità doganali

Ai sensi del diritto dell'Unione, le merci introdotte nel territorio doganale dell'Unione sono soggette a vigilanza doganale e possono subire controlli doganali.

Le merci devono essere presentate in dogana.

Ciò varrà anche dopo la fine del periodo di transizione per gli acquisti online con successiva consegna di pacchi dal Regno Unito, che le merci siano spedite per posta o per corriere espresso.

In merito allo sdoganamento delle spedizioni, il quadro giuridico applicabile dal 1º gennaio 2021 stabilisce i requisiti seguenti:

1) Valore della spedizione

2) Servizio postale

3) Espresso:

a) Meno di 150 EUR

− dichiarazione sommaria di entrata (ENS) (4)

− dichiarazione in dogana con serie di dati super ridotta

− presentazione in dogana

b) Oltre 150 EUR

− ENS - dichiarazione sommaria di entrata

− dichiarazione normale in dogana (serie di dati ridotta possibile per le merci fino a 1 000 EUR)

− presentazione in dogana

− ENS - dichiarazione sommaria di entrata

− dichiarazione normale in dogana ai fini dell'IVA e doganali

− presentazione in dogana

4) Prodotti sottoposti ad accisa

Poiché i prodotti sottoposti ad accisa non beneficiano dell'esenzione dai dazi all'importazione per le spedizioni di valore fino a 150 EUR, non si applicano le formalità doganali semplificate di cui sopra.

Di conseguenza per l'immissione in libera pratica è necessaria una dichiarazione in dogana completa.

5) Oneri

In linea generale il diritto dell'Unione non prevede oneri per le procedure doganali (5).

Ciò non toglie che l'operatore postale o l'operatore di corriere espresso possa imporre un onere per l'espletamento delle formalità doganali.

2.2. Aspetti fiscali

2.2.1. Dazi

Ai sensi del diritto dell'Unione, l'obbligazione doganale sulle importazioni sorge in particolare in seguito al vincolo al regime doganale di immissione in libera pratica di merci non unionali soggette a dazi all'importazione.

Per ulteriori informazioni consultare "Documento ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore delle obbligazioni doganale e dei dazi doganali" (6).

Sono esenti dai dazi all'importazione le spedizioni di valore fino a 150 EUR spedite direttamente da un'impresa di un paese terzo a un consumatore dell'UE (7).

L'esenzione non si applica ai prodotti alcolici, ai tabacchi, ai profumi e alle acque da toletta (8).

2.2.2. IVA

Ai sensi della Direttiva IVA (9), sono soggette all'IVA le importazioni di beni nell'UE (10), all'aliquota applicata nel territorio dello Stato membro d'importazione per la cessione dello stesso bene (11).

L'IVA è dovuta alle autorità doganali al momento dell'importazione, a meno che lo Stato membro d'importazione permetta di includere l'IVA all'importazione nella dichiarazione IVA periodica del soggetto passivo (12).

La base imponibile è stabilita sulla base del valore in dogana ma è aumentata (purché non siano già compresi) da:

a) imposte, dazi, prelievi e altre tasse dovuti fuori dello Stato membro d'importazione, più quelli dovuti per l'importazione, ad eccezione dell'IVA da riscuotere; e

b) spese accessorie come le spese di commissione, di imballaggio, di trasporto e di assicurazione che sopravvengono fino al primo luogo di destinazione dei beni nel territorio dello Stato membro d'importazione, e spese risultanti dal trasporto verso un altro luogo di destinazione situato nell'Unione qualora quest'ultimo sia noto nel momento in cui si verifica il fatto generatore dell'imposta (13).

In merito al versamento dell'IVA dovuta, il quadro giuridico applicabile dal 1º gennaio 2021 stabilisce i requisiti seguenti:

- uno sportello unico per la dichiarazione e il pagamento dell'IVA dovuta sulle importazioni di beni nell'UE di valore fino a 150 EUR (14); o

- la riscossione dell'IVA dovuta dal dichiarante in dogana (ad es. operatore postale, società di corriere, agente doganale) che la verserà alle autorità doganali con scadenza mensile (15).

2.2.3. Accise

Le accise sono esigibili quando le merci sono immesse in consumo ai tassi applicabili nello Stato membro in cui sono fisicamente svincolate.

Non sono previste esenzioni de minimis per la vendita online.

2.3. Aspetti non fiscali

2.3.1. Divieti e restrizioni

Il diritto dell'Unione prevede vari "divieti e restrizioni" per l'importazione/introduzione di alcune merci nel territorio doganale dell'UE.

Detti "divieti e restrizioni" si applicano anche all'introduzione di merci nel territorio doganale dell'UE mediante consegna di pacchi e possono riguardare diversi prodotti vendibili B2C, dai prodotti farmaceutici agli esemplari di specie minacciate di estinzione.

Per ulteriori informazioni consultare "Documento ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore delle licenze di importazione/esportazione per talune merci" (16).

2.3.2. Conformità alle norme sui prodotti

I prodotti venduti online e spediti da un paese terzo nell'UE sono immessi sul mercato dell'UE e devono quindi essere conformi a tutte le norme unionali in materia di sicurezza dei prodotti.

Per ulteriori informazioni consultare "Documento ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore delle obbligazioni doganali e dei dazi doganali." (17).

Il diritto dell'Unione impone alle autorità doganali degli Stati membri dell'UE di partecipare assiduamente alle attività di vigilanza del mercato e di cooperare con altre autorità (18).

In particolare le autorità doganali sono tenute a sospendere l'immissione in libera pratica di un prodotto e, in collaborazione con le autorità di vigilanza del mercato, a impedire che il prodotto sia immesso sul mercato dell'UE se comporta un rischio grave per la salute, la sicurezza, l'ambiente o un altro interesse pubblico protetto o se il prodotto non è conforme alla legislazione dell'UE sulla sicurezza dei prodotti.

I prodotti sottoposti ad accisa possono poi essere soggetti alle prescrizioni di imballaggio e etichettatura previste dalla legislazione sanitaria unionale e nazionale, e agli obblighi nazionali di apposizione di marche da bollo.

2.3.3. Rispetto delle norme unionali di tutela della proprietà intellettuale

Ai sensi del diritto dell'Unione, i diritti di distribuzione si esauriscono quando il bene protetto da un diritto di proprietà intellettuale è stato legittimamente immesso sul mercato dell'UE, ad esempio dal titolare o dal licenziatario del diritto.

Dopo la fine del periodo di transizione, il diritto di proprietà intellettuale non si esaurisce se un bene da quello protetto è già stato legittimamente immesso sul mercato del Regno Unito.

Oltre a trattare dell'esaurimento, le norme unionali prevedono un regime specifico di tutela dei marchi e altri diritti di proprietà intellettuale registrati nell'UE nel caso di prodotti importati.

Ai sensi del diritto dell'Unione, un richiedente può chiedere alle autorità doganali degli Stati membri di intervenire nei confronti di merci sospettate di violare un diritto di proprietà intellettuale (19).

Dopo la fine del periodo di transizione, le autorità doganali possono intervenire in forza delle norme unionali per le merci importate dal Regno Unito.

3. RICORSO E AZIONE GIUDIZIARIA, APPLICAZIONE DELLA LEGGE

Si applicano le norme unionali sulla competenza giurisdizionale, le quali consentono al consumatore di citare in giudizio il commerciante nello Stato membro dell'UE in cui il consumatore è residente, che il commerciante sia residente nell'UE o in un paese terzo.

Tuttavia per le azioni avviate dopo la fine del periodo di transizione, il riconoscimento e l'esecuzione di una decisione giudiziaria dell'UE nel Regno Unito e viceversa rispondono alle norme di diritto nazionale nell'UE e nel Regno Unito.

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applica più al Regno Unito il diritto dell'Unione che garantisce la disponibilità di meccanismi di risoluzione extragiudiziale delle controversie e facilita l'accesso alla risoluzione alternativa.

La piattaforma unionale per la risoluzione delle controversie online (20) non è più disponibile per i commercianti stabiliti nel Regno Unito.

Inoltre il Centro europeo dei consumatori del Regno Unito non è più membro di ECC-Net (21), il che significa che non vi è assistenza per i commercianti stabiliti nel Regno Unito che sono parte di casi transfrontalieri.

A decorrere dalla data del recesso le autorità del Regno Unito non sono più tenute a cooperare in forza del Regolamento (UE) 2017/2394 (22) con le autorità competenti dell'UE in caso di violazioni transfrontaliere del diritto dei consumatori dell'Unione.

Per ulteriori informazioni consultare "Documento ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore della protezione dei consumatori e dei diritti dei passeggeri." (23).

4. ALTRI ASPETTI

4.1. "Farmacie online"

Il diritto dell'Unione prevede un "logo comune" per le farmacie online stabilite nell'UE che esercitano la vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione (24).

Dopo la fine del periodo di transizione, le persone stabilite nel Regno Unito non possono più avvalersi del logo comune.

4.2. Tariffe per la consegna transfrontaliera di pacchi e sorveglianza regolamentare

Il diritto dell'Unione prevede una maggiore trasparenza delle tariffe per le consegne transfrontaliere dei pacchi (25).

Anche se dopo la fine del periodo di transizione alle tariffe per la consegna di pacchi da e verso il Regno Unito non si applicano più gli obblighi derivanti dal Regolamento (UE) 2018/644, l'obbligo di trasparenza ai sensi dell'articolo 12 della Direttiva 97/67CE (26) continua a valere per i fornitori del servizio universale dell'UE.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

Alcuni aspetti descritti nella sezione A del presente paragrafo sono trattati nell'accordo di recesso volto ad assicurare un recesso ordinato del Regno Unito dall'Unione. In particolare:

 L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

 L'articolo 61 dell'accordo di recesso prevede che i diritti di proprietà intellettuale che erano esauriti sia nell'Unione che nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione restino esauriti.

 I titoli II e III della parte terza dell'accordo di recesso prevedono norme relative alla posizione doganale, all'IVA e alle accise per i prodotti il cui movimento ha avuto inizio prima della fine del periodo di transizione e si conclude dopo la fine del periodo di transizione.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (27).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (28).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (29).

Il Protocollo prevede che le norme di cui alla sezione A.2 (tranne quelle al punto A.2.3.3 che si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord soltanto per quanto previsto alla sezione 45 dell'allegato 2 del Protocollo) e alla sezione A.4.1 del presente paragrafo si applichino nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (30).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B (tranne il secondo pallino) del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 le merci spedite dall'Irlanda del Nord nell'UE non costituiscono importazione ai fini delle norme di cui alla sezione A.2 del presente paragrafo;

 le merci spedite dalla Gran Bretagna nell'Irlanda del Nord costituiscono importazione ai fini delle norme di cui alla sezione A.2 del presente paragrafo.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (31);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione; (32)

 fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e autorizzazioni (33);

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord (34).

I siti web della Commissione che trattano questi aspetti riportano informazioni generali.

Direzione generale Fiscalità e unione doganale

Direzione generale giustizia e consumatori

Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e pmi

Direzione generale Reti di comunicazione, contenuti e tecnologie.

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord delle norme unionali su dogane, IVA, accise e merci, cfr. la parte C del presente paragrafo.

2 https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_it#cnect

3 https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_it#justmove

4 Dal 15 marzo 2021

5 Articolo 52, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 952/2013, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

6 https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_it#tradetaxud

7 Articolo 23 del Regolamento (CE) n. 1186/2009 del Consiglio, del 16 novembre 2009, relativo alla fissazione del regime comunitario delle franchigie doganali (GU L 324 del 10.12.2009, pag. 23).

8 Articolo 24 del Regolamento (CE) n. 1186/2009 del Consiglio.

9 Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1).

10 Articolo 2, paragrafo 1, lettera d), della Direttiva IVA.

11 Articolo 94, paragrafo 2, della Direttiva IVA. Per le aliquote IVA applicate in ciascuno Stato membro consultare: https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/resources/documents/taxation/vat/how_vat_works/rates/vat_rates_it.pdf.

12 Articolo 211 della Direttiva IVA.

13 Articoli 85 e 86 della Direttiva IVA.

14 Articoli da 369 terdecies a 369 quinvicies della Direttiva IVA introdotti dalla Direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la Direttiva 2006/112/CE e la Direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni (GU L 348 del 29.12.2017, pag. 7).

15 Articoli da 369 sexvicies a 369 septvicies ter della Direttiva IVA introdotti dalla Direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la Direttiva 2006/112/CE e la Direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni (GU L 348 del 29.12.2017, pag. 7).

16 https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_it#tradetaxud

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

18 Cfr. comunicazione della Commissione "Guida blu", punto 7.3. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=BG

19 Regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale da parte delle autorità doganali (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 15).

20 Https://ec.europa.eu/consumers/odr/main/?event=main.home2.show

21 https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/consumers/resolve-your-consumer-complaint/european-consumer-centres-network_it

22 Regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori e che abroga il Regolamento (CE) n. 2006/2004 (GU L 345 del 27.12.2017, pag. 1).

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

24 Cfr. titolo VII bis della Direttiva 2001/83/CE.

25 Regolamento (UE) 2018/644 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 aprile 2018, relativo ai servizi di consegna transfrontaliera dei pacchi (GU L 112 del 2.5.2018, pag. 19).

26 Direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 1997 concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e il miglioramento della qualità del servizio (GU L 15 del 21.1.1998, pag. 14).

27 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

28 Articolo 18 del Protocollo.

29 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

30 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e allegato 2 del Protocollo.

31 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

32 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

33 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo.

34 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

8.5 SICUREZZA DELLE RETI E DEI SISTEMI INFORMATIVI

Si consiglia dalla Commissione Europea ai fornitori di servizi digitali che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva (UE) 2016/1148 sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione e soggetti alla giurisdizione del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione, di valutare le conseguenze della fine del periodo di transizione alla luce del presente paragrafo.

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore della sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, in particolare la Direttiva (UE) 2016/1148 (1).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

L'articolo 16 della Direttiva (UE) 2016/1148 impone ai fornitori di servizi digitali (2) alcuni obblighi in materia di sicurezza e notifica degli incidenti.

A norma dell'articolo 17 della Direttiva (UE) 2016/1148, l'adempimento di tali obblighi è soggetto a misure di vigilanza ex post da parte delle autorità nazionali competenti designate a norma dell'articolo 8 della stessa Direttiva.

L'articolo 18 della Direttiva (UE) 2016/1148 prevede norme sulla giurisdizione per tali attività di vigilanza:

 - se il fornitore di servizi digitali è stabilito nell'Unione è, a norma dell'articolo 18, paragrafo 1, della Direttiva (UE) 2016/1148, soggetto alla giurisdizione dello Stato membro in cui ha lo stabilimento principale, che in linea di principio corrisponde al luogo in cui il fornitore ha la sua sede sociale nell'Unione (3);

 - se il fornitore di servizi digitali non è stabilito nell'Unione ma offre servizi digitali nell'Unione deve, a norma dell'articolo 18, paragrafo 2, della Direttiva (UE) 2016/1148, designare un rappresentante nell'Unione.

A norma dell'articolo 4, punto 10, della Direttiva (UE) 2016/1148, **per rappresentante si intende** la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione espressamente designata ad agire per conto di un fornitore di servizi che non è stabilito nell'Unione per quanto riguarda gli obblighi di quest'ultimo ai sensi della Direttiva stessa.

A norma dell'articolo 18, paragrafo 3, della Direttiva (UE) 2016/1148, la designazione di un rappresentante da parte del fornitore di servizi digitali deve fare salve le azioni legali che potrebbero essere avviate nei confronti di quest'ultimo.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, il fornitore di servizi digitali che era sottoposto alla giurisdizione del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione, poiché il suo stabilimento principale nell'Unione si trovava nel Regno Unito, incorre in quanto segue:

 - se mantiene uno o più stabilimenti negli Stati membri dell'Unione, è considerato soggetto alla giurisdizione dello Stato membro dell'UE in cui ha lo stabilimento principale nell'Unione, con il conseguente cambiamento dell'autorità competente responsabile delle misure di vigilanza;

 - se invece non è più stabilito nell'Unione ma offre servizi digitali nell'Unione, ha l'obbligo di designare un rappresentante in uno Stato membro dell'UE conformemente all'articolo 18, paragrafo 2, della Direttiva (UE) 2016/1148, come indicato in precedenza.

Inoltre il fornitore di servizi digitali che fornisce servizi nell'Unione senza essere stabilito nell'Unione né nel Regno Unito ma che era soggetto alla giurisdizione del Regno Unito prima della data del recesso avendo designato un rappresentante nel Regno Unito ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2, della Direttiva (UE) 2016/1148, ha, dopo la fine del periodo di transizione, l'obbligo di designare un rappresentante nello Stato membro dell'UE in cui offre servizi a norma dello stesso articolo 18, paragrafo 2, della richiamata Direttiva.

L'autorità nazionale competente (ai sensi dell'articolo 8 della Direttiva (UE) 2016/1148) dello Stato membro in cui il fornitore di servizi digitali interessato ha il suo stabilimento principale o ha designato un rappresentante riceverà le notifiche degli incidenti verificatisi all'interno dell'Unione ed eserciterà l'attività di vigilanza ex post.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di cibersicurezza (https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/cybersecurity) riporta informazioni generali sulla Direttiva (UE) 2016/1148.

Direzione generale Reti di Comunicazione, Contenuti e Tecnologie.

NOTE

1 Direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione (GU L 194 del 19.7.2016, pag. 1).

2 La Direttiva (UE) 2016/1148 definisce "fornitore di servizio digitale" qualsiasi persona giuridica che fornisce un servizio digitale (cfr. articolo 4, punto 6). I servizi digitali interessati dalla Direttiva sono i mercati online, i motori di ricerca online e i servizi nella nuvola (cfr. articolo 4, punto 5, e l'allegato III della Direttiva (UE) 2016/1148).

3 Cfr. anche il considerando 64 della Direttiva (UE) 2016/1148.

9. SETTORE DELLA CONCORRENZA

Il presente paragrafo illustra in particolare la situazione giuridica pertinente nei settori dell'**Antitrust** (parte A) e del **Controllo delle Concentrazioni** (parte B).

Il presente paragrafo **non riguarda**:

- le norme dell'UE sulle fusioni transfrontaliere di cui alla Direttiva (UE) 2017/1132 (1);

- le norme dell'UE sui conflitti di legge e di giurisdizione.

A. APPLICAZIONE DELLE NORME ANTITRUST DELL'UE

1. QUADRO GENERALE

Nell'UE l'applicazione delle norme Antitrust è disciplinata dagli articoli 101 e 102 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea ("TFUE"), dal Regolamento (CE) n. 1/2003 (2) e dal Regolamento (CE) n. 773/2004 (3).

Tale quadro giuridico è integrato da altri Regolamenti relativi a particolari tipi di condotta o a settori specifici, e dalle indicazioni presenti in una serie di decisioni, comunicazioni e orientamenti adottati dalla Commissione Europea ("Commissione") e nella Giurisprudenza degli Organi Giurisdizionali dell'Unione (4).

L'applicazione territoriale delle norme Antitrust dell'UE è definita dagli articoli 101 e 102 del TFUE, sulla base dell'interpretazione della Corte di Giustizia dell'Unione Europea ("Corte di Giustizia").

Tali norme si applicano indipendentemente dalla nazionalità dell'impresa, dal paese di costituzione e dall'ubicazione della sua sede e possono riguardare anche i comportamenti che si verificano al di fuori dell'UE.

La Corte di Giustizia ha statuito che il fatto che un'impresa che partecipa a un accordo sia situata in un paese terzo non osta all'applicazione del TFUE, se l'accordo in questione produce effetti sul territorio del mercato interno (5).

Per i comportamenti che si verificano al di fuori dell'UE, la competenza giurisdizionale della Commissione può giustificarsi ai sensi del diritto pubblico internazionale sulla base dell'attuazione della condotta nell'UE (6) o sulla base della dottrina in materia di effetti qualificati nell'UE (7).

Di conseguenza il fatto che il Regno Unito sia diventato un paese terzo dopo il suo recesso non ha in quanto tale un impatto sull'applicabilità delle norme Antitrust dell'UE alle imprese del Regno Unito, anche dopo la fine del periodo di transizione.

Come qualsiasi altra impresa registrata o la cui sede si trova in un paese terzo, le imprese del Regno Unito sono soggette alle norme Antitrust dell'UE nell'eventualità che attuino un comportamento anticoncorrenziale o che questo produca effetti nell'UE.

Ciò vale anche per le imprese pubbliche e per le imprese che godono di diritti speciali o esclusivi, ubicate o stabilite nel Regno Unito.

La Commissione continuerà quindi a esercitare la propria competenza giurisdizionale sugli accordi e sulle condotte che incidono sulla concorrenza nel mercato interno, anche nei confronti delle imprese del Regno Unito.

Su tali pratiche può altresì applicarsi in parallelo la competenza del Regno Unito ai sensi delle norme Antitrust nazionali, fatte salve le limitazioni derivanti dalle disposizioni dell'accordo di recesso relative ai procedimenti avviati dalla Commissione prima della fine del periodo di transizione (cfr. la sezione 2).

La Commissione può comunque sempre ottenere informazioni dalle imprese del Regno Unito nello svolgimento delle indagini, in forza dell'articolo 18 del Regolamento (CE) n. 1/2003.

Dopo la fine del periodo di transizione **a partire dal 1° gennaio 2021** invece, non può più procedere ad accertamenti nel Regno Unito in base all'articolo 20 o 21 del Regolamento (CE) n. 1/2003 (salvo se nel contesto di procedimenti avviati prima della fine del periodo di transizione; cfr. la sezione 2).

2. DISPOSIZIONI SPECIFICHE DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE AI PROCEDIMENTI AVVIATI DALLA COMMISSIONE PRIMA DELLA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

L'articolo 92 dell'accordo di recesso stabilisce che la Commissione resta competente per le procedure amministrative relative alla conformità al diritto dell'Unione in materia di concorrenza nel Regno Unito avviate prima della fine del periodo di transizione.

In particolare l'articolo 92 precisa che il procedimento per l'applicazione dell'articolo 101 o 102 TFUE svolto dalla Commissione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1/2003 si considera avviato nel momento in cui la Commissione decide di avviarlo a norma dell'articolo 2, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 773/2004.

In tali casi la Commissione resta competente per le indagini sui fatti verificatisi fino alla fine del periodo di transizione, mentre le autorità competenti del Regno Unito possono indagare sulla stessa condotta ai sensi delle norme Antitrust del Regno Unito solo per i fatti verificatisi dopo la fine del periodo di transizione.

A norma dell'articolo 94 dell'accordo di recesso ai procedimenti **avviati dalla Commissione prima della fine del periodo di transizione** si applicano, anche nel Regno Unito, il Regolamento (CE) n. 1/2003 e il Regolamento (CE) n. 773/2004.

Per quanto riguarda i poteri di indagine ciò significa che, nell'ambito di tali procedimenti, la Commissione non solo può ottenere informazioni dalle imprese del Regno Unito ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento (CE) n. 1/2003, ma conserva anche il potere di effettuare accertamenti nel Regno Unito.

Come tutte le decisioni della Commissione, quelle adottate nelle procedure di cui all'articolo 92 dell'accordo di recesso anche dopo la fine del periodo di transizione sono vincolanti per il Regno Unito e nel Regno Unito ed è competenza esclusiva della Corte di Giustizia esercitare il controllo della loro legittimità a norma dell'articolo 263 TFUE.

La Commissione resta competente per la verifica del rispetto degli impegni assunti o delle misure correttive imposte nel Regno Unito o nei confronti del Regno Unito per quanto attiene ai procedimenti per l'applicazione degli articoli 101 o 102 TFUE svolti dalla Commissione a norma del Regolamento (CE) n. 1/2003 (8).

Se così convenuto tra la Commissione e l'autorità nazionale garante della concorrenza del Regno Unito designata, la Commissione può trasferire a detta autorità il compito di verificare il rispetto di tali impegni o misure correttive nel Regno Unito.

La possibilità di un trasferimento di questo tipo è valutata caso per caso, se opportuno, e concordata ad hoc con l'autorità nazionale garante della concorrenza del Regno Unito designata.

B. CONTROLLO DELLE CONCENTRAZIONI NELL'UE

1. QUADRO GENERALE

Il controllo delle Concentrazioni nell'UE è disciplinato dal Regolamento sulle Concentrazioni (CE) n. 139/2004 ("Regolamento sulle Concentrazioni") (9) e relativo Regolamento di esecuzione (10).

Tale quadro giuridico è integrato dagli orientamenti forniti in varie comunicazioni e linee guida della Commissione e nella Giurisprudenza degli Organi Giurisdizionali dell'Unione (11).

Il Regolamento sulle Concentrazioni prevede un sistema di controllo ex ante nell'ambito del quale determinati tipi di operazioni con soglie di fatturato specifiche devono ottenere l'approvazione della Commissione prima che le parti interessate possano procedere alla loro attuazione.

Se, a titolo del Regolamento sulle Concentrazioni, la Commissione risulta competente rispetto a una determinata operazione, gli Stati membri non sono più autorizzati ad applicare all'operazione le proprie legislazioni nazionali in materia di concorrenza.

Possono invece adottare misure appropriate per tutelare interessi legittimi diversi da quelli presi in considerazione dal Regolamento sulle Concentrazioni, alle condizioni di cui all'articolo 21.

Alla competenza esclusiva della Commissione all'interno dell'UE ai sensi del Regolamento sulle Concentrazioni si fa riferimento anche come al "**principio dello sportello unico**".

Per quanto riguarda le norme Antitrust, il sistema di controllo delle Concentrazioni nell'UE si applica indipendentemente dalla nazionalità dell'impresa, dal paese di costituzione e da dove abbia la sede.

Di conseguenza il fatto che il Regno Unito sia diventato un paese terzo dopo il suo recesso dall'UE non ha un impatto sull'applicabilità del Regolamento sulle Concentrazioni alle imprese del Regno Unito, purché risultino soddisfatti i criteri di attribuzione della competenza giurisdizionale previsti dal Regolamento.

L'accordo di recesso prevede che durante il periodo di transizione il sistema di controllo delle Concentrazioni nell'UE continui ad applicarsi al Regno Unito e nel Regno Unito.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, esiste la possibilità che risultino parallelamente competenti ad esaminare un progetto di concentrazione sia la Commissione che l'autorità nazionale garante della concorrenza del Regno Unito, pur nell'ambito delle rispettive norme sostanziali e giurisdizionali in materia di controllo delle Concentrazioni (12).

Pertanto in tali casi le imprese non beneficeranno più del “principio dello sportello unico”.

2. QUESTIONI SPECIFICHE RELATIVE ALLA VALUTAZIONE DELLA COMPETENZA GIURISDIZIONALE DELLA COMMISSIONE

2.1. Calcolo del fatturato nell'ambito del Regolamento sulle Concentrazioni

La data rilevante per stabilire la competenza giurisdizionale dell'Unione su una concentrazione ai sensi degli articoli 1 e 3 del Regolamento sulle Concentrazioni è quella della conclusione

dell'accordo giuridicamente vincolante, della comunicazione di un'offerta pubblica o dell'acquisizione di una partecipazione di controllo o quella della prima notifica della concentrazione, se questa è anteriore. (13)

Tali norme non vengono modificate dall'accordo di recesso né dal recesso del Regno Unito.

In caso di evento rilevante prima della fine del periodo di transizione, la Commissione valuta se a quella data è soddisfatto il criterio di competenza di cui al Regolamento sulle Concentrazioni e tiene conto, per stabilire il fatturato delle imprese interessate a livello di UE e di singolo Stato membro, del fatturato che le parti della concentrazione realizzano nel Regno Unito.

Se la data rilevante per stabilire la competenza dell'UE cade **dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021**, la Commissione non tiene più conto del fatturato che le parti realizzano nel Regno Unito (14).

2.2. Casi avviati prima della fine del periodo di transizione

L'articolo 92 dell'accordo di recesso stabilisce che la Commissione resta competente per le procedure amministrative avviate prima della fine del periodo di transizione.

In questi casi dunque la Commissione ha competenza esclusiva a valutare gli effetti di una concentrazione sul territorio del Regno Unito, compresa la valutazione e l'accettazione d'impegni nel Regno Unito, anche dopo la fine del periodo di transizione.

A norma dell'articolo 94 dell'accordo di recesso, ai procedimenti avviati prima della fine del periodo di transizione si applica, anche nel Regno Unito, il quadro investigativo e procedurale del Regolamento sulle Concentrazioni e del relativo Regolamento di Esecuzione.

Se una concentrazione soddisfa le soglie di fatturato di cui all'articolo 1 del Regolamento sulle Concentrazioni e ha quindi dimensione unionale, per avviare una procedura di rinvio ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, dello stesso si considera che un caso sia stato avviato il giorno della notificazione alla Commissione di un formulario CO (o di un formulario CO semplificato) o di un formulario RM.

Per quanto riguarda la competenza giurisdizionale della Commissione a seguito del rinvio di una concentrazione priva di dimensione unionale, è necessario distinguere tra i rinvii precedenti alla notificazione di cui all'articolo 4, paragrafo 5, del Regolamento sulle Concentrazioni e i rinvii successivi alla notificazione di cui all'articolo 22 dello stesso Regolamento.

2.2.1. Rinvii precedenti alla notificazione di cui all'articolo 4, paragrafo 5, del Regolamento sulle Concentrazioni

Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 5, del Regolamento sulle Concentrazioni, la parte notificante o le parti notificanti possono presentare alla Commissione una richiesta motivata di esame di una concentrazione che non ha dimensione unionale, a condizione che tale concentrazione possa essere esaminata a norma delle legislazioni nazionali in materia di concorrenza di almeno tre Stati membri.

Ogni Stato membro competente può esprimere il proprio dissenso entro 15 giorni lavorativi.

Nei casi in cui sia stata presentata una siffatta richiesta e una concentrazione priva di dimensione unionale possa essere esaminata in tre Stati membri, tra cui il Regno Unito, la Commissione acquisirà competenza giurisdizionale a norma del richiamato articolo 4, paragrafo 5, se, prima della fine del periodo di transizione, è trascorso il termine di 15 giorni lavorativi senza che uno Stato membro competente abbia espresso il proprio dissenso.

2.2.2. Rinvii successivi alla notificazione di cui all'articolo 22 del Regolamento sulle Concentrazioni

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 il Regno Unito non ha più la possibilità di rinviare casi alla Commissione o di aderire a richieste di rinvio presentate da altri Stati membri ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento sulle Concentrazioni.

Se il Regno Unito chiede un rinvio o aderisce a una richiesta di rinvio di un altro Stato membro e la Commissione ha deciso (o si ritiene che abbia deciso) di esaminare la concentrazione a norma dell'articolo 22, paragrafo 3, del Regolamento sulle Concentrazioni prima della fine del periodo di transizione, il caso si considera rinviato anche per quanto riguarda il Regno Unito.

Se il Regno Unito non ha chiesto un rinvio né ha aderito a una richiesta di rinvio o se la Commissione non ha deciso (o si ritiene che non abbia deciso) di esaminare la concentrazione prima della fine del periodo di transizione, il caso si considera non rinviato per quanto riguarda il Regno Unito.

3. VALUTAZIONE SOSTANZIALE

La Commissione dovrà tener conto del fatto che **dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021** il Regno Unito non fa più parte del mercato interno.

Ciò implica che dopo la fine del periodo di transizione la Commissione non è più competente a constatare che una concentrazione prevista rischia (o non) di ostacolare in modo significativo una concorrenza effettiva sui mercati nazionali o subnazionali del Regno Unito (salvo nei casi avviati prima della fine del periodo di transizione (15)).

Inoltre le modalità del commercio tra l'UE e il Regno Unito potrebbero incidere sulle valutazioni sotto il profilo della concorrenza della Commissione anche per quanto concerne l'idoneità e la fattibilità delle misure correttive nei casi in cui una concentrazione dia luogo a problemi di concorrenza.

Le conseguenze dovranno essere valutate singolarmente per ciascun caso esaminato e le parti della concentrazione sono invitate a discutere tali aspetti con i servizi della Direzione generale della Concorrenza della Commissione.

4. CONTINUITÀ DELLA VALIDITÀ DELLE DECISIONI DELLA COMMISSIONE ADOTTATE AI SENSI DEL REGOLAMENTO SULLE CONCENTRAZIONI **ANCHE DOPO LA FINE** DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Tutte le decisioni della Commissione adottate a norma del Regolamento sulle Concentrazioni (comprese le decisioni che impongono condizioni e obblighi) rimangono valide anche **dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021**.

Le decisioni rimangono valide anche nei casi in cui gli impegni rimediano a un problema di concorrenza che riguarda unicamente un mercato nazionale o subnazionale del Regno Unito (16).

La Commissione resta competente per la verifica del rispetto degli impegni assunti nei propri casi di concentrazione dopo la fine del periodo di transizione, anche per quanto riguarda le misure correttive in un mercato nazionale o subnazionale del Regno Unito o in un mercato più ampio che comprende il Regno Unito.

La Commissione e l'autorità nazionale garante della concorrenza del Regno Unito designata possono nondimeno convenire che a quest'ultima sia trasferito il compito di verificare il rispetto di tali impegni.

Il trasferimento non è automatico, richiede l'accordo esplicito della Commissione e dell'Autorità competente del Regno Unito (17).

Direzione generale Concorrenza

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di concorrenza riporta informazioni generali sulla legislazione dell'UE applicabile.

http://ec.europa.eu/competition/index_en.html

NOTE

1 Direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativa ad alcuni aspetti di diritto societario (GU L 169 del 30.6.2017, pag. 46).

2 Regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli [101] e [102] del Trattato (GU L 1 del 4.1.2003, pag. 1).

3 Regolamento (CE) n. 773/2004 della Commissione, del 7 aprile 2004, relativo ai procedimenti svolti dalla Commissione a norma degli articoli [101] e [102] del Trattato (GU L 123 del 27.4.2004, pag. 18).

4 Ad es. decisione 2011/695/UE del presidente della Commissione, del 13 ottobre 2011, relativa alla funzione e al mandato del consigliere-auditore per taluni procedimenti in materia di concorrenza (GU L 275 del 20.10.2011, pag. 29).

5 Per una panoramica sulle normative e sulle varie comunicazioni e linee guida, cfr. http://ec.europa.eu/competition/Antitrust/legislation/legislation.html

6 Cfr. ad esempio la sentenza della Corte di Giustizia del 25 novembre 1971, Béguelin Import, 22/71, ECLI:EU:C:1971:113, punto 11.

7 Sentenza della Corte di Giustizia del 27 settembre 1988, Ahlström Osakeyhtiö e altri/Commissione, cause riunite 89/85, 104/85, 114/85, 116/85, 117/85 e da 125/85 a 129/85, ECLI:EU:C:1988:447, punto 16.

8 Sentenza della Corte di Giustizia del 6 settembre 2017, Intel Corp./Commissione, C-413/14P, ECLI:EU:C:2017:632, punti 43-47.

9 Articolo 95, paragrafo 2, dell'accordo di recesso.

10 Regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio, del 20 gennaio 2004, relativo al controllo delle Concentrazioni tra imprese (GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1).

11 Regolamento (CE) n. 802/2004 della Commissione, del 21 aprile 2004, di esecuzione del Regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio relativo al controllo delle Concentrazioni tra imprese e relativi allegati (formulario CO, formulario CO semplificato, formulario RM e formulario MC) (GU L 133 del 30.4.2004, pag. 1), modificato dal Regolamento (CE) n. 1033/2008 della Commissione (GU L 279 del 22.10.2008, pag. 3) e dal Regolamento di esecuzione (UE) n. 1269/2013 della Commissione (GU L 336 del 14.12.2013, pag. 1).

12 Per una panoramica delle varie comunicazioni e linee guida, cfr. http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html.

13 Come avviene attualmente per le operazioni esaminate dalla Commissione e dalle autorità garanti della concorrenza dei paesi terzi.

14 Cfr. il punto 156 della comunicazione consolidata della Commissione sui criteri di competenza giurisdizionale a norma del Regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio relativo al controllo delle Concentrazioni tra imprese (GU C 95 del 16.4.2008, pag. 1).

15 Ciò può dar luogo a situazioni in cui alcune operazioni che avrebbero soddisfatto le soglie di cui al Regolamento sulle Concentrazioni, qualora fosse stato incluso il fatturato realizzato dalle imprese interessate nel Regno Unito, non risulteranno in realtà soggette a obbligo di notifica, ad esempio quando l'impresa destinataria non arriva a fatturare almeno 250 milioni di EUR nell'UE senza includervi il fatturato che ha realizzato nel Regno Unito.

16 Cfr. la sezione B.2.2 del presente paragrafo.

17 Al momento dell'adozione della decisione la competenza spettava alla Commissione, che era pertanto tenuta a cercare una misura atta a porre rimedio ad un problema di concorrenza nel Regno Unito, non alle autorità nazionali garanti della concorrenza del Regno Unito.

10.DIRITTO SOCIETARIO

Si consiglia dalla Commissione Europea in particolare alle società registrate nel Regno Unito che hanno l'amministrazione centrale o la sede operativa principale nell'UE di chiedere una consulenza legale.

Il presente capitolo non riguarda:

- le norme unionali antitrust e le norme unionali sulle concentrazioni (si ricorda che il recesso del Regno Unito non ha ripercussioni sull'applicabilità delle norme unionali antitrust e delle norme unionali sulle concentrazioni se si applicano i criteri giurisdizionali);

- il diritto internazionale europeo in materia di insolvenza;

- il diritto del lavoro dell'Unione, comprese le norme sui comitati aziendali europei.

Dalla fine del periodo di transizione non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore del diritto societario.

Le conseguenze sono illustrate di seguito.

L'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione, in particolare la disposizione sul trattamento nazionale degli investitori e delle imprese disciplinate per quanto riguarda lo stabilimento e l'esercizio (1), non modifica gli effetti giuridici indicati di seguito.

1. SOCIETÀ COSTITUITE NEL REGNO UNITO

La libertà di stabilimento sancita dall'articolo 54 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) garantisce, tra l'altro, il riconoscimento in tutta l'Unione delle società costituite in uno Stato membro.

Dalla fine del periodo di transizione le società costituite nel Regno Unito sono società di paesi terzi e pertanto non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 54 TFUE.

Di conseguenza, in linea con la giurisprudenza della Corte di giustizia, gli Stati membri non sono tenuti a riconoscere la personalità giuridica e pertanto le limitazioni di responsabilità delle società che, pur avendo l'amministrazione centrale o la sede operativa principale in uno Stati membri dell'UE, sono costituite nel Regno Unito.

Le società costituite nel Regno Unito saranno riconosciute a norma del diritto nazionale di ogni Stato membro (norme di diritto internazionale privato sulle società e diritto societario sostanziale applicabile) o dei Trattati Internazionali.

Di conseguenza, a seconda delle norme di diritto nazionale o internazionale applicabili, dette società potrebbero non godere più di status giuridico nell'UE e gli azionisti potrebbero essere chiamati a rispondere personalmente dei debiti della società.

Le **succursali in uno Stato membro dell'UE di società costituite nel Regno Unito** sono succursali di società di un paese terzo, cui si applicano le norme in materia di succursali di società di paesi terzi.

2. DIRITTO SOCIETARIO DELL'UNIONE

La Direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativa ad alcuni aspetti di diritto societario (2) disciplina **la costituzione (3) e la salvaguardia e modificazione del capitale (4)**.

La Direttiva (UE) 2017/1132 si applica alle società di capitali costituite conformemente al diritto nazionale degli Stati membri.

Dalla fine del periodo di transizione tali norme non si applicano più al Regno Unito.

Di conseguenza i portatori di interessi, compresi dipendenti, creditori e investitori, aventi rapporti con società del Regno Unito non possono più basarsi sul diritto dell'Unione.

Ciò significa **ad esempio** che in relazione alle società del Regno Unito non si applicano più le norme unionali sulla comunicazione obbligatoria al registro delle imprese di determinate informazioni societarie (ad es. documenti e informazioni riguardanti gli atti costitutivi, la nomina, la cessazione dalle funzioni e le generalità delle persone che rappresentano la società, la liquidazione della società o il cambiamento di sede legale).

3. FUSIONI TRANSFRONTALIERE

La Direttiva (UE) 2017/1132 prevede anche norme procedurali per le fusioni transfrontaliere di società di capitali.

Tali norme si applicano alle società di capitali disciplinate dal diritto nazionale degli Stati membri ed elencate nell'allegato I di tale Direttiva (5).

Dalla fine del periodo di transizione tali norme non si applicano più al Regno Unito (6).

Alle fusioni transfrontaliere riguardanti società costituite nel Regno Unito in corso alla fine del periodo di transizione si applicano, dalla fine del periodo di transizione, le norme (nazionali) sulle fusioni con società stabilite in paesi terzi.

4. DIRITTI E IMPEGNO DEGLI AZIONISTI

La Direttiva 2007/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, relativa all'esercizio di alcuni diritti degli azionisti di **società quotate** (7) prevede norme in materia di esercizio di alcuni diritti degli azionisti, di obblighi di trasparenza e di responsabilità degli azionisti (monitoraggio della società partecipata, votazioni ecc.).

La Direttiva 2007/36/CE si applica alle società aventi sede legale in uno Stato membro e le cui azioni sono ammesse alla negoziazione in un mercato regolamentato situato o operante all'interno di uno Stato membro (8).

Dalla fine del periodo di transizione le norme unionali in materia di diritti e di impegno degli azionisti non si applicano più alle società aventi sede legale nel Regno Unito o quotate unicamente in una Borsa Valori del Regno Unito.

Le raccomandazioni 2005/162/CE (9) e 2004/913/CE (10) della Commissione trattano delle norme in materia di indipendenza dei membri del consiglio e di remunerazione degli amministratori e contengono per l'appunto raccomandazioni sull'indipendenza dei primi e dell'azionista di controllo della società, sulla creazione di comitati del consiglio di amministrazione su nomine, remunerazione e audit e sulla remunerazione degli amministratori delle società quotate.

Le raccomandazioni si applicano alle società quotate sui mercati regolamentati dell'UE (11).

Dalla fine del periodo di transizione non si applicano quindi più alle società del Regno Unito o alle società quotate (unicamente) in una borsa valori del Regno Unito.

5. OFFERTE PUBBLICHE DI ACQUISTO

La Direttiva 2004/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, concernente le offerte pubbliche di acquisto (12) stabilisce norme per quando una parte o la totalità dei titoli sono negoziati su un mercato regolamentato in uno o più Stati membri (13).

Dalla fine del periodo di transizione la Direttiva non si applica più quando i titoli sono negoziati nel Regno Unito.

Se l'offerta pubblica di acquisto è in corso alla fine del periodo di transizione, dalla fine di detto periodo si applicano le norme nazionali sulle offerte pubbliche di acquisto.

6. SISTEMA DI INTERCONNESSIONE DEI REGISTRI DELLE IMPRESE (BRIS)

I registri delle imprese degli Stati membri sono interconnessi tramite una piattaforma centrale Europea (14) dal sistema di interconnessione dei Registri delle Imprese (BRIS).

Alcune informazioni essenziali sulle società a responsabilità limitata dell'UE conservate nei registri delle imprese degli Stati membri sono accessibili al pubblico dal portale europeo della giustizia elettronica (15).

Dalla fine del periodo di transizione le informazioni nel registro delle imprese del Regno Unito non vengono più scambiate tramite il BRIS né sono accessibili dal portale europeo della giustizia elettronica.

7. FORME SOCIETARIE EUROPEE

 La **società Europea (SE)** (16) deve avere la sede legale nell'UE, nello stesso Stato membro in cui si trova la sede centrale (17).

Dalla fine del periodo di transizione le SE con sede legale nel Regno Unito non hanno più lo status di SE.

Il riconoscimento di tali società da parte di uno Stato membro è possibile solo sulla stessa base di altre società costituite nel Regno Unito (cfr. la sezione 1).

A norma dell'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 2157/2001, la SE può essere creata da società o altre persone giuridiche di uno Stato membro dell'UE aventi la sede legale e la sede centrale nell'UE.

Dalla fine del periodo di transizione le società costituite nel Regno Unito non possono più partecipare alla costituzione di una SE.

Le SE con sede legale nell'UE dopo la fine del periodo di transizione mantengono lo status giuridico anche se sono costituite da una società del Regno Unito prima della data del recesso.

Lo stesso vale per le SE controllate (18).

 Il **Gruppo Europeo di Interesse Economico (GEIE) (19)** deve essere registrato in uno Stato membro dell'UE (20).

Dalla fine del periodo di transizione i GEIE registrati nel Regno Unito non hanno più lo status di GEIE.

A norma dell'articolo 4 del Regolamento (CEE) n. 2137/85, i GEIE possono essere formati solo da società e altre persone giuridiche costituite in uno Stato membro dell'UE aventi la sede legale o sociale e l'amministrazione centrale nell'UE, o da persone fisiche che esercitano un'attività nell'UE.

Le società costituite nel Regno Unito o le altre persone giuridiche del Regno Unito membri di un GEIE e le persone fisiche che esercitano attività unicamente nel Regno Unito cessano di appartenere al GEIE dalla fine del periodo di transizione.

 La **Società Cooperativa Europea (SCE) (**21) deve essere costituita nel territorio dell'UE e la sede legale deve trovarsi nello stesso Stato membro dell'UE in cui si trova la sede centrale.

Dalla fine del periodo di transizione le SCE registrate nel Regno Unito non hanno più lo status di SCE.

L'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 1435/2003 fissa i requisiti in materia di residenza nell'UE delle persone fisiche e di stabilimento nell'UE delle persone giuridiche che formano una SCE.

La SCE deve continuare a rispettare questi requisiti anche dopo il recesso del Regno Unito.

Se i requisiti stabiliti all'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 1435/2003 cessano di essere soddisfatti alla fine del periodo di transizione, la SCE cessa di beneficiare dello status di SCE.

I siti web della Commissione sul diritto societario http://ec.europa.eu/iustice/civil/company-law/index it.htm e sulla società cooperativa Europea (https://ec.europa.eu/growth/sectors/social-economy/cooperatives/European-cooperative-society en) riportano informazioni generali in materia.

Direzione generale Giustizia e consumatori
Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

NOTE

1 Cfr. l'articolo SERVIN.2.3 (Trattamento nazionale) dell'accordo sugli scambi commerciali e la cooperazione. GU L 169 del 30.6.2017, pag. 46.
2 Titolo I, capo II, della Direttiva (UE) 2017/1132.
3 Titolo I, capo IV, della Direttiva (UE) 2017/1132.
4 Articolo 87, paragrafo 1, della Direttiva (UE) 2017/1132.
5 Diventa obsoleto il riferimento alle forme societarie del Regno Unito contenuto nell'allegato I della Direttiva (UE) 2017/1132.
6 GU L 184 del 14.7.2007, pag. 17.
7 Articolo 1, paragrafo 1, della Direttiva 2007/36/CE.
8 Raccomandazione 2005/162/CE della Commissione, del 15 febbraio 2005, sul ruolo degli amministratori senza incarichi esecutivi o dei membri del consiglio di sorveglianza delle società quotate e sui comitati del consiglio d'amministrazione o di sorveglianza (GU L 52 del 25.2.2005, pag. 51).
9 Raccomandazione 2004/913/CE della Commissione, del 14 dicembre 2004, relativa alla promozione di un regime adeguato per quanto riguarda la remunerazione degli amministratori delle società quotate (GU L 385 del 29.12.2004, pag. 55).
10 Punti 1.1 e 2.1 della raccomandazione 2005/162/CE e punti 1.1 e 2.2 della raccomandazione 2004/913/CE.
11 GU L 142 del 30.4.2004, pag. 12.
12 Articolo 1, paragrafo 1, della Direttiva 2004/25/CE.
13 Articolo 22 della Direttiva (UE) 2017/1132. 21 https://e-iustice.europa.eu/content business registers at European level-105-it.do.
14 Regolamento (CE) n. 2157/2001 del Consiglio, dell'8 ottobre 2001, relativo allo statuto della Società Europea (SE) (GU L 294 del 10.11.2001, pag. 1).
15 Articolo 7 del Regolamento (CE) n. 2157/2001.
16 Articolo 2, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 2157/2001.
17 Regolamento (CEE) n. 2137/85 del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativo all'istituzione di un gruppo europeo di interesse economico (GEIE) (GU L 199 del 31.7.1985, pag. 1).
18 Articolo 6 del Regolamento (CEE) n. 2137/85.
19 Regolamento (CE) n. 1435/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativo allo statuto della Società cooperativa Europea (SCE) (GU L 207 del 18.8.2003, pag. 1).
20 Articolo 1, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1435/2003.
21 Articolo 6 del Regolamento (CE) n. 1435/2003.

11. DOGANE

A partire dal 1 gennaio 2021 la Gran Bretagna è uscita definitivamente dall'Unione Europea, divenendo a tutti gli effetti uno Stato "terzo".

Tutte le cessioni di merci dall'Italia al Regno Unito rappresenteranno operazioni di **esportazione** (verso paese terzo - extra UE) e sarà necessario **espletare formalità doganali.**

11.1 INTRODUZIONE

Le problematiche doganali, logistiche, delle certificazioni, dell'etichettatura, della gestione delle merci, delle imposte dirette ed indirette sono voci di costo quali dirette conseguenze della Brexit in generale, sia quale maggiore carico tributario sia quale maggiore "peso" in termini di *compliance* per le imprese coinvolte.

Infatti, nonostante il raggiunto accordo (cosiddetto ***SOFT BREXIT***) l'adeguamento all'uscita della Gran Bretagna dall'UE comporta inevitabilmente per le imprese europee un maggiore onere per modificare le procedure di fatturazione (da cessioni intracomunitarie ad operazioni di esportazione), adeguamento gestionali, variazioni fiscali ed adeguamento alla normativa Doganale, inclusi i costi derivanti per adeguamento di packaging, per l'attuazione del nuovo sistema di marcatura inglese denominato UCKA nonché per rispondere alle mutate regole di etichettatura inglesi.

Particolare impatto hanno le questioni doganali, la *compliance* e il riassetto delle procedure dell'attribuzione del "made in UE" e dell'origine preferenziale, l'obbligo di apertura di rappresentanze fiscali per quelle imprese che per questioni contrattuali sono costrette a vendere nel Regno Unito con resa DDP (Delivery Duty Paid) ICC Incoterms 2020.

Per quanto concerne invece le conseguenze sull'IVA si evidenzia che, a partire dal 1 gennaio 2021, le operazioni che sino al 31 dicembre 2020 erano trattate come cessioni o acquisti intracomunitari di beni sono sostituite da operazioni di esportazioni/importazioni.

Altre conseguenze fiscali riguardano quelle imprese che possono vedersi maggiore tassazione dei redditi passivi (dividendi, interessi e royalties).

Infatti, rispetto a questi ultimi venendo meno le Direttive Comunitarie che stabilivano esenzioni al riguardo, con la Brexit invece tale materia viene regolata dalla normativa nazionale italiana e UK nonché dalla convenzione contro le doppie imposizioni.

Infine, **le movimentazioni commerciali di prodotti sottoposti ad accisa da e verso UK post Brexit, prevalentemente bevande alcoliche, vino e birra, subiscono una modifica delle formalità procedurali** da adempiere per avviare e condurre a termine senza irregolarità i trasferimenti dei beni.

Per la disciplina della circolazione di tali prodotti nel territorio dell'Unione Europea l'attuale quadro normativo di riferimento trova fondamento nelle disposizioni disciplinate dalla Direttiva 2008/118/CE del Consiglio del 16 dicembre 2008, integralmente recepite dal Decreto Legislativo 26.10.1995, n. 504, Testo Unico delle Accise.

Dal 1 gennaio 2021, per la circolazione di tali prodotti, da e verso UK, devono essere applicati i regimi doganali di esportazione ed importazione, rispettivamente nei casi di uscita delle merci dal territorio Doganale dell'Unione verso UK o di introduzione nel territorio dello Stato di beni provenienti dal Regno Unito.

Con riferimento in particolare al **settore vino** si evidenzia che mentre oggi, nel caso di trasferimento di vino dal territorio nazionale verso UK, l'operatore nazionale esercente deposito fiscale fa circolare il prodotto previa emissione di e-AD; nel caso si tratti di un piccolo produttore (esercente che produce quantitativi di vino inferiori a 1.000 hl all'anno in media), la circolazione avviene con emissione del documento di accompagnamento dei prodotti vitivinicoli (MVV).

La situazione post Brexit concretizza l'attuazione delle procedure doganali.

Per la descritta movimentazione si rende pertanto necessaria l'applicazione del regime di esportazione con trasmissione della dichiarazione Doganale da parte dell'operatore economico nazionale all'Ufficio Doganale di esportazione.

Nelle due ipotesi che possono prospettarsi, Ufficio Doganale di uscita in territorio italiano o situato in altro Stato Membro, il vino perviene alla dogana di uscita, nazionale o comunitaria, dal quale lascia il territorio dell'Unione Europea scortato, rispettivamente per le due figure sopra delineate, da e-AD oppure MVV (1).

11.2 L'ACCORDO COMMERCIALE DI COOPERAZIONE TRA UE E UK

L'accordo dispone l'assenza di tariffe e contingenti su tutte le merci conformi alle opportune regole in materia di origine.

SCAMBI DI MERCI	**Accordo sugli scambi e la cooperazione tra l'UE e il Regno Unito**	**Stato membro dell'UE**
Scambi commerciali senza intoppi	**X**	✓
Assenza di tariffe e contingenti	✓	✓
Nessuna formalità Doganale	**O**	✓
Nessun controllo delle formalità sanitarie e fitosanitarie	**X**	✓
Nessuna procedura per quanto riguarda le regole di origine	**O**	✓
Accordo di pesca	**O**	✓
Tutti i vantaggi derivanti dagli accordi internazionali dell'UE	**X**	✓

O: Condizioni specifiche che dipendono dall'accordo sugli scambi e la cooperazione tra l'UE e il Regno Unito

11.3 CODICE EORI

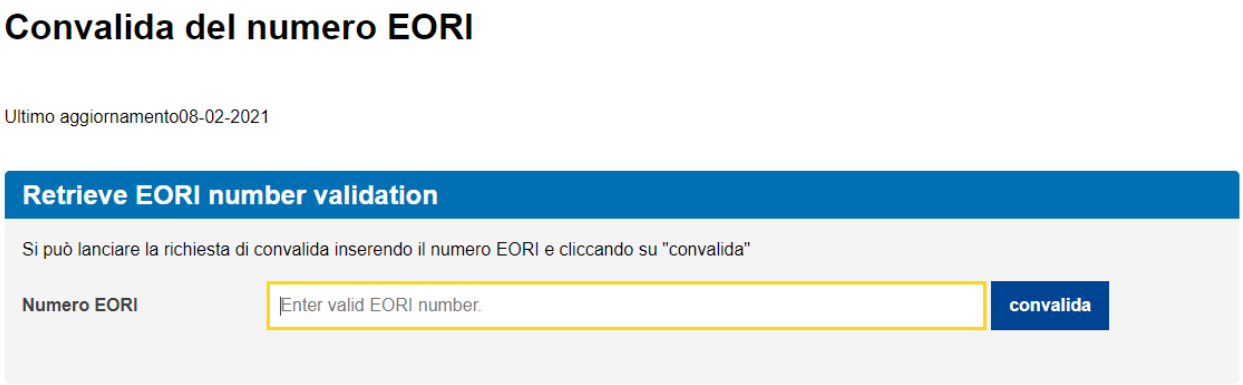
Gli operatori economici stabiliti nel territorio Doganale dell'Unione che intendono importare od esportare merci nel/dal Regno Unito, ed in generale in e da paesi Extra UE, devono essere in possesso del codice identificativo denominato EORI.

A tal fine gli operatori economici si registrano presso le autorità doganali competenti per il luogo in cui sono stabiliti (art.9 Reg.to UE n.952/2013).

Gli operatori economici stabiliti in Italia sono registrati automaticamente all'atto della presentazione della prima dichiarazione Doganale se questi sono soggetti identificati in anagrafe tributaria.

Convalida del numero EORI

https://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/eos/eori_validation.jsp?Screen=0&EoriNumb=&Expand=false&logoPath=europa%2fecl%2fimages%2flogo&Lang=it



Lo scopo del sistema EORI è quello di avere un unico codice di identificazione Doganale (codice EORI) dell'operatore economico riconosciuto da tutte le autorità doganali comunitarie.

Tale codice identificativo serve come riferimento comune:

- per lo scambio di informazioni tra le autorità doganali;
- per l'identificazione degli operatori economici o dei comuni cittadini nelle loro relazioni con le autorità doganali della Comunità;

- se del caso, per lo scambio di informazioni tra le autorità doganali ed altri enti/organismi/autorità.

Nel caso in cui l'operatore del Regno Unito voglia acquisire la registrazione in Italia, si rappresenta che gli operatori economici non stabiliti nel territorio Doganale unionale hanno l'obbligo di registrarsi solo nei casi specifici previsti dall'art.5 del Reg. Delegato n. 2446/2015.

In Italia, la richiesta di registrazione può essere presentata presso qualsiasi Ufficio Doganale, compilando l'apposito modulo (disponibile anche in lingua inglese), reperibile sul sito web dell'Agenzia al seguente indirizzo:

https://www.adm.gov.it/portale/dogane/operatore/ecustoms-aida/progetti-aida/eos

11.4 REGIMI E PROCEDURE DOGANALI

Entriamo ora nel vivo delle fattispecie giuridiche più ricorrenti utilizzate dagli operatori per importare ed esportare le merci.

Le imprese si servono infatti di specifiche operazioni doganali, offerte dal commercio internazionale quale strumento a supporto di esso, onde raggiungere gli obiettivi che si sono prefissate.

A partire da tale prospettiva, si intende sviluppare l'analisi dei regimi definitivi che costituisce, appunto, l'oggetto del presente capitolo.

Premesso che la nozione di libera pratica è un concetto talmente importante ai fini dell'effettiva realizzazione del Mercato interno, tanto da essere disciplinato dallo stesso Trattato istitutivo agli artt. 23 e 24, ci si propone di rilevarne le peculiarità oltre che gli aspetti procedurali.

Si chiarisce innanzitutto che l'immissione in libera pratica è il regime che attribuisce la posizione di merce comunitaria ad una merce terza, previo espletamento delle formalità doganali previste ed il pagamento dei tributi dovuti.

Tale istituto fa sì che, con l'assolvimento dei dazi e di tutte quelle misure di politica commerciale previste dalla normativa, merci non comunitarie lo diventino, con tutte le conseguenze connesse al caso.

Per quanto riguarda l'*iter* procedurale, occorre riferirsi ai nuovi codici per la compilazione dei formulari al fine di redigere correttamente le dichiarazioni doganali che accompagnano le merci presentate in Dogana.

Il vincolo al regime di libera pratica è contraddistinto dal codice "IM" nella casella 1 del DAU.

Verranno dunque pagati i dazi afferenti alla merce e *tutte le tasse di effetto equivalente* così da renderne perfettamente lecita la libera circolazione all'interno dell'UE, in quanto merci "comunitarizzate".

Si precisa che, quando quest'ultime sono immesse in consumo in uno Stato membro, lì si assolveranno anche le formalità relative alla fiscalità interna (2).

Affinché la merce possa essere sottoposta al vincolo della libera pratica, debbono essere soddisfatte le seguenti due condizioni:

1. la spedizione in un altro Paese membro,
2. l'introduzione in un deposito Doganale o fiscale.

Relativamente al trattamento daziario connesso alle merci terze, si deve prendere in considerazione le disposizioni che si applicano alla merce vincolata al regime in questione, vigenti alla data dell'accettazione della dichiarazione da parte dell'Autorità Doganale (3).

Si segnala infine che la normativa prevede l'ipotesi in cui le merci immesse in libera pratica, perdano la loro posizione di merci comunitarie, quando la relativa dichiarazione sia invalidata dopo lo svincolo della merce, ai sensi dell'art. 174 del CDU).

Prima di concludere l'esame del primo dei regimi doganali definitivi menzionati, è opportuno distinguerlo dall'importazione definitiva che, invece, è correlata specificatamente all'immissione in consumo della merce terza in un dato Stato membro.

Ne discende che soltanto quest'ultima comporta sia il pagamento dei dazi che l'assolvimento della cosiddetta fiscalità interna, intendendo con essa, IVA ed accise, le quali, ad oggi, com'è noto, vengono percepite nel Paese Comunitario dove la merce è immessa in consumo.

Sembra dunque lecito affermare che, a livello di legislazione di riferimento, l'importazione definitiva segua le disposizioni previste per la libera pratica, aggiungendovi quelle relative alla fiscalità interna.

Si comprende allora che la differenza tra i due Istituti, non rileva solo per la dichiarazione in Dogana, ma attiene proprio ai fini che l'operatore con l'estero vuol realizzare.

Nella pratica ciò significa che, **ad esempio**, se l'obiettivo è importare la merce terza affinché possa essere direttamente immessa in consumo, si opterà naturalmente per l'importazione definitiva; qualora invece si voglia introdurre la merce per poi spedirla in un altro Paese membro, o immetterla temporaneamente in deposito Doganale in sospensione dal tributo, viene scelto il regime della libera pratica.

11.5 L'ESPORTAZIONE

Si intende ora soffermarsi sul secondo ed ultimo dei regimi doganali definitivi, vale a dire: l'Esportazione.

Si tratta di un Istituto che consente alle merci comunitarie di uscire dal territorio Doganale.

L'esportazione di merci comunitarie comporta evidentemente l'applicazione delle formalità previste all'atto dell'uscita, comprese, come peraltro rileva la normativa di riferimento, le misure di politica commerciale e gli eventuali dazi all'esportazione (4).

Si ritiene opportuno sottolineare che il regime di cui sopra consente alle merci di modificare definitivamente il loro status di merci comunitarie ai fini sia fiscali che commerciali.

Vale la pena insistere su tale aspetto in quanto è perfettamente ammissibile che le merci lascino temporaneamente il territorio Doganale per poi essere reintrodotte, dopo aver subito una lavorazione, trasformazione o altro.

Tale ipotesi rientra, però, in una fattispecie diversa da quella sopra descritta, richiamando infatti il **perfezionamento passivo.**

Quindi, sebbene i due regimi si compongano di procedure tutto sommato analoghe, in realtà, sono

preposti a realizzare finalità ben diverse.

Come di consueto, l'operatore che voglia destinare la merce all'esportazione è tenuto a presentarla in dogana assieme alla ormai nota dichiarazione opportunamente redatta (5).

Qualora il soggetto che aveva vincolato la merce al regime di esportazione, decida di non procedervi più, deve chiedere, giustificandone il motivo, all'Ufficio Doganale di partenza l'annullamento della bolletta (6).

Si precisa però che, quest'ultima non può più essere invalidata se la merce è già stata svincolata.

Al fine di rilevare alcune caratteristiche pratiche connesse al suddetto regime, va esplicitato che, nel caso di dichiarazione scritta, questa viene, di norma, presentata presso l'Ufficio Doganale dove risiede l'esportatore.

In tal senso soccorre l'art. 161, par. 5, C.d.C. che individua dove ha sede l'operatore ed il luogo in cui si effettua l'imballo e/o il carico merci per l'esportazione (7).

Tale principio ammette però delle deroghe; in riferimento all'Ufficio di esportazione e per casi debitamente motivati, si segnala che, in ossequio ai principi di unicità del Territorio Doganale Comunitario e di uniformità delle procedure in tutti gli Stati membri, la normativa ha previsto l'ipotesi in cui la merce possa formare oggetto di dichiarazione di esportazione in un qualsiasi Ufficio Doganale di uno dei suddetti Paesi.

Si fa presente inoltre che, nel caso di oggetti di modico valore e di dichiarazioni verbali, l'Ufficio di Esportazione è rappresentato dalla Dogana di uscita (8).

È di sua competenza, infatti, verificare che le merci abbiano fisicamente lasciato il territorio Doganale Comunitario.

È opportuno individuare esattamente l'esportatore, in tal senso occorre riferirsi all'art. 788 del DAC che lo individua nella persona stabilita nella Comunità; qualora il titolare abbia la residenza in un Paese terzo, è considerato esportatore, il soggetto che lo rappresenta all'interno di essa e che sottoscrive pertanto la dichiarazione in Dogana.

Può altresì essere ritenuto tale *colui per conto del quale è presentata la dichiarazione in Dogana* (9); il proprietario della merce o colui che esercita un diritto similare (10).

Oltre ai regimi definitivi su esposti si riporta qui di seguito l'elenco dei REGIMI SPECIALI che sono:

- Transito
- Deposito - comprende il Deposito Doganale e le Zone Franche (in corso di aggiornamento)
- Uso particolare - comprende l'ammissione temporanea e l'uso finale
- Perfezionamento - comprende il perfezionamento attivo e passivo

In tale sede ci limitiamo a ricordare solo che nei regimi speciali le merci non perdono la loro caratteristica di merce estera ovvero unionale, come avviene invece nei regimi definitivi dell'importazione e dell'esportazione.

Tutti i regimi, fatta eccezione soltanto per il transito, che di fatto è rimasto immutato, hanno una disciplina comune, cosiddetta "orizzontale".

In particolare, per tutti è richiesto il rilascio di un'autorizzazione, la prestazione di una garanzia, la possibilità di trasferire i diritti, l'obbligo di tenuta di scritture contabili, e l'utilizzo di merci equivalenti.

11.6 CUSTOMS DECISIONS

La Commissione Europea e gli Stati Membri dell'UE hanno introdotto nel 2017 la prima versione del **Customs Decisions System (CDS**) per la presentazione di tutte le nuove domande di decisioni o autorizzazioni doganali in forma elettronica.

Gli operatori economici che desiderano presentare una domanda devono connettersi al portale dell'UE.

In Italia, l'operatore **accede al TP - Trader Portal** (portale per l'invio delle istanze e la gestione delle autorizzazioni)

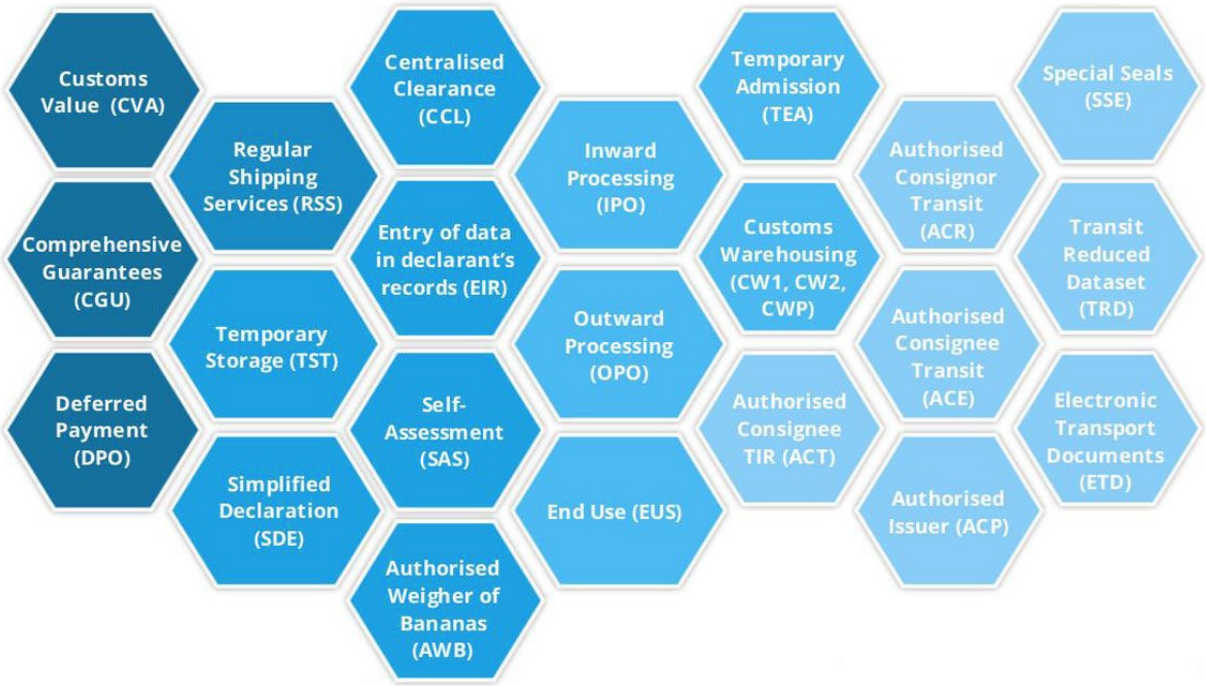
https://iampe.adm.gov.it/sam/UI/Login?realm=/adm&locale=it&goto=https%3A%2F%2Fwww.adm.gov.it%2Fportale%2Flogin

Il CDS gestisce più di 20 tipi di domande/autorizzazioni.

Tutte le altre richieste di decisione Doganale non rientrano nel campo di applicazione del CDS e devono essere presentate al di fuori del sistema

Si veda la Circolare 17/D del 26/06/2020, reperibile al seguente link del sito web di ADM https://www.adm.gov.it/portale/-/-188931-del-26-06-2020-circolare-n-17-cdu-sistema-customs-decisions-rilascio-della-versione-1-24

Sistema Custom Decision: la nuova versione migliora le comunicazioni tra UE, Stati membri e operatori economici



Fonte: https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/customs-procedures/customs-decisions_en

11.7 PRESENTAZIONE DELLA DICHIARAZIONE DOGANALE DI ESPORTAZIONE DALL'UE

Il vincolo delle merci al regime dell'esportazione è obbligatorio per i casi in cui queste debbano lasciare il territorio Doganale della Comunità.

L'esportatore deve presentare le merci e la relativa **dichiarazione di esportazione** e, ove richieste specifiche autorizzazioni o licenze **all'Ufficio Doganale di "esportazione"** che, ai sensi dell'art. 221, p. 2 del Reg. UE 2015/2447 (RE), è l'Ufficio Doganale competente per il luogo ove l'esportatore è stabilito o le merci sono imballate o caricate per l'esportazione.

La dichiarazione Doganale deve essere trasmessa all'Ufficio Doganale di esportazione **in formato elettronico** tramite le apposite funzionalità del sistema informatico dell'Agenzia AIDA.

Il sistema unionale ECS (Export Control System) gestisce lo scambio di dati tra gli uffici doganali di esportazione e gli uffici doganali di uscita **nazionali e unionali.**

Ai fini dell'individuazione dell'Ufficio Doganale competente per la presentazione, in modalità telematica, della dichiarazione di esportazione occorre far riferimento ai criteri dettati dall'art. 221, par. 2 e 3, del RE.

Tra i criteri, c'è quello individuato in base al luogo in cui è stabilito l'esportatore Ex art. 1 punto 19 del RD, si intende per esportatore:

a) **il privato** che trasporta le merci che devono uscire dal territorio Doganale dell'Unione se tali merci sono contenute nei bagagli personali dello stesso;

b) negli altri casi, quando a) non si applica:

1. **la persona stabilita** nel territorio Doganale dell'Unione che ha la facoltà di decidere e ha deciso che le merci devono uscire da tale territorio Doganale;
2. quando non si applica, **qualsiasi persona stabilita nel territorio** Doganale dell'Unione che è parte del contratto in virtù del quale le merci devono uscire da tale territorio Doganale.

11.8 L'AUTORIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DEI LUOGHI APPROVATI

L'autorizzazione all'utilizzo dei luoghi approvati per il regime dell'esportazione consente la presentazione e la disponibilità per i controlli di merci unionali destinate all'export in un luogo diverso dalla dogana pertanto, a seguito dell'invio telematico della dichiarazione Doganale alla dogana competente, le merci sono rese disponibili dall'operatore per l'eventuale visita fisica selezionata dal circuito Doganale di controllo - **presso il sito approvato**.

Al fine di facilitare le operazioni di esportazione, anche per la Brexit ed in permanenza dell'emergenza Covid-19, la presentazione di istanza per il rilascio dell'autorizzazione per i luoghi approvati all'export avviene con richiesta di effettuazione del sopralluogo in modalità semplificata (documentale).

L'UFFICIO DI ESPORTAZIONE procede ad accettare la dichiarazione e ad effettuare l'analisi dei rischi ai fini fiscali e di sicurezza. All'operazione è assegnato un numero di riferimento M.R.N (Movement Reference Number).

L'Ufficio di esportazione consegna all'operatore il Documento di Accompagnamento Esportazione (**DAE**) con il numero MRN.
La merce ed il DAE devono essere presentati ALL'UFFICIO DOGANALE DI USCITA DALL'UE, che inserisce il messaggio relativo al controllo nel sistema: per esempio «uscita conclusa».

Gli operatori economici possono consultare lo stato dell'esportazione digitando il MRN sul sito dell'Agenzia alla sezione "Tracciamento di movimenti di esportazione o di transito (MRN)".

https://www.adm.gov.it/portale/dogane/operatore/servizi-online/tracciamento-movimenti-mrn

11.9 LA TARIC

La TARIC (tariffa integrata comunitaria) nazionale, è uno strumento d'informazione per gli operatori e gli uffici interessati agli scambi commerciali internazionali.

Tutti i paesi dell'UE applicano la stessa tariffa alle merci importate da paesi terzi.

Sezioni	da I a XXI
Capitoli	2 cifre
Voci	4 cifre
SA – HS sistema armonizzato	6 cifre
NC - nomenclatura combinata	8 cifre
TARIC - tariffa integrata	10 cifre
codici addizionali Taric	14 cifre

11.10 PRESENTAZIONE DELLA DICHIARAZIONE DOGANALE DI IMPORTAZIONE IN UE

Le merci sono poste in custodia temporanea sotto controllo Doganale (non più di 90 giorni) fino al loro svincolo.

Deve essere presentata una dichiarazione Doganale all'autorità Doganale nazionale.

Lo sdoganamento può essere presentato dall'importatore o da un rappresentante Doganale, che è la persona designata dall'importatore per espletare tutte le formalità doganali richieste dalla normativa Doganale dell'UE.

L'UE dispone di un modulo comune di dichiarazione d'importazione per tutti i paesi dell'UE, denominato documento amministrativo unico (DAU).

A seconda del tipo di merce, i documenti supplementari da presentare alle Autorità Doganali possono comprendere: fattura commerciale, documenti di trasporto, certificati di origine, licenze di importazione, risultati delle prove e altri certificati, certificati di ispezione (ad esempio **certificati sanitari, veterinari o fitosanitari**).

Presentata la dichiarazione Doganale di importazione in formato TELEMATICO tramite il STD

Le merci di cui alle dichiarazioni doganali possono essere sdoganate sulla base dei documenti presentati, oppure possono anche essere selezionate per un controllo fisico secondo i seguenti canali:

a) Le dichiarazioni selezionate con dicitura "CA" comportano l'immediata messa a disposizione degli operatori della merce, senza alcun ulteriore adempimento o controllo, dovendo l'accertamento ritenersi definitivo all'atto della registrazione meccanografica (o, nel caso di dichiarazioni EDI, all'atto della convalida). Le merci si intenderanno svincolate con la messa a disposizione degli operatori dell'esemplare "figlia" della dichiarazione, una volta assolte le eventuali operazioni di cassa.
b) Le dichiarazioni selezionate con dicitura VM e CD sono assegnate dal Capo dell'Ufficio Controlli ai funzionari addetti alle verifiche. Questi ultimi, prima di avviare il controllo, hanno la possibilità di prendere visione, direttamente dal sistema informatico (attraverso la consultazione delle "note tecniche" associate alla scelta del canale di controllo), delle motivazioni dell'avvenuta selezione (ad es. perché il sistema ha disposto che in relazione a certe merci debba essere effettuata una verifica fisica).
c) Le dichiarazioni selezionate con dicitura "CS" sono inviate all'unità scanner per il relativo controllo. Se l'analisi delle immagini prodotte dalla scansione è compatibile con la documentazione esibita a corredo della dichiarazione Doganale, il responsabile dell'Unità appone nella casella D/J del DAU la dicitura prevista ed effettua la registrazione a sistema l'esito del controllo. In caso contrario, il funzionario restituisce i documenti al Capo dell'Ufficio Controlli per l'esecuzione del controllo fisico, allegando l'apposita comunicazione dell'esito del controllo scanner 6 . In caso di mancato funzionamento dell'apparecchiatura scanner, le operazioni selezionate "CS", devono essere sottoposte a controllo "VM".

11.11 ANALISI NORME DI ORIGINE PREFERENZIALE ACCORDO UE-GB

Origine - concetto
La definizione del concetto di origine delle merci è di fondamentale importanza nell'ambito degli scambi fra l'Unione europea ed i Paesi extra UE, poiché il trattamento tributario delle merci dipende dall'origine Doganale delle stesse.
Il Codice Doganale dell'Unione (Reg. UE n.952/2013) fissa i principi di attribuzione dell'origine, non preferenziale e preferenziale, in un articolato del Titolo II che rimanda al RD (Reg. UE n.2446/2015) per il concetto di origine e il cumulo, e al RE (Reg. UE n.2447/2015) per la certificazione dell'origine e le procedure di controllo.

Nelle prime pagine dell'ACCORDO sugli scambi commerciali e la cooperazione tra l'UNIONE EUROPEA e la Comunità Europea dell'Energia Atomica, da una parte, e il REGNO UNITO DI GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD, dall'altra, al Capo 2, si trovano le «Regole di origine» - articoli da 1 a 31

All'art. 18 ORIG, comma 2, è disposto che:

Una richiesta di trattamento tariffario preferenziale è basata sui seguenti elementi:

(a) **un'attestazione di origine** rilasciata dall'esportatore in cui il prodotto è dichiarato originario; o
(b) **la conoscenza** del carattere originario del prodotto **da parte dell'importatore**.

Viene anche precisato nel medesimo articolo che **«L'importatore è responsabile della correttezza della richiesta di trattamento tariffario preferenziale e della conformità alle prescrizioni di cui al presente capo.»**

Nel medesimo Accordo UE/UK, si trovano:

- ALLEGATO ORIG-1: NOTE INTRODUTTIVE ALLE REGOLE DI ORIGINE SPECIFICHE PER PRODOTTO
- ALLEGATO ORIG-2: REGOLE DI ORIGINE SPECIFICHE PER PRODOTTO
- ALLEGATO ORIG-3: DICHIARAZIONE DEL FORNITORE
- Appendice 1 - DICHIARAZIONE DEL FORNITORE (modello)
- Appendice 2 - DICHIARAZIONE A LUNGO TERMINE DEL FORNITORE (modello)
- ALLEGATO ORIG-4: TESTO DELL'ATTESTAZIONE DI ORIGINE

Il 31 dicembre 2020 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L.446 il Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2254 della Commissione del 29 dicembre 2020, relativo alla **compilazione di attestazioni di origine** sulla base delle **dichiarazioni del fornitore** per le esportazioni preferenziali dall'Unione Europea verso il Regno Unito durante **un periodo transitorio**.

Al fine di facilitare la compilazione delle attestazioni di origine, dalla data di applicazione provvisoria dell'accordo, il Regolamento di Esecuzione (UE) 2020/2254 della Commissione prevede **un periodo transitorio di un anno** per consentire agli esportatori della UE di compilare le attestazioni di origine anche qualora non siano in possesso di tutte le dichiarazioni del fornitore necessarie per determinare il carattere originario delle merci.

Come chiarito dai Servizi della Commissione, durante tale periodo transitorio (1/1/2021-31/12/2021), la validità dell'attestazione di origine non potrà essere messa in discussione perché l'esportatore non dispone di tutte le dichiarazioni del fornitore pertinenti sulla base delle quali ha compilato la dichiarazione.

Se entro il 1.1.2022 l'esportatore non avrà in suo possesso le dichiarazioni del fornitore in questione e non fosse in grado di dimostrare il carattere originario del prodotto con altri mezzi, l'attestazione di origine non può essere considerata valida.

Nell'ambito dell'accordo stipulato tra l'Unione Europea e il Regno Unito, **i Servizi della Commissione** hanno comunicato che, con decorrenza 01 gennaio 2021, nella banca dati TARIC:

1. Sono state implementate le **misure preferenziali** a dazio zero per l'origine "GB", a livello di capitolo, per tutta la Nomenclatura Combinata;

2. sono stati creati **tre nuovi codici certificato** da inserire nella casella 44 del DAU:
   - ✓ **U116** "Attestazione di origine (articolo ORIG.19, della TCA UE-UK)"
   - ✓ **U117** "Conoscenza da parte dell'importatore (articolo ORIG. 21, della TCA UE-UK)"
   - ✓ **U118** "Attestazione di origine per spedizioni multiple di prodotti identici (articolo ORIG.19, della TCA UE-UK)".

11.12 PIATTAFORMA UNIONALE REX

Nell'ottica del processo di adeguamento dei sistemi informativi ai principi del Codice Doganale dell'Unione (CDU), i Servizi Tecnici della Commissione Europea hanno sviluppato il Portale dell'Operatore per il REX, disponibile dal 25 gennaio 2021, per consentire la presentazione elettronica delle richieste di registrazione alla banca dati REX.

Si evidenzia che, nella prima fase l'utilizzo del Portale REX è facoltativo e alternativo alla domanda su carta.

Gli esportatori hanno quindi la possibilità di scegliere se richiedere lo status di esportatore registrato tramite la presentazione del suddetto allegato 22-06 all'Ufficio competente o tramite l'utilizzo del Portale REX. Con successivo provvedimento si darà notizia dell'avvio della seconda fase, prevista per la metà del 2021, nella quale sarà obbligatorio l'uso del Portale.

Alla luce dell'accordo commerciale di cooperazione tra UE e UK, al fine di evitare l'applicazione dei dazi erga omnes (MFN) nel Regno Unito alle merci unionali (e viceversa), devono essere soddisfatti i requisiti stabiliti dalle **regole di origine** di cui al Titolo I Capitolo 2 parte II dell'accordo.

<u>La merce esportata per ottenere l'origine UE deve soddisfare alcuni requisiti:</u>

- la merce esportata deve essere spedita direttamente in UK
- l'esportatore deve fornire una valida attestazione di origine all'importatore UK. A tal fine l'Unione Europea richiede che l'esportatore unionale sia **registrato nel sistema REX** (per spedizioni di valore fino a 6.000 euro l'attestazione di origine può essere apposta direttamente in fattura).

Nelle more dell'introduzione della nuova piattaforma unionale REX, tenuto conto dei tempi attualmente necessari per la registrazione in questione, gli operatori economici **non ancora registrati su REX** possono indicare nella dichiarazione allegata alla circolare 49/2020 **il codice EORI** unitamente al proprio indirizzo completo da inserire nel campo "luogo e data", salvo l'aggiornamento del dato, non appena ottenuto il codice di registrazione.

Si rammenta che la conoscenza dell'origine unionale dimostrata dall'importatore UK rappresenta una ulteriore condizione per l'attestazione in questione.

Il **modello di dichiarazione di origine preferenziale UE** è stato allegato alla circolare n. 49/2020; in esso va riportato il **codice EORI** dell'impresa unitamente al proprio indirizzo completo da inserire nel campo "luogo e data", salvo l'aggiornamento del dato non appena ottenuto il codice di registrazione.

Si tratta di una deroga di portata temporanea, che si è resa necessaria concedere alle imprese tenuto conto della reale difficoltà per queste ultime di organizzarsi in base alle nuove regole che sono state sottoscritte il 31 dicembre e che sono entrate in vigore già dal giorno successivo.

Dunque, **per tutto il 2021** sarà sufficiente, per beneficiare dell'Accordo tra Unione Europea e Regno Unito, che l'esportatore italiano presenti un'autocertificazione, anche in assenza di una preventiva **dichiarazione del fornitore**.

Questa dichiarazione potrà essere emessa successivamente, non oltre il 1° gennaio 2022, e potrà avere valore anche per le operazioni già eseguite.

Nel caso in cui entro la data del 1° gennaio del prossimo anno, però, l'esportatore non sarà in possesso della dichiarazione del fornitore, dovrà darne informazione all'importatore UK, entro il 31gennaio 2022.

Se un operatore economico unionale è già titolare dello status di **esportatore registrato Rex** prima del recesso del Regno Unito (come peraltro è stato precisato dalla stessa Agenzia delle Dogane), essendo il numero Rex unico allora l'esportatore registrato lo può utilizzare per tutte le sue esportazioni in ambito preferenziale; pertanto, anche ai fini dell'Accordo commerciale e di cooperazione UE-UK, è possibile utilizzare il codice Rex già ottenuto.

Specularmente, per ottenere la non applicazione del dazio alle importazioni di merce con origine UK l'esportatore dovrà indicare un numero identificativo previsto dalle regole UK che secondo le indicazioni fornite da UK sarà un codice EORI.

11.13 ORIGINE DELLE MERCI E REGOLE PER GLI SCAMBI

L'accordo consente alle imprese di auto-dichiarare l'origine delle merci e di tenere conto non solo dei materiali originari utilizzati, ma anche se la lavorazione sostanziale è avvenuta nel Regno Unito o nell'Unione Europea.

Le regole sull'origine sono contenute alle pagine da 27 a 41 dell'accordo e negli allegati ANNEX ORIGIN da 1 a 6.

Per l'attestazione di origine l'accordo prevede che:

- sia compilata dall'esportatore del bene sulla base di informazioni che dimostrano che il prodotto è originario. L'esportatore è responsabile della correttezza dell'attestazione di origine e delle informazioni fornite;
- può essere resa su una fattura o su qualsiasi altro documento che descriva il prodotto originario in modo sufficientemente dettagliato da consentirne l'identificazione;
- è valida per 12 mesi dalla data in cui viene rilasciata;

può applicarsi a:

- un'unica spedizione di uno o più prodotti importati;
- spedizioni multiple di prodotti identici importati entro il periodo specificato nell'attestazione di origine, che non deve superare i 12 mesi.

La dichiarazione prevista dall'accordo (ANNEX ORIG-4) ha il contenuto seguente e può essere resa nelle lingue di tutti i Paesi dell'UE:

ALLEGATO ORIG-4: TESTO DELL'ATTESTAZIONE DI ORIGINE

L'attestazione di origine di cui all'articolo ORIG.19 [Attestazione di origine] del presente accordo è redatta utilizzando il testo riportato di seguito in una delle seguenti versioni linguistiche e a norma delle disposizioni legislative e regolamentari della parte esportatrice. Se scritta a mano, la dichiarazione deve essere scritta con inchiostro e in stampatello. L'attestazione di origine è redatta secondo le indicazioni fornite nelle relative note a piè di pagina. Le note a piè di pagina non devono essere riprodotte.

(Periodo: dal_____ al _____ [(1)])

L'esportatore dei prodotti contemplati nel presente documento (n. di riferimento dell'esportatore ... [(2)]) dichiara che, eccetto nei casi chiaramente indicati, tali prodotti sono di ... [(3)] origine preferenziale.

.....[(4)]

(Luogo e data)

.....

(Nome dell'esportatore)

---

[1] Se l'attestazione di origine è compilata per spedizioni multiple di prodotti originari identici ai sensi dell'articolo ORIG.19 [Attestazione di origine], paragrafo 4, lettera b), del presente accordo, indicare il periodo di applicazione della dichiarazione di origine. Tale periodo non deve superare i 12 mesi.

Tutte le importazioni del prodotto devono essere effettuate entro il periodo indicato. Se il periodo non è applicabile, il campo può essere lasciato in bianco.

[2] Indicare il numero di riferimento che identifica l'esportatore. Per l'esportatore dell'Unione tale numero è attribuito a norma delle disposizioni legislative e regolamentari dell'Unione. Per l'esportatore del Regno Unito tale numero è attribuito a norma delle disposizioni legislative e regolamentari applicabili nel Regno Unito. Se all'esportatore non è stato assegnato un numero, il campo può essere lasciato in bianco.

[3] Indicare l'origine del prodotto: il Regno Unito o l'Unione.

[4] Luogo e data possono essere omessi se già contenuti nel documento stesso.

Inoltre, nel caso in cui il processo di produzione di un bene implichi anche l'impiego di materiali non originari delle due parti, ai fini dell'applicazione della regola del cumulo, l'accordo prevede che l'esportatore, per rendere la propria dichiarazione sull'origine preferenziale, debba acquisire la dichiarazione del fornitore, secondo il modello previsto all'ANNEX ORIG-3 che contiene la specifica dell'origine dei materiali non originari utilizzati. Tale dichiarazione può avere anche la forma di dichiarazione a lungo termine nel caso di forniture ricorrenti da parte dello stesso soggetto.

Non è prevista alcuna validazione delle dichiarazioni da parte di soggetti terzi, quali le Camere di Commercio e non è necessario ricorrere ai certificati di origine non preferenziali rilasciati dall'Ente Camerale per l'esportazione verso il Regno Unito, a meno che non si tratti di merce originaria di un Paese terzo.

E' stato, inoltre, previsto dall'Accordo il mutuo riconoscimento della qualifica di AEO e Esportatore Autorizzato, aspetto quest'ultimo che faciliterà di gran lunga le procedure doganali.

L'accordo evita, quindi, l'introduzione di ostacoli tecnici al commercio, prevedendo anche la possibilità di autocertificare la conformità regolamentare per i prodotti a basso rischio e fissando alcune agevolazioni per altri prodotti specifici di reciproco interesse, come l'*automotive*, il vino, i prodotti organici, i prodotti farmaceutici e i prodotti chimici.

Ciò nonostante, tutte le merci del Regno Unito che entrano nell'UE devono comunque soddisfare gli elevati standard normativi dell'UE, anche in materia di sicurezza alimentare (**ad esempio** standard sanitari e fitosanitari) e sicurezza dei prodotti.

In materia di trasporto stradale è stata assicurata la continuità per gli autotrasportatori dell'UE e del Regno Unito di poter trasportare merci da e verso qualsiasi punto del territorio dell'altra parte, a condizione che soddisfino gli elevati standard concordati in materia di sicurezza e condizioni di lavoro.

11.14 ORIGINE PREFERENZIALE DELLE MERCI

A parte l'ipotesi di cui all'articolo 8 (GOODS.8) - Merci oggetto di riparazioni, nel quale si stabilisce che:

"1. Una parte non applica dazi doganali a merci che, a prescindere dalla loro origine, siano reintrodotte nel territorio della parte dopo essere state temporaneamente esportate dal suo territorio nel territorio dell'altra parte a fini di riparazioni, e, tolta l'ipotesi sempre prevista di sospensione dell'applicazione dei dazi (MFN) in caso di vincolo della merce ad un regime Doganale sospensivo, l'eliminazione dei dazi all'importazione, qualora previsto per lo specifico prodotto, si ha solo in presenza di dichiarazione di origine preferenziale UE (e viceversa UK).

Entriamo nel dettaglio di quanto disposto dal trattato al **Titolo I Capitolo 2** in materia di origine.

L' Articolo ORIG.3 - Prescrizioni generali – stabilisce che:

Ai fini dell'applicazione del trattamento tariffario preferenziale a opera di una parte a una merce originaria dell'altra parte…, sono considerati originari dell'altra parte i… prodotti, purché soddisfino tutte le altre prescrizioni applicabili del presente capo:

- i prodotti interamente ottenuti in tale parte ai sensi dell'articolo ORIG.5 [Prodotti interamente ottenuti];

- i prodotti fabbricati in tale parte esclusivamente a partire da materiali originari di tale parte;
- i prodotti fabbricati in tale parte incorporando materiali non originari, purché soddisfino le prescrizioni di cui all'allegato ORIG-2 [Regole di origine specifiche per prodotto].

Se un prodotto ha acquisito il carattere originario, i materiali non originari utilizzati nella produzione di tale prodotto non sono considerati non originari quando tale prodotto è incorporato come materiale in un altro prodotto.

Le prescrizioni relative all'acquisizione del carattere originario sono soddisfatte senza interruzione nel Regno Unito o nell'Unione.

I prodotti di origine preferenziale dell'UE o del Regno Unito non sono sottoposti a dazi.

Ciò purché gli stessi siano interamente ottenuti all'interno dei sopra citati territori o, qualora non fosse possibile rispettare tale requisito, purché siano ottenuti rispettando le condizioni contenute all'interno degli allegati all'accordo stesso (**Annex Origin da 1 a 6**).

L'accordo consente, infatti, alle imprese di **auto-dichiarare l'origine delle merci** e prevede che le imprese possano considerare quali originari anche i prodotti ottenuti con lavorazione sostanziale all'interno di Regno Unito o Unione Europea.

L'esportatore dovrà, quindi, compilare la dichiarazione, valida per 12 mesi, essendo ritenuto responsabile rispetto alla corretta attestazione di origine e rispetto alle informazioni ivi contenute redigendo la dichiarazione nelle lingue di tutti i Paesi dell'Unione.

Cumulo

L'accordo prevede regole piuttosto ampie che favoriscono il riconoscimento di origine preferenziale garantendo, in ogni caso, le lavorazioni *cross border*.

Il cumulo è un sistema che consente ai prodotti originari di un determinato paese di essere ulteriormente trasformati o incorporati ai prodotti originari di un altro paese, come se fossero originari di quest'ultimo.

Questa specifica clausola, inserita negli accordi preferenziali, permette di poter derogare alla rigida applicazione delle regole di lista che negano l'utilizzo di materiali non originari per la fabbricazione di un prodotto finito, per cui essa concede un **margine di tolleranza** permettendo quindi **l'utilizzo di materie non originarie**.

In particolar modo Articolo ORIG.4 prevede che:

- un prodotto originario di una parte è considerato originario dell'altra parte se è utilizzato come materiale nella produzione di un altro prodotto in tale altra parte
- la produzione effettuata in una parte con un materiale non originario può essere presa in considerazione per determinare se un prodotto sia originario dell'altra parte
- i paragrafi 1 e 2 non si applicano se la produzione effettuata nell'altra parte non va al di là delle operazioni di cui all'articolo ORIG.7 [Produzione insufficiente]
- Un esportatore, per compilare l'attestazione di origine di cui all'articolo ORIG.18 [Richiesta di trattamento tariffario preferenziale], paragrafo 2, lettera a), per un prodotto di cui al

paragrafo 2 del presente articolo, ottiene dal fornitore una **dichiarazione del fornitore** di cui all'allegato ORIG-3 [Dichiarazione del fornitore] o un documento equivalente contenente le stesse informazioni che descriva i materiali non originari in questione in modo sufficientemente dettagliato da consentirne l'identificazione.

L'articolo Origin 6 descrive in maniera dettagliata quali sono le tolleranze concesse affinché un prodotto possa comunque essere considerato come originario.

In particolare, stabilisce che "se un prodotto non soddisfa le prescrizioni di cui all'allegato ORIG-2 [Regole di origine specifiche per prodotto] perché nella sua produzione è utilizzato un materiale non originario, tale prodotto è comunque considerato originario di una parte purché:

- il peso totale dei materiali non originari utilizzati nella produzione dei prodotti classificati nei capitoli 2 e da 4 a 24 del sistema armonizzato, diversi dai prodotti della pesca trasformati di cui al capitolo 16, non superi il 15 % del peso del prodotto
- il valore totale dei materiali non originari per tutti gli altri prodotti, ad eccezione dei prodotti classificati nei capitoli da 50 a 63 del sistema armonizzato, non superi il 10% del prezzo franco fabbrica del prodotto
- per un prodotto classificato nei capitoli da 50 a 63 del sistema armonizzato, si applichino le tolleranze stabilite nelle note 7 e 8 dell'allegato ORIG-1 [Note introduttive alle regole di origine specifiche per prodotto].

Il paragrafo 1 non si applica se il valore o il peso dei materiali non originari utilizzati nella produzione di un prodotto supera una delle percentuali indicate nelle prescrizioni dell'allegato ORIG-2 [Regole di origine specifiche per prodotto] per il valore o il peso massimo dei materiali non originari.

Il paragrafo 1 del presente articolo non si applica ai prodotti interamente ottenuti in una parte ai sensi dell'articolo ORIG.5 [Prodotti interamente ottenuti]. Se l'allegato ORIG-2 [Regole di origine specifiche per prodotto] prescrive che i materiali utilizzati nella produzione di un prodotto siano interamente ottenuti, si applicano i paragrafi 1 e 2 del presente articolo.

Nel caso in cui il processo di produzione di un bene implichi, quindi, anche l'impiego di materiali non originari delle due parti, ai fini dell'applicazione della regola sopra citata, è sufficiente che l'esportatore, per compilare l'attestazione di origine, ottenga dal fornitore una dichiarazione o un documento equivalente che descriva i materiali non originari in questione in modo sufficientemente dettagliato da consentirne l'identificazione.

Con riferimento agli assortimenti si evidenzia che l'Articolo ORIG.12 stabilisce che sono considerati originari di una parte se tutti i loro componenti sono originari. Un **assortimento**, se è composto di componenti originari e non originari, è nel suo insieme considerato originario di una parte se il valore dei componenti non originari non supera il 15% del prezzo franco fabbrica dell'assortimento.

11.15 RECIPROCO RICONOSCIMENTO DI OPERATORE ECONOMICO AUTORIZZATO – A.E.O.

Per gli operatori affidabili e i titolari di autorizzazione AEO è stato previsto un Accordo di mutuo riconoscimento della qualifica di AEO e Esportatore Autorizzato.

In particolare, tale riconoscimento è previsto limitatamente ai titolari di Autorizzazioni **AEO security**. Ne consegue che il riconoscimento si applica anche ai titolari di **AEO full** ma non ai titolari di AEO Customs.

Nell'Allegato Custom 1 sono indicate tutte le regole che devono essere rispettate dagli operatori per essere qualificati come tali. Tale ultimo aspetto faciliterà di gran lunga le procedure doganali.

L'accordo prevede infine una generale regola di collaborazione tra gli stati appartenenti all'UE e al Regno Unito volto a semplificare e disciplinare le procedure doganali al fine di migliorare i metodi di lavoro e garantire la non discriminazione, la trasparenza, l'efficienza, la correttezza e la responsabilità in relazione alle operazioni di scambio.

11.16 CERTIFICATO DI ORIGINE

Il certificato di origine non preferenziale emesso dalle Camere di Commercio per gli scambi con il Regno Unito non è obbligatorio, ma potrebbe essere richiesto esclusivamente a fini commerciali, almeno fino a quando non sarà siglato un accordo di libero scambio.

Per l'attribuzione dell'origine, occorre tenere presente che le merci originarie del Regno Unito non possono più essere ritenute di origine UE, ma devono essere considerate merci di un Paese terzo, anche se arrivate in UE prima di gennaio 2021.

Rispetto all'attribuzione dell'origine, quindi, in caso di beni prodotti in UK o che abbiano subito l'ultima lavorazione sostanziale in tale Stato, la Camera di Commercio non potrà più certificare l'origine UE.

In caso di richiesta del certificato di origine per l'esportazione di merce di origine UK, pertanto, nella casella 3) del certificato dovrà essere indicato il Regno Unito, come qualsiasi altro Paese terzo e nel caso di origini multiple andrà evidenziato in casella 6) il Regno Unito con riferimento alle singole merci originarie di quel Paese.

Per quanto riguarda la dichiarazione di origine della merce esportata, l'impresa richiedente dovrà compilare i campi del modello relativi alla dichiarazione per merce originaria di un paese terzo, allegando alla pratica i documenti giustificativi dell'origine; in mancanza di bollette doganali pregresse, a comprova dell'origine della merce l'impresa richiedente dovrà allegare, oltre alla fattura di acquisto, eventuali etichettature dei prodotti in esportazione recanti il "Made in UK" o specifiche dichiarazioni dei produttori inglesi.

11.17 CONTROLLI, AUTORIZZAZIONI, CERTIFICAZIONI E PROCEDURE DI IMPORTAZIONE NEL REGNO UNITO

REQUISITI SANITARI E FITOSANITARI (SPS - SANITARY AND PHYTOSANITARY)

controlli su animali vivi, prodotti di origine animale (POAO), piante e alcuni prodotti vegetali.

I certificati richiesti includono certificati sanitari di esportazione (EHC) e passaporti.

Hanno bisogno di un certificato fitosanitario (PC) beni quali:

- carne e prodotti a base di carne;
- prodotti compositi;
- animali vivi;
- piante vive da piantare.

Non necessitano di alcun certificato:

- prodotto da pianta trasformata (ad es. salsa di pomodoro);
- prodotto da pianta confezionata (es. insalate fresche).

11.18 QUALI TIPOLOGIE DI MERCI SONO COINVOLTE DAI TRE DIVERSI PASSAGGI

1° gennaio 2021

- Controlli fisici a destinazione per prodotti veterinari e fitosanitari ad alto rischio, compresi gli animali vivi;
- Pre-notifica e certificati fitosanitari per piante e prodotti vegetali "ad alta priorità"
- Per gli animali vivi sono richiesti la pre-notifica e i certificati sanitari. I prodotti di origine animale (POAO) soggetti a misure di salvaguardia devono essere preventivamente notificati dall'importatore britannico e dal pertinente EHC;
- Certificati di cattura richiesti per le importazioni di pesce.

1° aprile 2021

- Pre-registrazione ed EHC per tutti:
- ✓ Prodotti di origine animale (POAO);
- ✓ Alimenti ad alto rischio non di origine animale;
- ✓ Piante e prodotti vegetali regolamentati

1° luglio 2021

- Controllo delle merci veterinarie, sanitarie e fitosanitarie (SPS) ai posti di controllo frontalieri (BCP) del Regno Unito

  Il 1° luglio per tutte le merci citate nelle tre fasi rappresenta l'introduzione delle normali procedure di importazione previste dal Regno Unito

IN SINTESI

- Coloro che esportano merci SPS devono verificare i requisiti aggiuntivi richiesti per le loro merci;
- i trasportatori di merci SPS devono verificare di essere in possesso delle autorizzazioni necessarie per i prodotti che stanno movimentando e altresì accertarsi che il confine attraverso il quale le stanno spostando è autorizzato a farlo, qualora sia necessario;
- allo stesso modo, le imprese che movimentano prodotti che NON necessitano di controlli SPS devono essere sicure sul fatto che le loro merci ne siano effettivamente esenti (ad esempio, i produttori di passata di pomodoro);

Il contenuto completo su questo argomento su gov.uk:

○ Animali e prodotti animali (Capitolo 2 della presente Guida) https://www.gov.uk/guidance/importing-or-moving-live-animals-animal-products-and-high-risk-food-and-feed-not-of-animal-origin

○ Piante e prodotti vegetali (Capitolo 19 della presente Guida) https://www.gov.uk/government/collections/importing-and-exporting-plants-and-plant-products

Aggiornamento intervenuto a seguito dell'accordo:

Le dogane britanniche hanno comunicato il rinvio dell'applicazione degli effetti del recesso del Regno Unito dall'unione Europea in relazione alle sotto riportate procedure.

Procedure doganali:

• La possibilità di utilizzare il sistema di dichiarazione differita, compresa la presentazione di dichiarazioni supplementari fino a sei mesi successivi all'importazione delle merci, è stata prorogata al 1 ° gennaio 2022, ad eccezione delle merci sottoposte a controllo UK.

Le dichiarazioni in materia di sicurezza e protezione per le importazioni non sono richieste fino al 1 ° gennaio 2022. Prodotti sanitari e fitosanitari (SPS):

• I requisiti di pre-notifica per i prodotti di origine animale (POAO), alcuni sottoprodotti di origine animale (ABP) e gli alimenti ad alto rischio non di origine animale (HRFNAO) non sono richiesti fino al 1 ° ottobre 2021. Requisiti del certificato sanitario di esportazione per POAO e alcuni ABP entreranno in vigore nella stessa data.

• I controlli fisici SPS per POAO, alcuni ABP e HRFNAO non sono richiesti fino al 1° gennaio 2022. A quel punto hanno luogo ai posti di controllo di frontiera.

• I controlli fisici SPS sugli impianti ad alto rischio si svolgeranno presso i punti di controllo frontalieri, piuttosto che nel luogo di destinazione, dal 1 ° gennaio 2022.

• Requisiti di pre-notifica e controlli documentali, compresi i certificati fitosanitari, sono richiesti per piante e prodotti vegetali a basso rischio e sono introdotti dal 1 ° gennaio 2022.

• A partire da marzo 2022, si svolgeranno i controlli ai posti di controllo frontalieri sugli animali vivi e sulle piante e sui prodotti vegetali a basso rischio. Maggiori informazioni, utili per gli operatori che effettuano esportazioni dirette al Regno Unito, sono reperibili al seguente link:

https://questions-statements.parliament.uk/written-statements/detail/2021-03-11/hcws841

11.19 REGIME DEL TRANSITO

Con il termine Transito si fa riferimento al Transito Unionale/Comune, che costituisce un regime Doganale sospensivo che consente la circolazione delle merci tra gli Stati membri dell'UE, i paesi EFTA (Islanda, Norvegia, Liechtenstein e Svizzera), la Turchia (dal 1 ° dicembre 2012), la Repubblica della Macedonia del Nord (dal 1 ° luglio 2015) e Serbia (dal 1 febbraio 2016).

Con il termine Transito si fa riferimento al Transito Unionale/Comune, che costituisce un regime Doganale sospensivo che consente la circolazione di merci, sotto controllo Doganale, tra due punti del territorio Doganale della Unione Europea (nel caso del Transito Unionale) ovvero tra la UE, la

Turchia, l'ex Repubblica Jugoslavia di Macedonia, la Serbia e i Paesi EFTA, nonché tra questi ultimi (nel caso del Transito Comune).

Sono Paesi EFTA la Svizzera - che comprende, ai soli fini doganali, il Principato del Liechtenstein - la Norvegia e l'Islanda.

Il vantaggio per gli operatori derivante dall'utilizzo del regime del Transito Unionale/Comune è rappresentato dalla possibilità di far circolare, con un sistema di facile ed economico utilizzo, merci non unionali ovvero unionali, nei casi espressamente previsti dalla normativa dell'Unione Europea, che diversamente avrebbero dovuto assolvere agli oneri normalmente previsti per il loro inoltro da un punto all'altro della Comunità (dazi doganali, iva, accise ed altri oneri).

Caratteristiche e modalità di utilizzo

Con l'introduzione del mercato unico e la generalizzazione del principio della libera circolazione delle merci unionali, il campo di applicazione del regime di transito unionale si limita prevalentemente alle merci terze (transito unionale esterno T1) ovvero, in taluni specifici casi, alle merci unionali (transito unionale interno T2), purché vi siano espresse previsioni in tal senso.

Tali previsioni riguardano:

- le merci unionali in attraversamento/dirette/provenienti da Paesi di transito comune;
- le merci unionali dirette verso la Repubblica di San Marino (con esclusione di quelle italiane, assoggettate ad un regime fiscale di scambio) ed il Principato di Andorra;
- le merci unionali dirette/provenienti/scambiate tra le parti dell'Unione non rientranti nel territorio fiscale di quest'ultima (trattasi delle Isole Åland, Isole Canarie, Isole Normanne, Guyana francese, Guadalupa, Martinica, Monte Athos e Riunione).

Le merci unionali in questione circolano in regime di Transito unionale interno con le sigle di T2 e T2F; tale ultima sigla viene utilizzata nel caso di scambi che interessano le parti non rientranti nel territorio fiscale dell'Unione come sopra indicate.

Il funzionamento in via ordinaria del regime in questione viene effettuato ed ha luogo mediante l'invio, tra gli uffici doganali competenti per l'operazione (Ufficio Doganale di partenza/garanzia/passaggio/destino), delle merci in transito, scortate dal DAT e accompagnate da una serie di messaggi informatici che hanno la funzione di documenti di transito.

Si ritiene utile precisare che, essendo l'Unione Europea un unico territorio Doganale, gli uffici di passaggio esistono solo all'attraversamento dei confini dei Paesi di transito comune.

Per tutelare la fiscalità è necessario che l'operatore presenti una garanzia che può essere prestata per una singola operazione Doganale (isolata) o per un numero di operazioni indefinito (globale), previa autorizzazione scritta rilasciata dall'autorità Doganale competente e calcolata sulla base del valore del giro d'affari dell'operatore interessato in un determinato arco temporale.

Può, altresì, essere autorizzato l'esonero dalla garanzia, con le medesime modalità autorizzatorie e di calcolo della garanzia globale.

Esclusivamente in caso di problemi tecnici, la suddetta procedura informatica viene sostituita da una procedura di riserva basata sull'utilizzo di documenti cartacei.

Procedure semplificate

Parallelamente alle procedure ordinarie sopra descritte, il Transito Unionale/Comune può essere effettuato mediante l'utilizzo di procedure semplificate.

Esse possono dipendere:

- dalla natura e dall'affidabilità dell'operatore (speditore/destinatario autorizzato, che consentono la non presentazione della merce presso l'Ufficio di partenza/destino, fermi restando i poteri di controllo dell'Amministrazione Doganale);
- dalle modalità di trasporto (a mezzo ferrovia, via aerea, via marittima e a mezzo condutture); in tutti questi casi vengono sostanzialmente utilizzati i documenti di trasporto tipici del settore che sostituiscono i documenti doganali assumendone però lo stesso valore.

Il funzionamento della procedura di transito comune con il Regno Unito è assicurato poiché il Regno Unito ha depositato il suo strumento di adesione il 30 gennaio 2019 presso il Segretariato del Consiglio dell'UE.

La procedura si basa sulla convenzione del 20 maggio 1987 su un regime di **Transito Comune**.

Le regole sono effettivamente identiche a quelle del transito unionale.

Il Transito sul sito della Commissione Europea:

https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/customs-procedures/what-is-customs-transit/common-union-transit_en

Il regime del transito (Unionale o Comune) **si realizza mediante una procedura Doganale completamente informatizzata**, grazie all'utilizzo del sistema IT NCTS.

Inoltre, una dichiarazione di transito può ricomprendere anche i dati sulla sicurezza e, quindi, può essere utilizzata anche in sostituzione della ENS (Entry Summary Declaration) e dell'EXS (Exit Summary Declaration).

Le formalità doganali attinenti al regime del transito possono essere espletate anche avvalendosi delle procedure semplificate di "speditore/destinatario autorizzato".

TIPO DI TRANSITO

Transito Unionale	Le spedizioni di merci non unionali effettuale tra i 27 Paesi membri dell'Unione e l'Irlanda del Nord verranno espletate nell'ambito del transito unionale
Transito Comune	Le operazioni di transito con le restanti parti del Regno Unito (Inghilterrra, Galles, Scozia) verranno svolte con le modalità previste nell'ambito della Convenzione Transito Comune

Con particolare riferimento alla **procedura di ESPORTAZIONE ABBINATA A TRANSITO**, applicata al contesto della Brexit, si precisa che essa agevola notevolmente gli operatori economici,

poiché gli stessi possono espletare le formalità doganali presso un Ufficio Doganale interno dove, per ragioni di natura logistica, l'effettuazione degli adempimenti doganali richiede generalmente tempistiche minori rispetto a quelle di solito necessarie presso gli uffici doganali posti in prossimità delle frontiere.

L'aspetto peculiare della procedura in questione consiste nella circostanza che l'Ufficio Doganale di uscita è l'Ufficio Doganale di partenza dell'operazione di transito comune, ai sensi dell'art. art.329, par. 6, del RE (Reg. UE n.2447/2015); ovviamente, l'Ufficio Doganale di passaggio e di destinazione dell'operazione di transito sono situati in un paese di transito comune, nel caso di specie UK.

Ai fini della conclusione della procedura di esportazione ed ai sensi dell'art. 333, par.2, del RE (Reg. UE n.2447/2015), l'Ufficio Doganale di uscita deve informare l'Ufficio Doganale di esportazione dell'uscita delle merci dal territorio Doganale unionale.

Transito – T.I.R. per la circolazione delle merci su strada

Con oltre 50 paesi che utilizzano la procedura (tra cui il Regno Unito), il sistema TIR è il sistema di transito Doganale internazionale.

La procedura TIR consente alle merci di circolare sotto controllo Doganale **attraverso i confini internazionali** senza il pagamento dei dazi e delle tasse che sarebbero normalmente dovuti all'importazione (o all'esportazione).

Le merci vengono trasferite da un Ufficio Doganale di partenza in un paese a un Ufficio Doganale di destinazione in un altro paese **sotto scorta del carnet TIR,** accettato a livello internazionale, che fornisce anche una **garanzia** finanziaria (IRU) per il pagamento dei dazi e delle tasse sospesi.

Sebbene ogni Stato membro dell'UE sia una parte contraente della convenzione TIR, **l'Unione europea è considerata un territorio unico ai fini della procedura TIR**.

Ciò significa che TIR può essere utilizzato nell'Unione solo per i movimenti internazionali, se il movimento inizia o termina in un paese terzo o se le merci circolano tra due o più Stati membri dell'UE attraverso il territorio di un paese terzo.

11.20 PROCEDURA ORDINARIA PRESSO LUOGO APPROVATO

Gli operatori, nell'ambito delle semplificazioni doganali relativamente agli scambi commerciali con la Gran Bretagna, possono richiedere l'autorizzazione alla **procedura ordinaria presso luogo approvato** ("sdoganamento in house") per il regime dell'esportazione attraverso una modalità semplificata, cioè senza che le autorità doganali effettuino un sopralluogo fisico presso il sito interessato.

Nello specifico, il richiedente può presentare all'Ufficio Dogane competente, oltre a istanza, planimetria dello stabilimento e relazione tecnica redatta da tecnico abilitato, un'autodichiarazione con cui motivi la richiesta di ricorso alla procedura semplificata e certifichi la veridicità delle dichiarazioni rese sullo stato dei luoghi da autorizzare.

11.21 CARNET ATA

Per quanto riguarda i beni in temporanea esportazione, la DG TAXUD **ha confermato che i Carnet ATA emessi nel 2020 e ancora validi nel 2021 possono essere utilizzati per la temporanea importazione di beni in Gran Bretagna a partire dal 1° gennaio 2021**.

I beni accompagnati da Carnet ATA in arrivo e in partenza dalla Gran Bretagna non sono più in libera circolazione e sono assoggettati alle procedure doganali.

A meno di cambiamenti dovuti alle trattative ancora in corso, la Direzione Generale Fiscalità e Unione Doganale dell'Unione Europea (DG TAXUD) ha confermato che **tutte le operazioni di temporanea esportazione/importazione/riesportazione in regime ATA devono essere effettuate con Carnet ATA rilasciati nel 2021**.

I Carnet ATA emessi sia dalla Gran Bretagna sia dagli Stati membri dell'Unione Europea nel corso del 2020, e scadenti nel 2021, non possono essere utilizzati nel 2021 salvo che i beni si trovino in Gran Bretagna già dal 2020.

In quest'ultimo caso, al momento dell'uscita si rende necessario presentare il Carnet ATA e le merci in dogana per espletare le formalità di riesportazione.

11.22 ESPORTAZIONE DI PRODOTTI "DUAL USE" VERSO LA GRAN BRETAGNA

Le competenze in materia di prodotti e tecnologie a duplice uso sono passate in capo all'Autorità nazionale UAMA (Unità per le Autorizzazioni dei Materiali di Armamento).

L'UAMA, tra le altre cose, presiede il Comitato consultivo interministeriale che fornisce pareri su operazioni di esportazione di beni a duplice uso.

Per **prodotti a duplice uso** s'intendono i prodotti, inclusi i software e le tecnologie, che possono avere un **utilizzo sia civile sia militare** di cui all'articolo 2, numero 1) del Regolamento (CE) 428/2009.

Tale Regolamento è stato recentemente modificato dal **Regolamento Delegato (UE) 2020/1749** della Commissione del 7 ottobre 2020 che ha operato una sostituzione dell'allegato I del Regolamento 428/2009 che riporta l'elenco dei prodotti suscettibili.

L'esportazione, il trasferimento, l'intermediazione, l'assistenza tecnica e il transito dei prodotti a duplice uso è soggetta al controllo dello Stato e necessita di autorizzazione rilasciata dall'Autorità competente, che è il **Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale**, succeduto al Ministero dello sviluppo economico per effetto dell'art. 2 del Decreto Legge 21 settembre 2019, n. 104 (convertito dalla Legge 18 novembre 2019, n. 132).

Il 2 febbraio 2018 è entrato in vigore il **D. Lgs. 15 dicembre 2017, n. 221**, pubblicato sulla G.U. n. 13 del 17 gennaio 2018, che reca norme di attuazione volte ad adeguare la normativa nazionale alle disposizioni europee in tema di sanzioni economiche internazionali relative alle operazioni di esportazione di materiali proliferanti, agli embarghi commerciali e al commercio di strumenti di tortura e a riordinare e **semplificare le procedure di autorizzazione all'esportazione di prodotti e di tecnologie a duplice uso**.

Il decreto 221/2017 riunisce in un unico testo le disposizioni nazionali, anche con riferimento ai regolamenti dell'Unione adottati ai sensi dell'art. 215 del trattato sul funzionamento dell'Unione

europea, concernenti misure restrittive nei confronti di determinati **Paesi Terzi assoggettati a embargo commerciale.**

La normativa attualmente vigente individua quali sono i **prodotti dual use** appartenenti alle seguenti **categorie**:

- materiali nucleari, impianti e apparecchiature
- materiali speciali e relative apparecchiature
- trattamento e lavorazione dei materiali
- materiali elettronici
- calcolatori
- telecomunicazioni e "sicurezza dell'informazione"
- sensori e laser
- materiale avionico e di navigazione
- materiale navale
- materiale aerospaziale e propulsione.

La classificazione dei prodotti a duplice uso, fondata sul **ECCN-** ***Export Control Classification Number*** è standardizzata.

Si basa sulla natura dei beni stessi (es. tipologia di prodotto, software, o technology) e i rispettivi parametri tecnici.

Comporta la necessità di licenze, obblighi di reporting e di tenuta di registri, nonché requisiti per il trasporto.

11.23 AUTORIZZAZIONI

Per quanto riguarda l'Italia e l'UE le autorizzazioni ministeriali sono state di recente oggetto di riordino e devono essere richieste sulla base della tipologia del prodotto dual use e del paese di destinazione.

Autorizzazioni specifiche individuali

Rilasciate su parere di un Comitato consultivo interministeriale, messo di volta in volta, riguardano singole operazioni di export, che non possano fruire di altre procedure comunque agevolate.

Autorizzazioni globali individuali

Rilasciate su parere di un Comitato consultivo interministeriale, emesso di volta in volta, a un singolo esportatore non occasionale, sulla base di una preliminare valutazione dell'affidabilità del medesimo, per tutti i tipi o categorie di prodotti a duplice uso e per uno o più paesi di destinazioni specifici (Cfr. Art. 11 del D. Lgs. 221/2017).

Autorizzazioni generali dell'Unione europea (AGEU, da EU001 a EU006)

Valide per determinati paesi di destinazione, alle condizioni e requisiti d'uso elencati negli allegati da II bis a II septies, come stabilito dall'art. 1, paragrafo 3, del Reg. (UE) 1232/2011, che modifica l'art. 9, par. 1 del Reg. (CE) 428/2009, e per i prodotti seguenti: tutti i prodotti a duplice uso specificati nelle categorie riportate nell'Allegato II, da bis a septies, del Reg. (UE) 1232/2011, ad eccezione di quanto previsto nell'Allegato II octies dello stesso Reg. (UE) 1232/2011.

Per avvalersi di tale tipologia autorizzativa, è necessaria una previa **notifica all'Autorità competente** (entro i 30 giorni precedenti alla prima esportazione da effettuare), che rilascia lettera di ricezione di avvenuta notifica (come da circolare 79931/12), dopo aver iscritto l'esportatore nell'apposito Registro, previsto dall'art. 12, par. 2, del D. Lgs. 221/2017.

È obbligatorio inviare, anche se negativo, un report semestrale - entro trenta giorni dalla fine di ogni semestre - per comunicare tutte le esportazioni effettuate con ogni tipo di AGEU.

Autorizzazioni generali nazionali (AGN)

Valide limitatamente ai paesi di destinazione indicati nel decreto del Ministero delle Attività Produttive del 4 agosto 2003 (Antartide-Base Italiana, Argentina, Corea del Sud e Turchia), per tutti i prodotti a duplice uso specificati nelle categorie riportate nell'Allegato I del Reg. (CE) 428/2009, ad eccezione:

- di quanto previsto nell'Allegato II octies dello stesso Reg. (UE) 1232/2011
- dei prodotti/paesi compresi nelle AGEU (vedi All. II, da bis a septies, Reg. (UE) 1232/11).

Anche per avvalersi di tale tipologia autorizzativa, è necessaria previa notifica all'Autorità competente. È necessario inviare, anche se negativo, un report semestrale - entro trenta giorni dalla fine di ogni semestre - per comunicare tutte le esportazioni effettuate con AGN.

La **sicurezza dei prodotti esportati** passa attraverso una corretta gestione dell'esportazione in ogni sua fase e in particolar modo nella sua fase preliminare. Attività di verifica organizzata internamente all'azienda risulta pertanto fondamentale per evitare di incorrere in **rilevanti sanzioni** (multe fino a 250.000 euro e reclusione, nei casi più gravi, fino a 6 anni).

I prodotti oggetto della fornitura devono pertanto essere attentamente analizzati alla luce delle normative nazionali e internazionali ad essi applicabili, per poter individuare potenziali criticità nell'esecuzione e nella conclusione del contratto.

11.24 EXPORT CONTROL SYSTEM

Ogni impresa, **per tutti i prodotti oggetto di esportazione** dovrebbe verificare e attivare una procedura e relativa compliance che includa:

- la Verifica della documentazione sui prodotti acquistati
- la corretta Classificazione Doganale dei prodotti acquistati e di quelli esportati
- la Verifica tecnica: normativa dual use, normativa U.S.A
- la verifica della normativa in materia di embarghi verso specifici paesi (es. Iran, Federazione Russa) e/o verso specifiche persone fisiche e/o giuridiche.

Tale analisi interna va fatta alla luce della legislazione italiana ed europea che è integrata, nonché sul piano multilaterale (**Direttiva 43/2009/CE**; **Wassenaar Arrangement** (on Export Controls for Conventional Arms and Dual- Use Goods and Technologies), Arms Trade Treaty (ATT), il Trattato internazionale sul commercio delle armi.

Nel quadro della politica estera e di sicurezza comune (**PESC**), l'UE, (come anche gli Stati Uniti), applica misure restrittive al fine di perseguire gli obiettivi specifici della PESC stabiliti nel Trattato sull'Unione Europea.

Negli ultimi anni l'UE ha fatto spesso ricorso all'imposizione di **sanzioni o misure restrittive** sia in modo autonomo, sia in attuazione di risoluzioni vincolanti del Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite.

Le misure restrittive imposte dall'UE possono essere dirette contro governi di Paesi terzi, nonché contro entità non statali e persone fisiche o giuridiche (come gruppi terroristici e singoli terroristi).

Esse possono comprendere embarghi sulle armi, altre restrizioni commerciali specifiche o generali (divieti di importazione e di esportazione), restrizioni finanziarie, restrizioni all'ammissione (divieti di visto o di viaggio) o altre misure.

Il **Regolamento UE n. 2020/2171** che sostituisce l'Allegato II bis del Regolamento UE 428/2009 contiene le disposizioni relative all'Autorizzazione Generale di Esportazione dell'Unione (AGEU) n. EU001.

L'articolo 1 del summenzionato Regolamento recita quanto segue

Articolo 1

L'allegato II bis del regolamento (CE) n. 428/2009 è modificato come segue:

1) nel titolo, la dicitura «Esportazioni verso Australia, Canada, Giappone, Nuova Zelanda, Norvegia, Svizzera, compreso il Liechtenstein, e Stati Uniti d'America» è sostituita dalla seguente:

   «Esportazioni verso Australia, Canada, Giappone, Nuova Zelanda, Norvegia, Svizzera, compreso il Liechtenstein, Regno Unito e Stati Uniti d'America»;

2) nella parte 2, il seguente trattino è inserito dopo il sesto trattino:

   «— Regno Unito (fatta salva l'applicazione del presente regolamento al Regno Unito e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, conformemente all'allegato 2, punto 47, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("protocollo") allegato all'accordo di recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (*), nel quale sono elencate le disposizioni di diritto dell'Unione di cui all'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo)

(*) Accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7).».

Pertanto, a decorrere dal 1° gennaio 2021 il Regno Unito è incluso fra i Paesi terzi di destinazione per i quali può essere utilizzata l'AGEU EU001, che permette al suo titolare di esportare verso determinate destinazioni la maggioranza dei prodotti a duplice uso riportati nell'allegato I del Reg.to UE n. 428/2009 e ss.mm., ad eccezione dei prodotti elencati negli Allegati II octies e IV del Reg.to (UE) 428/2009 e ss.mm.

La suddetta Autorizzazione è valida in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea e non ha scadenza.

Come stabilito dal Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, le spedizioni di prodotti a duplice uso dall'UE verso l'Irlanda del Nord e viceversa costituiscono trasferimenti intra UE ai fini del Regolamento (CE) n. 428/2009.

NOTE

1 Cfr Agenzia delle Dogane, 22 Febbraio 2019. Direzione Centrale Legislazione e Procedure Accise e altre Imposte Indirette – "Linee guida sulle movimentazioni commerciali di prodotti sottoposti ad accisa da e verso il Regno Unito".

2 Si pensi alla corrispondente IVA italiana.

3 Cfr. art. 67 (art. 172 del CDU).

4 Cfr. art. 161 (art. 269 del CDU).

5 Si ricorda che la dichiarazione di esportazione può essere: – scritta in procedura normale; scritta in procedura semplificata; – verbale; – a mezzo di procedimento informatico. A tal proposito si rimanda rispettivamente agli artt. da 62 a 75 del C.d.C. (artt. da 162 a 165 del CDU); all'art. 76 del C.d.C. (artt. da 166 a 169 del CDU); all'art. 794 del DAC e all'art. 77 del C.d.C.

6 art. 66 (art. 174 del CDU).

7 Si precisa che esistono delle eccezioni che riguardano talune merci come, ad esempio, i prodotti agricoli da esportare con richiesta di restituzione. La deroga al principio generale ex art. 161, par. 5, C.d.C., si giustifica nell'intento di contrastare il fenomeno delle frodi in questo settore, consentendo agli uffici territorialmente competenti che dovrebbero meglio conoscere gli operatori di poter ottimizzare i controlli. Cfr. A. De Cicco, Legislazione e tecnica Doganale, cit., p. 673.

8 Si pensi all'Ufficio Doganale posto al confine Comunitario (terrestre, portuale o aeroportuale).

9 Reg. CE n. 2454/1993, cit., art. 788.

10 Si pensi ad esempio al possesso: una situazione di fatto che l'art. 1140 c.c., definisce come il potere sulla cosa che si manifesta in un'attività corrispondente all'esercizio del diritto di proprietà. Esso si differenzia dal concetto di proprietà e che designa infatti una situazione di diritto sancita dall'art. 832 c.c., È la differenza fra titolarità ed esercizio del diritto: fra l'essere proprietari di una cosa e il comportarsi come proprietari di essa. Cfr. F. Galgano, Diritto privato, cit., p. 135 ss.

12. FARMACEUTICO

12.1 APPLICAZIONE DELL'ACQUIS DELL'UNIONE NEL SETTORE FARMACEUTICO

nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, dopo la fine del periodo di transizione (2021/C 27/08)

(**l'acquis comunitario**, dalla locuzione francese " acquis communautaire", è l'insieme dei diritti, degli obblighi giuridici e degli obiettivi politici che accomunano e vincolano gli stati membri dell'Unione Europea e che devono essere accolti senza riserve dai paesi che vogliano entrare a farne parte.)

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

La presente comunicazione della Commissione Europea è intesa ad agevolare l'applicazione, dopo la fine del periodo di transizione, dell'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, precisando il modo in cui la Commissione applica a tale specifica situazione le pertinenti disposizioni delle direttive 2001/82/CE, 2001/83/CE e 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e del Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione.

Il presente paragrafo chiarisce alcuni aspetti del tema "acquis nel settore farmaceutico" alle autorità ed agli operatori, ma solo la Corte di Giustizia dell'Unione Europea è competente a dare un'interpretazione autentica del diritto dell'Unione.

L'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico, in particolare la Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (1), la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (2), il Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione (3) e l'articolo 13 della Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (4) sono rilevanti ai fini del contenuto del presente paragrafo.

Al termine del periodo di transizione, il diritto dell'Unione cessa di applicarsi al Regno Unito.

Con l'inizio dell'applicazione del Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, una parte della legislazione dell'Unione (compresa la legislazione summenzionata) e le sue misure di attuazione, modifica e sostituzione diventano tuttavia applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, e all'allegato 2, punto 20, del Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord.

In pratica, ciò significa, in particolare, che:

1. i medicinali (che rientrano nell'ambito di applicazione della legislazione summenzionata) immessi in Commercio nell'Irlanda del Nord devono essere conformi ai requisiti normativi stabiliti dal diritto dell'Unione (cfr. articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale Protocollo);

2. i medicinali devono essere in possesso di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio valida nell'UE o nell'Irlanda del Nord, il cui titolare è situato nell'UE o nell'Irlanda del Nord;

3. il Commercio di medicinali dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord o verso l'Unione costituisce un'importazione ai sensi del diritto dell'Unione applicabile;

4. il Commercio di medicinali dall'Unione o dall'Irlanda del Nord verso qualsiasi altra parte del Regno Unito (Gran Bretagna) o qualsiasi altro paese terzo costituisce un'esportazione ai sensi del diritto dell'Unione applicabile;

5. le Autorizzazioni rilasciate dalle autorità del Regno Unito non sono, in linea di principio, valide ai sensi del diritto dell'Unione, ma possono essere riconosciute nell'Irlanda del Nord solo se adottate conformemente al diritto dell'Unione applicabile (cfr. articolo 7, paragrafo 3, del Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord);

6. tutte le fasi della fornitura di medicinali che devono essere effettuate nell'Unione (ad esempio il rilascio dei lotti) per consentire l'Immissione in Commercio di medicinali conformemente al diritto dell'Unione devono avvenire nell'ambito (geografico) di applicazione del diritto dell'Unione, ossia nell'Unione o nell'Irlanda del Nord, e solo le azioni che possono essere svolte in paesi terzi possono essere effettuate in Gran Bretagna.

Dal 2017 la Commissione e l'Agenzia Europea per i medicinali sono attivamente impegnate nella diffusione di tutte le informazioni pertinenti al fine di richiamare l'attenzione di tutti i portatori di interessi sull'impatto del recesso del Regno Unito e di avvertirli della necessità di adeguarsi in tempo utile prima della fine del periodo di transizione.

Le modifiche necessarie sono state spiegate in particolare negli avvisi ai portatori di interessi, modificati, pubblicati il 7 maggio 2020 per le sperimentazioni cliniche (5) e il 13 marzo 2020 per i medicinali (6).

Alcuni mercati (Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord) (7) che hanno tradizionalmente fatto affidamento sulla fornitura di medicinali in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna potrebbero tuttavia aver bisogno di più tempo per adeguare le catene di approvvigionamento e tenere conto della fine del periodo di transizione.

In tale contesto, è fondamentale che l'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico sia attuato e fatto applicare in modo da evitare carenze di medicinali e garantire l'elevato livello di protezione della salute pubblica previsto dal diritto dell'Unione.

La Commissione ha individuato le seguenti criticità (descritte di seguito) come le principali difficoltà cui si trovano a far fronte, per conformarsi all'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico, i mercati summenzionati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna:

1. mancanza di operatori in possesso di un'Autorizzazione di fabbricazione necessaria per le importazioni di medicinali da paesi terzi;

2. difficoltà a eseguire prove di controllo della qualità («prove per lotto»);

3. difficoltà a rispettare le disposizioni della Direttiva 2001/83/CE e del regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda l'apposizione e la verifica dell'identificativo univoco. Consapevole di tali criticità e tenendo conto delle circostanze eccezionali della pandemia di COVID-19, la Commissione prende atto della richiesta, da parte dei portatori di interessi sia pubblici sia privati dell'Unione e del Regno Unito, di disporre di più tempo per la transizione verso la piena conformità all'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico.

1. Mancanza di operatori in possesso di un'Autorizzazione di fabbricazione necessaria per l'importazione di medicinali da paesi terzi

A. Medicinali veterinari e per uso umano

A norma dell'articolo 40, paragrafo 3, della Direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 44, paragrafo 3, della Direttiva 2001/82/CE, chiunque immetta in Commercio medicinali in provenienza da paesi terzi conformemente al diritto dell'Unione (nell'Unione o nell'Irlanda del Nord) è un importatore ai sensi del diritto dell'Unione e deve pertanto essere in possesso di un'Autorizzazione di fabbricazione rilasciata dallo Stato membro in cui l'importatore è stabilito o, nel caso di importatori stabiliti nell'Irlanda del Nord, dal Regno Unito che agisce nei confronti dell'Irlanda del Nord a norma degli articoli 41 e 42 della Direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e/o degli articoli 45 e 46 della Direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari.

Le condizioni per ottenere tale Autorizzazione di fabbricazione prevedono, tra l'altro, che il fabbricante/importatore disponga di una persona qualificata nell'Unione o nell'Irlanda del Nord, sia soggetto a ispezione e si conformi alle buone prassi di fabbricazione.

A norma dell'articolo 118 della Direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 84, lettera e), della Direttiva 2001/82/CE, le autorità competenti che applicano l'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico sono tenute a sospendere o revocare l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un medicinale qualora il titolare di tale Autorizzazione non sia in possesso di un'Autorizzazione di fabbricazione valida o non soddisfi una delle condizioni necessarie per ottenere il rilascio di tale Autorizzazione di fabbricazione.

Al fine di concedere agli operatori di questi mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali dalla Gran Bretagna più tempo per conformarsi pienamente alle prescrizioni dell'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico nelle circostanze eccezionali di una pandemia mondiale, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord potrebbero applicare la seguente prassi tra il gennaio 2021 e il 31 dicembre 2021.

In questo caso, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord consentirebbero l'importazione di medicinali dalla Gran Bretagna da parte di grossisti che non sono in possesso di un'Autorizzazione di fabbricazione come richiesto dall'articolo 40 della Direttiva 2001/83/CE e dall'articolo 44 della Direttiva 2001/82/CE e non sospenderebbero o revocherebbero le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio di tali medicinali come previsto all'articolo 118 della Direttiva 2001/83/CE e all'articolo 84, lettera e), della Direttiva 2001/82/CE, **purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:**

1. i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna e immessi in Commercio conformemente al diritto dell'Unione (ossia importati nell'Unione o nell'Irlanda del Nord) sono stati sottoposti a prove di controllo della qualità («prove per lotto»(8)) nell'Unione, a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della Direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e dell'articolo 44, paragrafo 3, della Direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari, oppure in Gran Bretagna conformemente all'articolo 20, lettera b), della Direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e all'articolo 24, lettera b), della Direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari (cfr. sezione 2 della presente comunicazione);

2. i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna e immessi in Commercio conformemente al diritto dell'Unione (ossia importati nell'Unione o

nell'Irlanda del Nord) sono stati soggetti al rilascio dei lotti da parte di una persona qualificata nell'Unione o di una persona qualificata nel Regno Unito che applica norme di qualità equivalenti a quelle previste dal diritto dell'Unione, garantendo in tal modo un livello equivalente di protezione della salute umana;

3. l'operatore che immette in Commercio medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna conformemente al diritto dell'Unione (nell'Unione o nell'Irlanda del Nord) è in possesso di un'Autorizzazione di distribuzione rilasciata, prima della fine del periodo di transizione, a norma dell'articolo 77, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e/o dell'articolo 65, paragrafo 1, della Direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari;

4. l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale in questione è stata rilasciata, sulla base del diritto dell'Unione e conformemente ad esso, dall'autorità competente di uno Stato membro dell'UE o dalla Commissione o, per quanto riguarda i medicinali immessi in Commercio nell'Irlanda del Nord, dall'autorità competente del Regno Unito;

5. i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna sono messi a disposizione del consumatore finale nello stesso mercato, tradizionalmente dipendente per l'approvvigionamento di medicinali dalla Gran Bretagna, in cui sono importati e non sono messi a disposizione in altri Stati membri dell'UE.

Le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord riferirebbero in questo caso mensilmente alla Commissione anche in merito ai progressi compiuti dai distributori all'ingrosso che importano medicinali nel soddisfare le condizioni necessarie per ottenere un'Autorizzazione di fabbricazione di cui all'articolo 41 della Direttiva 2001/83/CE e all'articolo 45 della Direttiva 2001/82/CE, compresa, in particolare, l'instaurazione da parte di tali distributori all'ingrosso di rapporti contrattuali con persone qualificate nell'Unione.

B. Medicinali in fase di sperimentazione

A norma dell'articolo 13 della Direttiva 2001/20/CE, anche l'Immissione in Commercio di medicinali in fase di sperimentazione provenienti da paesi terzi conformemente al diritto dell'Unione richiede che l'importatore sia in possesso di un'Autorizzazione di fabbricazione.

Dopo la fine del periodo di transizione ciò vale anche per la fornitura a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord di medicinali in fase di sperimentazione in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna.

Analogamente alle prescrizioni in merito alle Autorizzazioni di fabbricazione di cui all'articolo 41 della Direttiva 2001/83/CE e all'articolo 44 della Direttiva 2001/82/CE, anche l'articolo 13, paragrafo 2, della Direttiva 2001/20/CE impone al titolare di tale Autorizzazione di fabbricazione di disporre in maniera permanente e continua di almeno una persona qualificata nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione, ossia nell'Unione o nell'Irlanda del Nord.

Al fine di concedere agli operatori di questi mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali dalla Gran Bretagna più tempo per conformarsi pienamente alle prescrizioni dell'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico nelle circostanze eccezionali di una

pandemia mondiale, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord potrebbero applicare la seguente prassi tra il gennaio 2021 e il 31 dicembre 2021 in relazione ai medicinali in fase di sperimentazione.

In questo caso, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord consentirebbero l'importazione dalla Gran Bretagna di medicinali in fase di sperimentazione da parte di siti di sperimentazione clinica o sponsor che non sono in possesso di un'Autorizzazione di fabbricazione a norma dell'articolo 13 della Direttiva 2001/20/CE, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna e il cui uso è autorizzato conformemente al diritto dell'Unione (ossia importati nell'UE o nell'Irlanda del Nord) sono stati oggetto di rilascio dei lotti nell'Unione, a norma dell'articolo 13, paragrafo 3, della Direttiva 2001/20/CE, o in Gran Bretagna conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, della Direttiva 2001/20/CE;

b) i medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna sono messi a disposizione del consumatore finale nello stesso mercato, tradizionalmente dipendente per l'approvvigionamento di medicinali dalla Gran Bretagna, in cui sono importati e non sono messi a disposizione in altri Stati membri dell'UE.

Le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord riferirebbero in questo caso mensilmente alla Commissione anche in merito ai progressi compiuti dagli operatori che importano medicinali in fase di sperimentazione nel soddisfare le condizioni necessarie per ottenere un'Autorizzazione di fabbricazione di cui all'articolo 13 della Direttiva 2001/20/CE, compresa, in particolare, l'instaurazione da parte di tali operatori di rapporti contrattuali con persone qualificate nell'Unione.

2. Prove per lotti di medicinali veterinari e per uso umano

A norma dell'articolo 51, paragrafo 1, lettera b), della Direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 55, paragrafo 1, lettera b), della Direttiva 2001/82/CE, i medicinali importati nell'UE devono essere sottoposti a prove di controllo della qualità («prove per lotto») nell'UE/SEE.

L'obbligo di un sito di rilascio dei lotti stabilito nell'Unione è un pilastro fondamentale del sistema dell'Unione volto a garantire la qualità dei medicinali immessi in Commercio nell'Unione.

Tuttavia, per quanto riguarda le prove di controllo della qualità, vi possono essere ragioni obiettive, che esulano dal controllo dei titolari delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio, che potrebbero aver impedito il trasferimento tempestivo di tali attività di prova da effettuare nell'Unione o nell'Irlanda del Nord entro la fine del periodo di transizione.

In questi casi, l'articolo 20, lettera b), della Direttiva 2001/83/CE e l'articolo 24, lettera b), della Direttiva 2001/82/CE consentono agli importatori che immettono in Commercio a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord medicinali forniti in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna o ai distributori all'ingrosso che immettono tali medicinali in Commercio in tali paesi, come descritto nella precedente sezione 1, di fare eseguire, in casi giustificati, determinati controlli in Gran Bretagna.

Tenuto conto delle circostanze eccezionali descritte nella presente comunicazione, la Commissione ritiene che un «caso giustificato» ai sensi dell'articolo 20, lettera b), della Direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 24, lettera b), della Direttiva 2001/82/CE si verifichi quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) ogni lotto del medicinale in questione è rilasciato da una persona qualificata in un sito dell'UE o da una persona qualificata in un sito del Regno Unito che applica norme di qualità equivalenti a quelle stabilite dal diritto dell'Unione, garantendo in tal modo un livello equivalente di protezione della salute umana o animale, nei casi di cui alla sezione 1;

b) lo stabilimento designato dal terzo che esegue le prove di controllo della qualità è soggetto alla supervisione di un'autorità competente, compresi i controlli in loco.

Sono compiuti progressi dimostrabili verso il trasferimento nell'Unione o nell'Irlanda del Nord del sito che esegue le prove di controllo della qualità.

In particolare, il sito delle prove per lotto dovrebbe essere stabilito entro un periodo di dodici mesi dalla fine del periodo di transizione, entro e non oltre il 31 dicembre 2021.

IT Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea C 27/14 25.1.2021

Al fine di avvalersi della deroga di cui all'articolo 20, lettera b), della Direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e all'articolo 24, lettera b), della Direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari, i titolari delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dovrebbero informare l'autorità competente che ha rilasciato l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale in questione (Cipro, Irlanda, Malta o Irlanda del Nord), specificando che — e perché a loro paragrafo — i suddetti criteri di «caso giustificato» ai sensi dell'articolo 20, lettera b), della Direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 24, lettera b), della Direttiva 2001/82/CE sono soddisfatti.

Per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari da immettere in Commercio nell'Irlanda del Nord, l'autorità competente è rispettivamente la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency cioè l'Agenzia regolatrice inglese dei farmaci per uso umano) e il VMD (Veterinary Medicines Directorate cioè l'Agenzia regolatrice inglese dei farmaci veterinari.)

Per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata, le imprese dovrebbero contattare l'Agenzia Europea per i medicinali.

Tali notifiche dovrebbero essere presentate senza indebito ritardo e dovrebbero pervenire il più presto possibile dopo la fine del periodo di transizione, e in ogni caso entro il 30 gennaio 2021 **salvo proroghe da verificare.**

Prescrizioni relative all'apposizione dell'identificativo univoco per i medicinali per uso umano

Poiché il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord rende la Direttiva 2001/83/CE applicabile nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord nella sua versione attuale, le caratteristiche di sicurezza (vale a dire il sistema di prevenzione delle manomissioni e l'identificativo univoco) di cui all'articolo 54, lettera o), e all'articolo 54 bis, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83/CE si applicano anche ai medicinali immessi in Commercio nell'Irlanda del Nord.

Fatta salva l'applicazione della presente normativa dell'Unione nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Immissione in Commercio di medicinali in qualsiasi parte del Regno Unito diversa dall'Irlanda del Nord non richiederà l'uso di tali caratteristiche di sicurezza, come l'identificativo univoco, previste dal diritto dell'Unione.

Ciò significa che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, le confezioni di medicinali destinate alla Gran Bretagna dovrebbero essere separate dalle confezioni destinate a Cipro, all'Irlanda, a Malta o all'Irlanda del Nord, anche quando la rotta di approvvigionamento passa attraverso la Gran Bretagna.

Come per tutti i medicinali immessi in Commercio nell'Unione, le informazioni delle confezioni cipriote, irlandesi, maltesi e nordirlandesi devono essere caricate nella piattaforma Europea, o nei sistemi di archivi dei rispettivi territori, ma non le informazioni delle confezioni con destinazione finale in qualsiasi parte del Regno Unito diversa dall'Irlanda del Nord (Gran Bretagna).

Per quanto riguarda le confezioni esportate dall'Unione verso paesi terzi come il Regno Unito, l'articolo 22 del regolamento delegato (UE) 2016/161 obbliga l'operatore economico che esporta i medicinali a disattivare qualsiasi identificativo univoco che sia già stato apposto sulla confezione prima dell'esportazione.

Se i medicinali sono forniti a Cipro, all'Irlanda, a Malta o all'Irlanda del Nord attraverso la Gran Bretagna, spetterebbe in linea di principio all'importatore titolare di un'Autorizzazione di fabbricazione apporre un nuovo identificativo univoco sui medicinali in questione al momento della loro Immissione in Commercio (cfr. articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2016/161).

Tuttavia, poiché al momento non vi sono importatori in possesso di un'Autorizzazione di fabbricazione situati a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord in grado di soddisfare l'obbligo di apporre un nuovo identificativo univoco come previsto dal diritto dell'Unione a partire dal 1° gennaio 2021, tale conformità sarebbe praticamente impossibile.

Allo stesso tempo, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica ed evitare la presenza di medicinali falsificati nell'Unione, occorre impedire l'Immissione in Commercio nell'Unione di medicinali privi di caratteristiche di sicurezza.

La Commissione intende pertanto modificare l'articolo 22 del regolamento delegato (UE) 2016/161 per far fronte a questa situazione.

Gli operatori economici responsabili dell'esportazione di medicinali (immessi in Commercio nell'Unione, esportati in Gran Bretagna e successivamente importati a Cipro, in Irlanda, a Malta o nell'Irlanda del Nord) dall'Unione verso la Gran Bretagna non sarebbero più obbligati a disattivare l'identificativo univoco conformemente all'articolo 22 del regolamento delegato (UE) 2016/161.

Seguendo questo approccio, le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord consentirebbero l'importazione di medicinali dalla Gran Bretagna recanti identificativi univoci non disattivati, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) il distributore all'ingrosso o il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio stabilito nell'Unione e responsabile dell'esportazione del medicinale nel Regno Unito ha verificato l'identificativo univoco nell'archivio europeo o nel sistema di archivi nazionale;

IT Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea 25.1.2021 C 27/15

b) il distributore all'ingrosso che importa il medicinale nell'Irlanda del Nord, in Irlanda, a Cipro o a Malta ha verificato l'identificativo univoco nell'archivio europeo o nel sistema di archivi nazionale. Le autorità competenti dell'Irlanda, di Malta, di Cipro e del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord riferirebbero in questo caso mensilmente alla Commissione anche in merito ai progressi compiuti dai distributori all'ingrosso che importano medicinali nel soddisfare gli obblighi di cui alla Direttiva 2001/83/CE e al regolamento delegato (UE) 2016/161 relativi all'apposizione dell'identificativo univoco.

IT Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea C 27/16 25.1.2021

NOTE

(1) Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).
(2) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).
(3) Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).
(4) Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34). IT Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea 25.1.2021 C 27/11
(5)https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf.
(6)https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-stakeholders-withdrawal-united-kingdom-eu-rules- medicinal-products-human-use-veterinary_en.pdf.
(7) Tali Stati membri sono menzionati nella presente comunicazione in conseguenza della loro tradizionale dipendenza dal mercato del Regno Unito per l'approvvigionamento di medicinali e del fatto che gran parte delle loro importazioni di medicinali proviene dal Regno Unito.
IT Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea C 27/12 25.1.2021
(8) A norma dell'articolo 51, paragrafo 1, lettera b), della Direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 55, paragrafo 1, lettera b), della Direttiva 2001/82/CE, i medicinali importati nell'UE devono essere sottoposti a prove di controllo della qualità («prove per lotto») nell'UE/SEE.
Tali disposizioni stabiliscono che nel caso di medicinali provenienti da paesi terzi, anche se fabbricati nell'Unione, ogni lotto di fabbricazione importato deve essere stato oggetto in uno Stato membro di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio. IT Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea 25.1.2021 C 27/13

12.2 SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Si consiglia dalla Commissione Europea agli sponsor di sperimentazioni cliniche in particolare di:

− stabilirsi nell'Unione e indicarlo nell'etichettatura corrispondente; e

− adattare i canali di distribuzione per tener conto delle prescrizioni in materia di importazione.

Il presente paragrafo non riguarda:

- le norme unionali sui medicinali diversi dai medicinali in fase di sperimentazione;

- le norme unionali sulla protezione dei dati personali.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (1) le norme unionali nel settore delle sperimentazioni cliniche, in particolare la Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (2).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti (3).

1. FORNITURA DI MEDICINALI IN FASE DI SPERIMENTAZIONE

In conformità all'articolo 13, paragrafo 1, della Direttiva 2001/20/CE, l'importazione nell'Unione di medicinali sottoposti a sperimentazione è assoggettata al possesso di un'Autorizzazione; tale Autorizzazione è obbligatoria anche nel caso in cui solo una parte della fabbricazione sia effettuata nel paese terzo (come il confezionamento o il ricondizionamento, ad esempio nell'ambito di attività di mascheramento).

L'articolo 13, paragrafo 2, della Direttiva 2001/20/CE prevede che il titolare di tale Autorizzazione disponga in maniera permanente e continua di almeno una persona qualificata situata nell'Unione.

La persona qualificata ha il compito di garantire che ogni lotto di fabbricazione di un medicinale in fase di sperimentazione destinato a essere utilizzato in una sperimentazione clinica sia stato prodotto e controllato secondo norme di buona pratica di fabbricazione almeno equivalenti a quelle dell'Unione e che ogni lotto di fabbricazione sia stato controllato secondo l'Autorizzazione alla sperimentazione clinica (articolo 13, paragrafo 3, lettera b), della Direttiva 2001/20/CE).

Nel caso di un medicinale in fase di sperimentazione che sia un medicinale di raffronto autorizzato in un paese terzo, la persona qualificata ha il compito di assicurare, salvo eccezioni, che ogni lotto di fabbricazione sia stato oggetto di tutte le analisi, sperimentazioni o verifiche pertinenti e necessarie per confermare la sua qualità (articolo 13, paragrafo 3, lettera c), della Direttiva 2001/20/CE).

Ripetere i test (controllo analitico) nell'Unione non è obbligatorio se questi sono stati già effettuati in un paese terzo (articolo 11, paragrafo 2, secondo comma, della Direttiva 2003/94/CE della Commissione (4)).

Dopo la fine del periodo di transizione si applicano queste norme ai medicinali in fase di sperimentazione importati nell'Unione dal Regno Unito.

2. OBBLIGO DI STABILIMENTO

2.1. Sponsor o rappresentante legale

A norma dell'articolo 19 della Direttiva 2001/20/CE lo sponsor di una sperimentazione clinica, o un suo rappresentante legale, deve essere stabilito nell'Unione.

Dopo la fine del periodo di transizione, uno sponsor stabilito nel Regno Unito e che conduce una sperimentazione clinica nell'Unione deve garantire che uno sponsor, o un suo rappresentante legale, sia stabilito nell'Unione.

Il cambio di sponsor o di rappresentante legale dello sponsor è una modifica tipicamente sostanziale (5) per cui è previsto l'obbligo di notifica all'autorità competente e di informazione del comitato etico conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, lettera a), della Direttiva 2001/20/CE.

2.2. Persona qualificata

A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, della Direttiva 2001/20/CE la persona qualificata (cfr. la sezione 1 del presente paragrafo) deve essere stabilita nell'Unione.

3. TRASMISSIONE DI INFORMAZIONI SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Le disposizioni di diritto dell'Unione relative alle sperimentazioni cliniche (6) prevedono l'inserimento di determinate informazioni nella banca dati sulle sperimentazioni cliniche dell'Unione, EudraCT (EudraCT è la banca dati delle sperimentazioni cliniche europee di medicinali con almeno un sito nell'Unione europea.

La banca dati EudraCT è stata istituita conformemente alla direttiva 2001/20 / CE.).

Per quanto riguarda le informazioni relative ai protocolli, dopo la fine del periodo di transizione le informazioni sulle sperimentazioni specifiche del Regno Unito non devono più essere inserite in tale banca dati, salvo nel caso in cui la sperimentazione rientri in un piano d'indagine pediatrica e il Regno Unito sia il solo paese in cui è stato presentato il Protocollo.

Per quanto riguarda le informazioni relative ai risultati, gli esiti delle sperimentazioni cliniche condotte nel Regno Unito e concluse prima della fine del periodo di transizione devono essere inseriti in EudraCT nel caso in cui la comunicazione di tali risultati debba essere effettuata prima della fine del periodo di transizione.

I risultati delle sperimentazioni cliniche condotte unicamente nel Regno Unito e i risultati delle sperimentazioni multinazionali in cui il Regno Unito è l'unico Stato membro dell'Unione in cui è stata condotta la sperimentazione clinica devono essere inviati alla banca dati EudraCT anche dopo la fine del periodo di transizione se ciò è obbligatorio per gli studi non UE (ossia se la sperimentazione rientra in un piano d'indagine pediatrica o nell'ambito di applicazione dell'articolo 46 del Regolamento (CE) n. 1901/2006).

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (7).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "Immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (8).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (9).

Esempio: i medicinali in fase di sperimentazione devono riportare nell'etichetta il nome, l'indirizzo e il numero di telefono dello sponsor (10).

Un singolo medicinale in fase di sperimentazione fornito da un produttore con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione e che ricomprende nell'etichettatura i dati dello sponsor stabilito nel Regno Unito può ancora essere fornito nell'Unione senza necessità di una rietichettatura con i dati del nuovo sponsor.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (11).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (12).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (13).

Il Protocollo prevede che l'articolo 13 della Direttiva 2001/20/CE si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (14).

Più nello specifico ciò significa anche che:

- in Irlanda del Nord si applicano le norme unionali sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali in fase di sperimentazione;

- un medicinale in fase di sperimentazione fabbricato in Irlanda del Nord e spedito nell'Unione non costituisce importazione di un medicinale in fase di sperimentazione;

 un medicinale in fase di sperimentazione spedito dalla Gran Bretagna in Irlanda del Nord costituisce importazione di un medicinale in fase di sperimentazione (cfr. la sezione A del presente paragrafo);

 la persona qualificata può essere stabilita in Irlanda del Nord (cfr. la sezione A.2.2 del presente paragrafo).

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (15);

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco (16).

Più nello specifico ciò significa anche che:

 non è riconosciuto nell'Unione il rilascio ufficiale di un lotto da parte del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (17).

Il sito web della Commissione sulla sperimentazione clinica (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_it) riporta informazioni generali.

Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

NOTE

1 Per l'applicabilità in Irlanda del Nord di parti della Direttiva 2001/20/CE, cfr. la parte C del presente paragrafo.
2 GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34.
3 La Direttiva 2001/20/CE è abrogata dal Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1). In considerazione delle tempistiche stabilite a suo articolo 99, questo Regolamento non si applica prima della fine del periodo di transizione.
4 Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 22).
5 Cfr. il punto 123, lettera a), della comunicazione della Commissione — Linee guida dettagliate sulla domanda di Autorizzazione relativa a una sperimentazione clinica di un medicinale per uso umano indirizzata alle autorità competenti, sulla notificazione di modifiche sostanziali e sulla dichiarazione di cessazione della sperimentazione ("CT-1") (GU C 82 del 30.3.2010, pag. 1).
6 Cfr. articoli 41 e 46 del Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1), articolo 57 del Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'Autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia Europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1) e orientamenti per l'attuazione pubblicati in EudraLex, volume 10 (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en).
7 Articolo 42 dell'accordo di recesso.
8 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.
9 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.
10 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2009_06_annex13.pdf.
11 Articolo 185 dell'accordo di recesso.
12 Articolo 18 del Protocollo.
13 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.
14 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 20 dell'allegato 2 del Protocollo.
15 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.
16 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.
17 È invece riconosciuto nell'Unione il rilascio da parte di una persona qualificata di un lotto di un importatore/produttore stabilito in Irlanda del Nord (articolo 7, paragrafo 3, sesto comma, del Protocollo).

12.3 MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO

Si consiglia dalla Commissione Europea ai titolari di Autorizzazioni all'Immissione in Commercio, ai titolari di Autorizzazioni di fabbricazione e ai grossisti in particolare di:

− adottare tutte le misure per tener conto della fuoriuscita del Regno Unito, dopo la fine del periodo di transizione, dal quadro normativo dell'UE sui medicinali in tutti i suoi aspetti: procedure di Autorizzazione all'Immissione in Commercio, prescrizioni in materia di importazione, (coetichettatura, provenienza dei medicinali ecc.);

− considerare in tutte le decisioni commerciali che, dopo la fine del periodo di transizione, tutte le merci, compresi i medicinali spediti dal Regno Unito nell'UE, sono soggetti a procedure/controlli fiscali (dazi doganali, origine, IVA) e non fiscali (rilascio dei lotti).

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore dei medicinali per uso umano e veterinario, segnatamente il Regolamento (CE) n. 726/2004 (1), la Direttiva 2001/83/CE (2) e la Direttiva 2001/82/CE (3).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. QUESTIONI RELATIVE ALL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, ALLE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1.1. Titolare di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, richiedente

In conformità all'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 726/2004, il titolare di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve essere stabilito nell'Unione.

Pertanto dopo la fine del periodo di transizione il titolare di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio attualmente stabilito nel Regno Unito deve aver trasferito la propria Autorizzazione a un titolare stabilito nell'UE (4).

Questo comporta che al destinatario della decisione di Autorizzazione all'Immissione in Commercio subentrerà il nuovo destinatario.

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve aver completato e attuato integralmente il trasferimento dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio prima della fine del periodo di transizione.

Tutte le domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio devono essere presentate da richiedenti stabiliti nell'Unione.

Di conseguenza, per le domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio, ai richiedenti stabiliti nel Regno Unito deve subentrare un richiedente stabilito nell'UE.

Si raccomanda vivamente ai richiedenti stabiliti nel Regno Unito di provvedere a tale variazione prima di presentare la domanda di Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

1.2. Medicinale di riferimento (domanda per generico o ibrido)

Una domanda relativa a un medicinale generico o ibrido a norma dell'articolo 10 della Direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 13 della Direttiva 2001/82/CE fa riferimento alle informazioni contenute nel fascicolo di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato nell'UE (5).

Rimangono valide nell'UE le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio di un medicinale generico/ibrido rilasciate prima della fine del periodo di transizione che si riferiscono a un medicinale di riferimento autorizzato dal Regno Unito.

Quanto alle domande relative a un medicinale generico/ibrido per cui l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio è rilasciata dopo la fine del periodo di transizione, vale quanto segue:

- il medicinale di riferimento è stato autorizzato prima della fine del periodo di transizione: si raccomanda al richiedente di riferirsi a un medicinale di riferimento autorizzato in uno Stato membro dell'UE a 27.

In questo modo viene facilitata la gestione del ciclo di vita del medicinale generico/ibrido nella fase successiva all'Autorizzazione, si pensi **ad esempio** al caso in cui sia necessario apportare le modifiche delle informazioni del medicinale di riferimento dell'UE anche ai medicinali generici/ibridi (6);

- il medicinale di riferimento è stato autorizzato dopo la fine del periodo di transizione: deve essere autorizzato in uno Stato membro dell'UE.

1.3. Studi di bioequivalenza

In conformità all'articolo 10, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83/CE o all'articolo 13, paragrafo 1, della Direttiva 2001/82/CE, il richiedente può presentare una domanda semplificata se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato per almeno otto anni nell'UE.

In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), della Direttiva 2001/82/CE e all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), della Direttiva 2001/83/CE, per medicinale generico si intende un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità.

Il medicinale comparatore utilizzato in uno studio sulla biodisponibilità dovrebbe provenire, vale a dire essere fabbricato, nell'UE (7).

Le domande relative a un medicinale generico/ibrido per cui l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio è rilasciata dopo la fine del periodo di transizione devono riferirsi a studi cardine (bioequivalenza, test di dissoluzione in vitro o studi di equivalenza terapeutica) condotti con un medicinale proveniente dall'UE.

Qualora siano stati condotti studi di bioequivalenza con un prodotto di riferimento proveniente dal Regno Unito prima della fine del periodo di transizione e tale prodotto sia identico al prodotto di riferimento dell'UE autorizzato con procedura centralizzata, procedura di mutuo riconoscimento o procedura decentrata sulla base dello stesso fascicolo, il richiedente può eventualmente contattare l'autorità competente per illustrare le circostanze particolari della domanda anche nei casi in cui la domanda non possa essere presentata prima della fine del periodo di transizione, in modo da evitare un'inutile ripetizione degli studi negli esseri umani o negli animali.

1.4. Autorizzazione (Domande di Autorizzazione) all'Immissione in Commercio per medicinali biosimilari (medicinali per uso umano)

Le considerazioni illustrate nelle sezioni 1.2 e 1.3 in relazione alla scelta del medicinale di riferimento e alla provenienza del medicinale comparatore si applicano anche ai medicinali biosimilari (8).

1.5. Impiego ben consolidato

In conformità all'articolo 10 bis della Direttiva 2001/83/CE e all'articolo 13 bis della Direttiva 2001/82/CE, è possibile sostituire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche con un riferimento dettagliato alla letteratura scientifica pubblicata, se può essere dimostrato che le sostanze attive del medicinale per l'indicazione terapeutica asserita e (nel caso dei medicinali veterinari) le specie bersaglio sono di impiego ben consolidato da almeno dieci anni nell'UE e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza.

A tale riguardo sono di applicazione le disposizioni di cui all'allegato I della Direttiva 2001/83/CE o all'allegato I della Direttiva 2001/82/CE.

I dati provenienti dal Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possono essere utilizzati per dimostrare che le sostanze attive del medicinale per l'indicazione terapeutica asserita e (nel caso dei medicinali veterinari) le specie bersaglio sono di impiego ben consolidato da almeno dieci anni nell'UE e presentano una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza.

1.6. Autorizzazione all'Immissione in Commercio globale

La nozione di "Autorizzazione all'Immissione in Commercio globale" ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 5, paragrafo 1, della Direttiva 2001/82/CE comprende l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio iniziale e tutti gli sviluppi successivi del medicinale iniziale, a prescindere dalla loro procedura di Autorizzazione, ossia la modifica o la concessione di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio distinta allo stesso titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

All'Autorizzazione all'Immissione in Commercio globale è collegato un solo e unico periodo di tutela regolamentare dei dati, che si applica sia ai dati relativi al medicinale iniziale, sia ai dati presentati per i suoi sviluppi.

Detto periodo inizia con il rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio iniziale nell'UE.

Le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio rilasciate dal Regno Unito prima della fine del periodo di transizione sono considerate Autorizzazioni all'Immissione in Commercio iniziali nell'UE.

1.7. Medicinale destinato a usi o specie minori o medicinale a mercato limitato (medicinali veterinari)

In conformità all'articolo 79 del Regolamento (CE) n. 726/2004, il consiglio di amministrazione dell'EMA adotta le necessarie misure al fine di assistere le società nella presentazione delle loro domande in caso di medicinali veterinari a mercato limitato o se si tratta di medicinali veterinari atti a trattare malattie a distribuzione regionale.

Scopo di tale attività è assistere i richiedenti le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio, che secondo le norme generali devono essere stabiliti nell'UE.

Se il promotore/richiedente è stabilito nel Regno Unito, gli incentivi per i medicinali destinati a usi o specie minori/medicinali a mercato limitato (di seguito "MUMS/a mercato limitato") forniti sulla base dell'articolo 79 del Regolamento (CE) n. 726/2004 non sono più applicabili dopo la fine del periodo di transizione, in quanto promotori/richiedenti stabiliti in un paese terzo non possono chiedere e ottenere la qualifica di medicinale MUMS o a mercato limitato nell'UE.

Ciononostante la qualifica di medicinale MUMS o a mercato limitato è collegata al medicinale o all'indicazione ed è pertanto trasferibile insieme al medicinale.

Per il riconoscimento formale del trasferimento l'EMA esige dal promotore/richiedente originario una lettera con cui questi la informa ufficialmente del trasferimento a un promotore/richiedente stabilito nell'UE del medicinale in questione e della qualifica di medicinale MUMS/a mercato limitato.

La lettera deve riportare il numero di riferimento della lettera in cui è comunicato l'esito della domanda di qualifica MUMS e che attesta l'assegnazione di tale qualifica.

Per i medicinali veterinari MUMS/a mercato limitato già autorizzati è importante notare che il trasferimento dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio non comprende il trasferimento della qualifica di medicinale MUMS/a mercato limitato, in quanto il trasferimento della qualifica segue una procedura diversa: pertanto, per i medicinali veterinari MUMS/a mercato limitato autorizzati il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve trasferire l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (cfr. la sezione 1.1) e separatamente la qualifica di medicinale MUMS/a mercato limitato (cfr. sopra).

Il trasferimento della qualifica di medicinale MUMS/a mercato limitato non incide sul periodo di validità di cinque anni della qualifica.

1.8. Assistenza finanziaria e amministrativa in conformità al Regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione ("Regolamento PMI")

In conformità all'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione del 15 dicembre 2005 (9), per poter beneficiare di un'assistenza finanziaria e amministrativa le società devono essere stabilite nell'UE e corrispondere alla definizione di PMI.

Dopo la fine del periodo di transizione, gli orientamenti per le società con sede fuori dall'UE si applicano anche alle società con sede nel Regno Unito.

Per ulteriori informazioni consultare il sito dell'EMA (link) e la guida dell'utente per le PMI (link).

1.9. "Clausola di decadenza"

In conformità all'articolo 24, paragrafi da 4 a 6, della Direttiva 2001/83/CE, all'articolo 28, paragrafi da 4 a 6, della Direttiva 2001/82/CE, all'articolo 14, paragrafi da 4 a 6, e all'articolo 39, paragrafi da 4 a 6, del Regolamento (CE) n. 726/2004, entro i tre anni successivi al rilascio decade qualsiasi Autorizzazione non seguita dall'effettiva Immissione in Commercio del medicinale autorizzato nello Stato membro che l'ha rilasciata o sul mercato dell'Unione.

Se un medicinale autorizzato, in precedenza immesso in Commercio nello Stato membro dell'Autorizzazione o nell'Unione, non è più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, l'Autorizzazione per esso rilasciata decade.

Se un medicinale è stato commercializzato nel Regno Unito, per determinare l'applicabilità della clausola di decadenza del medicinale in questione è presa in considerazione l'Immissione sul mercato del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione.

A questo proposito, se dopo la fine del periodo di transizione il medicinale non è immesso sul mercato di nessun altro degli Stati membri rimanenti, il periodo di tre anni per il calcolo della clausola di decadenza decorre dall'ultima data in cui il medicinale è stato immesso sul mercato del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione.

1.10. Parere scientifico del comitato per i medicinali per uso umano sulle sostanze medicinali accessorie incorporate nei dispositivi medici, valutato dagli organismi notificati del Regno Unito (medicinali per uso umano)

In conformità all'articolo 1, paragrafo 4, della Direttiva 93/42/CEE, i dispositivi comprendenti come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa esser considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della Direttiva 2001/83/CE e possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo sono valutati ed autorizzati in conformità della Direttiva 93/42/CEE.

A norma dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE, per un dispositivo medico nuovo l'organismo notificato agisce come richiedente in una procedura di consultazione iniziale con l'EMA concernente il parere scientifico sulle sostanze medicinali accessorie incorporate nei dispositivi medici.

La normativa unionale sui prodotti prevede che gli organismi notificati debbano essere stabiliti in uno Stato membro e nominati dall'autorità di notifica di uno Stato membro.

Dopo la fine del periodo di transizione, gli organismi notificati del Regno Unito perderanno lo stato giuridico di organismi notificati unionali.

Non possono pertanto più agire come richiedente in una procedura di consultazione iniziale con l'EMA e l'EMA non può rilasciare un parere scientifico per loro in quanto organismi notificati di un paese terzo. [inserire riferimento all'paragrafo sui preparativi per la Brexit su dispositivi medici/ organismi notificati]

1.11. Procedure di deferimento in corso alla fine del periodo di transizione

Le procedure di deferimento (10) in corso alla fine del periodo di transizione proseguiranno il loro iter, a prescindere dallo Stato membro che ha attivato il deferimento, a eccezione delle procedure di deferimento relative a domande per cui il Regno Unito è lo Stato membro di riferimento (11).

Le tariffe da riscuotere nel quadro dei deferimenti sono fissate alla data di inizio della procedura.

Per i medicinali per uso umano le tariffe per i deferimenti sulla base dei dati di farmacovigilanza sono calcolate in funzione dei prodotti autorizzati nell'UE (come registrati nella "banca dati ex articolo 57") in quel determinato momento.

Fino alla fine del periodo di transizione sono compresi anche i medicinali approvati a livello nazionale del Regno Unito.

2. FABBRICAZIONE E IMPORTAZIONE DI PRODOTTI FINITI E SOSTANZE FARMACEUTICHE ATTIVE

2.1. Autorizzazione di importazione

In conformità all'articolo 40, paragrafo 3, della Direttiva 2001/83/CE e all'articolo 44, paragrafo 3, della Direttiva 2001/82/CE, le autorità competenti dell'UE devono garantire che l'importazione di medicinali nel loro territorio sia subordinata a un'Autorizzazione.

L'Autorizzazione è concessa se sono soddisfatte le condizioni di cui agli articoli 41 e 42 della Direttiva 2001/83/CE e di cui agli articoli 45 e 46 della Direttiva 2001/82/CE (ad es. disponibilità di una persona qualificata all'interno dell'UE, ispezioni GMP (12)).

Dopo la fine del periodo di transizione, i medicinali spediti dal Regno Unito nell'UE costituiranno importazione di medicinali e si applicano i requisiti per gli importatori (13).

2.2. Sorveglianza dei siti di fabbricazione dei medicinali nei paesi terzi

A norma degli articoli 18 e 43 del Regolamento (CE) n. 726/2004, nel caso di medicinali importati da paesi terzi le autorità di sorveglianza devono essere le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri che hanno rilasciato all'importatore del medicinale in questione l'Autorizzazione di cui rispettivamente all'articolo 40, paragrafo 3, della Direttiva 2001/83/CE o all'articolo 44, paragrafo 3, della Direttiva 2001/82/CE.

Dopo la fine del periodo di transizione, le autorità del Regno Unito cessano di fungere da autorità di sorveglianza.

La nuova autorità di sorveglianza dell'UE che assume la responsabilità di sorvegliare i siti di fabbricazione situati nel Regno Unito e nei paesi terzi in precedenza oggetto di ispezioni da parte del Regno Unito decide, secondo un approccio basato sul rischio, quando è necessaria un'ispezione del sito o dei siti interessati per confermare o riconfermare il rispetto delle GMP.

2.3. Rilascio dei lotti

In conformità all'articolo 51, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83/CE e all'articolo 55, paragrafo 1, della Direttiva 2001/82/CE, la persona qualificata del titolare dell'Autorizzazione di fabbricazione e importazione è incaricata di attestare che ogni lotto di medicinali destinati a essere immessi sul

mercato dell'UE sia stato fabbricato secondo i requisiti GMP dell'UE e nel rispetto dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Ogni lotto importato nell'UE deve essere oggetto, all'atto dell'importazione, di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (14).

Dopo la fine del periodo di transizione, tali requisiti si applicano ai medicinali importati dal Regno Unito nell'UE.

2.4. Rilascio dei lotti da parte di un'autorità ufficiale di controllo

In conformità all'articolo 114 della Direttiva 2001/83/CE e all'articolo 82 della Direttiva 2001/82/CE, gli Stati membri possono esigere che il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un medicinale immunologico per uso umano o di un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umano o di medicinali veterinari ad azione immunologica sottoponga al controllo di un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali o di un laboratorio designato a tal fine da uno Stato membro campioni di ciascun lotto del prodotto sfuso e/o del medicinale prima della sua Immissione in circolazione.

Questa procedura è nota come "rilascio dei lotti da parte di un'autorità ufficiale di controllo" o OCABR (*Official Control Authority Batch Release*).

In conformità alla procedura amministrativa di OCABR dell'UE (15), prima dell'Immissione sul mercato nell'UE i lotti di medicinali soggetti a test indipendenti devono ottenere un certificato OCABR comune a tutti gli Stati membri.

Tale certificato attesta che il lotto di medicinali è stato controllato e testato da un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali nell'UE in conformità a questa procedura e agli orientamenti per il rilascio dei lotti da parte di un'autorità ufficiale di controllo relativi al medicinale, come pure che il lotto soddisfa le specifiche approvate di cui alle pertinenti monografie della Farmacopea Europea (Ph. Eur.) e alla pertinente Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Per quanto riguarda i prodotti immessi in Commercio dopo la fine del periodo di transizione, l'OCABR non può più essere effettuato da un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali situato nel Regno Unito, bensì deve provvedervi un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali situato nell'UE.

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve pertanto individuare un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali situato nell'UE per il rilascio dei lotti da parte di un'autorità ufficiale di controllo, oppure un partner ufficialmente riconosciuto (come indicato sopra) per il rilascio dei lotti da parte di un'autorità ufficiale.

La Direzione Europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM) del Consiglio d'Europa mette a disposizione dei fabbricanti che lo richiedono, all'indirizzo batchrelease@edqm.eu, un elenco dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali che possono essere in grado di fornire certificati OCABR dell'UE per diversi prodotti.

Laddove il laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali del Regno Unito avesse effettuato un OCABR prima della fine del periodo di transizione, il laboratorio ufficiale di controllo dei

medicinali di uno Stato membro dell'UE può tenere conto del certificato rilasciato da detto laboratorio nel procedere a un OCABR per prodotti immessi sul mercato dell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

L'OCABR di un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali di uno Stato membro dell'UE rimane valido anche in caso di modifica del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

2.5. Revisione ufficiale del Protocollo dei lotti (medicinali veterinari)

In conformità all'articolo 81 della Direttiva 2001/82/CE, gli Stati membri possono richiedere al titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di medicinali veterinari ad azione immunologica di presentare alle autorità competenti copia di tutti i resoconti di controllo firmati dalla persona qualificata in conformità dell'articolo 55 della Direttiva 2001/82/CE al fine di verificare che i controlli siano stati effettuati in base ai metodi adottati per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Questa procedura è nota come "revisione ufficiale del Protocollo dei lotti" o OBPR (*Official Batch Protocol Review*).

Per quanto riguarda i prodotti immessi in Commercio dopo la fine del periodo di transizione, l'OBPR non può più essere effettuata da un'autorità competente del Regno Unito.

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve pertanto individuare un'autorità competente situata nell'UE, oppure un partner ufficialmente riconosciuto (come indicato sopra) per la revisione ufficiale del Protocollo dei lotti.

2.6. Importazioni di sostanze attive (medicinali per uso umano)

In conformità all'articolo 46 ter, paragrafo 2, della Direttiva 2001/83/CE, le sostanze attive per i medicinali per uso umano sono importate nell'UE solo se, tra le altre condizioni, sono accompagnate da una conferma scritta da parte dell'autorità competente del paese terzo esportatore attestante, per quanto riguarda l'impianto che fabbrica la sostanza attiva esportata, che gli standard di buone prassi di fabbricazione e di controllo dell'impianto sono equivalenti a quelli dell'UE.

Dopo la fine del periodo di transizione, tale requisito si applica alle sostanze attive fabbricate nel Regno Unito e importate nell'UE.

3. COMMERCIO PARALLELO

3.1. Medicinali provenienti dal Regno Unito

<u>Il Commercio parallelo di medicinali nel mercato interno è possibile in particolare:</u>

1. grazie alle norme del mercato interno per l'esaurimento dei diritti di marchio e

2. perché il riassunto delle caratteristiche del prodotto e l'etichettatura dei medicinali sono identici, tranne che per la lingua utilizzata.

A partire dal periodo di transizione, non si applicano più le norme per l'esaurimento dei diritti di marchio nell'UE in relazione ai prodotti immessi sul mercato del Regno Unito.

Nel tempo varieranno anche le condizioni dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (16).

In termini pratici quindi, dopo la fine del periodo di transizione non è più possibile il Commercio parallelo di medicinali provenienti dal Regno Unito.

3.2. Notifiche di distribuzione parallela

L'articolo 76, paragrafo 4, della Direttiva 2001/83/CE disciplina la distribuzione di un medicinale autorizzato con procedura centralizzata da uno Stato membro a un altro da parte di una società farmaceutica indipendente dal titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio ("distribuzione parallela", nozione da distinguersi nel quadro di questa legislazione da quella di "importazioni parallele" di medicinali autorizzati a livello nazionale).

L'articolo non disciplina invece l'esportazione o l'importazione del prodotto da paesi terzi.

A ciò si aggiunga che dopo il periodo di transizione il Regno Unito non rientra più nell'ambito di applicazione delle Autorizzazioni centralizzate all'Immissione in Commercio rilasciate dalla Commissione.

Pertanto dopo la fine del periodo di transizione:

- l'articolo 76, paragrafo 4, della Direttiva 2001/83/CE cessa di applicarsi ai medicinali provenienti dal Regno Unito ai fini della distribuzione parallela nell'UE;

- le notifiche con il Regno Unito come unico paese di destinazione diventeranno pertanto obsolete, mentre le notifiche con più paesi di destinazione rimarranno valide per i paesi di destinazione dell'UE;

- le notifiche ai distributori nel Regno Unito diventeranno obsolete.

Va osservato che non è previsto il trasferimento delle notifiche di distribuzione parallela a un altro soggetto e che una modifica dell'indirizzo è possibile solo nel caso in cui il soggetto giuridico resti lo stesso;

- affinché queste notifiche rimangano valide devono essere soppressi i siti del Regno Unito.

4. FARMACOVIGILANZA, RESPONSABILE QUALIFICATO PER LA FARMACOVIGILANZA E PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE POST IMMISSIONE IN COMMERCIO

4.1. Responsabile qualificato per la farmacovigilanza

In conformità all'articolo 8 della Direttiva 2001/83/CE e all'articolo 74 della Direttiva 2001/82/CE, il responsabile qualificato per la farmacovigilanza deve risiedere ed esercitare le sue funzioni in uno Stato membro dell'UE.

Pertanto dopo la fine del periodo di transizione il responsabile qualificato che attualmente risiede ed esercita le sue funzioni nel Regno Unito deve essersi trasferito nell'UE, in alternativa deve essere designato un nuovo responsabile qualificato che risieda ed eserciti le sue funzioni nell'UE.

Per quanto riguarda i medicinali per uso umano, le modifiche relative al responsabile qualificato per la farmacovigilanza, compresi i suoi dati di contatto (telefono e fax, indirizzo postale e mail), possono essere aggiornati soltanto attraverso la banca dati ex articolo 57 (senza che sia necessaria una variazione) (cfr. gli orientamenti per le variazioni (2013/C 223/01) C.I.8).

Per quanto riguarda i medicinali veterinari, le modifiche devono essere aggiornate mediante una variazione (cfr. gli orientamenti per le variazioni (2013/ C 223/01), punto C.I.9).

4.2. Fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza (FRSF) (medicinali per uso umano)

In conformità al Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione (17), l'FRSF deve essere conservato nell'UE.

L'autorità di sorveglianza per la farmacovigilanza è l'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'FRSF.

Pertanto dopo la fine del periodo di transizione gli FRSF attualmente conservati nel Regno Unito devono essere trasferiti nell'UE.

Le modifiche dell'ubicazione dell'FRSF (via, città, codice postale, paese) possono essere aggiornate soltanto attraverso la banca dati ex articolo 57 (senza che sia necessaria una variazione) (cfr. gli orientamenti per le variazioni (2013/ C 223/01), punto C.I.8).

4.3. Procedure da seguire in assenza della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza (medicinali per uso umano)

In conformità all'articolo 2 del Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione, devono applicarsi le procedure da seguire in assenza della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza.

Poiché i compiti di detta persona devono essere svolti in uno Stato membro dell'UE, anche le procedure da seguire in sua assenza devono essere eseguite nell'UE.

Se il titolare di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio si avvale dei servizi di un sostituto della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza nell'ambito delle procedure da seguire in assenza di detta persona, tali procedure devono garantire che il sostituto sia stabilito e svolga i suoi compiti nell'UE.

4.4. Comunicazione a EudraVigilance delle relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR) provenienti dal Regno Unito (medicinali per uso umano)

In conformità all'articolo 107 della Direttiva 2001/83/CE, i sospetti effetti collaterali negativi gravi devono essere segnalati a prescindere dal fatto che si siano verificati nell'UE o in paesi terzi.

I sospetti effetti collaterali negativi non gravi che si verificano nei paesi terzi non devono essere segnalati nell'UE.

<u>Pertanto dopo la fine del periodo di transizione:</u>

1. devono essere segnalati gli effetti collaterali negativi non gravi che si sono verificati nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione;

2. non è più obbligatorio trasmettere a EudraVigilance le relazioni relative a sospetti effetti collaterali negativi non gravi verificatisi nel Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione.

Per i singoli casi provenienti dal Regno Unito e trasmessi a EudraVigilance prima della fine del periodo di transizione, se il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio riceve informazioni nell'ambito del follow-up dopo la fine del periodo di transizione, le informazioni devono essere trasmesse a EudraVigilance se sono di applicazione i criteri di trasmissione per i paesi terzi.

Dopo la fine del periodo di transizione, le autorità del Regno Unito non hanno più accesso a EudraVigilance.

Si ricorda pertanto ai titolari di Autorizzazioni all'Immissione in Commercio che devono trasmettere a EudraVigilance le eventuali informazioni ricevute dalle autorità del Regno Unito per casi verificatisi nel Regno Unito, in conformità agli obblighi di trasmissione per i casi extra UE.

4.5. Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

In conformità all'articolo 107 ter della Direttiva 2001/83/CE e all'articolo 75, paragrafo 5, della Direttiva 2001/82/CE e agli articoli 28 e 49, del Regolamento n. 726/2004, i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza devono contenere le sintesi cumulative e periodiche dei dati globali sulla sicurezza ottenuti da varie fonti in tutto il mondo.

I pertinenti dati sulla sicurezza ottenuti da fonti del Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione devono pertanto essere inclusi negli PSUR secondo i requisiti usuali per i dati provenienti da paesi terzi.

Per il calcolo dell'esposizione derivante dall'esperienza della commercializzazione per regione, i pazienti esposti nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione devono essere inclusi nella stima UE; successivamente, l'esposizione dei pazienti del Regno Unito deve essere considerata come facente parte delle regioni extra UE.

5. MEDICINALI ORFANI, MEDICINALI VEGETALI TRADIZIONALI (MEDICINALI PER USO UMANO)

5.1. Titolare di una qualifica di medicinale orfano

In conformità all'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 141/2000, lo sponsor di una qualifica di medicinale orfano deve essere stabilito nell'UE.

Pertanto dopo la fine del periodo di transizione il titolare di una qualifica di medicinale orfano attualmente stabilito nel Regno Unito deve spostare il luogo di stabilimento in uno Stato membro dell'UE e presentare la relativa documentazione tramite la procedura di modifica del nome e/o dell'indirizzo del titolare della qualifica di medicinale orfano a condizione che il soggetto giuridico rimanga lo stesso (18) (19).

5.2. Prevalenza ai fini della qualifica di medicinale orfano

Per le domande di assegnazione o di mantenimento della qualifica di medicinale orfano presentate dopo la fine del periodo di transizione, i pazienti nel Regno Unito non sono più presi in considerazione nel calcolo della prevalenza della malattia ai fini del soddisfacimento del criterio relativo alla qualifica di medicinale orfano quale definito nel Regolamento (CE) n. 141/2000.

5.3. Registrazione fondata sull'impiego tradizionale di medicinali vegetali tradizionali

La procedura di registrazione fondata sull'impiego tradizionale consente di registrare medicinali vegetali senza dover presentare informazioni e documenti relativi a prove di sicurezza ed efficacia, purché vi siano prove sufficienti dell'impiego medicinale del prodotto per un periodo di almeno 30 anni, di cui almeno 15 anni nell'UE.

I dati provenienti dal Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possono essere utilizzati per dimostrare che il prodotto ha avuto un impiego medicinale per un periodo di almeno 15 anni nell'UE.

6. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO ED ETICHETTATURA

6.1. Rappresentante locale con sede nel Regno Unito e designato per Stati membri diversi dal Regno Unito

Tenuto conto dei compiti specifici (20), il rappresentante locale indicato nelle informazioni sul prodotto deve avere sede nell'UE.

Pertanto qualsiasi rappresentante locale con sede nel Regno Unito e designato per Stati membri diversi dal Regno Unito deve essere sostituito con un rappresentante locale con sede nell'UE.

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve aver completato e attuato le corrispondenti modifiche dell'etichettatura e del foglietto illustrativo prima della fine del periodo di transizione mediante una procedura di regolamentazione relativa agli allegati (ad es. variazione, rinnovo) o una notifica ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 3, della Direttiva 2001/83/CE, oppure (nel caso dei medicinali veterinari) una variazione di tipo IAIN (cfr. gli orientamenti per le variazioni (2013/ C 223/01), punto C.II.6.a).

6.2. Rappresentante locale per il Regno Unito indicato nelle informazioni sul prodotto

Dopo la fine del periodo di transizione, la menzione del rappresentante locale per il Regno Unito nelle informazioni sul prodotto diventa obsoleta.

La soppressione della menzione del rappresentante locale per il Regno Unito nelle informazioni sul prodotto deve essere effettuata nell'ambito di una futura procedura di regolamentazione relativa agli allegati (ad es. variazione, rinnovo) **quanto prima dopo il periodo di transizione**.

6.3. Confezioni multipaese che comprendono il Regno Unito

Le confezioni multipaese permettono di etichettare i medicinali in modo da poterli immettere sul mercato di più Stati membri con lo stesso imballaggio.

Questa possibilità è soggetta alle prescrizioni di cui al titolo V della Direttiva 2001/83/CE o al titolo V della Direttiva 2001/82/CE e prevede che il riassunto delle caratteristiche del prodotto debba essere uguale in tutti i mercati coinvolti.

Gli articoli 57 e 62 della Direttiva 2001/83/CE e l'articolo 63 della Direttiva 2001/82/CE consentono agli Stati membri di esigere l'inclusione di alcune informazioni supplementari di etichettatura in una parte ben delimitata (la cosiddetta "blue box") a patto che siano rispettate tutte le condizioni rigorose per l'applicazione dell'articolo 57 o dell'articolo 62 della Direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 63 della Direttiva 2001/82/CE.

In applicazione di queste disposizioni, sono consentite confezioni multipaese con il mercato del Regno Unito solo se:

1. le informazioni sul prodotto sono esattamente le stesse nel Regno Unito e nell'UE; e

2. lo Stato membro ha autorizzato la presenza di informazioni supplementari nella "blue box".

Queste informazioni supplementari devono limitarsi a determinate informazioni amministrative.

In ogni caso l'etichettatura del prodotto e il foglietto illustrativo devono essere pienamente in linea con il riassunto delle caratteristiche del prodotto come autorizzato nell'UE.

7. CARATTERISTICHE DI SICUREZZA (MEDICINALI PER USO UMANO)

7.1. Informazioni sull'identificativo univoco caricate nell'archivio del Regno Unito fino alla fine del periodo di transizione

L'articolo 33, paragrafo 1, del Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione stabilisce che i titolari delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio provvedono affinché gli identificativi univoci e le relative informazioni siano caricati nel sistema di archivi dell'UE prima che il medicinale sia destinato alla vendita o alla distribuzione.

Le informazioni caricate nella piattaforma dell'UE o nell'archivio nazionale devono essere trasferite e conservate in tutti gli archivi nazionali o sovranazionali utilizzati sul territorio dello Stato membro o degli Stati membri in cui il medicinale è destinato a essere immesso in Commercio.

Le informazioni sui medicinali immessi in Commercio prima della fine del periodo di transizione sono quindi già presenti negli archivi nazionali dei paesi in cui il prodotto è destinato a essere immesso sul mercato e non è necessario trasferire le informazioni dall'archivio del Regno Unito.

7.2. Caratteristiche di sicurezza per i medicinali importati

Il fabbricante che appone le caratteristiche di sicurezza di cui agli articoli 14 e 15 del Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione è quello che appone effettivamente sull'imballaggio l'identificativo univoco e il sistema di prevenzione delle manomissioni.

Nessuna prescrizione impone che tale fabbricante debba essere situato nell'UE. Tuttavia, se un fabbricante non ha sede nell'UE, spetta all'importatore garantire la conformità agli articoli 14 e 15 del Regolamento delegato (UE) 2016/161.

La persona qualificata presso il sito di rilascio dei lotti nell'UE deve assicurare che sull'imballaggio sono state apposte le caratteristiche di sicurezza (articolo 51, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83/CE).

Tale compito può essere delegato a personale adeguatamente formato o a terzi, come indicato nell'allegato 16 delle linee direttrici dell'UE sulle GMP (sezione 1.7).

Per quanto riguarda i requisiti generali GMP per le attività esternalizzate, cfr. il capitolo 7 delle linee direttrici dell'UE sulle GMP.

Spetta invece al titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (o alla persona responsabile dell'Immissione in Commercio di medicinali distribuiti/importati in parallelo) garantire che le informazioni sono caricate nel sistema di archivi.

Il Regolamento delegato non vieta ai titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio il subappalto né la delega a partner di on-boarding che agiscono per loro conto per i compiti relativi al caricamento dei dati.

In ogni caso le infrastrutture, l'hardware e il software utilizzati per il caricamento dei dati devono essere fisicamente situati nell'UE (cfr. la domanda 7.19 delle *Questions and Answers on Safety Features for Medicinal Products for Human Use*).

8. RISULTATI DELLE ISPEZIONI

8.1. Esito delle ispezioni condotte dall'autorità competente del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione

Le osservazioni formulate in esito alle ispezioni, in particolare quelle volte a determinare la conformità alle buone prassi di fabbricazione, alla buona pratica clinica e agli obblighi di farmacovigilanza, condotte dall'autorità competente del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione devono essere attuate dai soggetti sottoposti a ispezione conformemente alla legislazione applicabile, ossia la Direttiva 2003/94/CE, il Regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 della Commissione e la Direttiva 91/412/CEE per quanto riguarda le buone prassi di fabbricazione, la Direttiva 2001/20/CE e la Direttiva 2005/28/CE della Commissione per quanto riguarda la buona pratica clinica e il Regolamento (CE) n. 726/2004, la Direttiva 2001/83/CE e il Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione per quanto riguarda gli obblighi di farmacovigilanza.

8.2. Certificato GMP dell'UE rilasciato dalle autorità del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione

Tutti i medicinali per uso umano e veterinario fabbricati o importati nell'UE, compresi i medicinali destinati all'esportazione, devono essere prodotti conformemente ai principi e alle linee direttrici sulle buone prassi di fabbricazione (21).

Al fabbricante viene rilasciato un certificato di buone prassi di fabbricazione ("certificato GMP") se dall'ispezione risulta che rispetta i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione previsti dalla normativa dell'Unione (22).

Sebbene per il rilascio di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (23) o l'importazione di un medicinale (24) la normativa dell'UE non imponga di dotarsi di un certificato GMP dell'UE

rilasciato da uno Stato membro, nella pratica i certificati GMP rilasciati dalle autorità competenti dell'UE sono utilizzati per confermare il rispetto delle GMP dell'UE nelle comunicazioni a norma di legge (ad es. domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio) e per le importazioni da paesi terzi.

Per confermare che i siti di fabbricazione nei paesi terzi rispettano le GMP possono essere quindi utilizzati anche altri mezzi, sulla base di un approccio basato sul rischio (ad es. tramite le informazioni delle autorità di regolamentazione dei paesi terzi sul rispetto delle buone prassi di fabbricazione).

I certificati GMP rilasciati dall'autorità competente del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione devono essere considerati come informazioni dell'autorità di regolamentazione del paese terzo sul rispetto delle buone prassi di fabbricazione.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (25).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "Immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (26).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (27).

Ciò significa che un singolo medicinale immesso sul mercato del Regno Unito secondo questa definizione prima della fine del periodo di transizione può essere ancora messo a disposizione nell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

Esempio: una singola confezione di medicinale autorizzato con procedura centralizzata dalla Commissione e venduto da un fabbricante con sede nell'UE a un distributore all'ingrosso con sede nell'UE prima della fine del periodo di transizione può essere ancora importato nel Regno Unito sulla base dell'Autorizzazione dell'UE.

Restano impregiudicati i controlli non fiscali applicabili alle importazioni dopo la fine del periodo di transizione.

Inoltre per quanto riguarda l'aspetto dell'esaurimento, a norma dell'articolo 61 dell'accordo di recesso i diritti di proprietà intellettuale che erano esauriti sia nell'Unione che nel Regno Unito

prima della fine del periodo di transizione alle condizioni previste dal diritto dell'Unione restano esauriti.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (28).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (29).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (30).

Il Protocollo prevede che nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord si applichi ugualmente l'*acquis* farmaceutico dell'UE (31).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

- un medicinale immesso sul mercato nell'Irlanda del Nord deve conformarsi all'*acquis* dell'UE sui medicinali, **ad esempio** il medicinale deve essere oggetto di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio rilasciata dalla Commissione o dal Regno Unito in applicazione dell'*acquis* dell'UE sui medicinali;

- i richiedenti le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio che intendano ottenere un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio per il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord devono includere l'Irlanda del Nord nell'ambito della loro domanda di Autorizzazione all'Immissione in Commercio nella procedura decentrata o nella procedura di mutuo riconoscimento;

- i medicinali del Regno Unito rientreranno ancora nelle procedure di deferimento dell'Unione nei confronti dell'Irlanda del Nord; i pareri scientifici emessi e le decisioni adottate dalla Commissione comprenderanno i medicinali del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord;

- i medicinali/le sostanze farmaceutiche attive spediti dall'Irlanda del Nord nell'UE non costituiscono importazione di medicinali (cfr. sezione A);

- i medicinali/le sostanze farmaceutiche attive spediti dalla Gran Bretagna nell'Irlanda del Nord costituiscono importazione di medicinali (cfr. sezione A);

 gli eventi negativi non gravi verificatisi nell'Irlanda del Nord devono essere segnalati come se si fossero verificati nell'UE;

 il territorio dell'Irlanda del Nord è compreso nel calcolo della prevalenza, nella valutazione di "impiego ben consolidato", come pure nel calcolo della "clausola di decadenza".

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (32);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e Autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione (33);

 fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e Autorizzazioni (34);

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord (35).

Più nello specifico ciò significa anche che:

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può fungere da Stato membro di riferimento (36);

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può attivare deferimenti (37);

 il rilascio dei lotti da parte di un'autorità ufficiale di controllo del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non è riconosciuto nell'UE (38).

Inoltre per quanto riguarda i medicinali va sottolineato che:

 un medicinale autorizzato nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non deve essere considerato un medicinale di riferimento nell'Unione (39);

 il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un medicinale, il titolare della registrazione di un medicinale vegetale tradizionale e la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza non possono essere stabiliti nell'Irlanda del Nord, tranne per le Autorizzazioni rilasciate dal Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (40);

 il principio dell'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale non si applica al territorio dell'Irlanda del Nord.

Il sito web della Commissione (https://ec.europa.eu/health/human-use_it) e dell'Agenzia Europea dei medicinali (https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-European-union-brexit) riportano ulteriori informazioni.

Direzione generale Salute e sicurezza alimentare
Agenzia Europea per i medicinali

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord del diritto dell'Unione in materia di medicinali, cfr. la parte C del presente paragrafo.
2 Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'Autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia Europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).
3 Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).
4 Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).
5 Per i medicinali autorizzati con procedura centralizzata, cfr. il Regolamento (CE) n. 2141/96 della Commissione, del 7 novembre 1996, relativo all'esame di una domanda di trasferimento dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un medicinale che rientra nel campo di applicazione del Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio (GU L 286 dell'8.11.1996, pag. 6). Cfr. anche le domande e risposte dell'EMA sul trasferimento.
6 Cfr. anche il modulo elettronico di domanda di Autorizzazione all'Immissione in Commercio, sezione 1.4.2.2 o 1.4.3.2.
7 Nella situazione (straordinaria) in cui un medicinale di riferimento è o è stato autorizzato nel Regno Unito, e sia necessario accedere al dossier per un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nell'UE, cfr. l'articolo 45, paragrafo 1, dell'accordo di recesso.
8 In casi eccezionali in cui debbano essere utilizzati studi di bioequivalenza in domande nuove da presentare prima della fine del periodo di transizione, e per cui tali studi di bioequivalenza siano già conclusi, i richiedenti possono eventualmente contattare l'autorità competente per illustrare le circostanze particolari della loro domanda, in modo da evitare un'inutile ripetizione degli studi negli esseri umani o negli animali.
9 Cfr. le Guideline on similar biological medicinal products per gli orientamenti scientifici disponibili ove si intenda impiegare un medicinale comparatore autorizzato al di fuori dell'UE (ossia una versione autorizzata al di fuori dell'UE 10 Regolamento (CE) n. 2049/2005 della Commissione, del 15 dicembre 2005, che stabilisce, in base al Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le norme relative al pagamento delle tasse spettanti all'Agenzia Europea per i medicinali da parte delle microimprese e delle piccole e medie imprese nonché le norme 11 Cfr. l'articolo 29 e seguenti della Direttiva 2001/83/CE e l'articolo 33 e seguenti della Direttiva 2001/82/CE.

12 Si ricorda tuttavia che durante il periodo di transizione il Regno Unito non può fungere da Stato membro di riferimento (articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo di recesso).

13 Buone prassi di fabbricazione per i medicinali.

14 Nel caso di un nuovo importatore autorizzato stabilito nell'UE, deve essere comunicata la corrispondente variazione (cfr. gli orientamenti per le variazioni (2013/ C 223/01), punto B.II.b.2).

15 Se un sito di rilascio dei lotti è trasferito nell'UE, deve essere comunicata la corrispondente variazione (cfr. gli orientamenti per le variazioni (2013/ C 223/01), punto B.II.b.2).

16 Orientamenti per i laboratori ufficiali di controllo dei medicinali competenti sulla procedura amministrativa da seguire per l'attuazione dell'articolo 114 della Direttiva 2001/83/CE come modificata dalla Direttiva 2004/27/CE): https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives.

17 Potrebbero infatti aggiungersi norme nazionali sul Commercio parallelo di medicinali con i paesi terzi. 23 Si ricorda tuttavia che, come indicato nella sezione 3.1, dopo la fine del periodo di transizione non sono in pratica più possibili la distribuzione parallela e le importazioni parallele di medicinali provenienti dal Regno Unito.

18 Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 159 del 20.6.2012, pag. 5).

19 Cfr. le Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another, 27.3.2014.

20 Cfr. la Checklist for sponsors applying for the transfer of Orphan Medicinal Product (OMP) designation e il corrispondente modello.

21 Cfr. Paragrafo ai richiedenti https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_packaging.pdf.

22 Direttiva 2003/94/CE della Commissione, considerando 1.

23 Direttiva 2001/83/CE, articolo 111, paragrafo 5.

24 Articolo 8, paragrafo 3, lettera h bis), della Direttiva 2001/83/CE.

25 Articolo 51, paragrafo 1, lettera b), della Direttiva 2001/83/CE, articolo 55, paragrafo 1, lettera b), della Direttiva 2001/82/CE.

26 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

27 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

28 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

29 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

30 Articolo 18 del Protocollo.

31 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

32 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 30 dell'allegato 2 del Protocollo.

33 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

34 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

35 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo.

36 Articolo 7, paragrafo 3, del Protocollo.

37 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo.

38 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

39 È tuttavia riconosciuto nell'UE il rilascio dei lotti da parte di una persona qualificata di un importatore/fabbricante stabilito nell'Irlanda del Nord (articolo 7, paragrafo 3, sesto comma, del Protocollo).

40 Allegato 2, sezione 20, del Protocollo. del medicinale di riferimento) per lo sviluppo di un medicinale biosimilare relative all'assistenza amministrativa che queste ricevono dall'Agenzia (GU L 329 del 16.12.2005, pag. 4).

12.4 SETTORE DEI PRECURSORI DI DROGHE

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi attivi nel Commercio di precursori di droghe di esaminare l'impatto della fine del periodo di transizione sugli scambi con il Regno Unito.

Il presente paragrafo non riguarda:

- il diritto generale dell'Unione sulle sostanze chimiche; e

- il regime doganale dell'UE.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (1) le norme unionali nel settore dei precursori di droghe (2).

La circolazione dei prodotti dal Regno Unito verso l'UE è considerata esportazione dall'UE e la circolazione di prodotti dal Regno Unito verso l'UE è considerata importazione nell'UE.

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

La circolazione dei prodotti non è più intra-UE e pertanto non si applica più il Regolamento (CE) n. 273/2004.

Si applica invece il Regolamento (CE) n. 111/2005.

 A norma dell'articolo 11 del Regolamento (CE) n. 111/2005, tutte le esportazioni di sostanze classificate elencate alle categorie 1 e 4 dell'allegato e determinate esportazioni di sostanze classificate elencate alle categorie 2 e 3 dell'allegato devono essere precedute da una notificazione preventiva all'esportazione, trasmessa dalle autorità competenti dell'Unione alle autorità competenti del Regno Unito.

Il Regno Unito dispone per rispondere di un periodo di 15 giorni lavorativi, alla cui scadenza l'esportazione può essere autorizzata dalle competenti autorità dello Stato membro di esportazione, sempreché esse non abbiano ricevuto un paragrafo dalle competenti autorità del Regno Unito indicante che l'esportazione in questione può essere intesa alla fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope.

 Inoltre a norma dell'articolo 12 del Regolamento (CE) n. 111/2005 le esportazioni di sostanze classificate elencate alle categorie 1, 2 e 4 dell'allegato che richiedono una dichiarazione in dogana, comprese le esportazioni di sostanze classificate che lasciano il territorio doganale dell'Unione dopo essere state custodite in una zona franca sottoposta a controlli di tipo I o in un deposito franco per un periodo di almeno 10 giorni, sono subordinate ad un'Autorizzazione di esportazione.

L'Autorizzazione di esportazione è rilasciata dalle autorità competenti dello Stato membro nel quale è stabilito l'esportatore.

 A norma dell'articolo 20 del Regolamento (CE) n. 111/2005, le importazioni dal Regno Unito di sostanze classificate figuranti nella categoria 1 dell'allegato dopo la fine del periodo di transizione sono subordinate ad un'Autorizzazione di importazione.

Tale Autorizzazione è rilasciata solo agli operatori stabiliti nell'Unione.

L'Autorizzazione di importazione viene rilasciata dalle autorità competenti dello Stato membro nel quale l'importatore è stabilito.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

A norma dell'articolo 47, paragrafo 1, dell'accordo di recesso e condizioni ivi stabilite la circolazione di merci in corso alla fine del periodo di transizione è considerata circolazione all'interno dell'Unione ai fini dei requisiti in materia di licenze di importazione e di esportazione previsti dal diritto dell'Unione.

Esempio: una specifica spedizione di precursori di droga, la cui circolazione è in corso tra l'UE e il Regno Unito alla fine del periodo di transizione, può ancora entrare nell'UE o nel Regno Unito in base alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 273/2004.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (3).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (4).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (5).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (CE) n. 111/2005 e il Regolamento (CE) n. 273/2004 si applichino nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (6).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

<u>Più nello specifico ciò significa anche che:</u>

 operatori e utilizzatori stabiliti in Irlanda del Nord sono vincolati dagli obblighi di cui al Regolamento (CE) n. 273/2004 e al Regolamento (CE) n. 111/2005;

 alle spedizioni di precursori di droghe tra l'Irlanda del Nord e l'UE si applica il Regolamento (CE) n. 273/2004 e non si applica pertanto il Regolamento (CE) n. 111/2005;

 alle esportazioni di precursori di droghe dall'Irlanda del Nord verso un paese terzo si applica il Regolamento (CE) n. 111/2005.

Pertanto le spedizioni di precursori di droghe devono essere precedute da una notificazione preventiva all'esportazione, trasmessa dalle autorità competenti dell'Irlanda del Nord alle autorità competenti del paese terzo e sono subordinate a un'Autorizzazione di esportazione.

Le Autorizzazioni di esportazione sono rilasciate dalle autorità competenti incaricate dell'Irlanda del Nord;

 alle esportazioni di precursori di droghe dall'Irlanda del Nord verso la Gran Bretagna si applica il Regolamento (CE) n. 111/2005 (7);

 alle importazioni di precursori di droghe dalla Gran Bretagna o da un paese terzo verso l'Irlanda del Nord si applica il Regolamento (CE) n. 111/2005.

Pertanto le spedizioni di precursori di droghe sono subordinate a un'Autorizzazione di importazione rilasciata dalle autorità competenti incaricate dell'Irlanda del Nord.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa partecipare al processo decisionale dell'Unione (8).

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di precursori di droghe (https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation_en e https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/customs-controls/drug-precursors-control_en) riporta informazioni generali.

Direzione generale fiscalità e unione doganale

Direzione generale mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord dei regolamenti (CE) n. 111/2005 e (CE) n. 273/2004, cfr. la parte C del presente paragrafo.
2 Regolamento (CE) n. 111/2005 recante norme per il controllo del Commercio dei precursori di droghe tra l'Unione e i paesi terzi (GU L 22 del 26.1.2005, pag. 1) e Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe (GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1).
3 Articolo 185 dell'accordo di recesso.
4 Articolo 18 del Protocollo.
5 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.
6 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 23 dell'allegato 2 del Protocollo. Il Regolamento (CE) n. 111/2005 è stato aggiunto all'allegato con decisione n. 3/2020 del comitato misto del 17 dicembre 2020.
7 L'obbligo relativo alle esportazioni di cui al Regolamento (CE) n. 111/2005 è tale ai sensi degli obblighi internazionali dell'Unione (convenzione delle Nazioni Unite del 1988 contro il traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope), cfr. l'articolo 6, paragrafo 1, del Protocollo.
8 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo

12.5 SETTORE DELLE SOSTANZE DI ORIGINE UMANA (SANGUE, TESSUTI E CELLULE, ORGANI)

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi in particolare di adattare i canali di distribuzione per tener conto delle prescrizioni in materia di importazione.

Il presente paragrafo non riguarda:

- il diritto dell'Unione in materia di dispositivi medici e medicinali;

- il diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore delle sostanze di origine umana (sangue, tessuti e cellule, organi) (1).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. SANGUE E SUOI COMPONENTI

A norma dell'articolo 21, secondo comma, Direttiva 2002/98/CE (2), le importazioni di sangue umano e dei suoi componenti devono essere controllate con test rispondenti ai requisiti unionali (allegato IV della Direttiva) e devono soddisfare norme equivalenti di qualità e di sicurezza (allegato V della Direttiva 2004/33/CE (3)).

Dopo la fine del periodo di transizione, tali prescrizioni si applicano al sangue e ai suoi componenti importati nell'UE dal Regno Unito.

2. TESSUTI E CELLULE

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, della Direttiva 2004/23/CE (4), le importazioni nell'UE di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo devono essere effettuate da istituti dei tessuti importatori autorizzati situati nell'Unione e conformarsi a norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla legislazione dell'Unione (articolo 9, paragrafo 1 della Direttiva 2004/23/CE e Direttiva (UE) 2015/566 (5)).

La Direttiva 2004/23/CE stabilisce inoltre, all'articolo 9, paragrafo 2, le norme per l'esportazione di tessuti o cellule verso i paesi terzi. In particolare gli Stati membri che effettuano esportazioni di tessuti o cellule verso paesi terzi devono assicurare che le importazioni stesse siano conformi ai requisiti di tale Direttiva.

Infine a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, della Direttiva 2004/23/CE, in alcuni casi (distribuzione diretta per trapianto immediato al ricevente di tessuti e cellule specifici o in caso di emergenza), l'importazione o l'esportazione di tessuti e cellule può essere autorizzata direttamente dall'autorità competente, purché dette importazioni ed esportazioni siano conformi a norme di qualità e di sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla Direttiva e relative norme di attuazione.

Dopo la fine del periodo di transizione, tali prescrizioni si applicano alle importazioni di tessuti e cellule nell'UE dal Regno Unito e alle esportazioni di tessuti e cellule nel Regno Unito dall'UE.

3. ORGANI

A norma dell'articolo 20 della Direttiva 2010/53/UE (6), lo scambio di organi umani con i paesi terzi deve essere controllato da un'autorità competente dell'Unione o da organizzazioni europee per lo scambio di organi (nel caso in cui lo Stato membro deleghi loro il controllo) e corrispondere a parametri di qualità e sicurezza equivalenti a quelli stabiliti nella legislazione dell'Unione.

Dopo la fine del periodo di transizione, tale prescrizione si applica allo scambio di organi tra l'UE e il Regno Unito.

4. RINTRACCIABILITÀ

Secondo la legislazione citata il sangue, i tessuti e le cellule e gli organi devono essere in ogni caso tracciabili dal donatore al ricevente e viceversa.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del

periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (7).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "Immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (8).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (9).

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (10).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (11).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord. Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (12).

Il Protocollo prevede che la legislazione dell'UE in materia di sangue, tessuti e cellule, organi si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (13).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

<u>Più nello specifico ciò significa anche che:</u>

- sangue, tessuti e cellule, organi devono essere conformi nell'Irlanda del Nord alla legislazione dell'UE in materia di sangue, tessuti e cellule, organi;

- sangue, tessuti e cellule, organi spediti dall'Irlanda del Nord all'UE non costituiscono importazioni ai fini della legislazione dell'UE (cfr. la sezione A);

- sangue, tessuti e cellule, organi spediti dalla Gran Bretagna o da qualsiasi altro paese terzo nell'Irlanda del Nord costituiscono importazioni ai fini della legislazione dell'UE (cfr. la sezione A);

- un istituto stabilito nell'Irlanda del Nord soddisfa il requisito dello stabilimento nell'Unione;

 accreditamenti, designazioni, Autorizzazioni o licenze rilasciati ai servizi trasfusionali nell'Irlanda del Nord per la distribuzione di sangue e suoi componenti, come anche agli istituti dei tessuti nell'Irlanda del Nord per la distribuzione di tessuti e cellule, sono riconosciuti nell'Unione (14).

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa partecipare al processo decisionale dell'Unione (15).

Il sito web della Commissione su sangue, tessuti e organi (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/overview_it) riporta informazioni generali.

Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord delle presenti norme, cfr. la parte C del presente paragrafo.
2 Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la Direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).
3 Direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti (GU L 91 del 30.3.2004, pag. 25).
4 Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48).
5 Direttiva (UE) 2015/566 della Commissione, dell'8 aprile 2015, che attua la Direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati (GU L 93 del 9.4.2015, pag. 56).
6 Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14).
7 Articolo 42 dell'accordo di recesso.
8 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.
9 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.
10 Articolo 185 dell'accordo di recesso.
11 Articolo 18 del Protocollo.
12 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.
13 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 22 dell'allegato 2 del Protocollo.
14 Il Protocollo esclude il riconoscimento nell'Unione di Autorizzazioni rilasciate dal Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo). Nel caso in questione però si applica l'articolo 7, paragrafo 3, secondo comma, del Protocollo.
15 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

13. FINANZA

13.1 SERVIZI FINANZIARI

Per quanto riguarda in genere i servizi finanziari si consideri che il TCA contiene ben pochi riferimenti ai servizi finanziari, rinviando ad accordi futuri l'eventuale regolamentazione di tali servizi tra UE e Regno Unito.

Di fatto, salvo che le Parti non trovino un accordo definitivo, potremmo affermare che, per quanto riguarda i servizi finanziari, ci troviamo di fronte ad uno scenario di "hard Brexit".

Si consideri che a partire dal 1° Gennaio 2021 i fornitori di servizi finanziari del Regno Unito non beneficiano più dei cosiddetti "Diritti di Passaporto" per accedere al mercato dell'UE e viceversa.

Si precisa che per "Diritti di Passaporto" si intende il diritto, per un'impresa autorizzata a svolgere determinate attività in uno Stato membro dello SEE (lo "Stato membro d'origine") di svolgere le medesime attività in un altro Stato membro dello SEE (lo "Stato membro ospitante") a fronte di una notifica da rendersi all'autorità competente dello Stato membro ospitante da parte dell'autorità competente dello Stato membro d'origine.

Altro concetto è quello dell'"Equivalenza" in virtù del quale gli istituti finanziari dei Paesi non ricompresi nello SEE (i cosiddetti "**Paesi terzi**", incluso dunque anche il Regno Unito) possono fornire all'interno di tale territorio una gamma più limitata di servizi finanziari nell'ambito del meccanismo di equivalenza, in virtù del quale l'UE emette una decisione tramite cui riconosce il pacchetto normativo del Paese terzo in una particolare area di attività come equivalente al regime normativo dell'UE.

L'equivalenza non copre la stessa ampiezza di servizi finanziari.

Ad esempio, sono esclusi i servizi bancari principali come prestiti, pagamenti e raccolta di depositi né garantiscono diritti di accesso permanenti (infatti l'UE può ritirare le determinazioni di equivalenza con un preavviso di soli 30 giorni).

La differenza tra i due principi sta nel fatto che le decisioni di Equivalenza sono a discrezione della Commissione e sempre revocabili unilateralmente, mentre il Passaporto Europeo conferisce un vero e proprio diritto.

In merito ai servizi finanziari era stata prevista la firma di un Memorandum of Understanding (MoU) entro la fine di Marzo 2021, finalizzato a stabilire il quadro per la cooperazione sulle decisioni di equivalenza.

Le discussioni tecniche sul testo del memorandum d'intesa, concordato in una dichiarazione comune sulla cooperazione in materia di regolamentazione dei servizi finanziari insieme all'accordo sugli scambi e la cooperazione sono ad oggi terminate ed un accordo sul testo è stato raggiunto ma, alla data di pubblicazione della presente guida, il Memorandum d'intesa non è ancora stato firmato e conseguentemente non ne è noto il testo integrale.

La dichiarazione comune con la quale le Parti si sono impegnate a redigere il Memorandum contiene le finalità del MoU, sollecitando la creazione di un accordo che favorisca i seguenti aspetti:

- Scambio di opinioni: scambi bilaterali di opinioni e analisi sulle iniziative di regolamentazione;

- Dialogo: trasparenza e dialogo adeguato nel processo di adozione, sospensione e revoca del riconoscimento dei diritti di equivalenza;

- Cooperazione: maggiore cooperazione e coordinamento tra le rispettive autorità di regolamentazione a livello internazionale, nazionale o regionale.

In sostanza scopo del MOU è implementare una piattaforma per la cooperazione normativa volontaria nei servizi finanziari tra entrambe le parti.

Pertanto il raggiungimento di un accordo almeno sulle linee comuni da adottare rappresenta un passo fondamentale prima che l'UE consideri la concessione di ulteriori misure di accesso al mercato dell'UE per banche e società finanziarie del Regno Unito.

Il Memorandum d'intesa prevede inoltre riunioni semestrali tra il cancelliere britannico e il commissario UE per i servizi finanziari.

Alla luce di quanto sinora detto, il Regno Unito è pertanto a tutti gli effetti un paese terzo e di conseguenza le società finanziarie registrate nel Regno Unito hanno perso il diritto (o il passaporto) di offrire i propri servizi ovunque nel mercato unico dell'UE.

La differenza allo stato attuale tra Regno Unito e altri Paesi terzi è data dal fatto che mentre con alcuni altri Paesi terzi alcuni settori sono coperti da specifiche "decisioni di equivalenza" grazie alle quali la Commissione europea consente la fornitura diretta di servizi da parte di imprese del paese terzo il cui quadro normativo del segmento di mercato ritiene "equivalente", per quanto riguarda i rapporti con il Regno Unito la Commissione Europea non ha concesso alcuna equivalenza specifica, fatto salvo una autorizzazione limitata riguardante depositari di titoli (valida fino alla metà del 2021) e per i servizi di compensazione (fino alla metà del 2022).

Il Regno Unito si è ovviamente dimostrato più aperto e a sua volta ha implementato un regime di autorizzazioni temporanee (con Passaporto) per supportare le aziende con sede nel SEE che operano nel Regno Unito.

13.2 PAGAMENTI

Nonostante il Regno Unito non sia più un Paese membro dell'Unione Europea con al conseguenza che a partire dal 1° gennaio 2021 a tale Paese non è più applicabile la normativa dell'Unione Europea, per quanto riguarda i servizi di pagamento restano valide le regole di funzionamento applicate ai Paesi dell'area SEPA, di cui il Regno Unito continua a far parte.

Conseguentemente ai bonifici SEPA Credit Transfer (SCT) da e verso il Regno Unito continuano ad essere applicate le regole di funzionamento dei pagamenti SEPA.

Si consideri però che, dal momento che non è più applicabile il Regolamento Europeo n. 924/2009, a tali operazioni vengono applicate le condizioni economiche per i pagamenti da e verso i Paesi già rientranti nell'Area SEPA non appartenenti all'Unione Europea ed allo Spazio Economico Europeo.

Per l'esecuzione di tali pagamenti, oltre al codice IBAN, è necessario indicare, ai sensi del Regolamento UE n. 847/2015, i seguenti dati:

- l'indirizzo completo dell'ordinante e del beneficiario;

- il BIC (Bank Identifier Code) della banca del beneficiario.

La mancanza o l'incompletezza di tali dati potrebbe comportare l'impossibilità di eseguire l'ordine di pagamento oppure ritardi nell'accredito dei fondi al beneficiario o addirittura il rifiuto della transazione da parte del prestatore di servizi di pagamento del beneficiario.

14. FINANZIAMENTI - PROGRAMMI EUROPEI – AIUTI DI STATO

14.1 FINANZIAMENTI E PROGRAMMI EUROPEI INQUADRAMENTO GENERALE

Tra le varie conseguenze della Brexit, figura anche l'uscita del Regno Unito dai Programmi Europei.

Dal 1° gennaio 2021, infatti, il Regno Unito è diventato a tutti gli effetti un paese terzo rispetto all'UE e, in quanto tale, non ha più il diritto di partecipare a nessun Programma Europeo considerato che questi sono riservati esclusivamente agli Stati membri.

Naturalmente ci sono delle eccezioni.

Da sempre, infatti, tutti i Programmi Europei sono aperti alla partecipazione di **Paesi terzi**, quando la loro presenza è nell'interesse dell'Unione Europea.

In questo caso ciascun Programma delinea minuziosamente le condizioni di partecipazione dei Paesi non-UE ed è in questo frangente che il Regno Unito continuerà a partecipare a cinque dei futuri Programmi presenti nella Programmazione 2021-2027.

Il documento, fondamentale per il buon decorso delle relazioni tra UE e Regno Unito, ha messo in chiaro gli elementi che restavano in sospeso per le entità di R&I, quali il loro status nei consorzi di progetto, la possibilità di esercitare la professione nel Vecchio continente e oltremanica, nonché l'accesso ai numerosi Programmi di ricerca e innovazione dell'UE.

Alla luce del Protocollo I dell'Accordo di commercio e cooperazione tra UE-Uk, tra i tanti fondi e Programmi di finanziamento Europei il Regno Unito godrà dello **status di paese associato** in quattro iniziative diverse, quali **il Programma Europeo di ricerca e formazione sul nucleare (Euratom**), il progetto per la fusione **ITER**, il Programma per l'Osservazione Terrestre **Copernicus** e il **Programma di sorveglianza satellitare e tracciamento dell'UE** (Sst) un ramo del Programma Spaziale Europeo che è in grado di rilevare, catalogare e prevedere i movimenti di oggetti spaziali in orbita attorno alla Terra per mitigare il rischio di collisioni.

Mentre per quanto riguarda l'ambito Programma Horizon Europe l'accordo raggiunto ha anche fissato i termini per la partecipazione allo stesso delle entità britanniche.

La Commissione ne ha chiarito nel dettaglio i termini attraverso la pubblicazione di un Q&A, dedicato alla partecipazione del Regno Unito al nuovo Programma quadro.

Per i ricercatori e gli istituti oltremanica sarà possibile un accesso completo al Programma.

L'unica eccezione è rappresentata dai finanziamenti erogati in forma di equity dal Fondo EIC nell'ambito dell'EIC Accelerator (Pilastro III "Innovative Europe" di Horizon).

La Gran Bretagna sarà quindi considerata un "paese terzo", tanto quanto il Canada, il Giappone, Singapore e la Nuova Zelanda. Tutte queste partnership saranno costruite tenendo in considerazione tre obblighi: **reciprocità, trasparenza e protezione dei valori comuni.**

Dopo la conferma della quasi totalità dell'apertura di Horizon Europe al Regno Unito, saranno necessari due importanti passaggi a livello legislativo: in primis, l'adozione del regolamento sul Programma quadro.

Secondo, il voto sulla ratifica dell'intesa UE-Regno Unito di dicembre 2020.

Una volta completati i passaggi legislativi, il protocollo di cooperazione potrebbe già considerarsi ultimato e divenire il pilastro delle disposizioni comuni raggiunte in molti anni di negoziazioni. Compresa la piena partecipazione del Regno Unito a Horizon Europe.

I beneficiari del Regno Unito tra cui Università, centri di ricerca, scienziati, imprese innovative, le imprese, ecc. avranno pieno diritto di partecipare alle prime *call for proposals* di Horizon Europe non appena queste ultime saranno pubblicate sul sito web della Commissione Europea.

Il Regno Unito nel settennio di Programmazione Europea 2014-2020 è stato il secondo maggiore beneficiario, dopo la Germania, dei finanziamenti provenienti da Horizon 2020, ricevendo circa 1 miliardo di € annuali in sovvenzioni. Pertanto, per le migliori università della Gran Bretagna, continuare con la partecipazione nell'attuale Programma di ricerca è diventata una questione esistenziale, data la forte dipendenza dai fondi UE.

Lo stesso discorso vale anche per le *call for proposals* che possono essere pubblicate prima dell'adozione del Regolamento, di Horizon Europe come i primi inviti COVID-19 o quelli del Consiglio Europeo della ricerca (ERC)e il Consiglio Europeo per l'innovazione (EIC), oltre al Fondo EIC.

In casi eccezionali debitamente giustificati, possono essere applicate restrizioni che saranno chiaramente specificate negli inviti a presentare proposte.

I primi inviti a presentare proposte sono stati pubblicati prima dell'entrata in vigore di paese associato.

Gli allegati generali del principale Programma di lavoro di Horizon Europe (2020 -2021), nonché i Programmi di lavoro ERC e EIC garantiranno che i candidati del Regno Unito siano trattati come se il Regno Unito fosse già un paese associato durante tutto il processo, dall'ammissibilità, alla valutazione, fino alla firma delle convenzioni di sovvenzione.

Tuttavia, le convenzioni di sovvenzione possono solo essere firmate una volta che l'associazione è entrata in vigore.

Lo stesso trattamento sarà concesso anche a tutti i richiedenti provenienti da altri Paesi associati attualmente impegnati nel processo attivo di (ri) associazione con la Commissione.

La Commissione prevede che l'associazione del Regno Unito entri in vigore prima della firma del *work programme* definitivo delle sovvenzioni.

Come anticipato il Regno Unito diventa Paese associato per il Programma Horizon Europe completo con la sola eccezione del Fondo EIC (che è il prestito / strumento di capitale dell'EIC).

Lo scopo di associazione comprende il Consiglio Europeo della ricerca (CER), la azioni Marie Curie-Skłodowska, i sei cluster e missioni "Sfide globali", i partenariati, l'Istituto Europeo di Innovazione e Tecnologia.

Le entità britanniche invece non possono aderire al Fondo dell'Acceleratore EIC visto che il Regno Unito ha deciso di non contribuire finanziariamente relativamente al capitolo degli strumenti finanziari dell'UE.

Ciò significa che le entità del Regno Unito possono richiedere sovvenzioni nell'ambito dell'Acceleratore ma non possono beneficiare di prestiti o azioni.

Possono anche partecipare, su un piano di parità, con entità degli Stati membri dell'UE e altri Paesi associati nel componente Pathfinder dell'EIC.

Il Regno Unito sarà anche Paese associato al Programma di ricerca e formazione Euratom, nonché attività connesse alla fusione svolte nell'ambito dell'Impresa Comune Europea per ITER e Sviluppo dell'energia da fusione (F4E).

Il Regno Unito invece non parteciperà al Fondo Europeo per la difesa, che ha una base giuridica diversa e non è coperto dall'accordo sugli scambi e la cooperazione.

14.2 RELAZIONI UE-REGNO UNITO: RILEVANTI CAMBIAMENTI RISPETTO AI VANTAGGI DELL'APPARTENENZA ALL'UE

PROGRAMMI DELL'UE	**Accordo sugli scambi e la cooperazione tra l'UE e il Regno Unito**	**Stato membro dell'UE**
Accesso a Erasmus	**X**	✓
Accesso a Next Generation EU e SURE	**X**	✓
Segnale militare criptato di Galileo	**X**	✓
Accesso a Orizzonte Europa	O	✓

O: Condizioni specifiche che dipendono dall'accordo sugli scambi e la cooperazione tra l'UE e il Regno Unito

14.3 LE CONDIZIONI E IL CONTRIBUTO UK PER CONTINUARE A PARTECIPARE AI PROGRAMMI UE

Le condizioni che permetteranno al Regno Unito di continuare ai suddetti Programmi Europei sono:

- Contributi finanziari, che devono essere equi e appropriati;
- Disposizioni per una sana gestione finanziaria;
- Equo trattamento dei partecipanti;
- Adeguati meccanismi di consultazione.

Per quanto riguarda il primo punto, il contributo finanziario sarà calcolato tenendo conto di una serie di fattori. Anzitutto il contributo sarà basato sulla ricchezza del Regno Unito rispetto alla ricchezza dell'UE. Il contributo di UK sarà quindi proporzionale al suo PIL.

14.4 SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DALLA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE IN MATERIA DI AIUTI DI STATO

Dalla fine del periodo di transizione il controllo dell'UE cessa di applicarsi agli Aiuti di Stato concessi dal Regno Unito da tale data, a meno che non incidano sugli scambi tra l'Irlanda del Nord e l'Unione Europea soggetti al protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord.

La Commissione Europea non ha quindi più il potere di indagare e decidere in merito a potenziali misure di Aiuti di Stato concesse dal Regno Unito dopo tale data né i portatori di interessi possono presentare alla Commissione Europea denunce formali contro le stesse.

Per quanto riguarda gli Aiuti di Stato concessi dal Regno Unito prima della fine del periodo di transizione, si applicano le disposizioni seguenti:

- a norma dell'articolo 92, paragrafo 1, dell'accordo di recesso, la Commissione Europea resta competente per le procedure in corso riguardanti gli Aiuti di Stato concessi dal Regno Unito;
- a norma dell'articolo 93, paragrafo 1, dell'accordo di recesso, la Commissione Europea resta anche competente ad avviare nei confronti del Regno Unito nuovi procedimenti amministrativi in materia di Aiuti di Stato concessi prima della fine del periodo di transizione, se tali procedimenti sono avviati entro quattro anni dopo la fine di detto periodo;
- a norma dell'articolo 95, paragrafo 1, dell'accordo di recesso, in questi casi le decisioni della Commissione Europea sono vincolanti per il Regno Unito e nel Regno Unito e ivi esecutive.

In caso di non conformità alle decisioni la Commissione Europea conserva il diritto di adire la Corte di Giustizia dell'Unione Europea entro quattro anni dalla fine del periodo di transizione o dalla data della decisione.

Le sentenze della Corte restano vincolanti per il Regno Unito e ivi esecutive.

I portatori di interessi possono quindi continuare a informare la Commissione Europea – con denunce formali o in altro modo – degli Aiuti di Stato potenzialmente illegali concessi dal Regno Unito prima della fine del periodo di transizione, anche quando gli Aiuti siano versati o altrimenti erogati solo in una fase successiva, sempreché il diritto legale a ricevere l'aiuto sia stato conferito al beneficiario prima della fine del periodo di transizione.

In via eccezionale alcuni criteri di compatibilità stabiliti negli orientamenti della Commissione Europea in materia di Aiuti di Stato si riferiscono alla cooperazione tra Stati membri dell'UE e/o a una determinata dimensione unionale o SEE.

Dopo la fine del periodo di transizione il Regno Unito non conta più ai fini di tali criteri, cosa di cui gli Stati membri devono tenere debitamente conto per eventuali nuovi Aiuti concessi a norma delle disposizioni pertinenti.

Per quanto riguarda le imprese che usufruiscono di regimi di Aiuti vigenti, l'effetto su alcuni portatori di interessi del settore marittimo sarà immediato.

Con la fine del periodo di transizione le navi registrate nel Regno Unito non sono più considerate "battenti bandiera SEE", il che può avere le ripercussioni seguenti:

- gli operatori potrebbero perdere l'ammissibilità ai regimi nazionali di imposta sul tonnellaggio che impongono loro di aumentare o almeno mantenere una determinata quota della loro flotta battente bandiera SEE;

- gli operatori potrebbero perdere l'ammissibilità ai regimi nazionali che prevedono un'esenzione (parziale) dei costi non salariali del lavoro per l'assunzione di marittimi a bordo di navi immatricolate in uno Stato membro.

  Dopo la fine del periodo di transizione le navi registrate nel Regno Unito non sono più ammesse a tali regimi.

  Inoltre, non sono più ammissibili in alcuni casi i cittadini del Regno Unito che lavorano come marittimi a bordo di navi registrate in uno Stato membro.

14.5 NORME APPLICABILI AGLI AIUTI CHE INCIDONO SUGLI SCAMBI TRA L'IRLANDA DEL NORD E L'UNIONE EUROPEA

Dalla fine del periodo di transizione si applica il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("protocollo").

Il protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione.

Il protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Ai sensi dell'articolo 10 del protocollo "Le disposizioni del diritto dell'Unione si applicano al Regno Unito, anche per quanto riguarda le misure a sostegno della produzione e del commercio di prodotti agricoli nell'Irlanda del Nord, in relazione alle misure che incidono su tali scambi tra l'Irlanda del Nord e l'Unione".

Ciò significa che le norme dell'UE in materia di Aiuti di Stato continueranno ad applicarsi agli Stati membri dell'UE e al Regno Unito per quanto riguarda gli Aiuti che incidono sugli scambi tra l'Irlanda del Nord e l'Unione Europea soggetti al protocollo.

In tale contesto il protocollo prevede che dette norme si applichino agli scambi di merci e al mercato all'ingrosso dell'energia elettrica.

La Commissione Europea, la Corte di Giustizia e il Tribunale ("Giudici dell'Unione") restano competenti per quanto riguarda tali Aiuti di Stato.

15. FISCALE

15.1 IVA REGOLE GENERALI

Le norme unionali nel settore dell'IVA, sia per quanto riguarda le cessioni di beni sia per quanto riguarda le prestazioni di servizio, non si applicano più al Regno Unito dopo l'uscita dall'UE (sull'applicabilità all'Irlanda del Nord delle norme unionali nel settore dell'IVA sui beni si dirà più avanti).

Tuttavia, il presente capitolo terrà in considerazione una serie di deroghe che derivano dall'applicazione dell'Accordo di recesso (1) e dell'Accordo commerciale (2) che devono essere interpretate anche alla luce degli orientamenti IVA emanati dalla Commissione Europea in materia di cessioni di beni e prestazioni di servizi.

Conseguenze dirette della Brexit sono quindi le seguenti:

- la regolamentazione IVA UK, sebbene sia attualmente identica a quella dell'UE, dal 1° gennaio 2021 è disciplinata in modo autonomo (3);
- le cessioni e gli acquisti di beni, da cessioni intracomunitarie diventano esportazioni e importazioni (ad eccezione delle transazioni tra UE e Irlanda del Nord) con conseguente necessità di svolgere anche tutte le operazioni doganali necessarie;
- in merito ai servizi rimane al momento invariata la disciplina che prevede, sia in UE che in UK, per i servizi generici, la tassazione nel Paese del committente per le operazioni che vedono coinvolti soggetti passivi d'imposta e nel Paese del prestatore se si tratta di servizio reso a consumatore privato.

Oltre a queste regole generali vi sono delle regole transitorie previste dall'accordo di recesso e alcune regole speciali e a carattere particolare che vanno dalla cooperazione amministrativa ai rapporti con l'Irlanda del Nord.

Di alcune di queste si parlerà nei paragrafi successivi.

15.2 ACCORDO DI RECESSO E OPERAZIONI EFFETTUATE A CAVALLO TRA 2020 E 2021

Alle norme di carattere generale si aggiungono quelle a carattere transitorio dettate dall'accordo di recesso.

A norma dell'articolo 51 dell'accordo suddetto, sui **beni trasportati o spediti** dall'UE al Regno Unito e viceversa, continua ad applicarsi la disciplina dell'Unione in materia di IVA (Direttiva 2006/112/Cee) se l'operazione tra il Regno Unito e l'UE ha avuto luogo entro il 31 dicembre 2020 e si è conclusa dopo tale data.

La Direttiva IVA unionale si applica per un periodo di **cinque anni** (salvo deroghe) dopo la fine del periodo di transizione (31 dicembre 2020) ai diritti e agli obblighi del soggetto passivo in relazione a operazioni che presentino un elemento transfrontaliero tra il Regno Unito e uno Stato membro, effettuate prima della fine del periodo di transizione e per quanto riguarda le operazioni di cui sopra.

La Brexit ha imposto che dopo la fine del periodo di transizione, i movimenti di beni in corso devono essere presentati in dogana alle frontiere dell'UE e del Regno Unito

Pertanto molti operatori che hanno inviato nel Regno Unito, prima della fine del 2020, merci che sono arrivate alla frontiera dopo il 1° gennaio 2021 sono incorsi in blocchi alla frontiera da parte delle autorità doganali.

Tali ipotesi sono state disciplinate espressamente dall'accordo di recesso (4) con la previsione che le cessioni di beni spediti o trasportati dal territorio del Regno Unito al territorio di uno Stato membro e viceversa prima del 31 dicembre 2020 con arrivo dopo il 1° gennaio 2021 rimangono sottoposte alle regole doganali, IVA e accise esistenti prima della fine dell'anno.

In tal caso le autorità doganali possono chiedere all'importatore di dimostrare che la spedizione o il trasporto ha avuto inizio prima della fine del periodo di transizione e tale prova deve essere fornita con un documento di trasporto o di altro tipo a seconda del prodotto in questione (**ad esempio** per i prodotti sottoposti ad accisa la prova è data dall'E-AD e dal codice ARC).

Per quanto riguarda la **reimportazione dei beni** dopo il periodo di transizione, in generale, a norma dell'articolo 51, paragrafo 2, dell'accordo di recesso, se l'operazione tra il Regno Unito e l'UE ha avuto luogo prima della fine del periodo di transizione continuano ad applicarsi i diritti e gli obblighi del soggetto passivo ai sensi del diritto dell'Unione in materia di IVA.

In particolare, l'articolo 143, paragrafo 1, lettera e), della Direttiva IVA prevede che siano esentate le reimportazioni di beni nello stato in cui sono stati esportati, da parte di chi li ha esportati, che beneficiano di una **franchigia doganale** in conformità all'articolo 203, paragrafo 5, del Regolamento (UE) n. 952/2013 (Codice Doganale dell'Unione – CDU).

Pertanto i beni trasportati o spediti da uno degli Stati membri nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione e reintrodotti nello stato originario dal Regno Unito nell'UE dopo la fine del periodo di transizione sono considerati reimportazioni ai sensi dell'articolo 143, paragrafo 1, lettera e), della Direttiva IVA.

Se ricorrono anche le altre condizioni di cui all'articolo 143, paragrafo 1, lettera e), della Direttiva IVA, l'importazione è esente dall'IVA.

Le condizioni richieste sono dunque le seguenti:

- i beni devono rientrare entro un triennio dal loro trasferimento originario;
- i beni devono rientrare nel loro stato originario, senza avere subito trasformazioni sostanziali;
- i beni devono essere dichiarati al rientro dallo stesso soggetto che li ha esportati o, nel caso di specie, che li ha trasferiti prima del 1° gennaio 2021.

Elemento essenziale per rientrare nella specifica agevolazione è quindi provare che i beni sono stati trasferiti in UK prima del 1° gennaio 2021.

Ovviamente la problematica sopra individuata non ha effetti nei confronti dell'Irlanda del Nord per la quale, per quanto verrà detto nel paragrafo successivo, le cessioni di beni transfrontaliere rimangono assoggettate alle precedenti regole unionali.

15.3 IRLANDA DEL NORD

Dal 1° gennaio 2021 l'Irlanda del Nord è parte del territorio doganale del Regno Unito con la conseguenza che tutte le cessioni di beni da e per UK sono trattate come operazioni domestiche e trattate come tali sul piano dell'IVA, quindi secondo la normativa UK.

Su tali operazioni non sono neanche applicati dazi.

Tuttavia, l'accordo di recesso e l'allegato protocollo su Irlanda e Irlanda del Nord stabiliscono che, dopo la fine del periodo di transizione, tutte le norme unionali nel settore dell'IVA riguardanti le **operazioni su beni** (cessioni, acquisti intra-UE e esportazioni/importazioni) continuano ad applicarsi in Irlanda del Nord come se fosse uno Stato membro dell'UE.

Pertanto, **cessioni e acquisti di beni** (B2B) da e verso l'UE vengono considerate cessioni intracomunitarie con la conseguenza che il luogo di imposizione, il fatto generatore e l'esigibilità dell'IVA, la base imponibile, le aliquote IVA, le esenzioni, le regole di detrazione o gli obblighi applicabili, sono quelli previsti dalla Direttiva IVA.

Le cessioni e acquisti di beni da e verso l'UE effettuate **verso consumatori finali** (B2C) sono considerate **"vendite a distanza"** ad esclusione delle cessioni di mezzi di trasporto nuovi e beni ceduti previo montaggio o installazione da parte del cedente o per suo conto.

La tassazione è quindi dovuta nello Stato di destinazione dei beni a meno che le cessioni non siano inferiori alle soglie previste dalla disciplina unionale e con la precisazione che dal 1° luglio 2021 entrambe le parti possono utilizzare l'OSS (5) disponibile per dichiarare e pagare l'IVA dovuta sulle vendite a distanza.

Quanto appena detto non riguarda le **prestazioni di servizio** che sono trattate come operazioni con Paesi o territori terzi.

Dal 1º gennaio 2021 i soggetti passivi nell'Irlanda del Nord che in base al protocollo sono soggetti alla legislazione dell'UE in materia di IVA per quanto riguarda i beni devono essere identificati mediante un numero di identificazione IVA con il prefisso "XI" (6).

I cedenti in Irlanda del Nord devono menzionare il prefisso "XI" in particolare sulle fatture relative alle cessioni di beni effettuate al soggetto passivo di uno Stato membro.

Anche i soggetti passivi in Irlanda del Nord devono indicare il numero di identificazione IVA con il prefisso "XI" ai cedenti in uno Stato membro quando acquistano beni, essendo questa una delle condizioni per ottenere l'esenzione della cessione intraunionale (7).

Le operazioni che comportano movimenti di beni tra l'Irlanda del Nord e paesi o territori terzi o altre parti del Regno Unito sono soggette alle norme IVA applicabili alle importazioni e alle esportazioni.

Per quanto riguarda i **rimborsi dell'IVA** assolta da una delle parti in uno Stato membro o in Irlanda del Nord la richiesta deve essere presentata al più tardi il 30 settembre dell'anno successivo al periodo di riferimento (articolo 15 della Direttiva 2008/9/CE).

Si continua ad applicare quindi la disciplina unionale al contrario di quanto avviene per il Regno Unito.

15.4 LE PRESTAZIONI DI SERVIZIO DA E VERSO IL REGNO UNITO

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (compresa l'Irlanda del Nord) le norme unionali nel settore dell'IVA sui servizi.

Il diritto dell'Unione prevede regimi diversi di IVA per le prestazioni transfrontaliere di servizi tra Stati membri e tra Stati membri e paesi terzi.

Il luogo delle prestazioni di servizi dipende da vari fattori, quali la natura del servizio, il fatto che il destinatario del servizio sia o non sia un soggetto passivo, il luogo in cui il servizio è effettivamente prestato ecc.

Dopo la fine del periodo di transizione, il recesso del Regno Unito comporta cambiamenti nelle modalità di applicazione delle norme per i soggetti passivi stabiliti nel Regno Unito che prestano servizi nell'UE e per i soggetti passivi stabiliti nell'UE che prestano servizi nel Regno Unito.

La Direttiva IVA, con le sue norme sul "luogo delle prestazioni di servizi" (titolo V, capo 3), stabilisce dove si considera svolto il servizio prestato da un soggetto passivo.

Dopo la fine del periodo di transizione, se in base a tali norme il luogo delle prestazioni di servizi è situato in uno Stato membro, la prestazione è soggetta all'IVA in quello Stato membro in forza e alle condizioni della suddetta Direttiva.

Se invece il luogo della prestazione di servizi è situato nel Regno Unito (o in un altro paese/territorio terzo), la prestazione non è soggetta all'IVA dell'UE (8).

Per quanto riguarda i servizi generici, le prestazioni di servizi tra operatori economici (B2B) si situano nel luogo in cui il committente ha la sede della propria attività economica, mentre le prestazioni di servizi verso consumatori finali (B2C) si situano nel luogo in cui il prestatore ha la sede della propria attività economica.

Ne consegue che i servizi prestati da un'impresa dell'UE a un'impresa del Regno Unito, e viceversa, sono soggetti a imposta nello Stato in cui è stabilito il destinatario.

Mentre i servizi prestati da un'impresa dell'UE a privati cittadini nel Regno Unito sono soggetti a imposta nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore.

Quella appena descritta è una regola generale che incontra alcune eccezioni che non sono qui affrontate.

Tra queste si cita soltanto quella relativa alla prestazione verso consumatori finali (B2C) di servizi di telecomunicazione, di teleradiodiffusione ed elettronici a distanza (TBE) che di norma è situata nel luogo in cui è stabilito il destinatario.

Nel caso da ultimo citato i prestatori possono avvalersi di un regime speciale per dichiarare e pagare l'IVA dovuta, il cosiddetto mini sportello unico (MOSS) del quale sono previsti due tipi: il "regime unionale" per prestatori stabiliti nell'UE e il "regime non unionale" per quelli stabiliti in un Paese terzo.

Dopo il periodo di transizione, i prestatori stabiliti nel Regno Unito e non stabiliti in uno Stato membro devono utilizzare il "regime non unionale" registrandosi in uno Stato membro.

Per quanto riguarda i prestatori stabiliti nell'UE che continuano a fornire servizi di telecomunicazione, di teleradiodiffusione e elettronici a destinatari nel Regno Unito, dal 1° gennaio 2021 non possono più avvalersi del MOSS per comunicare e pagare l'IVA eventualmente dovuta nel Regno Unito.

Devono invece conformarsi alle norme applicabili nel Regno Unito.

Si fa presente che dal 1º luglio 2021 il MOSS in vigore è esteso allo sportello unico (OSS) e contemplerà, tra l'altro, altre prestazioni B2C di servizi imponibili nell'UE (9).

Si ricorda tuttavia che, non essendo il MOSS/OSS obbligatorio, i prestatori stabiliti nel Regno Unito che prestano servizi B2C imponibili nell'UE ma non intendano avvalersi del regime non unionale devono registrarsi in tutti gli Stati membri in cui è dovuta l'IVA.

15.5 DOMANDE DI RIMBORSO RELATIVE ALL'IVA ASSOLTA NEL 2020

Un soggetto passivo stabilito in uno degli Stati membri o nel Regno Unito deve presentare la richiesta di rimborso **entro il 31 marzo 2021**.

Si noti che la data del 31 marzo 2021 è un'eccezione rispetto alla norma ordinaria secondo cui è possibile fare domanda di rimborso per via elettronica fino al 30 settembre dell'anno civile successivo al periodo di riferimento.

L’art. 51, paragrafo 3, dell’accordo di recesso pone infatti una deroga sia alla scadenza ordinaria sia ai principi imposti ad un Paese terzo, in quanto non tiene conto dello status di Paese Extra-UE del Regno Unito (considerandolo ancora un Paese dell’Unione Europea) quando specifica che devono essere seguite le regole e procedure enunciate nella Direttiva 2008/9/Ce [e non nella tredicesima Direttiva (86/560/CEE)] (10) per le richieste di rimborso da parte di un soggetto passivo d’imposta nazionale (o UE) per l’IVA assolta in UK quale soggetto non stabilito (e viceversa).

Un soggetto passivo stabilito in uno degli Stati membri o nel Regno Unito deve quindi ancora utilizzare il portale elettronico predisposto dal suo Stato di stabilimento, a norma dell'articolo 7 della Direttiva 2008/9/CE, per presentare richiesta elettronica di rimborso per l'IVA pagata rispettivamente nel Regno Unito o in uno Stato membro prima della fine del periodo di transizione (11).

Continueranno ad applicarsi pertanto le norme della Direttiva IVA 2006/112/Ce e anche quelle della richiamata Direttiva 2008/9/Ce e si ribadisce che la data del 31 marzo 2021 rappresenta un’eccezione rispetto alla ordinaria norma che prevede che la domanda di rimborso possa essere effettuata, in via elettronica, entro il 30 settembre dell’anno successivo al periodo di riferimento.

Si ricorda poi che il soggetto residente non deve avere una stabile organizzazione nello Stato membro in cui ha acquistato beni o servizi, essendo questa una condizione necessaria per poter accedere alla richiesta di rimborso dell’imposta (alcuni Stati membri negano il diritto anche se il soggetto abbia nello Stato membro di rimborso un rappresentante fiscale o una identificazione diretta).

Gli operatori italiani possono procedere al “recupero” dell’IVA detraibile assolta presentando, come già detto, un’istanza in via telematica all’agenzia delle Entrate che provvederà ad inoltrare la richiesta di rimborso all’altro Stato.

Dal 1° gennaio 2021 si ricorda che vale quanto stabilito dalla tredicesima Direttiva, la quale pone una serie di condizioni perché gli Stati membri riconoscano agli operatori UK il rimborso dell’IVA assolta.

In particolare:

- la domanda di rimborso deve essere presentata direttamente allo Stato membro in cui è chiesto il rimborso;
- il rimborso dell’IVA può essere subordinato a una condizione di reciprocità, vale a dire che il rimborso è autorizzato soltanto se è concesso anche dal Paese o Territorio terzo;
- ciascuno Stato membro ha la facoltà di esigere la nomina di un rappresentante fiscale da parte del soggetto passivo stabilito in un Paese terzo.

Nel caso del Regno Unito la condizione di reciprocità è sicuramente assicurata, anche in base all’accordo commerciale concluso con l’UE il 24 dicembre 2020.

Di conseguenza gli operatori residenti in UK possono chiedere il rimborso nello Stato membro in cui hanno assolto il tributo e gli operatori UE lo possono chiedere in UK.

NOTE

1 L'accordo di recesso è stato pubblicato nella GuUE del 30 gennaio 2020.

2 L'accordo commerciale è stato pubblicato sulla GuUE del 31 dicembre 2020.

3 Probabilmente negli anni si verificherà anche un allontanamento tra le due normative venendo a mancare anche il controllo da parte degli organi UE.

4 Documento 2019/C 384 I/01.

5 Articolo da 369 ter a 369 undecies della Direttiva IVA introdotto dalla Direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio e applicabile a decorrere dal 1° luglio 2021 (modificato dalla decisione (UE) 2020/1109 del Consiglio per posticipare l'applicazione dal 1° gennaio al 1° luglio 2021).

6 Direttiva (UE) 2020/1756 del Consiglio del 20 novembre 2020 che modifica la Direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto per quanto riguarda l'identificazione dei soggetti passivi nell'Irlanda del Nord (GU L 396 del 25.11.2020, pag. 1).

7 Articolo 138 della Direttiva IVA.

8 In tale sede non viene data una panoramica completa di tutte le regole relative al "luogo delle prestazioni di servizi", bensì una spiegazione delle situazioni più generali e rilevanti. Potrebbero esservi altre norme o norme specifiche secondo il tipo di servizi; gli Stati membri possono poi applicare in certe circostanze il criterio dell'"effettiva utilizzazione e effettiva fruizione" per considerare servizi che di norma si situerebbero al di fuori o all'interno dell'UE come se si situassero invece rispettivamente all'interno o al di fuori dell'UE.

9 https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/vat/modernising-vat-cross-border-ecommerce_en

10 Per le regole nazionali si deve tener conte delle disposizioni dell'articolo 38 bis1 del Dpr 633/1972 e non quelle dell'articolo 38 ter dello stesso decreto.

11 Le stesse norme si applicano anche ai soggetti passivi stabiliti in Irlanda del Nord per quanto riguarda il rimborso dell'IVA assolta sui servizi prestati negli Stati membri.

16. GIUSTIZIA CIVILE E DIRITTO INTERNAZIONALE PRIVATO

16.1 COMPETENZA GIURISDIZIONALE

Si consiglia ai portatori di interessi di valutare la scelta, passata e futura, della competenza giurisdizionale del Regno Unito per i contratti.

I portatori di interessi che intendono concludere contratti con persone fisiche e giuridiche nel Regno Unito, che intendono avviare un procedimento in materia civile o commerciale in relazione al Regno Unito o che intendono far eseguire decisioni giudiziarie pronunciate su dette materie dovrebbero chiedere una consulenza legale.

Il presente paragrafo **non** riguarda:

- specifiche questioni in materia di protezione dei consumatori diverse da quelle relative alla legge applicabile (1);

- il diritto societario dell'Unione.

Dopo la fine del periodo di transizione si applicano le seguenti norme nel settore della giustizia civile e del diritto internazionale privato.

1. COMPETENZA GIURISDIZIONALE INTERNAZIONALE

Il Diritto Internazionale privato dell'Unione fissa norme uniformi sulla competenza giurisdizionale internazionale in materia civile e commerciale, anche in materia di insolvenza e di diritto di famiglia.

Fatte salve varie eccezioni, dette norme uniformi si applicano quando il convenuto ha il domicilio o la residenza abituale in uno Stato membro dell'UE (2).

1.1. Procedimenti giudiziari avviati prima della fine del periodo di transizione

A norma dell'articolo 67, paragrafo 1, dell'accordo di recesso, nel Regno Unito, nonché negli Stati membri in situazioni che coinvolgano il Regno Unito, ai procedimenti avviati (3) prima della fine del periodo di transizione continuano ad applicarsi le norme unionali sulla competenza giurisdizionale internazionale (4).

L'articolo 67, paragrafo 1, dell'accordo di recesso copre tutti gli atti unionali che fissano norme sui conflitti di competenza giurisdizionale, ossia il Regolamento (UE) n. 1215/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2012, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale (5), (6) e le "leges speciales" che fissano norme specifiche in materia di competenza giurisdizionale (7).

L'articolo 67, paragrafo 1, dell'accordo di recesso specifica che le norme unionali sulla competenza giurisdizionale si applicano anche ai "procedimenti o alle cause connesse", anche se avviati dopo la fine del periodo di transizione (8).

Ciò riguarda i procedimenti aventi la stessa *causa petendi* e tra le stesse parti avviati dinanzi agli organi giurisdizionali di uno Stato membro e del Regno Unito ("*lis pendens*") prima e dopo la fine del periodo di transizione rispettivamente (o viceversa).

Lo scopo è quello di garantire che in tali casi le norme unionali sui conflitti di competenza giurisdizionale continuino ad applicarsi anche quando il giudice è stato adito in uno Stato membro dell'UE o nel Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione.

1.2. Procedimenti giudiziari avviati dopo la fine del periodo di transizione

Per i procedimenti avviati dopo la fine del periodo di transizione, gli organi giurisdizionali degli Stati membri dell'UE decidono in merito alla loro competenza giurisdizionale internazionale:

 nelle materie che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti unionali in materia civile e commerciale, sulla base di tali atti, anche in relazione al diritto di famiglia.

Se previsto dall'atto in questione (9), l'organo giurisdizionale di uno Stato membro può applicare le proprie norme nazionali in materia di competenza giurisdizionale internazionale;

 nelle materie che non rientrano nell'ambito di applicazione degli atti unionali, la competenza giurisdizionale internazionale è disciplinata dalle norme nazionali dello Stato membro in cui l'organo giurisdizionale è adito.

In alcuni casi le convenzioni internazionali, in particolare le convenzioni adottate dalla Conferenza dell'Aia di diritto internazionale privato, sostituiranno il diritto dell'Unione nelle relazioni tra l'Unione e il Regno Unito, purché sia l'Unione/gli Stati membri dell'UE sia il Regno Unito siano parti contraenti della convenzione (di seguito "pertinenti convenzioni internazionali") (10).

Per quanto riguarda i procedimenti o le cause avviati dinanzi agli organi giurisdizionali di uno Stato membro dopo la fine del periodo di transizione e connessi a procedimenti pendenti dinanzi a un organo giurisdizionale del Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione, negli Stati membri si applicano gli articoli 33 e 34 del Regolamento (UE) n. 1215/2012.

16.2. LEGGE APPLICABILE ALLE OBBLIGAZIONI CONTRATTUALI ED EXTRACONTRATTUALI

Il diritto internazionale privato dell'Unione stabilisce norme uniformi negli Stati membri dell'UE per i conflitti di leggi in materia di obbligazioni contrattuali ed extracontrattuali.

2.1. Obbligazioni contrattuali

2.1.1. Norme sulla legge applicabile nel Regno Unito

A norma dell'articolo 66, lettera a), dell'accordo di recesso, il Regolamento (CE) n. 593/2008 sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I) (11) si applica nel Regno Unito ai contratti conclusi (12) prima della fine del periodo di transizione.

2.1.2. Norme sulla legge applicabile nell'Unione

L'articolo 66, lettera a), dell'accordo di recesso non contempla le norme applicabili nell'Unione.

Nell'Unione si applica il Regolamento (CE) n. 593/2008, che prevede l'applicazione universale (13).

Esempio: l'articolo 6 del Regolamento (CE) n. 593/2008 garantisce che, a prescindere dalla legge scelta dalle parti o dalla legge applicabile in mancanza di scelta, i consumatori godano della tutela obbligatoria della legge dello Stato membro dell'UE in cui hanno la residenza abituale, se i professionisti di paesi terzi si rivolgono a loro in detto paese, indipendentemente dal fatto che i professionisti siano stabiliti nell'Unione o in un paese terzo.

2.2. Obbligazioni extracontrattuali

2.2.1. Norme sulla legge applicabile nel Regno Unito

A norma dell'articolo 66, lettera b), dell'accordo di recesso, il Regolamento (CE) n. 864/2007 sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II) (14) si applica nel Regno Unito in relazione a fatti che danno origine a un danno, se si verificano prima (15) della fine del periodo di transizione.

2.2.2. Norme sulla legge applicabile nell'Unione

L'articolo 66, lettera b), dell'accordo di recesso non contempla le norme applicabili nell'Unione.

Nell'Unione si applica il Regolamento (CE) n. 864/2007, che prevede l'applicazione universale (16).

16. 3 RICONOSCIMENTO ED ESECUZIONE

Il diritto internazionale privato dell'Unione fissa le norme per facilitare il riconoscimento e l'esecuzione in uno Stato membro delle decisioni giudiziarie emesse in altri Stati membri.

3.1. Procedimenti giudiziari avviati prima della fine del periodo di transizione

Ai sensi dell'articolo 67, paragrafo 2, dell'accordo di recesso, si applicano gli atti seguenti:

 il Regolamento (UE) n. 1215/2012 si applica al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni emesse nelle azioni proposte prima della fine del periodo di transizione, nonché agli atti pubblici formalmente redatti o registrati e alle transazioni giudiziarie approvate o concluse (17) prima della fine del periodo di transizione;

 il Regolamento (CE) n. 2201/2003 (Bruxelles II bis) (18) si applica al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni emesse in procedimenti giudiziari avviati prima della fine del periodo di transizione, nonché agli atti pubblici formati e agli accordi conclusi (19) prima della fine del periodo di transizione;

Esempio: la decisione giudiziaria di divorzio pronunciata nel Regno Unito, per la quale il procedimento è stato avviato prima della fine del periodo di transizione, è riconosciuta nell'Unione a norma dell'articolo 21 del Regolamento (CE) n. 2201/2003 anche se emessa dopo tale data.

 il Regolamento (CE) n. 4/2009 (Regolamento sulle obbligazioni alimentari) (20) si applica al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni emesse in procedimenti giudiziari avviati prima della fine del periodo di transizione, nonché alle transazioni giudiziarie approvate o concluse e agli atti pubblici redatti (21) prima della fine del periodo di transizione;

 il Regolamento (CE) n. 805/2004 (titolo esecutivo europeo per i crediti non contestati) (22) si applica alle decisioni giudiziarie rese in procedimenti giudiziari avviati prima della fine del periodo di transizione, nonché alle transazioni giudiziarie approvate o concluse e agli atti pubblici redatti prima della fine del periodo di transizione, purché la certificazione come titolo esecutivo europeo sia stata richiesta prima della fine del periodo di transizione.

L'articolo 67, paragrafo 2, lettere da a) a c), dell'accordo di recesso fa riferimento ai "procedimenti avviati" in relazione alle decisioni di cui si richiede l'esecuzione.

Pertanto, tale disposizione copre anche le situazioni in cui:

 il procedimento giudiziario è stato avviato nel Regno Unito o in uno Stato membro dell'UE, ma la decisione è emessa solo dopo la fine del periodo di transizione;

 la decisione è stata emessa dall'autorità giurisdizionale nel Regno Unito o in uno Stato membro dell'UE prima della fine del periodo di transizione, ma non è eseguita rispettivamente in uno Stato membro dell'UE o nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione;

 la decisione dell'organo giurisdizionale del Regno Unito o di uno Stato membro dell'UE è stata riconosciuta con procedura di *exequatur* (dichiarata esecutiva) rispettivamente in uno Stato membro dell'UE o nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione, senza però esservi eseguita prima di detta data.

In alcuni casi, i creditori aventi titolo esecutivo possono chiedere l'esecuzione di una decisione giudiziaria anteriore al 10 gennaio 2015, data a decorrere dalla quale è stata data applicazione al Regolamento (UE) n. 1215/2012, il quale era stato preceduto dal Regolamento (CE) n. 44/2001 (Bruxelles I) o addirittura dalla convenzione di Bruxelles del 1968.

Ogni atto successivo contiene una disposizione che stabilisce l'ambito di applicazione temporale (23).

Nel riferimento agli atti giuridici di cui all'articolo 67, paragrafo 2, dell'accordo di recesso è incluso il riferimento agli atti precedenti in essi contenuto.

3.2. Procedimenti giudiziari avviati dopo la fine del periodo di transizione

Le norme unionali in materia di esecuzione non si applicano alle decisioni giudiziarie per le quali il procedimento originario è avviato dopo la fine del periodo di transizione.

In alcuni casi si applicano le pertinenti convenzioni internazionali (cfr. supra).

Esempio 1:

per quanto riguarda i procedimenti di divorzio avviati in uno Stato membro dell'UE dopo la fine del periodo di transizione, la materia è disciplinata a livello internazionale dalla convenzione dell'Aia del 1970 sul riconoscimento dei divorzi e delle separazioni personali (24).

Il Regno Unito ne è parte contraente, al pari attualmente di soli 12 Stati membri dell'UE (25).

Esempio 2:

per quanto riguarda i procedimenti relativi alle prestazioni alimentari nei confronti dei figli avviati in uno Stato membro dell'UE dopo la fine del periodo di transizione, la materia è disciplinata a livello internazionale dalla convenzione dell'Aia del 2007 sull'esazione internazionale di prestazioni alimentari nei confronti di figli e altri membri della famiglia (26).

Il Regno Unito ha espresso l'intenzione di firmare e ratificare la convenzione.

La convenzione si applica tra l'UE e il Regno Unito per le richieste e le domande presentate dopo che il Regno Unito è diventato parte contraente a pieno titolo della convenzione (27).

In assenza di convenzioni internazionali il riconoscimento e l'esecuzione di decisioni giudiziarie del Regno Unito sono disciplinati dalle norme nazionali dello Stato membro in cui sono richiesti.

3.3. Aspetti relativi agli accordi di scelta del foro

Le sezioni 3.1. e 3.2. del presente paragrafo si applicano anche al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni giudiziarie emesse da un organo giurisdizionale nel Regno Unito designato nell'accordo di scelta del foro.

Ciò significa che ai procedimenti avviati sulla base di un accordo di scelta del foro dinanzi agli organi giurisdizionali del Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione non si applicano più le norme unionali in materia di riconoscimento ed esecuzione negli Stati membri dell'UE.

Il Regno Unito ha espresso l'intenzione di aderire a titolo individuale alla convenzione dell'Aia del 2005 sugli accordi di scelta del foro (28) dopo la fine del periodo di transizione.

La convenzione si applica tra l'Unione e il Regno Unito esclusivamente agli accordi di scelta del foro conclusi dopo l'entrata in vigore della convezione nel Regno Unito in quanto parte a titolo individuale della convenzione (29).

3.4. Richiesta da parte della UK di poter rientrare nella disciplina prevista tra UE e Paesi EFTA – Convenzione di Lugano 2007.

L'8 aprile 2020 il Regno Unito ha presentato una domanda di adesione indipendente alla Convenzione di Lugano.

L'adesione richiede il consenso di tutte le parti contraenti (Danimarca, UE, Islanda, Norvegia, Svizzera).

Il depositario inviterà il Regno Unito ad aderire non appena è stato ottenuto il consenso di tutte le parti.

La Convenzione entrerà in vigore il primo giorno del terzo mese successivo alla ratifica.

Alla fine di aprile 2021 ciò non è ancora avvenuto.

3.5 Ipotesi di reviviscenza dei precedenti accordi tra Italia e UK.

In questo periodo di perdurante incertezza qualche Autore (Gianluca Sardo sul Sole 24 ore dell'8 marzo 2021 pag. 21) sostiene la "reviviscenza" tra Italia e UK della Convenzione bilaterale conclusa a Roma il 7 febbraio 1964 ed il relativo Protocollo di modifica del 14 luglio 1970 in tema di reciproco riconoscimento ed esecuzione delle sentenze in materia civile e commerciale.

Per le ipotesi non disciplinate in questa Convenzione varrebbero le norme sul riconoscimento e l'esecuzione delle sentenze previste dalla Legge 218 del 31 maggio 1995.

16.4 PROCEDIMENTI EUROPEI SPECIFICI

Il diritto dell'Unione sulla cooperazione giudiziaria in materia civile prevede diversi procedimenti specifici, quali:

a) il procedimento europeo d'ingiunzione di pagamento (30) e

b) il procedimento europeo per le controversie di modesta entità (31).

L'articolo 67, paragrafo 3, dell'accordo di recesso stabilisce quando è avviato ciascuno dei pertinenti procedimenti europei, tenendo conto delle fasi di ciascuno di essi (32).

Ad esempio:

- a norma dell'articolo 67, paragrafo 3, lettera d), dell'accordo di recesso, il Regolamento (CE) n. 1896/2006 che istituisce un procedimento europeo d'ingiunzione di pagamento si applica alle ingiunzioni di pagamento europee richieste prima della fine del periodo di transizione;

- a norma dell'articolo 67, paragrafo 3, lettera e), dell'accordo di recesso, il Regolamento (CE) n. 861/2007 che istituisce un procedimento europeo per le controversie di modesta entità si applica alle controversie di modesta entità per le quali sia stata presentata domanda prima della fine del periodo di transizione.

16. 5 PROCEDURE DI COOPERAZIONE GIUDIZIARIA TRA STATI MEMBRI

Il diritto dell'Unione sulla cooperazione giudiziaria in materia civile e commerciale prevede procedure volte ad agevolare la cooperazione giudiziaria tra gli Stati membri.

A norma dell'articolo 68 dell'accordo di recesso, prima della fine del periodo di transizione:

- il Regolamento (CE) n. 1393/2007 relativo alla notificazione e alla comunicazione degli atti (33) si applica agli atti giudiziari ed extragiudiziali ricevuti (34) per la notificazione o la comunicazione prima della fine del periodo di transizione.

Ciò significa che il Regolamento (CE) n. 1393/2007 non si applica più alla notificazione o comunicazione di atti avviata dopo la fine del periodo di transizione in relazione al riconoscimento e all'esecuzione in corso di una decisione giudiziaria ai sensi del Regolamento (UE) n. 1215/2012;

- il Regolamento (CE) n. 1206/2001 sull'assunzione delle prove (35) si applica alle richieste ricevute (36) prima della fine del periodo di transizione;

- la decisione 2001/470/CE del Consiglio che istituisce la rete giudiziaria europea in materia civile e commerciale (37) si applica alle richieste di cooperazione giudiziaria pervenute dal punto di contatto richiedente prima della fine del periodo di transizione.

Dopo la fine del periodo di transizione gli Stati membri dell'UE non possono più avviare nuove procedure di cooperazione giudiziaria con il Regno Unito sulla base del diritto dell'UE.

Tali procedure dovranno invece essere avviate conformemente al diritto nazionale in materia di cooperazione giudiziaria con i paesi terzi.

In alcuni casi si applicano le pertinenti convenzioni internazionali (cfr. supra), a condizione che sia l'Unione/gli Stati membri dell'UE che il Regno Unito siano parti contraenti della convenzione (38).

16. 6 INSOLVENZA

6.1. Procedura principale aperta prima della fine del periodo di transizione

A norma dell'articolo 67, paragrafo 3, lettera c), dell'accordo di recesso, il Regolamento (UE) 2015/848 relativo alle procedure di insolvenza (39) si applica alle procedure di insolvenza e alle azioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del medesimo Regolamento, a condizione che la procedura principale sia stata aperta (40) prima della fine del periodo di transizione (41).

Se prima della fine del periodo di transizione sono state aperte una procedura principale nel Regno Unito e una o più procedure secondarie in uno o più Stati membri dell'UE, a norma del Regolamento (UE) 2015/848 conservano la competenza giurisdizionale internazionale i giudici di detto o di detti Stati membri.

Il Regolamento si applica anche alle decisioni giudiziarie, alle composizioni o ai provvedimenti provvisori emessi nel quadro delle predette procedure.

Di conseguenza, tali decisioni giudiziarie, composizioni o provvedimenti sono reciprocamente riconosciuti tra l'Unione e il Regno Unito senza ulteriori formalità e, se necessario, devono essere eseguiti a norma degli articoli da 39 a 44 e da 47 a 57 del Regolamento (UE) n. 1215/2012.

6.2. Procedura principale aperta dopo la fine del periodo di transizione

Dopo la fine del periodo di transizione il Regno Unito non può più aprire procedure di insolvenza a norma del Regolamento (UE) 2015/848.

Gli Stati membri dell'UE applicano il Regolamento (UE) 2015/848 tenendo conto del fatto che il Regno Unito è un paese terzo al quale il Regolamento non si applica.

Le procedure di insolvenza aperte nel Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione non sono più riconosciute dagli Stati membri dell'UE a norma del Regolamento (UE) 2015/848.

16.7 ALTRI ASPETTI

7.1. Documenti pubblici

L'accordo di recesso non affronta la questione del Regolamento (UE) 2016/1191 relativo ai documenti pubblici (42).

Il Regolamento (UE) 2016/1191 abolisce l'obbligo di legalizzazione e di apostille tra Stati membri per alcuni documenti pubblici (ad esempio, il certificato di nascita) e semplifica altre formalità.

L'applicazione di detto Regolamento non dipende dalla data del rilascio del documento pubblico da parte dell'autorità di uno Stato membro, ma dalla data di presentazione all'autorità dell'altro Stato membro.

Pertanto, il Regolamento non si applica più ai documenti pubblici rilasciati dalle autorità del Regno Unito che sono presentati alle autorità di uno Stato membro dell'UE dopo la fine del periodo di transizione, indipendentemente dalla data di rilascio e dal periodo di validità.

Dopo la fine del periodo di transizione tra gli Stati membri dell'UE e il Regno Unito si applica la convenzione dell'Aia del 1961 riguardante l'abolizione della legalizzazione di atti pubblici stranieri (convenzione sull'apostille) (43).

7.2. Patrocinio a spese dello Stato

A norma dell'articolo 69, paragrafo 1, lettera a), dell'accordo di recesso, la Direttiva 2003/8/CE del Consiglio che stabilisce norme minime comuni relative al patrocinio a spese dello Stato nelle controversie transfrontaliere (44) si applica alle domande di patrocinio a spese dello Stato pervenute all'autorità di ricezione prima della fine del periodo di transizione.

Dopo la fine del periodo di transizione la Direttiva 2003/8/CE non si applica più tra gli Stati membri dell'UE e il Regno Unito.

Le materie disciplinate da detta Direttiva non sono disciplinate da alcuno strumento di diritto internazionale (45).

Pertanto, dopo la fine del periodo di transizione al patrocinio a spese dello Stato nelle controversie transfrontaliere si applica il diritto nazionale degli Stati membri dell'UE.

7.3. Mediazione

A norma dell'articolo 69, paragrafo 1, lettera b), dell'accordo di recesso, la Direttiva 2008/52/CE relativa a determinati aspetti della mediazione in materia civile e commerciale (46) si applica se prima della fine del periodo di transizione le parti hanno concordato di ricorrere alla mediazione dopo il sorgere della controversia, se il ricorso alla mediazione è stato ordinato da un organo giurisdizionale o se un organo giurisdizionale ha invitato le parti a ricorrere alla mediazione.

7.4. Portale europeo della giustizia

La Commissione fornisce informazioni sui sistemi giudiziari nazionali attraverso il portale europeo della giustizia (47).

Poiché le procedure e i procedimenti in corso avviati prima della fine del periodo di transizione proseguiranno a norma del diritto dell'Unione, il portale europeo della giustizia **conserverà fino alla fine del 2022** le informazioni relative al Regno Unito, compresi i moduli dinamici e le schede informative sul Regno Unito (48).

Il portale europeo della giustizia e il sito web della Commissione sulla giustizia civile riportano informazioni in materia di giustizia civile.

Direzione generale Giustizia e Consumatori

NOTE

1 Cfr. il punto 2 del presente paragrafo relativo alla legge applicabile.

2 Per ragioni di semplicità si utilizza l'espressione "Stati membri dell'UE", anche se i trattati prevedono disposizioni specifiche per la (non) partecipazione dell'Irlanda e della Danimarca a questa parte dell'acquis dell'Unione.

Per quanto riguarda la Danimarca, cfr. l'articolo 69, paragrafi 2 e 3, dell'accordo di recesso.

3 Ove appropriato, nella parte terza, titolo VI, dell'accordo di recesso ("Cooperazione giudiziaria in corso in materia civile e commerciale") si utilizza per quanto possibile la terminologia degli atti unionali in materia civile e giudiziaria.

Ad esempio, la nozione di "procedimenti avviati" corrisponde a quella di "azioni proposte" di cui all'articolo 66, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 1215/2012.

4 La formulazione "situazioni che coinvolgano il Regno Unito" riflette il fatto che l'accordo di recesso è basato sull'applicazione reciproca ed esclusivamente nelle relazioni tra l'Unione e il Regno Unito.

Ciò si riferisce, ad esempio, ai procedimenti in cui, a seconda dell'atto, il convenuto abbia il domicilio o la residenza abituale nel Regno Unito o il debitore abbia il centro degli interessi principali nel Regno Unito.

5 GU L 351 del 20.12.2012, pag. 1.

6 Articolo 67, paragrafo 1, lettera a), dell'accordo di recesso.

7 Articolo 67, paragrafo 1, lettere da b) a d), dell'accordo di recesso.

8 A norma degli articoli 29, 30 e 31 del Regolamento (CE) n. 1215/2012, dell'articolo 19 del Regolamento (CE) n. 2201/2003 e degli articoli 12 e 13 del Regolamento (CE) n. 4/2009 del Consiglio.

9 Ad esempio, articolo 6, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 1215/2012.

10 Di norma tali convenzioni sono recepite nell'ordinamento interno degli Stati che sono parti contraenti della convenzione.

11 GU L 177 del 4.7.2008, pag. 6.

12 Ove appropriato, nella parte terza, titolo VI, dell'accordo di recesso ("Cooperazione giudiziaria in corso in materia civile e commerciale") si utilizza per quanto possibile la terminologia degli atti unionali in materia civile e giudiziaria. Ad esempio, per la nozione di "contratto concluso", cfr. l'articolo 28 del Regolamento (CE) n. 593/2008.

13 Articolo 2 del Regolamento (CE) n. 593/2008. Per "applicazione universale" si intende che il Regolamento è applicato anche quando comporta l'applicazione della legge di un paese terzo.

14 GU L 199 del 31.7.2007, pag. 40.

15 Ove appropriato, nella parte terza, titolo VI, dell'accordo di recesso ("Cooperazione giudiziaria in corso in materia civile e commerciale") si utilizza per quanto possibile la terminologia degli atti unionali in materia civile e giudiziaria. Ad esempio, la nozione di "fatti che danno origine a un danno" corrisponde a quella di "fatti che danno origine a danni" di cui all'articolo 31 del Regolamento (CE) n. 864/2007.

16 Articolo 3 del Regolamento (CE) n. 864/2007.

17 Ove appropriato, nella parte terza, titolo VI, dell'accordo di recesso ("Cooperazione giudiziaria in corso in materia civile e commerciale") si utilizza per quanto possibile la terminologia degli atti unionali in materia civile e giudiziaria. Ad esempio, la nozione di "azioni proposte" corrisponde a quella di "procedimenti promossi" di cui all'articolo 66, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 1215/2012; per le nozioni di "atti pubblici formalmente redatti o registrati" e "transazioni giudiziarie approvate o concluse", cfr. lo stesso articolo 66, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 1215/2012.

18 Regolamento (CE) n. 2201/2003 del Consiglio, del 27 novembre 2003, relativo alla competenza, al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni in materia matrimoniale e in materia di responsabilità genitoriale (GU L 338 del 23.12.2003, pag. 1).

19 Ove appropriato, nella parte terza, titolo VI, dell'accordo di recesso ("Cooperazione giudiziaria in corso in materia civile e commerciale") si utilizza per quanto possibile la terminologia degli atti unionali in materia civile e giudiziaria.

Ad esempio, la nozione di "procedimenti giudiziari avviati" corrisponde a quella di "azioni proposte" di cui all'articolo 64, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 2201/2003; per le nozioni di "atti pubblici formati" e "accordi conclusi", cfr. lo stesso articolo 64, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 2201/2003.

20 Regolamento (CE) n. 4/2009 del Consiglio, del 18 dicembre 2008, relativo alla competenza, alla legge applicabile, al riconoscimento e all'esecuzione delle decisioni e alla cooperazione in materia di obbligazioni alimentari (GU L 7 del 10.1.2009, pag. 1).

21 Ove appropriato, nella parte terza, titolo VI, dell'accordo di recesso ("Cooperazione giudiziaria in corso in materia civile e commerciale") si utilizza per quanto possibile la terminologia degli atti unionali in materia civile e giudiziaria.

Ad esempio, la nozione di "procedimenti giudiziari avviati" corrisponde a quella di "procedimenti avviati" di cui all'articolo 75, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 4/2009; per le nozioni di "atti pubblici redatti" e "transazioni giudiziarie approvate o concluse", cfr. lo stesso articolo 75, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 4/2009.

22 Regolamento (CE) n. 805/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che istituisce il titolo esecutivo europeo per i crediti non contestati (GU L 143 del 30.4.2004, pag. 15).

23 Ad esempio, l'articolo 66, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 1215/2012 fa riferimento all'applicabilità del Regolamento (CE) n. 44/2001; l'articolo 66 del Regolamento (CE) n. 44/2001 fa riferimento alla convenzione di Bruxelles.

24 https://www.hcch.net/en/instruments/conventions/full-text/?cid=80.

25 Cfr. la tabella https://www.hcch.net/en/instruments/conventions/status-table/?cid=80.

26 https://www.hcch.net/en/instruments/conventions/full-text/?cid=131.

27 Articolo 56, paragrafo 1, della convenzione.

28 La convenzione è stata firmata e approvata solo dall'Unione, per cui il Regno Unito vi era vincolato in forza della sua appartenenza all'UE.

29 Articolo 16, paragrafo 1, della convenzione.

30 Regolamento (CE) n. 1896/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, che istituisce un procedimento europeo d'ingiunzione di pagamento (GU L 399 del 30.12.2006, pag. 1).

31 Regolamento (CE) n. 861/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, che istituisce un procedimento europeo per le controversie di modesta entità (GU L 199 del 31.7.2007, pag. 1).

32 Per quanto riguarda le procedure di insolvenza, cfr. sezione 6 del presente paragrafo.

33 Regolamento (CE) n. 1393/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, relativo alla notificazione e alla comunicazione negli Stati membri degli atti giudiziari ed extragiudiziali in materia civile o commerciale ("notificazione o comunicazione degli atti") (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 79).

34 Ricevuti dall'organo ricevente, dall'autorità centrale dello Stato nel quale deve essere effettuata la notificazione o comunicazione o da agenti diplomatici o consolari, servizi postali o ufficiali giudiziari, funzionari o altre persone competenti dello Stato richiesto.

35 Regolamento (CE) n. 1206/2001 del Consiglio, del 28 maggio 2001, relativo alla cooperazione fra le autorità giudiziarie degli Stati membri nel settore dell'assunzione delle prove in materia civile o commerciale (GU L 174 del 27.6.2001, pag. 1).

36 Ricevute dall'autorità giudiziaria richiesta, dall'organo centrale dello Stato nel quale è richiesta l'assunzione di prove o dall'organo centrale o dall'autorità competente di cui all'articolo 17, paragrafo 1, del Regolamento.

37 Cfr. l'articolo 8 della decisione 2001/470/CE del Consiglio, del 28 maggio 2001, relativa all'istituzione di una rete giudiziaria europea in materia civile e commerciale (GU L 174 del 27.6.2001, pag. 25).

38 Ad esempio, in materia di sottrazione internazionale di minori, la domanda dell'autorità centrale richiedente può essere esaminata dall'autorità centrale richiesta a norma della convenzione dell'Aia del 1980 sugli aspetti civili della sottrazione internazionale di minori.

39 Regolamento (UE) 2015/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativo alle procedure di insolvenza (GU L 141 del 5.6.2015, pag. 19).

40 Ove appropriato, nella parte terza, titolo VI, dell'accordo di recesso ("Cooperazione giudiziaria in corso in materia civile e commerciale") si utilizza per quanto possibile la terminologia degli atti unionali in materia civile e giudiziaria. Ad esempio, per la nozione di "procedure aperte", cfr. l'articolo 84, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 2015/848.

41 La finalità è mantenere unite in un unico pacchetto la procedura principale, le procedure secondarie e le azioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del Regolamento.

42 Regolamento (UE) 2016/1191 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, che promuove la libera circolazione dei cittadini semplificando i requisiti per la presentazione di alcuni documenti pubblici nell'Unione europea e che modifica il Regolamento (UE) n. 1024/2012 (GU L 200 del 26.7.2016, pag. 1).

43 https://www.hcch.net/en/instruments/conventions/full-text/?cid=41. Tutti gli Stati membri dell'UE e il Regno Unito a titolo individuale ne sono parti contraenti.

44 Direttiva 2003/8/CE del Consiglio, del 27 gennaio 2003, intesa a migliorare l'accesso alla giustizia nelle controversie transfrontaliere attraverso la definizione di norme minime comuni relative al patrocinio a spese dello Stato in tali controversie (GU L 26 del 31.1.2003, pag. 41).

45 L'accordo europeo sulla trasmissione delle domande di assistenza giudiziaria del 1977 disciplina alcune questioni pertinenti. https://rm.coe.int/1680077322. Tutti gli Stati membri dell'UE e il Regno Unito a titolo individuale ne sono parti contraenti.

46 GU L 136 del 24.5.2008, pag. 3.

47 https://e-justice.europa.eu/home.do?action=home&plang=it.

48 Le informazioni sono conservate a seguito di intese con il Regno Unito.

17. LAVORATORI

17. 1 SUL DISTACCO DEI LAVORATORI DAL 1º GENNAIO 2021

In tema di movimentazione di lavoratori, il concetto di Posted Workers è strettamente legato alla libera prestazione di servizi in ambito Europeo.

La stessa Posted Workers Directive (96/71/EC) che stabilisce il quadro giuridico dei lavoratori distaccati cesserà di applicarsi in Regno Unito alla fine del periodo di transizione.

Ciò significa che se fino al 31 dicembre 2020 l'accordo prevedeva un periodo di transizione all'interno del quale si applicava il diritto dell'Unione nella sua interezza, dopo la fine di tale periodo, dal 1° gennaio 2021, l'accordo prevede la disapplicazione al Regno Unito della Direttiva 96/71/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1996 che definisce le regole da osservare quando si movimenta personale all'interno della Comunità Europea.

Tale disapplicazione ha conseguenze certe ed importanti per tutte quelle imprese che hanno l'esigenza di movimentare il proprio personale nel Regno Unito.

Il distacco si configura quando un datore di lavoro, per soddisfare un proprio interesse, pone temporaneamente uno o più lavoratori a disposizione di altro soggetto per l'esecuzione di una determinata attività lavorativa.

Le caratteristiche del distacco sono dunque le seguenti:

- il lavoratore rimane assunto in capo al datore distaccante, anche se presta la propria attività lavorativa a favore della distaccataria;

- il lavoratore si inserisce nella organizzazione imprenditoriale della società distaccataria e, pertanto, si porta sotto il potere direttivo e gerarchico della società distaccataria;

- la società distaccataria può esercitare sul lavoratore i poteri organizzativi, direttivi e disciplinari;

- la società distaccataria diventa la beneficiaria della prestazione lavorativa, ma la distaccante mantiene il potere di revocare il distacco e di licenziare il lavoratore.

Come detto, se nel corso del periodo di transizione si continuava ad applicare la Direttiva 96/71/CE, allo scadere di tale periodo tale normativa non si applicherà più:

- alle imprese stabilite in uno Stato membro dell'UE ("imprese dell'UE") che inviano ("distaccano") lavoratori nel Regno Unito;

- alle imprese stabilite nel Regno Unito ("imprese del Regno Unito") che inviano ("distaccano") lavoratori nell'UE.

La precedente prassi ed applicazione normativa è, quindi sostituita dall'applicazione del diritto nazionale degli Stati membri dell'UE, tenendo conto anche degli impegni sanciti nel futuro accordo di partenariato UE-Regno Unito e degli impegni e dei requisiti indicati dall'UE (e Stati membri) nel quadro dell'accordo generale sugli scambi di servizi (GATS) dell'OMC in relazione alla presenza temporanea di determinate categorie di persone fisiche nell'UE per la prestazione di servizi (1).

Vi è da sottolineare comunque che qualora lo Stato membro abbia effettuato la notifica, entro il 31.12.2020, della propria volontà di derogare all'articolo SSC art. 10 (Protocollo sul Coordinamento della Sicurezza Sociale) si applicheranno le seguenti regole.

Tale espressa volontà di deroga farà rientrare lo Stato richiedente all'interno della Categoria A prevista dal protocollo.

Al momento l'UE ha comunicato al Regno Unito l'intenzione di tutti i Paesi UE di applicare la

notifica di deroga ai dipendenti britannici temporaneamente distaccati in UE.

Reciprocamente, quindi, anche il Regno unito applica la deroga per i lavoratori temporaneamente distaccati nel Regno Unito.

Ai fini dell'applicazione della disciplina sui lavoratori, quindi, tutti gli Stati Membri sono considerati Categoria A.

Secondo le regole applicabili agli stati in Categoria A (di cui l'Italia è parte), in tema di previdenza sociale, non si applica la Direttiva 96/71/CE né l'accordo di recesso include i lavoratori distaccati nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 883/2004 (2)

Dalla fine del periodo di transizione non vi c'è pertanto coordinamento della sicurezza sociale ai sensi del diritto dell'Unione per il distacco iniziato prima della fine del periodo di transizione e connesso alla prestazione di servizi.

Rientrano invece nell'accordo di recesso i lavoratori distaccati ai sensi dell'articolo 12 del Regolamento (CE) n. 883/2004, il cui distacco non è connesso a una prestazione di servizi (ad es. distacco a fini di formazione o partecipazione a una conferenza).

Dopo la fine del periodo di transizione, il Regolamento (CE) n. 883/2004 continua ad applicarsi alle condizioni stabilite nell'accordo di recesso e quindi il lavoratore distaccato rimane soggetto alla legislazione dello Stato nel quale svolge abitualmente la propria attività a condizione che la durata di tale attività lavorativa non sia superiore a 24 mesi e il lavoratore non sia inviato in sostituzione di altro distaccato.

Per quanto riguarda il diritto di soggiorno va detto che l'accordo di recesso non conferisce a detti lavoratori il diritto di rimanere nello Stato ospitante se questo deriva unicamente dal loro status di lavoratori distaccati (3).

Se però hanno avviato anche altre attività nello Stato ospitante prima della fine del periodo di transizione, a norma degli articoli 21, 45 o 49 TFUE o della Direttiva 2004/38/CE (4) detti cittadini del Regno Unito o dell'UE distaccati rispettivamente nell'UE o nel Regno Unito possono godere del diritto di soggiorno ai sensi dell'accordo di recesso.

Inoltre dalla fine del periodo di transizione gli Stati membri possono riconoscere ai lavoratori distaccati cittadini del Regno Unito, e il Regno Unito può riconoscere ai lavoratori distaccati cittadini dell'UE il diritto di soggiorno in virtù:

- (per i lavoratori distaccati nel Regno Unito) della normativa del Regno Unito; e
- (per i lavoratori distaccati nell'UE) delle norme unionali e della normativa degli Stati membri dell'UE.

***

Per quanto riguarda il Modello A1 ovvero quello che certifica che il lavoratore, detto "distaccato", rimane assicurato ai fini previdenziali nel paese UE in cui ha sede l'impresa distaccante o in quello di esercizio abituale dell'attività lavorativa autonoma, lo scorso 22 dicembre l'INPS con riguardo ai periodi il cui termine del distacco si colloca in data successiva al 31.12. 2020 ha stabilito che:

1. qualora sia pervenute richieste di rilascio entro il 31.12.2020 per periodi di lavoro con data iniziale antecedente la fine del periodo di transizione e con data finale successiva al 31.12.2020 le stesse sono accolte e i relativi documenti sono validi sino alla fine del certificato;

2. i distacchi che cominceranno dopo il 1.01.2021 sono regolati esclusivamente dalle norme del Protocollo di sicurezza sociale UE – UK che al momento nulla dispone in relazione al modello A1.

***

Dopo la fine del periodo di transizione inoltre, la Direttiva 96/71/CE continua ad applicarsi nel caso in cui un'impresa dell'UE distacchi in uno Stato membro dell'UE un cittadino del Regno Unito che risiede e lavora legalmente in un altro Stato membro, ferme restando le legislazioni nazionali relative all'ingresso, alla residenza e all'occupazione per i lavoratori di paesi terzi, purché conformi al diritto dell'Unione (5).

Secondo la sentenza *Vander Elst* (6) della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, costituisce restrizione alla libera prestazione dei servizi il fatto che uno Stato membro (paese ospitante) imponga ai lavoratori di paesi terzi che siano dipendenti, in maniera regolare e stabile di un prestatore di servizi stabilito in un altro Stato membro e distaccati nel primo Stato membro, formalità amministrative come l'obbligo di ottenere un permesso di lavoro.

Tale tipo di restrizione è conforme alla libera prestazione dei servizi solo se giustificata da un legittimo interesse pubblico e proporzionata.

***

In ogni caso, in conformità all'articolo 1, paragrafo 4, della Direttiva 96/71/CE, nell'applicare il diritto nazionale in caso di distacco dei lavoratori, gli Stati membri non possono riservare alle imprese stabilite in un paese terzo un trattamento più favorevole di quello riservato alle imprese stabilite nell'UE.

Dalla fine del periodo di transizione gli Stati membri devono pertanto garantire che ai lavoratori inviati ("distaccati") nel loro territorio da imprese stabilite nel Regno Unito siano riconosciute condizioni di lavoro almeno pari a quelle dei lavoratori distaccati da un'impresa stabilita nell'UE.

17.2 INTRA COMPANY TRANSFERT

Costituiscono u**n'eccezione** a questi principi generali i trasferimenti intra-societari, vale a dire i trasferimenti di dirigenti, specialisti e dipendenti in tirocinio trasferiti nell'UE da imprese stabilite nel Regno Unito, ai quali si applica il diritto dell'Unione (7).

La Direttiva armonizza le condizioni di ingresso, soggiorno e mobilità intra-unionale dei lavoratori di paesi terzi trasferiti da un gruppo di imprese con sede al di fuori dell'UE a un'entità dello stesso gruppo con sede nel territorio dell'UE.

La Direttiva si applica ai soggiorni fino a tre anni di dirigenti e personale specializzato e fino a un anno per i tirocinanti e garantisce parità di trattamento per quanto riguarda la retribuzione ed i settori della sicurezza sociale contemplati dal Regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (8).

In particolare l'***intra-company transfert*** è un visto che permette lo spostamento di personale chiave solo all'interno di imprese multinazionali e/o tra diverse filiali della stessa organizzazione.

Una volta ottenuto, questo visto permette a un lavoratore di rimanere:

- in Regno Unito per 3 anni e
- a un tirocinante 12 mesi.
-

Per ottenere il visto è necessario che il lavoratore:

1) abbia un ruolo di livello RQF art. 6 (Regulated Qualifications Framework) (equivalente a una laurea triennale)

2) sia dipendente dell'impresa in questione da almeno 12 mesi, oppure, se si tratta di trasferimento di un tirocinante, da almeno 3 mesi

3) abbia un salario minimo di £ 41,500 (ma questa cifra può subire variazioni), e non rimanga nel Regno Unito con questo visto per più di 5 anni

Per ottenere questo visto non è necessario conoscere l'inglese a un livello specifico.

17.3 LAVORO AUTONOMO NEL REGNO UNITO DAL 1° GENNAIO 2021

La novità principale riguarda il fatto che è stato istituito un sistema a punti.

Per ottenere tali punti il cittadino straniero dovrà soddisfare dei requisiti posti dall'Home Office.

Alcuni requisiti saranno obbligatori mentre altri facoltativi e negoziabili (ovvero interscambiabili con altri).

Visto Skilled Worker

Per ottenerlo occorrono 70 punti di cui 50 relativi a requisiti imprescindibili:

1) il cittadino straniero deve aver ricevuto un'offerta di lavoro da un datore di lavoro con licenza di sponsor;

2) il lavoro offerto deve essere al livello RQF 3 o superiore (dunque il livello degli A levels o esame equivalente, in Italia l'esame della maturità);

3) il lavoratore deve conoscere l'inglese al livello B1 o superiore del Common European Framework of Reference for languages (CEFRL)

Per raggiungere i 70 punti necessari il lavoratore dovrà poi ottenere altri 20 punti tramite requisiti «negoziabili»:

- se il lavoratore riceve come salario £ 25,600 o, se maggiore, il salario di mercato per il proprio ruolo, allora ottiene i 20 punti richiesti.

In alternativa, se il salario è inferiore, il lavoratore può ottenere:

1) 10 punti per un dottorato rilevante per il ruolo offerto
2) 20 punti per un dottorato in discipline scientifico-tecnologiche rilevante per il ruolo offerto
3) 20 punti se il ruolo è in una professione con carenza di lavoratori
4) 20 punti se il lavoratore entra per la prima volta nel mercato del lavoro.

Per rientrare in questa categoria è necessario:

a) aver richiesto il cambio di visto da Studente o Laureato a lavoratore qualificato, oppure
b) avere meno di 26 anni di età alla data della richiesta di visto,
c) lavorare per ottenere una qualifica professionale o passare direttamente a una posizione post-dottorato.

In questi casi, però, il lavoratore deve comunque ricevere un salario minimo, che cambia in base al ruolo ma che in generale non deve scendere sotto i £ 20,480.

NOTE

1. Impregni e requisiti sono consultabili si https://www.wto.org/english/tratop_e/serv_e/serv_commitments_e.htm

2. È quanto chiarisce la nota di orientamento relativa all'accordo di recesso, parte seconda: C(2020) 2939 final, sezione 1.2.2.21, disponibile su

https://eur-lex.europa.eu/legal1content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0520(05)&from=IT

3. È quanto chiarisce la nota di orientamento relativa all'accordo di recesso, parte seconda: C(2020) 2939 final, sezione 1.2.2.1, disponibile su

https://eur-lex.europa.eu/legal1content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0520(05)&from=IT.

4. Direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 77)

5. Cfr. considerando 20 della Direttiva 96/71/CE

6. Sentenza della Corte di Giustizia del 9 agosto 1994, Vander Elst C – 43/93, ECLI:EU:C:1994:310, e sentenza della Corte di Giustizia del 21 ottobre 2004, Commissione/Lussemburgo, C-445/03, ECLI: EUC: 2004:655 Cfr anche sentenza della Corte di Giustizia del 19 gennaio 2006, Commissione/Germania, C-244/04, ECLI:EU:C:2006:49

7. Direttiva 2014/66/UE del Parlamento e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulle condizioni di ingresso e soggiorno di cittadini di paesi terzi nell'ambito di trasferimenti intra-societari. La direttiva non si applica ad Irlanda e Danimarca.

8. Regolamento (CE) n. 883/2994 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

18. LA MARCATURA UKCA

18.1 COSA S'INTENDE PER MARCATURA UKCA

La marcatura **UKCA** (***UK Conformity Assessed***) è il nuovo marchio di prodotto del Regno Unito che deve essere utilizzato per i prodotti immessi sul mercato in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia).

A partire dal 1 gennaio 2021, i requisiti tecnici ("requisiti essenziali") da soddisfare, i processi di valutazione della conformità e le norme da utilizzare per dimostrare la conformità ai sensi della marcatura UKCA saranno pressoché uguali a quelli della marcatura CE.

Il marchio UKCA copre la maggior parte dei prodotti che in precedenza richiedevano la marcatura CE ed è in vigore dal 1 gennaio 2021 per tutti i nuovi prodotti immessi sul mercato - e sarà in vigore per tutti i prodotti immessi sul mercato britannico a partire dal 1 gennaio 2022, in sostituzione della marcatura CE.

Il marchio UKCA, da solo, non può essere utilizzato per le merci immesse sul mercato dell'Irlanda del Nord, che richiede la marcatura CE o il marchio UK(NI).

Qui di seguito forniamo i principali aspetti che riteniamo siano rilevanti per le imprese

Il marchio **UKCA** (valutazione di conformità UK) è il nuovo marchio che sarà usato per i beni immessi sul mercato della Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia).

La sua apposizione testimonierà che il prodotto è conforme a tutti i requisiti legislativi del Regno Unito applicabili e che le procedure di valutazione della conformità sono state completate con successo.

Esso coprirà molti dei beni sui quali precedentemente era apposto il marchio CE.

Per l'Irlanda del Nord rimane necessaria la marcatura CE.

Le merci armonizzate che recano solo il marchio UKCA non saranno consentite in questo mercato.

Invece, per l'importazione di prodotti dal Nord Irlanda alla Gran Bretagna sarà sempre necessario il marchio UKCA.

NB: La marcatura CE deve essere accompagnata dal marchio **UK NI** se il prodotto richiede la certificazione di un organismo notificato e se tale organismo è un organismo notificato britannico.

Ad oggi i requisiti tecnici, i processi e gli standard di valutazione, utilizzati per dimostrare la conformità ed ottenere il marchio UKCA sembrano non differire dai loro corrispondenti richiesti per il marchio CE.

Lo **stock esistente**, vale a dire i beni totalmente prodotti entro dicembre 2020, pronti per essere immessi sul mercato e recanti già il marchio ed i dettagli dell'ente certificatore, possono essere venduti in Gran Bretagna con marchio CE sino a tutto il 2021, anche se il marchio era stato, in precedenza, rilasciato da un ente certificatore UK notificato UE

Gli organismi notificati britannici sono divenuti UK **Approved Bodies (organismi approvati).**

Gli organismi notificati del Regno Unito hanno perso infatti lo stato giuridico di organismi notificati unionali e sono pertanto esclusi dal sistema informativo della Commissione relativo agli organismi notificati (NANDO).

A partire dal 1° gennaio, questi non possono più eseguire compiti di valutazione della conformità in base alla normativa unionale sui prodotti.

I certificati UE emessi da tali organi dovevano essere trasferiti ad un Organo Notificato UE 27 entro il 31 dicembre 2020 per garantirne così la continuità della validità.

Il dipartimento BEIS del governo del Regno Unito ha istituito un database con l'elenco degli Approved Body in Gran Bretagna (con la stessa funzione di NANDO).

Il certificato di Esame del Tipo UE rilasciato dall'Organismo Notificato dell'UE sarà accettato in GB fino al 31 dicembre 2021.
E' bene ricordare che, ad oggi, non esistendo accordi di mutuo riconoscimento tra UE e GB che consentono agli organismi di operare in entrambi gli schemi, un organismo GB potrà certificare esclusivamente il marchio UKCA e un organismo UE il marchio CE.

Pertanto per il marchio CE ci si rivolge ad un organismo notificato dell'UE; mentre per la marchiatura UKCA ci si rivolge ad un Approved Body.

Mandatory third-party conformity assessment for the UKCA marking

Where mandatory third-party conformity assessment was required for CE marked goods, it is also required for UKCA marked goods.

This conformity assessment needs to be carried out by a UK-recognised conformity assessment body in order to be marked with the UKCA marking.

The type of conformity assessment procedures is the same that were required for the CE marking.

The UK Market Conformity Assessment Bodies (UKMCAB) database **lists all bodies (140) which can provide conformity assessment for the UK market**.

Where self-declaration of conformity is permitted for CE marking this is also the case for UKCA marking.

Qui di seguito trovate il link agli organismi accreditati nel Regno Unito

https://www.gov.uk/uk-market-conformity-assessment-bodies

Con riferimento ai REQUISITI DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI si evidenzia che:

- Gli organismi esistenti nel Regno Unito con designazioni ai sensi di MDD, IVDD o AIMDD (Direttiva sui dispositivi medicali, Direttiva sulla diagnostica in vitro e Direttiva sui dispositivi medicali impiantabili attivi) vedranno le loro designazioni rinnovate automaticamente, senza dover sottoporsi a un nuovo processo di designazione.
- Inoltre, da gennaio 2021 i rappresentanti autorizzati e le persone responsabili della certificazione con sede nell'UE non sono più riconosciuti in Gran Bretagna.
- Attualmente gli enti presenti nel Regno Unito che possono eseguire la certificazione UKCA sono quelli accreditati UKCAS.
- Per ottenere maggiori informazioni contattare: goodsregulation@beis.gov.uk

Modello Marchio UKCA

	Prodotti	Marcature di prodotto ammesse o loro combinazione
Gran Bretagna	Prodotti finiti immessi sul mercato britannico fino alla fine del 2021	UKCA o CE
	Prodotti finiti immessi sul mercato britannico dopo il 1 gennaio 2022	UKCA

La marcatura CE sarà valida in Gran Bretagna solo se le norme britanniche e quelle comunitarie rimarranno le stesse. Se l'Unione Europea modificherà le proprie norme e il prodotto sarà marcato CE, esso non potrà essere immesso nel mercato del Regno Unito nemmeno prima del 31 dicembre 2021.

Fonte:Intertek

Dal 1° gennaio 2021 - per quali beni sarà necessario il Marchio UKCA?

È necessario utilizzare il nuovo marchio UKCA immediatamente dal 1° gennaio, se si applicano **tutte** le seguenti condizioni:

- il prodotto è destinato al mercato della GB;
- il prodotto è coperto dalla legislazione che richiede il marchio UKCA;
- il prodotto richiede una valutazione obbligatoria della conformità da parte di terzi;
- la valutazione della conformità è stata eseguita da un Ente Notificato UE con sede in GB e non è stata trasferita ad un Organismo Notificato riconosciuto in UE prima del 1° gennaio 2021.

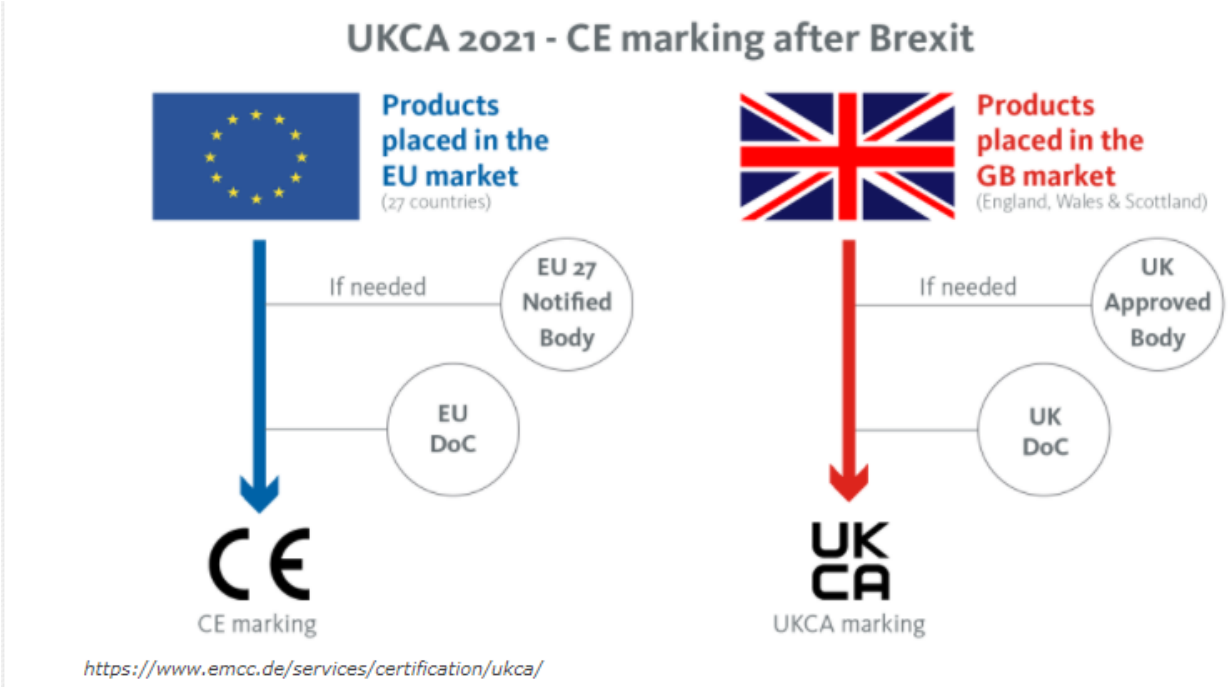
Si evidenzia che gli Organismi Notificati con sede in GB hanno perso il loro status e, di conseguenza, le certificazioni CE rilasciate perderanno validità. Tuttavia, ribadiamo che il Regno Unito concede

un’esenzione per i prodotti già marcati, certificati e immessi nel mercato GB (stock esistente) prima del 31 dicembre 2020 - questi potranno continuare a circolare.

Legislation	Scope of products which can be self-declared
Electromagnetic Compatibility Regulations 2016	All products
Toy (Safety) Regulations 2011	Products where all essential requirements are covered by designated standards and the manufacturer has applied these standards
The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012	All products
Medical Devices Regulations 2002	Some Class I devices
Radio Equipment Regulations 2017	Products where all essential requirements are covered by designated standards and the manufacturer has applied these standards
The Pressure Equipment (Safety) Regulations 2016	Category I pressure equipment
Construction Products Regulations (Regulation (EU) 305/2011 as brought into UK law and amended)	Products within scope of System 4
Recreational Craft Regulations 2017	Certain categories of recreational craft as specified in the legislation
The Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016	All products
The Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008	Products where all essential requirements are covered by designated standards and the manufacturer has applied these standards
The Equipment and Protective Systems Intended for Use in Potentially Explosive Atmospheres Regulations 2016	Equipment-group II, equipment category 3
Personal Protective Equipment Regulations (Regulation (EU) 2016/425 as brought into UK law and amended)	Category I personal protective equipment

	Type of good (see list of product areas below)	Accepted marking or combination of markings*
Placing goods on the market in Northern Ireland	Manufactured goods being placed on the market in NI using an EU conformity assessment body	CE
	Manufactured goods being placed on the market in NI using a UK-based body	CE and UKNI
Placing goods on the market in Great Britain	Manufactured goods being placed on the GB market until the end of 2021	UKCA or CE
	Manufactured goods placed on the GB market from 1 Jan 2022	UKCA
Placing qualifying Northern Ireland goods on the market in Great Britain (unfettered access)	Qualifying Northern Ireland goods being placed on the GB market under unfettered access	CE or CE and UKNI
Placing goods on the EU market	Manufactured goods being placed on the EU market	CE

*You may use combinations of the product markings listed in each box and your goods may be acceptable with more than one marking. For example, a product with both the CE and UKCA markings can be placed on the EU market. However, for the EU market the CE mark must appear without the UKNI indication as goods bearing the 'CE and UKNI' marking are not acceptable in the EU market. This means these goods must be manufactured to EU rules and cannot be assessed by a body based in the UK.



18.2 COME UTILIZZARE IL MARCHIO UKCA

Nella maggior parte dei casi, è necessario applicare il marchio UKCA al prodotto stesso o alla confezione.

In alcuni casi, può essere inserito nei manuali o in altra documentazione di supporto.

Ciò varierà a seconda delle normative specifiche applicabili al prodotto.

Si applicano le seguenti regole generali:

- I marchi UKCA devono essere apposti su un prodotto solo dal produttore o rappresentante autorizzato (ove consentito dalla legislazione);
- quando si appone il marchio UKCA, ci si assume la piena responsabilità della conformità del prodotto ai requisiti della legislazione pertinente;
- è necessario utilizzare il marchio UKCA solo per dimostrare la conformità del prodotto alla legislazione del Regno Unito;
- non si deve apporre alcun contrassegno/segno che possa far interpretare erroneamente il significato o la forma del marchio UKCA a terzi;
- non applicare altri contrassegni sul prodotto: essi possono influire sulla visibilità, leggibilità o significato del contrassegno UKCA;
- il marchio UKCA non può essere apposto sui prodotti a meno che non sia espressamente richiesto.

Occorre assicurarsi che:

- se si riducono o ingrandiscono le dimensioni della marcatura, le lettere che la compongono siano proporzionate;
- il marchio UKCA sia alto almeno 5 mm, a meno che non sia specificata una dimensione minima diversa nella legislazione pertinente;
- la marcatura UKCA sia facilmente visibile e leggibile (dal 1° gennaio 2023 deve essere apposta in modo permanente).

Documentazione tecnica

Con riferimento alla Documentazione tecnica che l'impresa o il rappresentante autorizzato nel Regno Unito (ove consentito dalla legislazione pertinente), deve conservare la documentazione per dimostrare che il prodotto è conforme ai requisiti di legge.

Queste informazioni possono essere richieste in qualsiasi momento dalla vigilanza del mercato o dalle autorità di contrasto per verificare che il prodotto sia conforme ai requisiti di legge e **fino ad un massimo di 10 anni dopo che il prodotto è stato immesso sul mercato.**

Le informazioni che devono essere conservate variano a seconda della legislazione specifica relativa al tuo prodotto.

È necessario tenere registri su:

- come il prodotto è progettato e realizzato;
- come il prodotto è conforme ai requisiti pertinenti;
- gli indirizzi del produttore e di eventuali strutture di stoccaggio.
- È necessario conservare le informazioni nella forma di un **fascicolo tecnico** che può essere fornito su richiesta di un'autorità di vigilanza del mercato.

18.3 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL REGNO UNITO

La dichiarazione di conformità del Regno Unito è un documento che deve essere redatto per la maggior parte dei prodotti che recano un marchio UKCA.

Nel documento il produttore o il suo rappresentante autorizzato (ove consentito dalla legislazione pertinente) deve dichiarare che il prodotto è conforme ai requisiti di legge previsti per quel prodotto specifico; deve assicurarsi che il documento abbia il nome e l'indirizzo del produttore (o il proprio rappresentante autorizzato) unitamente alle informazioni sul prodotto e all'organismo di valutazione della conformità (se pertinente).

La dichiarazione di conformità del Regno Unito dovrebbe essere a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato su richiesta.

Le informazioni richieste sulla dichiarazione di conformità saranno in gran parte le stesse attualmente richieste su una dichiarazione di conformità UE.

In linea generale dovrebbe includere:

- ✓ il nome e indirizzo completo del produttore o quello del rappresentante autorizzato;
- ✓ il numero di serie, il modello o l'identificazione del tipo del prodotto;
- ✓ una dichiarazione, in cui si afferma che ci si assume la piena responsabilità della conformità del prodotto;
- ✓ i dettagli dell'organismo certificatore che ha eseguito la procedura di valutazione della conformità (se applicabile);
- ✓ la legislazione a cui il prodotto è conforme; il nome e la firma del produttore;
- ✓ la data di rilascio della dichiarazione;
- ✓ informazioni supplementari (se applicabili).

Occorrerà elencare anche l'osservanza a:

- legislazione specifica del Regno Unito anziché dell'UE; standard designati nel Regno Unito piuttosto che standard citati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea.

18.4 LEGISLAZIONE REGNO UNITO E CORRISPONDENZA CON DIRETTIVE UE

- Le Direttive Europee sono state trasposte in fonte regolamentare UK, nello specchietto è quindi indicato il corrispondente GB della Direttiva / Regolamento UE.

Relevant UK and EU legislation

The table below lists the current EU legislation for specific goods, and the title of the corresponding UK legislation.

EU legislation	UK legislation
Toy Safety - Directive 2009/48/EC	Toys (Safety) Regulations 2011
Recreational craft and personal watercraft - Directive 2013/53/EU	Recreational Craft Regulations 2017
Simple Pressure Vessels - Directive 2014/29/EU	Simple Pressure Vessels (Safety) Regulations 2016
Electromagnetic Compatibility - Directive 2014/30/EU	Electromagnetic Compatibility Regulations 2016
Low Voltage Directive 2014/35	Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016
Non-automatic Weighing Instruments - Directive 2014/31/EU	Non-automatic Weighing Instruments Regulations 2016
Measuring Instruments - Directive 2014/32/EU	Measuring Instruments Regulations 2016
Lifts - Directive 2014/33/EU	Lifts Regulations 2016
ATEX - Directive 2014/34/EU	Equipment and Protective Systems Intended for use in Potentially Explosive Atmospheres Regulations 2016
Radio equipment - Directive 2014/53/EU	Radio Equipment Regulations 2017
Pressure equipment - Directive 2014/68/EU	Pressure Equipment (Safety) Regulations 2016
Personal protective equipment - Regulation (EU) 2016/425	Regulation 2016/425 on personal protective equipment as brought into UK law and amended
Gas appliances - Regulation (EU) 2016/426	Regulation 2016/426 on gas appliances as brought into UK law and amended
Machinery Directive 2006/42/EC	Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008
Outdoor Noise Directive 2000/14/EC	Noise Emission in the Environment by Equipment for use Outdoors Regulations 2001

Fonte: https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-great-britain#check-which-rules-apply

18. 5 PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Il Regno Unito ha adottato le Direttive e i regolamenti dell'UE, come precedentemente esposto.

Questo implica che si seguiranno le stesse procedure di valutazione della conformità, le stesse norme per testare i prodotti e le stesse regole per l'ispezione in fabbrica, non da ultimo il nuovo sistema chiederà la stessa documentazione tecnica.

Da oggi i requisiti legali essenziali che le Imprese devono soddisfare perché sussista la presunzione di conformità sono i medesimi del passato.

Tutte le norme armonizzate che conferiscono una presunzione di conformità al diritto dell'UE sono diventate "norme designate" - **designated standards**.

Le Imprese potranno utilizzare questi standard designati per fornire la presunzione di conformità alla legge britannica.

Le norme armonizzate rimarranno le norme di riferimento per l'immissione di merci sul mercato dell'Irlanda del Nord, dove continueranno ad applicarsi le regole dell'UE.

Fino alla fine del 2021, il BSI (British Standards Institution) rimarrà membro del CENELEC e del CEN, enti di standardizzazione Europei.

Dopo tale data, il governo inglese ed il BSI hanno ribadito di voler mantenere l'allineamento tecnico con l'Unione Europea.

Il contenuto e il formato della dichiarazione GB sono gli stessi dell'equivalente dichiarazione UE.

Quello che cambia è che nella dichiarazione GB dovranno essere indicati:

- i regolamenti del Regno Unito e i relativi statutory instruments;
- *designated standards* invece che le norme armonizzate;
- nel caso una terza parte sia intervenuta nel processo di conformità per il rilascio di attestazione, si dovranno indicare un UK Approved Body ed i riferimenti del Certificato di conformità (*type approval*) rilasciato.

18. 6 IMMETTERE MERCI NEL MERCATO DELLA GRAN BRETAGNA (INGHILTERRA, SCOZIA E GALLES)

Nel contesto delle disposizioni per la Brexit l'Irlanda del Nord occupa una posizione speciale per cui valgono accordi differenti.

La marcatura UKCA verrà utilizzata per le merci introdotte sul mercato in Gran Bretagna e sarà richiesta per i prodotti che in precedenza richiedevano la marcatura CE.

Ribadiamo che:

- la marcatura UKCA può essere utilizzata dal 1° **gennaio 2021**;
- la marcatura CE sarà comunque accettata fino al **1° gennaio 2022**;
- fino al **1° gennaio 2023**, il marchio UKCA potrà essere apposto sul prodotto, sull'imballo o su un documento di accompagnamento.
- da **gennaio 2023**, la marcatura UKCA dovrà essere posta sul prodotto.
- Già dal 1° gennaio 2021 ai fini CE i distributori di beni UE in GB possono assumere il ruolo di importatore e le relative responsabilità: i dati dell'importatore possono essere indicati sull'imballo o sulla documentazione di accompagnamento del prodotto piuttosto che sul prodotto stesso fino alla fine del 2022.

Riteniamo comunque opportuno sottoporre alla vostra attenzione i possibili risvolti contrattuali nell'assumere il ruolo di importatori.

Siamo sicuri che saranno disponibili ad assumere tale ruolo? E quindi:

- garantire che le merci siano etichettate con i dettagli dell'importatore (nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e l'indirizzo postale);
- garantire che siano state messe in atto le corrette procedure di valutazione della conformità e che i prodotti siano marcati correttamente;
- verificare che il fabbricante abbia redatto correttamente la documentazione tecnica;
- conservare una copia della dichiarazione di conformità e tenerla a disposizione delle autorità di sorveglianza per 10 anni.

Rappresentante autorizzato

Parallelamente alla legislazione UE anche la legislazione del Regno Unito ha mantenuto la **figura del Rappresentante Autorizzato**, limitandone l'appartenenza territoriale al Regno Unito.

Il rappresentante autorizzato, persona fisica o giuridica stabilita nel Regno Unito, è nominato direttamente dal fabbricante, tramite un mandato scritto, nel quale devono essere dettagliate le responsabilità dello stesso.

Tale mandato lo autorizza ad agire in nome del fabbricante in relazione a determinati compiti.

Dal 1° gennaio 2021, un costruttore stabilito nell'Unione che vuole immettere un prodotto sul mercato della Gran Bretagna **può decidere (è quindi una facoltà, non sussistendo alcun obbligo in tal senso)** di nominare un rappresentante autorizzato nel Regno Unito ovvero in Gran Bretagna o in Irlanda del Nord.

I rappresentanti autorizzati nominati in Gran Bretagna non saranno riconosciuti dall'Unione Europea.

In base alla procedura di conformità e alla legislazione del Regno Unito applicabile, il rappresentante autorizzato può avere mandato per portare a termine obblighi diversi, quali:

- l'affissione della marcatura UKCA,
- la predisposizione della documentazione tecnica
- e la dichiarazione di conformità del prodotto.

E' necessario avere una Responsible Person nel Regno Unito per la Direttiva macchine?

- Ad oggi, le modifiche apportate dopo l'uscita dell'Unione Europea, non richiedono che la *Responsible Person* sia stabilita nel Regno Unito.
- **La *Responsible Person* è la persona responsabile della redazione del fascicolo tecnico**. La legislazione del Regno Unito per le macchine prescrive che tale responsabilità sia espletata dal fabbricante, che non deve necessariamente essere localizzato nel Regno Unito, o da un rappresentante autorizzato (che deve invece essere localizzato nel Regno Unito) o da una persona che immette il prodotto sul mercato della Gran Bretagna o lo mette in funzione in Gran Bretagna.
- Ricordiamo che non esiste alcun obbligo di nominare un rappresentante nel Regno Unito.

Immettere merci nel mercato dell'Irlanda del Nord

- Terminato il periodo di transizione, è entrato in vigore il protocollo dell'Irlanda del Nord.
- Quest'ultima è parte del mercato unico Europeo, ciò significa che continuerà a seguire le Direttive Europee.
- La conformità alle Direttive e ai Regolamenti dell'Unione Europea e il marchio CE continueranno ad essere richiesti.

Marchio CE e marchio UKCA - Medesima procedura

- ✓ identificare le Direttive e i regolamenti applicabili in UE e GB;
- ✓ valutazione del rischio;
- ✓ identificare l'Ente Notificato in UE e l'Approved Body in Gran Bretagna (se necessario);
- ✓ identificare le norme armonizzate per UE e i "*designated standards*" per GB;
- ✓ redigere la documentazione tecnica;

- ✓ redigere la UE DoC e la GB DoC (**D**eclaration **o**f **C**onformity**)**
- ✓ garantire la conformità della produzione;
- ✓ marcatura CE / marcatura UKCA.

18. 7 AREE DI PRODOTTO COPERTE DAL MARCHIO UKCA

Cosiddette Nuovo Approccio:

- Apparecchi che bruciano carburanti gassosi;
- Apparecchiature elettriche a bassa tensione;
- Ascensori;
- Macchine;
- Strumenti di misura;
- Strumenti per pesare a funzionamento non automatico;
- Dispositivi di protezione individuale (DPI);
- Apparecchi a pressione;
- Apparecchi Radio;
- Imbarcazioni da diporto e moto d'acqua;
- Recipienti semplici a pressione;
- Giocattoli;
- Apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (ATEX);
- Compatibilità elettromagnetica;
- Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS);
- Emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto;
- Progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia

Tutti questi prodotti richiedono la marcatura CE e da gennaio richiedono quindi l'apposizione del marchio UKCA, obbligatorio dal 1° gennaio 2022.

Tuttavia, ci sono alcune eccezioni:

- merci regolamentate secondo il vecchio approccio come ad esempio: prodotti chimici, medicinali, veicoli, industria aerospaziale;
- merci coperte da regolamentazioni nazionali e dunque non armonizzate come, ad esempio le spine domestiche;
- dispositivi medici, esplosivi civili, interoperabilità e sicurezza ferroviaria, e prodotti da costruzione.

18. 8 PRINCIPALI CATEGORIE DI PRODOTTO

- **AUTOMOTIVE**
- **Automotive Suppliers - Valutazione della Conformità**

E' opportuno fare un'importante distinzione tra due categorie di componenti per auto.

Alcune componenti sono soggette a Direttive vecchio approccio e richiedono un Type Approval, per essere immesse sul mercato, tra questi troviamo:

- vetri, lampadine e sorgenti luminose;
- cinture di sicurezza, sedili, poggiatesta, seggiolini per bambini;
- serbatoi e tachimetri;
- allarmi, immobilizzatori e clacson;
- sostituzioni, scarichi e catalizzatori;
- barre di traino;
- alcuni componenti per sistemi CNG, LPG, e LNG;
- pneumatici, freni e guarnizioni dei freni;
- caschi per motociclette.

Altre tipologie di componenti (per veicoli stradali e fuoristrada), ricadono invece sotto le Direttive del **nuovo approccio** e richiedono la marcatura CE.

Cosa sono le Direttive "nuovo approccio"?

- L'Unione Europea ha introdotto una serie di misure per semplificare lo spostamento delle merci nell'Unione Europea e nell'Area di libero scambio Europea (EFTA, European Free Trade Area). Alcune di queste misure sono conosciute con il nome di Direttive "nuovo approccio". Le Direttive "nuovo approccio" forniscono controlli sulla progettazione dei prodotti e, soprattutto, cercano di armonizzare i requisiti di sicurezza dei prodotti in tutta Europa.
- Le Direttive si rivolgono a una vasta gamma di prodotti, come i giocattoli, i dispositivi medicali e le apparecchiature a pressione. Il loro obiettivo primario è garantire che i prodotti siano ben progettati e sicuri per l'utente.
- In tutta Europa, nei Paesi in cui una Direttiva "nuovo approccio" è in vigore, è necessario che il fabbricante aggiunga il marchio CE ai prodotti. I requisiti del marchio CE variano da Direttiva a Direttiva, e perfino all'interno di Direttive specifiche.
- Le verifiche effettuate da terzi, la valutazione dei sistemi e le valutazioni dei file tecnici possono essere obbligatorie, ma a volte è sufficiente la dichiarazione non verificata del produttore.

Tra le Direttive troviamo

- Compatibilità elettromagnetica (es. Componenti elettronici non permanenti);
- Macchine (es. muletti, caricatori telescopici);
- Emissioni di rumore per apparecchiature per uso all'aperto;
- Articoli pirotecnici (es. dispositivi di gonfiaggio airbag);
- Apparecchiature radio (es. sistemi di chiusura a distanza);
- Imbarcazioni da diporto.

Quanto già detto, ossia la marcatura CE sarà sostituita dalla marcatura UKCA, con modalità e tempistiche viste in precedenza.

La maggior parte dei componenti che sono sottoposti allo schema di Type Approval (pneumatici, freni, cinture di sicurezza, vetri, etc.) sono coperti da approvazione **UNECE (**Commissione Economica per l'Europa delle Nazioni Unite) riconosciuta in ambito internazionale.

Questa **continuerà ad essere accettata nel Regno Unito e nell'Unione Europea**, qualsiasi sia l'ente firmatario UNECE che l'ha emessa.

Per i componenti coperti da approvazioni EU, lo schema GB Type Approval, si applicherà dal **1° gennaio 2022**.

Fino a quella data quindi le approvazioni EU continueranno ad essere accettate in GB.

I regolamenti specifici per lo schema GB Type Approval non sono ancora disponibili e verranno pubblicati dal Regno Unito nel corso del 2021.
Nel Regno Unito l'autorità responsabile dell'emissione delle omologazioni è la **Vehicle Certification Agency (VCA)** che continuerà anche ad emettere approvazioni UNECE utilizzabili sia nel Regno Unito che nell'UE.

Tuttavia gli EU Type Approval emessi dalla VCA hanno perso validità dal 1° gennaio 2021.

Aftermarket

Il Regolamento BER (UE) 461/2010 (Reg. 461/2010 del 28 maggio 2010 (per quanto riguarda la distribuzione ricambi e i servizi di manutenzione e riparazione dei veicoli è stato adottato nel Regno Unito prima dell'uscita dall'UE e per tale motivo continua ad avere efficacia anche se terminato il

periodo di transizione. Il governo del Regno Unito non ha ancora chiarito l'intenzione di rimuovere o modificare il Regolamento BER in futuro. Non si prevedono cambiamenti almeno per il breve periodo.

18. 9 CENNI SU DISPOSITIVI MEDICI & IVD (dispositivi diagnostici in vitro)

Cosa occorre fare oggi per poter vendere dispositivi medici e IVD nel RU?

Da gennaio 2021 l'agenzia MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency ha la responsabilità per i dispositivi medici, IVD inclusi, che:

- verranno immessi nel mercato del Regno Unito.
- Dal 1° gennaio 2021 vige un periodo chiamato "*Grace Period*" durante il quale il Regno Unito accetterà ancora la conformità alle Direttive Europee.

Attualmente i dispositivi sono regolamentati da:

- Direttiva 90/385 / CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi (UE AIMDD);
- Direttiva 93/42 / CEE sui dispositivi medici (EU MDD);
- Direttiva 98/79 / CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (EU IVDD).

Queste Direttive sono rese effettive nella legislazione del Regno Unito attraverso il Regolamento sui dispositivi medici del 2002 (SI 2002 n. 618, come modificato) (UK MDR 2002).

Il presente Regolamento continua ad avere effetto in Gran Bretagna.

Ciò significa che la rotta verso il mercato della Gran Bretagna e i requisiti per la marcatura UKCA si basano ancora sulle Direttive (MDD, AIMD e IVDD) e non sulle nuove Regolamentazioni.

- Maggiori info su: https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency

Impatto della Brexit per i produttori di Dispositivi Medici

- 1° gennaio 2021 - un produttore di dispositivi medici **con sede legale nel Regno Unito deve obbligatoriamente** designare uno European Authorised Representative (EU AR) basato nell'UE se vuole continuare a vedere nei paesi dell'Unione Europea. Per continuare a vedere nel Regno Unito deve registrare i prodotti presso l'Agenzia MHRA.
  - 1° gennaio 2021 - un produttore di dispositivi medici **con sede in UE (Italia)** per poter continuare o iniziare a vendere nel Regno Unito **deve designare uno UK Responsible Person**

(UKRP) con sede nel Regno Unito e **registrare i prodotti presso l'Agenzia MHRA**. Inoltre, è necessario avere un importatore con sede nel Regno Unito.

- Dal 1° gennaio 2021 l'Agenzia MHRA è l'unica autorità competente del Regno Unito in materia di dispositivi medici inclusi IVD. Per poter essere registrati presso l'MHRA, i dispositivi devono essere conformi alle specifiche della MDR 2002 del Regno Unito, oppure in alternativa, le Direttive Europee MDD and AIMD fino al 26 maggio 2021 /IVDD (fino al 26 maggio 2021) o le nuove regolamentazioni MDR/IVDR (fino al 30 giugno 2023) .

UK Responsible Person - Responsabilità

Le responsabilità del UK RP sono paragonabili alle responsabilità dell'UE Authorised Representative.

- **Lo UKRP doveva essere designato entro il 1° gennaio 2021**.
- UKRP deve essere un'entità legale con sede nel Regno Unito ed è designata dal produttore dei dispositivi medici ad agire per suo conto.

Di seguito un elenco delle principali responsabilità:

- registrare i Dispositivi Medici presso l'autorità competente (MHRA);
- cooperare, dove richiesto, con MHRA per attività di correzione, prevenzione e vigilanza;
- verificare che la dichiarazione di conformità e il fascicolo tecnico siano stati preparati e siano conformi alle legislazioni vigenti del Regno Unito;
- dovrà mantenere una copia della dichiarazione di conformità, dei relativi certificati e del fascicolo tecnico completo, comprese eventuali modifiche e integrazioni, e renderli disponibili all'Agenzia MHRA nel caso in cui ne faccia richiesta;
- informare immediatamente il produttore di eventuali reclami, segnalazioni o incidenti relativi ad un dispositivo;
- se il produttore agisce in contrasto con i suoi obblighi ai sensi del presente Regolamento: interrompere il rapporto legale con il produttore; e informare l'MHRA e, se applicabile, l'ente autorizzato pertinente di tale risoluzione.

Importatori e distributori non dovranno avvalersi di uno UK RP. Infatti, gli importatori con sede legale nel Regno Unito potranno agire da UK RP oppure essere entità separate.

IN CONCLUSIONE il marchio UKCA sarà obbligatorio dal 1° luglio 2023 ma può essere utilizzato già dal 1° gennaio 2021.

Pertanto, qualsiasi potere di applicazione o sorveglianza del mercato disponibile in relazione al marchio UKCA si applica anche ai dispositivi con marchio CE immessi sul mercato della Gran Bretagna.

Laddove i certificati siano stati emessi da un Organismo Notificato del Regno Unito, l'Organismo Notificato viene ridesignato come Organismo Approvato nel Regno Unito e continuerà a supervisionare questi dispositivi e i loro produttori per garantire la continua conformità con gli standard di sicurezza e prestazioni applicabili con il marchio UKCA.

19. SERVIZI DI MEDIA AUDIOVISIVI

Si consiglia dalla Commissione Europea in particolare ai fornitori di servizi che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 2010/13/UE relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari o amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi di valutare le conseguenze della fine del periodo di transizione alla luce del presente avviso.

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore dei servizi di media audiovisivi, in particolare la Direttiva 2010/13/UE (1) (Direttiva sui servizi di media audiovisivi).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

19. 1 PAESE DI ORIGINE E GIURISDIZIONE

La Direttiva sui servizi di media audiovisivi si basa sul cosiddetto "**principio del paese d'origine**" secondo il quale di norma i fornitori di servizi di media audiovisivi (2) sono soggetti soltanto alla legislazione e alla giurisdizione del loro Stato membro dell'UE d'origine (quale determinato nella Direttiva), anche quando i loro programmi sono ricevuti e/o ritrasmessi in altri Stati membri dell'UE.

La Direttiva sui servizi di media audiovisivi stabilisce norme specifiche per determinare quale Stato membro dell'Unione abbia giurisdizione su un fornitore di servizi di media conformemente al principio del paese d'origine.

In particolare tali fornitori sono soggetti alla giurisdizione dello Stato membro in cui sono stabiliti sulla base di criteri specifici stabiliti nella Direttiva (3).

Nel caso in cui non siano applicabili questi criteri, ne vengono stabiliti di secondari per i fornitori di servizi di media che trasmettono via satellite (4).

Se non si applica nessuno dei criteri di cui sopra, è competente lo Stato membro in cui il fornitore è stabilito ai sensi degli articoli da 49 a 55 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea.

Dopo la fine del periodo di transizione, i fornitori di servizi di media audiovisivi attualmente soggetti alla giurisdizione del Regno Unito (ad esempio perché sono stabiliti nel Regno Unito ai

sensi della Direttiva) possono essere soggetti alla giurisdizione di uno degli Stati membri dell'UE se sono soddisfatti i criteri di cui all'articolo 2 della Direttiva sui servizi di media audiovisivi.

Gli Stati membri dell'UE hanno inoltre facoltà di prendere i provvedimenti che ritengano appropriati nei confronti dei servizi di media audiovisivi provenienti dal Regno Unito in quanto paese terzo che non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 2 della Direttiva sui servizi di media audiovisivi, a condizione che tali provvedimenti osservino il diritto dell'Unione e, ove applicabile, i limiti posti dalla convenzione Europea sulla televisione transfrontaliera (5) (cfr. considerando 54 della Direttiva sui servizi di media audiovisivi).

19.2 PAESE DI ORIGINE E LIBERTÀ DI TRASMISSIONE/RICEZIONE

A norma dell'articolo 3 della Direttiva sui servizi di media audiovisivi, gli Stati membri dell'Unione devono assicurare la libertà di ricezione e non ostacolare la ritrasmissione sul proprio territorio di servizi di media audiovisivi provenienti da altri Stati membri per ragioni attinenti ai settori coordinati da tale Direttiva.

Dopo la fine del periodo di transizione, i servizi di media audiovisivi di fornitori del Regno Unito ricevuti o ritrasmessi nell'Unione non godono più della libertà di ricezione e di ritrasmissione di cui all'articolo 3 della Direttiva.

Di conseguenza gli Stati membri dell'Unione hanno facoltà, sulla base della loro legislazione nazionale e, ove applicabile, nell'osservanza dei limiti posti dalla convenzione Europea sulla televisione transfrontaliera e di altre disposizioni applicabili di diritto internazionale, di limitare la ricezione e la ritrasmissione di servizi di media audiovisivi originari del Regno Unito (6).

Il sito web della Commissione sulle norme unionali nel settore dei servizi di media audiovisivi (https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/audiovisual-media-services) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile ai servizi di media audiovisivi.

Direzione generale Reti di comunicazione, contenuti e tecnologie

NOTE

1 Direttiva 2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2010, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi (Direttiva sui servizi di media audiovisivi) (GU L 95 del 15.4.2010, pag. 1).

La Direttiva è stata di recente oggetto di revisione con la Direttiva (UE) 2018/1808 recante modifica della Direttiva 2010/13/UE relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi (Direttiva sui servizi di media audiovisivi), in considerazione dell'evoluzione delle realtà del mercato (GU L 303 del 28.11.2010, pag. 69).

2 Quali definiti nella Direttiva sui servizi di media audiovisivi.

3 Vi rientrano in particolare l'ubicazione della sede principale del fornitore, il luogo in cui sono prese le decisioni editoriali sul servizio di media audiovisivo e il luogo in cui opera la maggior parte degli addetti al servizio (cfr. articolo 2, paragrafo 3, della Direttiva sui servizi di media audiovisivi).

4 Sono criteri secondari lo Stato membro in cui è situato il collegamento terra-satellite o, in assenza di tale collegamento in uno Stato membro, lo Stato membro competente per la capacità via satellite utilizzata dal fornitore (cfr. articolo 2, paragrafo 4, della Direttiva sui servizi di media audiovisivi).

5 Sono parti della convenzione 20 dei 27 Stati membri dell'UE e il Regno Unito. Non ne sono parti i seguenti Stati membri dell'UE: Belgio, Danimarca, Grecia, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi e Svezia (https://www.coe.int/it/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/132). L'ambito di applicazione della convenzione è più ristretto rispetto a quello della Direttiva sui servizi di media audiovisivi poiché la convenzione disciplina esclusivamente i servizi di trasmissione televisiva. La convenzione non riguarda i servizi di media audiovisivi a richiesta e i servizi di piattaforma per la condivisione di video.

6 Gli articoli 13, 16 e 17 della Direttiva sui servizi di media audiovisivi stabiliscono norme specifiche per la promozione della distribuzione e della produzione di opere europee, come la quota minima riservata a tali opere. A norma dell'articolo 1, paragrafo 1, lettera n), della Direttiva sui servizi di media audiovisivi, sono considerate "opere europee" le opere originarie di Stati terzi europei che siano parti della convenzione Europea sulla televisione transfrontaliera del Consiglio d'Europa, rispondenti ai requisiti dell'articolo 1, paragrafo 3, della stessa Direttiva. Di conseguenza, a norma della versione vigente della Direttiva e fatte salve eventuali modifiche future del quadro giuridico, le opere originarie del Regno Unito sono da considerarsi opere europee anche dopo la fine del periodo di transizione ai fini del rispetto delle quote di cui agli articoli 13, 16 e 17 della Direttiva sui servizi di media audiovisivi.

20 PIANTE

20.1 ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi in particolare di:

− assicurarsi, se richiesto dal diritto dell'Unione, che il titolare di autorizzazione (o suo rappresentante) sia stabilito nell'UE; e

− adattare i canali di distribuzione per tener conto delle prescrizioni in materia di importazione.

Il presente paragrafo non riguarda:

- le norme unionali sull'esportazione di organismi geneticamente modificati (1);

- la legislazione unionale sugli alimenti e sui mangimi.

Per questi aspetti sono in preparazione o sono pubblicati altri avvisi (2).

A. SITUAZIONE GIURIDICA DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (3) le norme unionali nel settore degli organismi geneticamente modificati (OGM).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. PRESCRIZIONI IN MATERIA DI STABILIMENTO PER TITOLARI DI AUTORIZZAZIONI E RICHIEDENTI

A norma dell’articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) n. 1829/2003, i titolari di autorizzazioni o i loro rappresentanti devono essere stabiliti nell'Unione Europea.

A norma dell'allegato IV, punto A.2, della Direttiva 2001/18/CE, le domande di immissione in commercio di OGM ai sensi della Direttiva 2001/18/CE devono indicare il nome della persona responsabile dell'immissione in commercio che deve essere stabilita nell'Unione Europea.

2. PRESENTAZIONE DI DOMANDE E NOTIFICHE

Le domande e le notifiche a norma del Regolamento (CE) n. 1829/2003 e della Direttiva 2001/18/CE possono essere presentate solo alle autorità competenti degli Stati membri dell'Unione.

In particolare gli operatori economici devono tenere conto delle tempistiche previste prima di presentare una nuova domanda per cui il Regno Unito deve intervenire in qualità di Stato membro relatore a norma della Direttiva 2001/18/CE.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE (4)

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile (in questo caso l'alimento o il mangime geneticamente modificato) legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (5).

Ai fini delle richiamate disposizioni, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (6).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (7).

Esempio: un singolo alimento o mangime geneticamente modificato, autorizzato dalla Commissione e prodotto nell'Unione o importato nell'Unione da un paese terzo da un distributore all'ingrosso con sede nell'Unione prima della fine del periodo di transizione, può ancora essere importato nel Regno Unito sulla base dell'autorizzazione dell'Unione.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (8). Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (9).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili "nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord" e dispone che, nella misura in cui norme unionali si applicano "nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord", l'Irlanda del Nord è assimilata a uno Stato membro (10).

Il Protocollo rende alcune norme unionali nel settore degli OMG applicabili "nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord" (11).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 gli OGM e gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati immessi sul mercato in Irlanda del Nord o emessi nell'ambiente in Irlanda del Nord devono essere conformi al Regolamento (CE) n. 1829/2003, al Regolamento (CE) n. 1830/2003 e alla parte C della Direttiva 2001/18/CE;

 gli OGM e gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati spediti nell'Unione dall'Irlanda del Nord non costituiscono importazioni;

 gli OGM e gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati spediti in Irlanda del Nord dalla Gran Bretagna costituiscono importazioni;

 il titolare di un'autorizzazione/il richiedente un'autorizzazione stabilito in Irlanda del Nord soddisfa le prescrizioni in materia di stabilimento previste dal diritto dell'Unione (cfr. sezione A);

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord può invocare le limitazioni dell'ambito previste agli articoli 26 ter e 26 quater della Direttiva 2001/18/CE.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (12);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione; (13)

 fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e autorizzazioni (14);

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord (15).

Più nello specifico ciò significa anche che:

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può invocare clausole di salvaguardia (16) o sollevare obiezioni motivate (17);

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può richiedere pareri a norma degli articoli 10 e 22 del Regolamento (CE) n. 1829/2003 (18);

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può fungere da autorità notificata (19) né effettuare valutazioni del rischio conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, lettera c), del Regolamento (CE) n. 1829/2003 (20);

 il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può istituire un laboratorio di riferimento come previsto dal diritto dell'Unione (21).

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di alimenti e mangimi geneticamente modificati e di emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/legislation_en) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

NOTE

1 Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).

2 https://ec.europa.eu/info/European-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_it.

3 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord di determinate disposizioni del diritto dell'Unione in materia di OGM, cfr. la parte C del presente paragrafo.

4 Se un singolo alimento o mangime è stato detenuto nell'Unione prima della fine del periodo di transizione, a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, tale "scorta" di alimenti può essere venduta, distribuita o ceduta nell'UE dopo la fine del periodo di transizione (cfr. la definizione all'articolo 3, punto 8, del Regolamento (CE) n. 178/2002: "immissione sul mercato, la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta").

5 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

6 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

7 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

8 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

9 Articolo 18 del Protocollo.

10 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

11 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 35 dell'allegato 2 del Protocollo.

12 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

13 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

14 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo.

15 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

16 Cfr. l'articolo 23 della Direttiva 2001/18/CE.

17 Cfr. l'articolo 15 della Direttiva 2001/18/CE.

18 Cfr. l'allegato 2, sezione 35, del Protocollo.

19 Cfr. l'articolo 13 della Direttiva 2001/18/CE.

20 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo.

21 Cfr. l'allegato 2, sezione 35, del Protocollo.

20.2 LOTTA CONTRO IL DISBOSCAMENTO ILLEGALE E IL COMMERCIO COLLEGATO

Si consiglia dalla Commissione Europea a tutti gli operatori che importano legno e prodotti derivati dal Regno Unito di garantire l'osservanza del divieto di commercializzazione di legno e prodotti derivati di provenienza illegale e il rispetto dell'obbligo di dovuta diligenza di cui agli articoli 4 e 6 del Regolamento (UE) n. 995/2010.

Il presente paragrafo non riguarda:

- le norme unionali sulla salute delle piante;

- le norme unionali sulle specie minacciate di estinzione;

- le norme unionali in materia di dogane.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione non si applicano più al Regno Unito (1) il Regolamento (UE) n. 995/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 ottobre 2010, che stabilisce gli obblighi degli operatori che commercializzano legno e prodotti da esso derivati (2) e il sistema di licenze di cui al Regolamento (CE) n. 2173/2005 del Consiglio relativo all'istituzione di un sistema di licenze per l'applicazione delle normative, il governo e il commercio nel settore forestale (Regolamento FLEGT) (3), nonché i relativi accordi volontari di partenariato FLEGT che l'Unione Europea ha concluso con i paesi terzi (4).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. DOVUTA DILIGENZA IN MERITO AL LEGNO E PRODOTTI DERIVATI COMMERCIALIZZATI SUL MERCATO DELL'UNIONE

A norma degli articoli 4 e 6 del Regolamento (UE) n. 995/2010, gli operatori non possono commercializzare sul mercato dell'UE legno o prodotti derivati di provenienza illegale e devono rispettare l'obbligo di dovuta diligenza in materia.

Gli operatori hanno l'obbligo di esercitare la dovuta diligenza sulla base del sistema di dovuta diligenza descritto all'articolo 6 del Regolamento (UE) n. 995/2010, e pertanto non possono commercializzare sul mercato interno legno e prodotti derivati per i quali il rischio di produzione illegale non è trascurabile.

Dopo la fine del periodo di transizione detto obbligo si applica anche a tutti gli operatori dei paesi nei quali si applica il Regolamento (UE) n. 995/2010 che importano legno e prodotti derivati dal Regno Unito (ossia gli operatori che commercializzano sul mercato dell'UE legno proveniente dal Regno Unito), indipendentemente dal luogo di produzione iniziale.

2. ORGANISMI DI CONTROLLO

A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, lettera a), del Regolamento (UE) n. 995/2010, gli organismi di controllo devono essere stabiliti nell'Unione.

Dopo la fine del periodo di transizione non è più valido il riconoscimento degli organismi di controllo con sede nel Regno Unito, che pertanto non possono più svolgere i compiti di cui al Regolamento (UE) n. 995/2010.

3. RILASCIO DI LICENZE PER L'IMPORTAZIONE

Il Regolamento (CE) n. 2173/2005 ha istituito un sistema di licenze per l'importazione nell'Unione di legno e prodotti derivati dai paesi che hanno concluso un accordo volontario di partenariato FLEGT bilaterale con l'Unione e dispongono di un sistema di licenze FLEGT operativo.

A norma dell'articolo 4 del Regolamento (UE) n. 995/2010, il legno con licenza FLEGT si considera ottenuto legalmente ai sensi dello stesso Regolamento e pertanto gli operatori non sono più tenuti a esercitare la dovuta diligenza al riguardo (5).

Questa disposizione riguarda esclusivamente le licenze FLEGT rilasciate dalle autorità preposte dei paesi terzi nel quadro di accordi volontari di partenariato conclusi con l'Unione (6).

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 questo sistema, compresi gli accordi volontari di partenariato FLEGT, non si applica più al Regno Unito.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (7).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (8).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (9).

Esempio: l'obbligo di dovuta diligenza di cui al Regolamento (UE) n. 995/2010 non si applica alle spedizioni di legno o prodotti derivati già commercializzati legalmente nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione e resi successivamente disponibili sul mercato dell'Unione dopo la fine del periodo di transizione.

Restano impregiudicati i controlli fitosanitari applicabili alle importazioni dopo la fine del periodo di transizione.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (10).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (11).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (12).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (UE) n. 995/2010 e il Regolamento (CE) n. 2173/2005 si applichino nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (13).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

- la circolazione di legno e prodotti derivati dall'Irlanda del Nord verso l'Unione e viceversa non costituisce importazione ma circolazione intra-UE ai fini del Regolamento (UE) n. 995/2010 e del Regolamento (CE) n. 2173/2005;

 la circolazione di legno e prodotti derivati dal Regno Unito o da un paese terzo verso l'Irlanda del Nord costituisce importazione ai fini del Regolamento (UE) n. 995/2010 e del Regolamento (CE) n. 2173/2005.

In altri termini, gli operatori dell'Irlanda del Nord devono rispettare gli obblighi imposti dal Regolamento (UE) n. 995/2010 e dal Regolamento (CE) n. 2173/2005 per quanto riguarda la commercializzazione di legno e prodotti derivati. Più nello specifico ciò significa che:

1. gli operatori dell'Irlanda del Nord devono esercitare la dovuta diligenza a norma del Regolamento (UE) n. 995/2010 in relazione a tali prodotti;
2. il legno e i prodotti derivati che gli operatori dell'Irlanda del Nord importano da un paese che rilascia licenze FLEGT devono essere accompagnati dalla licenza FLEGT emessa da quel paese a norma dell'accordo volontario di partenariato con l'Unione Europea;

 deve essere designata l'autorità competente nei confronti dell'Irlanda del Nord a norma del Regolamento (UE) n. 995/2010 e del Regolamento (CE) n. 2173/2005;

 gli organismi di controllo stabiliti nell'Unione possono svolgere i compiti attribuiti dal Regolamento (UE) n. 995/2010 in Irlanda del Nord;

 il requisito dello stabilimento prescritto per gli organismi di controllo è soddisfatto dagli organismi di controllo stabiliti nell'Irlanda del Nord (cfr. tuttavia, infra).

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (14);

 invocare nell'Unione il riconoscimento delle valutazioni di organismi stabiliti nel Regno Unito, fatte salve le eccezioni (15).

Più nello specifico ciò significa anche che:

 i compiti previsti dal Regolamento (UE) n. 995/2010 svolti dagli organismi di controllo stabiliti nell'Irlanda del Nord non sono validi nell'Unione, ma sono validi unicamente nell'Irlanda del Nord.

Il sito web della Commissione sulla lotta contro la deforestazione illegale (https://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm e http://ec.europa.eu/environment/forests/flegt.htm) riporta informazioni generali.

Direzione Generale Ambiente

Direzione generale Cooperazione internazionale e sviluppo

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord dei regolamenti (UE) n. 995/2010 e (CE) n. 2173/2005, cfr. la parte C del presente paragrafo.

2 GU L 295 del 12.11.2010, pag. 23.

3 Regolamento (CE) n. 2173/2005 del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativo all'istituzione di un sistema di licenze FLEGT per le importazioni di legname nella Comunità Europea (GU L 347 del 30.12.2005, pag. 1).

4 Oltre che con l'Indonesia, unico paese finora che rilascia licenze FLEGT, l'Unione ha concluso accordi volontari di partenariato con Ghana, Repubblica del Congo, Camerun, Indonesia, Repubblica centrafricana, Liberia e Vietnam.

5 Attualmente solo l'Indonesia rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento FLEGT a norma del Regolamento delegato (UE) 2016/1387 della Commissione, del 9 giugno 2016, che modifica, a seguito di un accordo volontario di partenariato con l'Indonesia, gli allegati I e III del Regolamento (CE) n. 2173/2005 del Consiglio riguardante un sistema di licenze FLEGT per le importazioni di legname nell'Unione Europea (C/2016/3438, GU L 223 del 18.8.2016, pag. 1).

6 Altre licenze rilasciate sulla base di accordi tra paesi terzi non sono valide nell'Unione Europea.

7 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

8 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

9 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

10 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

11 Articolo 18 del Protocollo.

12 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

13 Articolo 5, paragrafo 4, e allegato 2, sezione 26, del Protocollo.

14 Ove siano necessari scambi di informazioni o la consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

15 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo

20.3 SANITÀ DELLE PIANTE

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi in particolare di:

− provvedere al trattamento del materiale da imballaggio in legno (ad es. pallet) utilizzato negli scambi tra l'Unione e il Regno Unito; e

− adattare i canali di distribuzione, in particolare nei casi in cui le importazioni di piante sono vietate o soggette a restrizioni specifiche.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore della sanità delle piante (1).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. INTRODUZIONE NELL'UNIONE DI PIANTE, PRODOTTI VEGETALI O ALTRI OGGETTI

A norma dell'articolo 40 del Regolamento (UE) 2016/2031 (2) è vietata l'introduzione nell'Unione di alcune piante, alcuni prodotti vegetali o altri oggetti.

Le piante, i prodotti vegetali e altri oggetti vietati sono elencati nell'allegato VI del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 (3).

A norma dell'articolo 41 del Regolamento (UE) 2016/2031, alcune piante, alcuni prodotti vegetali e altri oggetti elencati nell'allegato VII del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 possono essere introdotti nell'Unione solo se rispettano le prescrizioni particolari stabilite in detto allegato.

Tali prescrizioni possono consistere in una serie di opzioni, quali l'obbligo di essere originari di paesi indenni da organismi nocivi e da zone indenni da organismi nocivi, o di essere soggetti a un sistema di certificazione delle ispezioni, dei campionamenti, delle prove, dei trattamenti o altre misure, tale da garantire l'indennità dall'organismo nocivo in questione.

Esempio:

 l'importazione di tuberi della specie Solanum L. (comprese le patate da consumo) e relativi ibridi è in linea di massima vietata (4);

 le importazioni di frutti di Citrus, Malus e Pyrus che possono provenire da altri paesi terzi per essere riesportati dal Regno Unito nell'Unione devono essere accompagnate da un certificato fitosanitario e sottostare a prescrizioni specifiche quanto alla necessità che tali frutti siano originari di paesi, zone o luoghi di produzione indenni da determinati organismi nocivi, alle informazioni sulla tracciabilità o alle ispezioni ufficiali sulla presenza di tali organismi nocivi (5);

 il materiale da imballaggio di legno, sia esso effettivamente impiegato nel trasporto di oggetti di ogni tipo o no, può essere introdotto nell'Unione solo se è conforme alle prescrizioni relative al trattamento e al marchio di cui alla norma internazionale FAO per le misure fitosanitarie n. 15 ("ISPM n. 15") (6).

2. CONTROLLI UFFICIALI ALL'IMPORTAZIONE

A norma dell'articolo 72 del Regolamento (UE) 2016/2031, in caso di introduzione nell'Unione di piante, prodotti vegetali e altri oggetti elencati nell'allegato XI, parte A, del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 è richiesto un certificato fitosanitario, mentre in caso di importazione nelle rispettive zone protette di piante, prodotti vegetali e altri oggetti elencati nell'allegato XII di detto Regolamento sono richieste garanzie fitosanitarie supplementari.

Questa disposizione si applica ad esempio all'importazione da o attraverso il Regno Unito di pomodori, melagrane, corteccia di conifere o legno di diverse specie, come Platanus L., Populus L. o conifere.

Le suddette merci sono soggette a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri a norma degli articoli da 47 a 64 del Regolamento (UE) 2017/625 (7).

Questa disposizione si applica ad esempio all'importazione dal o attraverso il Regno Unito di meloni, fichi, ciliegie di caffè, foglie di tè, noci del Brasile, asparagi, cetrioli, cavoli o cipolle.

Per determinate categorie di piante, sulle importazioni dal Regno Unito possono essere eseguiti controlli di identità e fisici con frequenza ridotta alle condizioni stabilite nel Regolamento (CE) n. 1756/2004 della Commissione (8).

A norma dell'articolo 73 del Regolamento (UE) 2016/2031, per l'introduzione nell'Unione di tutte le altre piante elencate nell'allegato XI, parte B, del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072, segnatamente frutti, ortaggi o fiori recisi non soggetti a prescrizioni specifiche per l'importazione, è richiesto anche un certificato fitosanitario.

Tali piante sono soggette alle disposizioni degli articoli da 44 a 46 del Regolamento (UE) 2017/625 che stabiliscono controlli minimi all'importazione basati sul rischio.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (9).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (10).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (11).

Esempio: una partita di tuberi della specie Solanum L. venduta da un produttore con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione può ancora essere importata nell'Unione.

Restano impregiudicati i controlli fitosanitari applicabili alle importazioni dopo la fine del periodo di transizione.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (12).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (13).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (14).

Il Protocollo prevede che il diritto fitosanitario dell'Unione si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (15).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 lo spostamento di piante e prodotti vegetali dall'Irlanda del Nord nell'Unione non costituisce introduzione/importazione (cfr. sezione A);

 lo spostamento di piante e prodotti vegetali dalla Gran Bretagna in Irlanda del Nord costituisce introduzione/importazione (cfr. sezione A);

 in Irlanda del Nord sono adottate misure di gestione del rischio, quali l'istituzione di zone protette, sulla base del diritto fitosanitario dell'Unione.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (16);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione (17).

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di sanità delle piante (https://ec.europa.eu/food/plant/plant_health_biosecurity_en) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile alle piante.

Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord del diritto fitosanitario dell'Unione, cfr. la parte C del presente paragrafo.

2 Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4).

3 Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, del 28 novembre 2019, che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante (GU L 319 del 10.12.2019, pag. 1).

4 Allegato VI, punti da 15 a 17, del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072, in cui sono stabilite anche le relative eccezioni.

5 Allegato VII, punti 61, 64, 65 e 66, del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072.

6 Articolo 43 del Regolamento (UE) 2016/2031.

7 Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

8 Regolamento (CE) n. 1756/2004 della Commissione, dell'11 ottobre 2004, che specifica le condizioni particolari riguardanti le prove richieste e i criteri per il tipo e il livello di riduzione dei controlli fitosanitari su alcuni vegetali, prodotti vegetali o altre voci elencati nell'allegato V, parte B, della Direttiva 2000/29/CE del Consiglio (GU L 313 del 12.10.2004, pag. 6).

9 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

10 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

11 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

12 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

13 Articolo 18 del Protocollo.

14 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

15 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 41 dell'allegato 2 del Protocollo.

16 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

17 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo

20.4 COMMERCIALIZZAZIONE DELLE SEMENTI E DI ALTRO MATERIALE RIPRODUTTIVO VEGETALE

Si consiglia dalla Commissione Europea in particolare ai selezionatori di assicurarsi che le iscrizioni nel catalogo comune siano riconosciute da uno Stato membro dell'UE in modo da poter commercializzare le varietà nell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

Gli interessati devono quindi presentare le domande corrispondenti prima di quella data all'organismo ufficiale responsabile di uno Stato membro dell'UE così che le varietà siano iscritte in tempo utile nei relativi cataloghi nazionali e nei relativi cataloghi comuni;

ai selezionatori di assicurarsi che le varietà di materiali di moltiplicazione delle piante da frutto attualmente iscritte nel solo registro del Regno Unito siano riconosciute da uno Stato membro dell'UE o che le varietà di materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali attualmente iscritte solo nell'elenco di un fornitore nel Regno Unito siano riconosciute da un fornitore in uno Stato membro dell'UE in modo da poter commercializzare tali materiali nell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

Gli interessati devono quindi presentare quanto prima le domande corrispondenti all'organismo ufficiale responsabile o al fornitore di uno Stato membro dell'UE così che tali varietà o materiali siano iscritti in tempo utile nel registro nazionale o nell'elenco di un fornitore prima della fine del periodo di transizione;

ai distributori di materiale riproduttivo vegetale dal Regno Unito di tener conto delle restrizioni all'importazione nell'UE.

Il presente paragrafo non riguarda le norme unionali in materia di:

- salute dei vegetali (normativa fitosanitaria);

- protezione dei diritti di proprietà intellettuale delle varietà vegetali; e

- organismi geneticamente modificati.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (1) le norme unionali nel settore delle sementi e di altro materiale riproduttivo vegetale (2) ("normativa UE sul materiale riproduttivo vegetale").

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. CATALOGHI COMUNI

Secondo la normativa UE sul materiale riproduttivo vegetale, per poter essere commercializzate in tutta l'UE le varietà di sementi di piante foraggere, di sementi di cereali, di sementi di barbabietole, di sementi di ortaggi, di materiali di moltiplicazione di ortaggi, di tuberi-seme di patate e di sementi di piante oleaginose e da fibra (specie di piante agricole e di ortaggi) devono essere esaminate e riconosciute da almeno uno Stato membro e figurare nei cataloghi comuni di cui alla Direttiva 2002/53/CE o 2002/55/CE.

Dopo la fine del periodo di transizione, non possono più essere commercializzate nell'UE le varietà iscritte nei cataloghi comuni dal Regno Unito soltanto.

2. REGISTRI NAZIONALI, ELENCHI DEI FORNITORI NAZIONALI

Secondo la normativa UE sul materiale riproduttivo vegetale, le varietà di materiali di moltiplicazione vegetativa della vite e di materiali di moltiplicazione delle piante da frutto possono essere commercializzate in tutta l'UE solo dopo essere state iscritte nel registro nazionale in uno

Stato membro o, nel caso della Direttiva 98/56/CE relativa ai materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali, almeno in un elenco tenuto da un fornitore di uno Stato membro dell'UE.

A norma della Direttiva 1999/105/CE, i materiali forestali di moltiplicazione possono essere commercializzati in tutta l'UE solo dopo che i materiali di base siano stati iscritti nel registro nazionale in uno Stato membro.

Dopo la fine del periodo di transizione, non possono più essere commercializzate nell'UE le varietà iscritte nel solo registro del Regno Unito o che figurano solo nell'elenco di un fornitore nel Regno Unito.

3. RISULTATI DEGLI ESAMI

L'articolo 7, paragrafo 1, delle direttive 2002/53/CE e 2002/55/CE prevede che l'ammissione di una varietà nei cataloghi comuni o nel registro nazionale sia subordinata a un esame ufficiale effettuato dall'autorità competente di uno Stato membro dell'UE.

Dopo la fine del periodo di transizione, affinché la varietà venga iscritta nei cataloghi comuni o nel registro nazionale i risultati devono pervenire da esami condotti in uno Stato membro dell'UE.

I selezionatori devono anche tenere conto del fatto che, oltre agli esami su chiarezza, uniformità e stabilità (DUS), per i quali tutti gli Stati membri applicano le stesse prescrizioni, per alcune varietà sono altresì necessari ulteriori esami del valore agronomico e/o di utilizzazione (VCU), per i quali le prescrizioni di alcuni Stati membri potrebbero essere diverse da quelle del Regno Unito.

I selezionatori devono quindi assicurarsi di ottenere le relazioni d'esame provenienti dal Regno Unito prima della fine del periodo di transizione e di iscriverle nel catalogo nazionale di uno Stato membro dell'UE.

4. IMPORTAZIONI

Secondo la normativa UE sul materiale riproduttivo vegetale, non è consentito importare nell'UE sementi e altro materiale riproduttivo vegetale da paesi terzi, salvo che il paese terzo non sia "inserito in un elenco" dell'UE in conformità alla suddetta normativa.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (3).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (4).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (5).

Esempio: una singola pianta di una varietà vegetale iscritta nel registro del Regno Unito venduta da un produttore del Regno Unito a un distributore del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione può ancora essere importata nell'UE sulla base della registrazione nel Regno Unito.

Restano impregiudicati i controlli fitosanitari applicabili alle importazioni dopo la fine del periodo di transizione.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (6).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (7).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (8).

Il Protocollo prevede che la normativa UE sul materiale riproduttivo vegetale si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (9).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

- il materiale riproduttivo vegetale immesso sul mercato dell'Irlanda del Nord deve essere conforme alla normativa UE sul materiale riproduttivo vegetale;

- il materiale riproduttivo vegetale originario dell'Irlanda del Nord spedito nell'UE non costituisce importazione di materiale riproduttivo vegetale;

 il materiale riproduttivo vegetale spedito in Irlanda del Nord dalla Gran Bretagna costituisce importazione in conformità alla normativa UE sul materiale riproduttivo vegetale (cfr. la sezione A);

 l'eventuale "inserimento in elenco" del Regno Unito (cfr. la sezione A) non includerebbe l'Irlanda del Nord.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (10);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione; (11)

 fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e autorizzazioni (12);

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord (13).

Più nello specifico ciò significa anche che:

 l'iscrizione di materiale riproduttivo vegetale nel registro nazionale del Regno Unito o nell'elenco di un fornitore nel Regno Unito in conformità alla normativa UE sul materiale riproduttivo vegetale consente la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nella sola Irlanda del Nord; l'iscrizione di materiale riproduttivo vegetale nel registro nazionale del Regno Unito o nell'elenco di un fornitore nel Regno Unito non consente la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale nell'UE (14);

 l'iscrizione di materiale riproduttivo vegetale nel registro nazionale di uno Stato membro dell'UE o nell'elenco di un fornitore dell'UE consente la commercializzazione di materiale riproduttivo vegetale in Irlanda del Nord;

 nei cataloghi comuni istituiti dalle direttive 2002/53/CE e 2002/55/CE non possono figurare varietà di sementi selezionate o esaminate in Irlanda del Nord e notificate dal Regno Unito.

Allegato:

norme unionali nel settore del materiale riproduttivo vegetale

 Direttiva 66/401/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere (15)

 Direttiva 66/402/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali (16)

 Direttiva 68/193/CEE del Consiglio, del 9 aprile 1968, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite (17)

 Direttiva 98/56/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali (18)

 Direttiva 1999/105/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1999, relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione (19)

 Direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (20)

 Direttiva 2002/54/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di barbabietole (21)

 Direttiva 2002/55/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi (22)

 Direttiva 2002/56/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione dei tuberi-seme di patate (23)

 Direttiva 2002/57/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante oleaginose e da fibra (24)

 Direttiva 2008/72/CE del Consiglio, del 15 luglio 2008, relativa alla commercializzazione delle piantine di ortaggi e dei materiali di moltiplicazione di ortaggi, ad eccezione delle sementi (25)

 Direttiva 2008/90/CE del Consiglio, del 29 settembre 2008, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (26)

Il sito web della Commissione sulle norme unionali nel settore del materiale riproduttivo vegetale

(https://ec.europa.eu/food/plant/plant_propagation_material_en)

riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile alle sementi e ad altro materiale riproduttivo vegetale.

Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord della normativa UE sul materiale riproduttivo vegetale, cfr. la parte C del presente paragrafo.

2 Cfr. l'allegato.

3 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

4 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

5 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

6 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

7 Articolo 18 del Protocollo.

8 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

9 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 42 dell'allegato 2 del Protocollo. La Commissione sta proponendo che siano inserite le direttive 66/401/CEE, 98/56/CE e 2008/72/CE nell'elenco di cui alla sezione 42 dell'allegato 2 del Protocollo (articolo 164, paragrafo 5, lettera d), dell'accordo di recesso).

10 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

11 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

12 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo.

13 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

14 Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del Protocollo.

15 GU 125 dell'11.7.1966, pag. 2298.

16 GU 125 dell'11.7.1966, pag. 2309.

17 GU L 93 del 17.4.1968, pag. 15.

18 GU L 226 del 13.8.1998, pag. 16.

19 GU L 11 del 15.1.2000, pag. 17.

20 GU L 193 del 20.7.2002, pag. 1.

21 GU L 193 del 20.7.2002, pag. 12.

22 GU L 193 del 20.7.2002, pag. 33.

23 GU L 193 del 20.7.2002, pag. 60.

24 GU L 193 del 20.7.2002, pag. 74.

25 GU L 205 dell'1.8.2008, pag. 28.

26 GU L 267 dell'8.10.2008, pag. 8.

20.5 PRIVATIVA COMUNITARIA PER RITROVATI VEGETALI

Si consiglia dalla Commissione Europea in particolare ai costitutori attualmente domiciliati o aventi sede solo nel Regno Unito di considerare la necessità di designare tempestivamente un rappresentante legale domiciliato o avente sede o uno stabilimento nel territorio dell'UE al fine di avviare una procedura quali parti in causa dinanzi all'Ufficio comunitario delle varietà vegetali.

Il presente paragrafo non riguarda le norme unionali che disciplinano:

- altri diritti di proprietà intellettuale, come i marchi;

- l'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale, comprese le varietà vegetali;

- il materiale riproduttivo vegetale;

- la salute dei vegetali;

- gli organismi geneticamente modificati.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore della privativa per ritrovati vegetali, in particolare il Regolamento (CE) n. 2100/94 concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali (1).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. PRIVATIVE COMUNITARIE PER RITROVATI VEGETALI CONCESSE PRIMA DELLA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Tutte le privative comunitarie per ritrovati vegetali concesse a norma del Regolamento (CE) n. 2100/94 rimarranno valide nel territorio dell'Unione, indipendentemente dall'origine del costitutore o dall'ubicazione degli uffici d'esame.

2. RELAZIONI DUS DEGLI UFFICI D'ESAME DEL REGNO UNITO

Le relazioni sulla distinzione, omogeneità e stabilità delle varietà vegetali (relazioni DUS) elaborate dagli uffici d'esame del Regno Unito dalla data del suo recesso, ossia già durante in periodo di transizione (2), non possono essere utilizzate dall'Ufficio comunitario delle varietà vegetali come base per la concessione di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

3. PROCEDURA DINANZI ALL'UFFICIO

Conformemente all'articolo 82 del Regolamento (CE) n. 2100/94, le persone che non sono domiciliate o che non hanno sede o uno stabilimento nel territorio dell'Unione possono avviare una procedura quali parti in causa dinanzi all'Ufficio soltanto se hanno designato un rappresentante legale avente domicilio, sede o uno stabilimento nel territorio dell'Unione.

Tutti i costitutori interessati attualmente domiciliati o aventi sede solo nel Regno Unito devono considerare la necessità di designare tempestivamente un rappresentante legale al fine di ottemperare alle disposizioni di tale articolo dopo la fine del periodo di transizione.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

1. CONTINUITÀ DELLA TUTELA NEL REGNO UNITO DEI DIRITTI CONCESSI

L'articolo 54, paragrafo 1, lettera c), dell'accordo di recesso prevede la continuità della tutela delle privative comunitarie per ritrovati vegetali nel Regno Unito.

Dopo la fine del periodo di transizione, il titolare di una privativa comunitaria per ritrovati vegetali concessa a norma del Regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio prima della fine del periodo di

transizione diventerà, senza alcun riesame, titolare di una privativa per ritrovati vegetali equiparabile, registrata e opponibile nel Regno Unito secondo il diritto di detto Stato, per la medesima varietà vegetale e avente le seguenti caratteristiche:

 la durata della protezione prevista dalla legislazione del Regno Unito per tale privativa per ritrovati vegetali è pari almeno al periodo di protezione rimanente previsto dal diritto dell'Unione per la privativa comunitaria per ritrovati vegetali corrispondente;

 la data di deposito o la data di priorità prevista dalla legislazione del Regno Unito per tale privativa per ritrovati vegetali coinciderà con quella della privativa comunitaria per ritrovati vegetali corrispondente (3).

Tuttavia, a norma dell'articolo 54, paragrafo 3, dell'accordo di recesso, se una privativa comunitaria per ritrovati vegetali è dichiarata nulla o è annullata nell'Unione in esito a un procedimento amministrativo o giudiziario che è in corso l'ultimo giorno del periodo di transizione, anche il corrispondente diritto nel Regno Unito è dichiarato nullo o è annullato.

La dichiarazione o la decadenza o l'annullamento hanno efficacia nel Regno Unito alla stessa data in cui hanno efficacia nell'Unione.

L'articolo 55 dell'accordo di recesso stabilisce la procedura per la concessione della privativa per ritrovati vegetali di cui all'articolo 54, paragrafo 1, lettera c), del medesimo accordo:

 i competenti soggetti del Regno Unito provvederanno alla concessione della privativa per ritrovati vegetali gratuitamente (4) usando i dati disponibili nei registri dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali;

 i titolari delle privative comunitarie per ritrovati vegetali in questione non sono tenuti a presentare domanda né a espletare una particolare procedura amministrativa nel Regno Unito;

 ai titolari dei diritti conferiti da una privativa per ritrovati vegetali nel Regno Unito non è fatto obbligo di avere un recapito postale nel Regno Unito per i tre anni successivi alla fine del periodo di transizione.

I titolari dei diritti conferiti da una privativa per ritrovati vegetali nel Regno Unito hanno la facoltà di rinunciare a tali diritti nel Regno Unito secondo la procedura applicabile ai sensi della legislazione del Regno Unito (5).

2. DIRITTO DI PRIORITÀ PER DOMANDE PENDENTI RELATIVE A PRIVATIVE COMUNITARIE PER RITROVATI VEGETALI

A norma dell'articolo 59, paragrafo 2, dell'accordo di recesso, la persona che ha presentato una domanda di privativa comunitaria per ritrovati vegetali conformemente al diritto dell'Unione prima della fine del periodo di transizione gode nel Regno Unito di un diritto di priorità ad hoc ai fini della presentazione di una domanda per la medesima privativa per ritrovati vegetali per una durata di sei mesi a decorrere dalla fine del periodo di transizione.

Per effetto di tale diritto di priorità la data di priorità della domanda di privativa comunitaria per ritrovati vegetali è considerata la data di presentazione della domanda di privativa per ritrovati

vegetali nel Regno Unito, ai fini della determinazione dei caratteri di distinzione e novità e dell'attribuzione della titolarità del diritto.

3. COMPETENZA GIURISDIZIONALE PER I PROCEDIMENTI AVVIATI PRIMA DELLA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

L'articolo 67, paragrafo 1, lettera b), dell'accordo di recesso prevede che, dopo la fine del periodo di transizione, nel Regno Unito e negli Stati membri in situazioni che coinvolgano il Regno Unito si applichino le disposizioni del Regolamento (CE) n. 2100/94 (6) riguardanti la competenza giurisdizionale per quanto concerne:

 i procedimenti avviati prima della fine del periodo di transizione; e

 i procedimenti o le cause connesse ai sensi degli articoli 29, 30 e 31 (sulla litispendenza) del Regolamento (UE) n. 1215/2012 (7).

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di vegetali (https://ec.europa.eu/food/plant/plant_property_rights_en) riporta informazioni generali sulle privative per ritrovati vegetali.

Ufficio comunitario delle varietà vegetali

Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

NOTE

1 Regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali (GU L 227 dell'1.9.1994, pag. 1).

2 Articolo 128, paragrafo 6, e allegato VII dell'accordo di recesso.

3 Articolo 54, paragrafo 6, dell'accordo di recesso.

4 Fatte salve le tasse di rinnovo eventualmente applicabili all'atto del rinnovo della privativa per ritrovati vegetali pertinente (articolo 55, paragrafo 4, dell'accordo di recesso).

5 Articolo 55, paragrafo 4, dell'accordo di recesso.

6 Cfr. gli articoli 101 e 102 del Regolamento (CE) n. 2100/94 per quanto riguarda la competenza giurisdizionale nelle azioni legali di diritto civile concernenti i ricorsi di cui agli articoli da 94 a 100 di tale Regolamento.

7 Regolamento (UE) n. 1215/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2012, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale (GU L 351 del 20.12.2012, pag. 1).

20.6 PRODOTTI DEL TABACCO E PRODOTTI CORRELATI

Il presente paragrafo non riguarda:

- le norme unionali in materia di imposte indirette (accise e IVA);

- le norme unionali sulla tutela dei marchi; e

- le norme unionali in materia di pubblicità e sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco e di comunicazione commerciale audiovisiva.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applica più al Regno Unito (1) la Direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati (2) (3).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. COMUNICAZIONE DEI PRODOTTI DEL TABACCO E NOTIFICA DELLE SIGARETTE ELETTRONICHE TRAMITE IL SISTEMA D'ACCESSO COMUNE DELL'UE (EU-CEG)

L'articolo 5 della Direttiva 2014/40/UE impone ai fabbricanti e agli importatori di prodotti del tabacco di presentare alle autorità competenti degli Stati membri informazioni su tutti i prodotti del tabacco immessi sul mercato dell'UE (ingredienti, emissioni, presentazione dei prodotti).

Inoltre l'articolo 20, paragrafo 2, della Direttiva 2014/40/UE impone ai fabbricanti e agli importatori di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica di effettuare una notifica alle autorità competenti degli Stati membri di eventuali prodotti di tale tipo che intendono immettere sul mercato dell'UE.

La presentazione in formato elettronico delle necessarie informazioni sui prodotti del tabacco e sulle sigarette elettroniche avviene tramite il sistema di accesso comune dell'UE (EU-CEG) (4).

Dopo la fine del periodo di transizione, gli obblighi di notificazione di cui alla Direttiva 2014/40/UE non si applicano più ai prodotti da immettere sul mercato del Regno Unito. L'EU-CEG non può più essere usato per la presentazione di informazioni al Regno Unito.

Dopo la fine del periodo di transizione, nel presentare una versione aggiornata di una precedente notifica i fabbricanti e gli importatori dell'UE devono assicurarsi che il mercato del Regno Unito non sia menzionato nella presentazione.

2. AVVERTENZE COMBINATE RELATIVE ALLA SALUTE PER I PRODOTTI DEL TABACCO (FOTOGRAFIE A COLORI)

L'articolo 10 della Direttiva 2014/40/UE stabilisce che ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco devono recare avvertenze combinate relative alla salute.

Le avvertenze combinate relative alla salute comprendono avvertenze testuali predefinite e corredate di corrispondenti fotografie a colori (5).

Queste fotografie sono di proprietà dell'UE.

Ne consegue che dopo la fine del periodo di transizione i prodotti del tabacco immessi sul mercato del Regno Unito non possono più recare le fotografie a colori di cui alla Direttiva 2014/40/UE.

3. IDENTIFICATIVI UNIVOCI

L'articolo 15 della Direttiva 2014/40/UE prescrive che tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco siano contrassegnate da un identificativo univoco (6).

 Dopo la fine del periodo di transizione, i prodotti del tabacco importati dal Regno Unito nel mercato dell'UE devono essere conformi alle norme per l'importazione nell'UE.

Pertanto tali prodotti devono essere contrassegnati con un identificativo univoco emesso dall'emittente di identificativi dello Stato membro dell'UE sul cui mercato è immesso il prodotto (7).

 Dopo la fine del periodo di transizione, i prodotti del tabacco esportati dall'UE nel Regno Unito devono essere conformi alle norme per l'esportazione dall'UE. Pertanto tali prodotti devono essere contrassegnati con un identificativo univoco emesso dall'emittente di identificativi dello Stato membro dell'UE in cui i prodotti sono lavorati (8).

4. TRASMISSIONE DI INFORMAZIONI SUI MOVIMENTI DEI PRODOTTI

L'articolo 15 della Direttiva 2014/40/UE e il Regolamento di esecuzione (UE) 2018/574 prescrivono la registrazione dei movimenti delle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco (9).

Dopo la fine del periodo di transizione, i movimenti di prodotti dall'UE verso il Regno Unito e viceversa costituiranno rispettivamente esportazione e importazione di prodotti e devono essere registrati come tali.

5. REPERTORI PRIMARI E REPERTORIO SECONDARIO

L'articolo 15 della Direttiva 2014/40/UE e gli articoli 24, 26 e 27 del Regolamento di esecuzione (UE) 2018/574 prevedono la creazione di infrastrutture per l'archiviazione dei dati (repertori primari per ciascun fabbricante e importatore e un repertorio secondario contenente copia di tutti i dati archiviati nei repertori primari) che consentano la tracciabilità e la rintracciabilità dei prodotti del tabacco.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021,

 tutte le parti del Regno Unito, ossia autorità nazionali, emittente di identificativi e operatori economici, devono essere scollegate dai repertori primari;

 tutte le parti del Regno Unito, ossia autorità nazionali, emittente di identificativi, repertori primari con cui i fabbricanti e gli importatori stabiliti unicamente sul territorio del Regno Unito hanno concluso contratti, e operatori economici, devono essere scollegate dal repertorio secondario.

I dati connessi al Regno Unito devono rimanere nel sistema di repertori ed essere conservati conformemente alla politica di conservazione applicabile (10).

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (11).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (12).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (13).

Esempio: il prodotto del tabacco venduto da un fabbricante con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione può ancora essere distribuito ulteriormente in uno Stato membro dell'UE che richiede il codice identificativo dello Stato membro di consumo, senza necessità di sostituire l'identificativo univoco con l'identificativo univoco richiesto per i prodotti importati (14).

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (15).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (16).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (17).

Il Protocollo prevede che la Direttiva 2014/40/UE si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (18).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 i prodotti del tabacco immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord devono essere conformi alla Direttiva 2014/40/UE;

 i prodotti del tabacco lavorati in Irlanda del Nord e spediti nell'UE non costituiscono importazione ai fini della Direttiva 2014/40/UE (cfr. la sezione A);

 i prodotti del tabacco spediti dall'Irlanda del Nord nel Regno Unito costituiscono esportazione ai fini della Direttiva 2014/40/UE (cfr. la sezione A);

 i prodotti del tabacco spediti dal Regno Unito nell'Irlanda del Nord costituiscono importazione ai fini della Direttiva 2014/40/UE (cfr. la sezione A);

 per soddisfare le prescrizioni della Direttiva 2014/40/UE, in particolare per quanto riguarda la comunicazione dei prodotti del tabacco, la notifica delle sigarette elettroniche, le avvertenze combinate relative alla salute e i codici di tracciabilità, gli operatori economici devono contattare le autorità competenti e l'emittente di identificativi del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa partecipare al processo decisionale dell'Unione (19).

Il sito web della Commissione sulla politica di controllo del tabacco (https://ec.europa.eu/health/tobacco/policy_it) riporta informazioni generali sul quadro normativo applicabile ai prodotti del tabacco e prodotti correlati.

Il sito web dedicato all'EU-CEG (https://ec.europa.eu/health/euceg) riporta informazioni specifiche (tecniche) sulla presentazione delle informazioni sui prodotti. Il sito web dedicato alla tracciabilità del tabacco (https://ec.europa.eu/health/tobacco/tracking_tracing_system_en) riporta informazioni specifiche (tecniche) sulla segnalazione dei movimenti dei prodotti e informazioni sulle transazioni.

Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord della Direttiva 2014/40/UE, cfr. la parte C del presente paragrafo.

2 GU L 127 del 29.4.2014, pag. 1.

3 Ai fini del presente paragrafo per "prodotto del tabacco" si intendono anche i "prodotti correlati", se pertinente.

4 https://ec.europa.eu/health/euceg/introduction_it.

5 Cfr. Direttiva delegata 2014/109/UE della Commissione, del 10 ottobre 2014, che modifica l'allegato II della Direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo il catalogo delle avvertenze illustrate da utilizzare sui prodotti del tabacco (GU L 360 del 17.12.2014, pag. 22).

6 Cfr. Regolamento di esecuzione (UE) 2018/574 della Commissione, del 15 dicembre 2017, sulle norme tecniche per l'istituzione e il funzionamento di un sistema di tracciabilità per i prodotti del tabacco (GU L 96 del 16.4.2018, pag. 7).

7 Articolo 4, paragrafo 2, del Regolamento di esecuzione (UE) 2018/574.

8 Articolo 4, paragrafo 4, del Regolamento di esecuzione (UE) 2018/574.

9 Cfr. il capo VI del Regolamento di esecuzione (UE) 2018/574.

10 Articolo 25, paragrafo 1, lettera e), e articolo 27, paragrafo 10, del Regolamento di esecuzione (UE) 2018/574.

11 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

12 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

13 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

14 Fatte salve le prescrizioni relative all'apposizione sull'imballaggio di marchi di identificazione nazionale a fini fiscali.

15 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

16 Articolo 18 del Protocollo.

17 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

18 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 47 dell'allegato 2 del Protocollo.

19 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo

20.7 COMMERCIO DI SPECIE PROTETTE DELLA FAUNA E DELLA FLORA SELVATICHE

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi che dopo la fine del periodo di transizione intendono commerciare esemplari di specie protette nell'Unione in particolare di assicurarsi di essere in possesso delle necessarie licenze CITES valide e di presentarle ai posti di ispezione frontalieri.

Il presente paragrafo non riguarda le norme unionali nei seguenti settori:

- salute degli animali e delle piante;

- alimenti e mangimi

- trasporto di animali;

- circolazione di animali vivi;

- specie esotiche invasive.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione al Regno Unito (1) non si applica più il Regolamento (CE). n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio (2).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. LICENZE DI IMPORTAZIONE E DI ESPORTAZIONE E CERTIFICATI DI RIESPORTAZIONE DI SPECIE PROTETTE TRA L'UNIONE E IL REGNO UNITO

A norma dell'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 338/97, l'introduzione nell'Unione di esemplari di specie di cui agli allegati A e B dello stesso Regolamento (di seguito "specie protette") è subordinata alla previa presentazione, presso l'ufficio doganale di entrata, della licenza di importazione rilasciata dall'organo di gestione dello Stato membro dell'UE di destinazione.

L'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 338/97 stabilisce anche le condizioni per il rilascio della licenza di importazione.

A norma dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, del Regolamento (CE) n. 338/97, l'esportazione dall'Unione verso un paese terzo di esemplari di specie protette è subordinata alla previa presentazione, presso l'ufficio doganale in cui vengono assolte le formalità di esportazione, della licenza di esportazione rilasciata dall'organo di gestione dello Stato membro dell'UE nel cui territorio si trovano gli esemplari.

L'articolo 5, paragrafi 1 e 2, del Regolamento (CE) n. 338/97 stabilisce anche le condizioni per il rilascio della licenza di esportazione.

A norma dell'articolo 5, paragrafi 1 e 3, del Regolamento (CE) n. 338/97, la riesportazione dall'Unione verso un paese terzo di esemplari di specie protette è subordinata alla presentazione del certificato di riesportazione rilasciato dall'organo di gestione dello Stato membro dell'UE nel cui territorio si trovano gli esemplari.

Dopo la fine del periodo di transizione all'introduzione e alla (ri)esportazione di esemplari di specie protette tra il Regno Unito e l'Unione si applicano l'articolo 4 e l'articolo 5, paragrafi 1, 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 338/97.

Più nello specifico ciò significa anche che:

- lo Stato membro dell'UE esportatore deve rilasciare la licenza di esportazione in caso di spostamento di esemplari di specie protette nel Regno Unito;

- lo Stato membro dell'UE importatore deve rilasciare la licenza di importazione in caso di spostamento di esemplari di specie protette dal Regno Unito;

- lo Stato membro dell'UE riesportatore deve rilasciare il certificato di riesportazione in caso di spostamento di esemplari di specie protette nel Regno Unito.

Lo stesso principio si applica alla circolazione di esemplari delle specie elencate negli allegati C e D del Regolamento (CE) n. 338/97, per quanto riguarda i rispettivi documenti CITES richiesti per la circolazione.

2. VALIDITÀ DEI DOCUMENTI RILASCIATI DAL REGNO UNITO

Le licenze di esportazione e i certificati di riesportazione (a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 338/97) e i certificati per il commercio all'interno dell'Unione (a norma dell'articolo 8, paragrafo 3, del predetto Regolamento) rilasciati dal Regno Unito non sono più validi per dette operazioni dopo la fine del periodo di transizione.

Di conseguenza, potrebbe essere necessario che l'organo di gestione di uno Stato membro dell'UE rilasci la licenza di esportazione, il certificato di riesportazione o il certificato a norma dell'articolo 8, paragrafo 3, in sostituzione del documento in precedenza rilasciato dall'organo di gestione del Regno Unito.

In tal caso, al momento del rilascio della nuova licenza o del nuovo certificato si può tenere conto del fatto che la licenza o il certificato erano già stati rilasciati in precedenza dal Regno Unito a norma del Regolamento (CE) n. 338/97.

3. DEROGHE - OGGETTI PERSONALI E DOMESTICI

L'articolo 7, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 338/97 prevede la deroga per l'introduzione e la (ri)esportazione di taluni esemplari che sono oggetti personali o domestici.

Se sono soddisfatte le relative condizioni, la deroga si applica ai movimenti di oggetti personali e domestici tra il Regno Unito e l'Unione dopo la fine del periodo di transizione.

4. CERTIFICATO PER MOSTRA ITINERANTE, CERTIFICATO DI PROPRIETÀ PERSONALE, CERTIFICATO DI COLLEZIONE DI CAMPIONI, CERTIFICATO DI STRUMENTO MUSICALE

Il capo VII (certificato per mostra itinerante), il capo VIII (certificato di proprietà personale), il capo VIII bis (certificato di collezione di campioni) e il capo VIII ter (certificato di strumento musicale) del Regolamento (CE) n. 865/2006 della Commissione (3) prevedono certificati per facilitare i movimenti transfrontalieri di taluni esemplari di specie protette.

Detti certificati possono essere utilizzati come licenza di importazione, licenza di esportazione o certificato di riesportazione (4).

Questi certificati sono oggetto di mutuo riconoscimento tra gli Stati membri, a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 338/97.

I certificati emessi dall'autorità CITES del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possono essere utilizzati dopo la fine del periodo sulla base della convenzione sul commercio internazionale di specie protette della flora e della fauna selvatica (CITES), di cui il Regno Unito continua ad essere parte (5).

5. UFFICI DOGANALI DESIGNATI PER L'INTRODUZIONE NELL'UNIONE E L'ESPORTAZIONE DALL'UNIONE

A norma dell'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 338/97, l'introduzione di esemplari di specie protette a norma del Regolamento stesso è subordinata alle verifiche necessarie e alla previa presentazione, presso l'ufficio doganale frontaliero di introduzione, della licenza di importazione.

A norma dell'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 338/97, la (ri)esportazione di taluni esemplari è subordinata alle necessarie verifiche e alla previa presentazione, presso l'ufficio doganale in cui vengono assolte le formalità di esportazione, della licenza di esportazione o del certificato di riesportazione.

Gli Stati membri sono tenuti a designare tali uffici doganali e a notificarli alla Commissione, che ne pubblica l'elenco nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea (6), (7).

Quando, dopo la fine del periodo di transizione, esemplari di specie protette lasciano il territorio doganale dell'Unione o vi entreranno, la licenza o il certificato richiesti a norma del Regolamento (CE) n. 338/97 devono essere presentati agli uffici doganali.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 47, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che la circolazione in corso alla fine del periodo di transizione è considerata circolazione all'interno dell'Unione ai fini dei requisiti in materia di licenze di importazione e di esportazione previsti dal diritto dell'Unione.

Esempio: un esemplare di specie protette di cui è in corso la circolazione alla fine del periodo di transizione tra l'Unione e il Regno Unito può ancora entrare nell'Unione o nel Regno Unito senza licenza di esportazione o importazione.

Tali circolazioni devono essere coperte dalla necessaria documentazione prevista dal Regolamento (CE) n 338/97 per gli scambi all'interno dell'Unione, se del caso.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (8).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (9).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (10).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (CE) n. 338/97 si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (11).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Quando le norme unionali prevedono che gli Stati membri rilascino la licenza di importazione o di esportazione o il certificato di riesportazione, il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord è responsabile del rilascio.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 la circolazione di esemplari di specie protette dall'Irlanda del Nord verso l'Unione e viceversa non costituisce importazione ma circolazione all'interno dell'Unione ai fini del Regolamento (CE) n. 338/97;

 la circolazione di esemplari di specie protette dalla Gran Bretagna o da un paese terzo verso l'Irlanda del Nord costituisce importazione ai fini del Regolamento (CE) n. 338/97;

 la circolazione di esemplari di specie protette dall'Irlanda del Nord verso un paese terzo costituisce esportazione ai fini del Regolamento (CE) n. 338/97.

Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del Protocollo, le disposizioni del diritto dell'Unione rese applicabili dal Protocollo che vietano o limitano le esportazioni di beni (12) devono essere applicate unicamente agli scambi tra l'Irlanda del Nord e altre parti del Regno Unito per quanto strettamente previsto da obbligazioni internazionali dell'Unione.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 le circolazioni dall'Irlanda del Nord verso la Gran Bretagna sono soggette ai requisiti stabiliti dal Regolamento (CE) n. 338/97, comprese le decisioni adottate dagli organismi istituiti dallo stesso Regolamento (ossia i pareri del gruppo di esame scientifico), nonché le raccomandazioni contenute nel documento di orientamento della Commissione, quando detti requisiti derivano da disposizioni CITES;

 se l'Unione ha inserito una specie non figurante nell'elenco CITES nell'elenco di cui all'allegato A o B del Regolamento e l'Unione non ha imposto un divieto di esportazione per detta specie, l'esportazione di esemplari della specie èro possibili dall'Irlanda del Nord verso la Gran Bretagna, perché un tale divieto di esportazione non è strettamente imposto da un'obbligazione internazionale dell'Unione (13).

Il Protocollo esclude la possibilità che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa partecipare al processo decisionale dell'Unione (14), (15).

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di commercio di specie selvatiche21 riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile.

Direzione generale Ambiente

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord del Regolamento (CE) n. 338/97, cfr. la parte C del presente paragrafo.

2 GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1.

3 Regolamento (CE) n. 865/2006 della Commissione, del 4 maggio 2006, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio (GU L 166 del 19.6.2006, pag. 1).

4 Cfr. articoli 31, 38, 44 ter e 44 decies del Regolamento (CE) n. 865/2006.

5 Cfr., per quanto riguarda i certificati per mostra itinerante e i modelli standard dei certificati, Resolution Conf. 12.3 (Rev. CoP18), Permits and certificates, https://cites.org/sites/default/files/document/E-Res-12-03-R17.pdf; per quanto riguarda i certificati di proprietà personale, Resolution Conf. 10.20, Frequent cross-border movements of personally owned live animals, https://cites.org/sites/default/files/document/E-Res-10-20.pdf;per quanto riguarda i certificati di strumento musicale, Resolution Conf. 16.8 (Rev. CoP17), Frequent cross-border non-commercial movements of musical instruments, https://cites.org/sites/default/files/document/E-Res-16-08-R17.pdf.

6 Articolo 12 del Regolamento (CE) n. 338/97.

7 GU L 72 del 18.3.2008, pag. 52. Cfr. anche l'elenco pubblicato dai servizi della Commissione al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/environment/cites/pdf/list_points_of_entry.pdf.

8 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

9 Articolo 18 del Protocollo.

10 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

11 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 26 dell'allegato 2 del Protocollo.

12 Sono inclusi i divieti e le limitazioni alle importazioni e alle esportazioni in forza del Regolamento (CE) n. 338/97, comprese le decisioni adottate dagli organismi istituiti dal medesimo Regolamento (ossia, i pareri del gruppo di esame scientifico), nonché le raccomandazioni contenute nel documento orientativo della Commissione.

13 Di norma ai sensi del diritto dell'Unione non è consentita l'esportazione a fini commerciali degli esemplari delle specie di cui all'allegato A (articolo 5, paragrafo 2, lettera c), punto ii), del Regolamento (CE) n. 338/97), mentre le stesse specie elencate nell'appendice II della CITES possono essere oggetto di scambi commerciali ai sensi della convenzione CITES. Pertanto, ad esempio, un barbagianni ((Tyto alba, App. II) catturato in natura potrebbe essere esportato a fini commerciali dall'Irlanda del Nord verso il Regno Unito ma non verso un paese terzo.

14 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

15 Ad esempio, il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può partecipare al comitato di cui all'articolo 18 del Regolamento (CE) n. 338/97 o al gruppo di consulenza scientifica di cui all'articolo 17 dello stesso Regolamento, e di conseguenza non può neanche proporre né opporsi alle decisioni adottate o ai pareri formulati da detti organismi.

16 https://ec.europa.eu/environment/cites/legislation_en.htm

20.8 SPECIE ESOTICHE INVASIVE (si veda a pag. 47 nel Capitolo ANIMALI)

21. PROPRIETA' INTELLETTUALE

21.1 PROPRIATA' INTELLETTUALE IN GENERALE

Il presente paragrafo **non riguarda**:

- le norme unionali che disciplinano altri diritti di proprietà intellettuale;

- le norme unionali sull'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale;

- le norme unionali sulla tutela dei diritti di proprietà intellettuale da parte delle autorità doganali;

- le norme unionali sui servizi di media audiovisivi;

- le norme unionali sui blocchi geografici;

- le norme unionali sul commercio elettronico e sulla neutralità della rete.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore del diritto d'autore e dei diritti connessi.

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. CONSEGUENZE GENERALI: APPLICAZIONE ALLA RELAZIONE TRA L'UE E IL REGNO UNITO DEI PRINCIPALI ACCORDI INTERNAZIONALI MULTILATERALI NEL SETTORE DEL DIRITTO D'AUTORE E DIRITTI CONNESSI

Il Regno Unito e l'UE sono parti contraenti di numerosi tra i principali accordi internazionali multilaterali in materia di Diritto d'Autore, come:

a) il Trattato dell'Organizzazione mondiale della proprietà intellettuale (OMPI) sui diritti d'autore (Trattato WCT),

b) il Trattato dell'OMPI sulle interpretazioni ed esecuzioni e sui fonogrammi (Trattato WPPT) (1) e

c) l'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (accordo TRIPS) (2) e (3).

Dopo la fine del periodo di transizione, detti accordi internazionali multilaterali si applicano alla relazione tra l'UE e il Regno Unito nel settore del diritto d'autore e diritti connessi conformemente agli obblighi derivanti da quegli accordi, in particolare dai principi di "trattamento nazionale" e di "nazione più favorita" in relazione ai cittadini e alle persone giuridiche che soddisfano i criteri di ammissibilità alla protezione nell'ambito di **applicazione dell'accordo TRIPS**, per quanto riguarda i seguenti aspetti:

 la protezione del diritto d'autore e dei diritti connessi (ad es. i diritti esclusivi di riproduzione, distribuzione, noleggio, comunicazione e messa a disposizione riconosciuti agli autori e se del caso anche ai titolari dei diritti connessi, come i produttori di fonogrammi, gli artisti interpreti o esecutori e gli organismi di radiodiffusione);

 la durata di protezione del diritto d'autore e alcuni diritti connessi;

 gli obblighi relativi alle misure tecnologiche di protezione e alle informazioni sul regime dei diritti;

 le banche dati, fatto salvo quanto indicato di seguito;

 i programmi per computer;

 le topografie di prodotti a semiconduttori;

 l'applicazione della normativa sul diritto d'autore (che è uno dei diritti di proprietà intellettuale di cui alla parte III dell'accordo TRIPS), comprese le misure alla frontiera.

È opportuno osservare che gli accordi internazionali multilaterali citati non prevedono né lo stesso tipo né lo stesso livello di protezione in relazione a certi diritti ed eventualmente alle eccezioni o ai limiti applicabili che prevedono invece le norme unionali nel settore del diritto d'autore e diritti connessi.

Queste stesse norme per giunta prevedono forme di lex specialis o specifiche misure transfrontaliere a vantaggio dei titolari dei diritti o degli utenti nel mercato interno e/o per la gestione dei diritti che non trovano equivalente in tali accordi internazionali multilaterali.

2. CONSEGUENZE SPECIFICHE NEL SETTORE DEL DIRITTO D'AUTORE E DIRITTI CONNESSI

Inoltre nel settore del diritto d'autore e diritti connessi le conseguenze della fine del periodo di transizione sono in particolare le seguenti.

2.1. Emittenti

La Direttiva 93/83/CEE per il coordinamento di alcune norme in materia di diritto d'autore e diritti connessi applicabili alla radiodiffusione via satellite e alla ritrasmissione via cavo (4) stabilisce tra l'altro che la comunicazione al pubblico via satellite si configura unicamente nello Stato membro in cui sono inseriti i segnali di radiodiffusione; ciò consente di localizzare gli atti di pertinenza del diritto d'autore ai fini del rilascio delle autorizzazioni.

Di conseguenza, al fine di trasmettere un'opera o altri elementi, le emittenti sono tenute unicamente ad acquisirne i diritti nello Stato membro in cui viene inserito il segnale.

Dopo la fine del periodo di transizione, le emittenti nel Regno Unito che prestino servizi di radiodiffusione via satellite transfrontalieri a clienti unionali non beneficiano più del meccanismo previsto dalla Direttiva e devono acquisire i diritti in tutti gli Stati membri in cui giunge il segnale.

Analogamente le emittenti nell'UE che prestino servizi di radiodiffusione via satellite transfrontalieri a clienti nel Regno Unito non possono più beneficiare del meccanismo previsto dal diritto dell'Unione ed è possibile che, se vogliono trasmettere nel Regno Unito, debbano acquisire i diritti da tutti i titolari dei diritti pertinenti.

2.2. Gestione collettiva dei diritti (diritti online su opere musicali)

L'articolo 30 della Direttiva 2014/26/UE sulla gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multiterritoriali per i diritti su opere musicali per l'uso online nel mercato interno (5) stabilisce l'obbligo per un organismo di gestione collettiva di rappresentare un altro organismo di gestione collettiva per la concessione di licenze multiterritoriali (per i diritti online su opere musicali) in determinati casi.

Dopo la fine del periodo di transizione, gli organismi unionali di gestione collettiva non sono soggetti all'obbligo di rappresentare organismi di gestione collettiva con sede nel Regno Unito per la concessione di licenze multiterritoriali in conformità all'articolo 30 della Direttiva 2014/26/UE e viceversa.

2.3. Opere Orfane (*le Opere Orfane sono opere dell'ingegno che si presume siano ancora assoggettate alla protezione del diritto d'autore e dunque non siano di pubblico dominio, ma i cui titolari dei diritti sono sconosciuti o introvabili. Inoltre possono definirsi Opere Orfane tutte quelle opere protette dal diritto d'autore i cui proprietari sono difficili o persino impossibili da trovare.*

Le opere protette possono diventare "orfane" nel momento in cui le generalità dell'autore o di altri titolari di diritti manchino o siano troppo vecchie, come ad esempio nel caso di opere che non sono più oggetto di sfruttamento commerciale.)

Alcuni istituti culturali nell'UE possono beneficiare di un sistema di riconoscimento reciproco delle Opere Orfane previsto dalla Direttiva 2012/28/UE su taluni utilizzi consentiti di Opere Orfane (6).

Tale sistema consente loro di digitalizzare e mettere a disposizione un'opera online in tutti gli Stati membri una volta che tale opera sia riconosciuta come Opera Orfana in uno Stato membro.

Dopo la fine del periodo di transizione, tra il Regno Unito e l'UE non si applica più il meccanismo di riconoscimento reciproco previsto dalla Direttiva 2012/28/UE.

Di conseguenza le Opere Orfane che sono state riconosciute nel Regno Unito entro la fine del periodo di transizione non sono più riconosciute nell'UE a norma della Direttiva 2012/28/UE; lo stesso accadrà per le Opere Orfane riconosciute nell'UE, dato che non è più disponibile nel Regno Unito il sistema di riconoscimento reciproco a norma della Direttiva 2012/28/UE.

Ciò significa quindi che agli istituti culturali nell'UE non sono più consentiti gli utilizzi delle Opere Orfane del Regno Unito previsti dalla Direttiva, in particolare per quanto riguarda la loro messa a disposizione online, e viceversa.

2.4. Accesso alle opere pubblicate per persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa

La Direttiva (UE) 2017/1564 relativa a taluni utilizzi consentiti di determinate opere e di altro materiale protetto dal diritto d'autore e da diritti connessi a beneficio delle persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa (7) introduce **un'eccezione obbligatoria** a beneficio di dette persone e delle entità autorizzate operanti per conto di queste.

La Direttiva prevede inoltre che tali entità autorizzate possano avvalersi dell'eccezione a vantaggio di un beneficiario o di un'altra entità autorizzata stabilita in un altro Stato membro e che i

beneficiari e le entità autorizzate possano avere accesso a una copia in formato accessibile da un'entità autorizzata stabilita in qualsiasi Stato membro.

Dopo la fine del periodo di transizione, i beneficiari e le entità autorizzate nel Regno Unito non possono più ottenere copie in formato accessibile da entità autorizzate nell'UE nel quadro della Direttiva (UE) 2017/1564.

Allo stesso modo nemmeno i beneficiari e le entità autorizzate nell'UE possono ottenere copie in formato accessibile dalle entità autorizzate nel Regno Unito.

Lo scambio di copie in formato accessibile tra l'UE e i paesi terzi che hanno ratificato il Trattato di Marrakech (8) è disciplinato dal Regolamento (UE) 2017/1563 (9) relativo allo scambio transfrontaliero tra l'Unione e i paesi terzi di copie in formato accessibile di determinate opere e di altro materiale protetto da diritto d'autore e da diritti connessi a beneficio delle persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa.

In tale contesto è importante osservare che il Regno Unito attualmente non è parte del Trattato di Marrakech.

2.5. Portabilità dei contenuti online

Il Regolamento (UE) 2017/1128 relativo alla portabilità transfrontaliera di servizi di contenuti online nel mercato interno (10) stabilisce che la prestazione di un servizio di contenuti online a un abbonato che sia temporaneamente presente in uno Stato membro, nonché l'accesso a tale servizio e la sua fruizione da parte dell'abbonato si considerano come avvenuti esclusivamente nello Stato membro di residenza dell'abbonato.

Dopo la fine del periodo di transizione, i residenti nel Regno Unito non possono più beneficiare dei loro abbonamenti a contenuti digitali quando viaggiano nell'UE e i prestatori di servizi di contenuti online stabiliti nel Regno Unito devono rispettare le norme dello Stato membro o degli Stati membri dell'UE pertinenti in cui intendano prestare servizi ai propri abbonati, compreso l'obbligo di acquisire tutti i diritti pertinenti per tali Stati membri.

2.6. Diritto sui generis sulle banche dati

L'articolo 7 della Direttiva 96/9/CE (11) relativa alla tutela giuridica delle banche dati accorda tutela al costitutore di una banca dati negli Stati membri dell'UE a determinate condizioni ("diritto sui generis sulle banche dati").

L'articolo 11 della Direttiva 96/9/CE **restringe** il novero dei beneficiari della tutela basata sul diritto sui generis ai costitutori di banche dati (o ai titolari dei diritti) che sono cittadini di uno Stato membro o che risiedono abitualmente nel territorio dell'UE, oppure alle imprese e alle società costituite secondo la normativa di uno Stato membro dell'UE (ed aventi la sede sociale, l'amministrazione centrale o il centro di attività principale all'interno dell'UE).

Dopo la fine del periodo di transizione, i cittadini del Regno Unito (**tranne quelli che risiedono abitualmente nell'UE**) e le imprese e società costituite secondo la normativa del Regno Unito non possono più ottenere un diritto sui generis sulle banche dati in relazione a banche dati nell'UE.

Allo stesso modo i cittadini e le imprese e società degli Stati membri dell'UE non possono contare sul diritto dell'Unione per ottenere un diritto sui generis sulle banche dati in relazione a banche dati nel Regno Unito.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 58 dell'accordo di recesso prevede la continuità della tutela relativa ai diritti sui generis esistenti sulle banche dati nel Regno Unito e nell'Unione dopo la fine del periodo di transizione.

1. CONTINUITÀ DELLA TUTELA RELATIVA AI DIRITTI SUI GENERIS SULLE BANCHE DATI NEL REGNO UNITO

L'articolo 58, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che il titolare di un diritto relativo a una banca dati rispetto al Regno Unito di cui all'articolo 7 della Direttiva 96/9/CE insorto prima della fine del periodo di transizione sia tenuto a mantenere in relazione a tale banca dati un diritto di proprietà intellettuale opponibile nel Regno Unito, conformemente alla legislazione del Regno Unito che garantisce lo stesso livello di tutela della Direttiva 96/9/CE, purché il titolare del diritto continui a soddisfare i requisiti di cui all'articolo 11 della medesima Direttiva.

La durata della tutela di tale diritto conformemente alla legislazione del Regno Unito deve essere pari almeno al periodo di tutela rimanente ai sensi dell'articolo 10 della Direttiva 96/9/CE.

2. CONTINUITÀ DELLA TUTELA RELATIVA AI DIRITTI SUI GENERIS SULLE BANCHE DATI NELL'UE

L'articolo 58, paragrafo 2, dell'accordo di recesso prevede che debbano essere ritenute conformi ai requisiti di cui all'articolo 11 della Direttiva 96/9/CE e possano quindi mantenere i propri diritti sui generis sulle banche dati le persone e imprese seguenti:

a) i cittadini del Regno Unito;

b) le persone fisiche che siano residenti abituali nel Regno Unito;

c) le imprese stabilite nel Regno Unito purché, qualora siffatte imprese abbiano soltanto la sede sociale nel Regno Unito, le loro attività abbiano un legame effettivo e continuo con l'economia del Regno Unito o di uno Stato membro

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di mercato unico digitale (https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/copyright) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile al diritto d'autore e ai diritti connessi.

Direzione generale Reti di Comunicazione, Contenuti e Tecnologie

NOTE

1 http://www.wipo.int/treaties/en/.

2 https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm.

3 Il Regno Unito a differenza dell'UE è inoltre parte della convenzione di Berna per la protezione delle opere letterarie e artistiche. A norma dell'articolo 1, paragrafo 4, del Trattato WCT, l'UE è tuttavia tenuta ad applicare gli articoli da 1 a 21 e l'appendice della convenzione di Berna.

4 Direttiva 93/83/CEE del Consiglio, del 27 settembre 1993, per il coordinamento di alcune norme in materia di diritto d'autore e diritti connessi applicabili alla radiodiffusione via satellite e alla ritrasmissione via cavo (GU L 248 del 6.10.1993, pag. 15).

5 Direttiva 2014/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sulla gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multiterritoriali per i diritti su opere musicali per l'uso online nel mercato interno (GU L 84 del 20.3.2014, pag. 72).

6 Direttiva 2012/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, su taluni utilizzi consentiti di Opere Orfane (GU L 299 del 27.10.2012, pag. 5).

7 Direttiva (UE) 2017/1564 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 settembre 2017, relativa a taluni utilizzi consentiti di determinate opere e di altro materiale protetto da diritto d'autore e da diritti connessi a beneficio delle persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa (GU L 242 del 20.9.2017, pag. 6).

8 Trattato di Marrakech volto a facilitare l'accesso alle opere pubblicate per le persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa.

9 Regolamento (UE) 2017/1563 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 settembre 2017, relativo allo scambio transfrontaliero tra l'Unione e i paesi terzi di copie in formato accessibile di determinate opere e di altro materiale protetto da diritto d'autore e da diritti connessi a beneficio delle persone non vedenti, con disabilità visive o con altre difficoltà nella lettura di testi a stampa (GU L 242 del 20.9.2017, pag. 1).

10 Regolamento (UE) 2017/1128 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativo alla portabilità transfrontaliera di servizi di contenuti online nel mercato interno (GU L 168 del 30.6.2017, pag. 1).

11 Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati (GU L 77 del 27.3.1996, pag. 20).

12 Per quanto concerne le banche dati tutelate prima della data del recesso, cfr. la parte B del presente paragrafo.

21.2 MARCHI DELL'UNIONE EUROPEA E DEI DISEGNI E MODELLI COMUNITARI

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi, specialmente ai:

a) titolari di un marchio dell'Unione Europea (marchio UE),

b) di un disegno o modello comunitario registrato o

c) di un modello comunitario non registrato a norma del diritto dell'Unione,

d) ai richiedenti un marchio UE o un disegno o modello comunitario registrato e

e) agli operatori commerciali che possano fare affidamento su tali Regolamenti,

in particolare di valutare le conseguenze della fine del periodo di transizione alla luce del presente paragrafo.

Le persone fisiche o giuridiche aventi il domicilio o la sede di attività principale oppure uno stabilimento industriale o commerciale reale ed effettivo nel Regno Unito devono in particolare tener conto dell'esigenza di designare tempestivamente un rappresentante abilitato a norma del diritto dell'Unione a fini di rappresentanza dinanzi all'Ufficio dell'Unione Europea per la proprietà intellettuale (EUIPO).

Le persone attualmente abilitate a rappresentare una persona fisica o giuridica dinanzi all'EUIPO devono quanto a loro valutare, se cittadini britannici e/o se la loro abilitazione a rappresentare in materia di marchi o disegni e modelli si fonda su un titolo britannico, se soddisfano ancora i pertinenti requisiti di rappresentanza professionale dinanzi all'EUIPO.

Il presente paragrafo **non riguarda**:

- le norme unionali che disciplinano altri diritti di proprietà intellettuale;

- le norme sull'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale.

Per questi aspetti sono in preparazione o sono pubblicati altri avvisi6.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore dei marchi UE e dei disegni e modelli comunitari, in particolare i Regolamenti (UE) 2017/1001 (1) e (CE) n. 6/2002 (2).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. AMBITO DI APPLICAZIONE TERRITORIALE: DOMANDE E DIRITTI

Dopo la fine del periodo di transizione:

 qualunque domanda di marchio UE o di disegno o modello comunitario registrato pendente alla fine del periodo di transizione non riguarda più il Regno Unito;

 qualunque diritto riconosciuto dall'EUIPO riguarda solo gli Stati membri dell'UE;

 i disegni e modelli comunitari non registrati divulgati al pubblico secondo le modalità contemplate dal diritto dell'Unione (Regolamento (CE) n. 6/2002) sono validi e produrranno effetti unicamente negli Stati membri dell'UE.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE TERRITORIALE: REGISTRAZIONI INTERNAZIONALI CHE HANNO DESIGNATO L'UNIONE EUROPEA

I titolari di registrazioni internazionali di marchi e disegni o modelli che hanno designato l'Unione Europea prima della fine del periodo di transizione

1) a norma del sistema di Madrid per la registrazione internazionale dei marchi e

2) del sistema dell'Aia per il deposito internazionale dei disegni e modelli industriali

devono tener conto del fatto che, decorso detto periodo, tali registrazioni internazionali rimangono valide unicamente negli Stati membri dell'UE.

3. DIRITTO CHE DISCIPLINA LA TITOLARITÀ DEI MARCHI UE

Dopo la fine del periodo di transizione, il diritto spagnolo disciplina la titolarità dei marchi UE in quanto oggetti di proprietà di titolari con sede o domicilio nel Regno Unito, a meno che questi non abbiano uno stabilimento reale ed effettivo in uno Stato membro dell'UE, nel qual caso si applica il diritto di tale Stato membro dell'UE (3).

4. USO DEL MARCHIO UE NEL REGNO UNITO E MANTENIMENTO DEI DIRITTI

Dopo la fine del periodo di transizione, l'uso di un marchio UE nel Regno Unito (anche a fini di esportazione) non è più considerato come uso "nell'Unione Europea" (4) ai fini del mantenimento dei diritti conferiti dal marchio UE.

Tuttavia l'uso di un marchio UE nel Regno Unito (anche a fini di esportazione) prima della fine del periodo di transizione è considerato come uso "nell'Unione Europea" ai fini del mantenimento dei diritti conferiti dal marchio UE, a condizione che e nella misura in cui si riferisca al periodo rilevante per il quale l'uso deve essere dimostrato.

5. RIVENDICAZIONI DI PREESISTENZA RELATIVE A MARCHI UE

Dopo la fine del periodo di transizione, cessano di produrre effetti nell'Unione Europea tutte le rivendicazioni di preesistenza in essere relative a marchi UE e basate su diritti derivanti dal marchio nazionale nel Regno Unito.

6. RAPPRESENTANZA DINANZI ALL'EUIPO

6.1. Obbligo di essere rappresentati dinanzi all'EUIPO

Dopo la fine del periodo di transizione, le persone fisiche o giuridiche aventi il domicilio o la sede unicamente nel Regno Unito devono essere rappresentate dinanzi all'EUIPO in conformità:

- all'articolo 120, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2017/1001 (sul marchio UE) e

- all'articolo 78, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 6/2002 (sui disegni e modelli comunitari) in tutti i procedimenti previsti da tali Regolamenti,

- salvo per quanto riguarda il deposito di una domanda di marchio UE o di una domanda di disegno o modello comunitario registrato.

- si veda tuttavia la parte B, sezione 6, del presente paragrafo per quanto riguarda i procedimenti in corso dinanzi all'EUIPO.

6.2. Persone abilitate a rappresentare una persona fisica o giuridica dinanzi all'EUIPO

Dopo la fine del periodo di transizione, le seguenti persone non soddisfano più il requisito di cui all'articolo 120 del Regolamento (UE) 2017/1001 e all'articolo 78 del Regolamento (CE) n. 6/2002:

 nel caso degli avvocati ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento (UE) 2017/1001 o dell'articolo 78, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento (CE) n. 6/2002:

a) gli avvocati abilitati nel Regno Unito;

b) gli avvocati abilitati in uno Stato membro dello Spazio economico europeo e aventi domicilio professionale nel Regno Unito;

 nel caso dei mandatari o rappresentanti abilitati ai sensi rispettivamente dell'articolo 120, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (UE) 2017/1001 e dell'articolo 78, paragrafo 1, lettera c), del Regolamento (CE) n. 6/2002:

a) i cittadini del Regno Unito;

b) i cittadini di uno Stato membro dello Spazio economico europeo aventi domicilio professionale o impiego nel Regno Unito;

c) i cittadini di uno Stato membro dello Spazio economico europeo aventi domicilio professionale o impiego nello Spazio economico europeo, ma che attualmente soddisfano il requisito di cui all'articolo 120, paragrafo 2, lettera c), del Regolamento (UE) 2017/1001 o all'articolo 78, paragrafo 4, lettera c), del Regolamento (CE) n. 6/2002 in quanto abilitati a rappresentare persone fisiche o giuridiche in materia di marchi o disegni e modelli dinanzi all'Ufficio centrale per la proprietà industriale del Regno Unito.

Si veda tuttavia la parte B, sezione 6, del presente paragrafo per quanto riguarda i procedimenti in corso dinanzi all'EUIPO.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

1. CONTINUITÀ DELLA TUTELA NEL REGNO UNITO DEI DIRITTI REGISTRATI

L'articolo 54, paragrafo 1, lettera a), dell'accordo di recesso prevede la continuità della tutela dei marchi UE nel Regno Unito. Dopo la fine del periodo di transizione, il titolare di un marchio UE registrato a norma del Regolamento (UE) 2017/1001 prima della fine del periodo di transizione diventa, senza alcun riesame, titolare di un marchio equiparabile, registrato e opponibile nel Regno Unito secondo il diritto di detto Stato, consistente nello stesso segno, per i medesimi prodotti o servizi e avente le seguenti caratteristiche:

 il marchio reca la stessa data di deposito o la stessa data di priorità del marchio dell'Unione Europea e, se del caso, si avvale della preesistenza di un marchio del Regno Unito rivendicata ai sensi dell'articolo 39 o dell'articolo 40 del Regolamento (UE) 2017/1001;

 il marchio non può essere dichiarato decaduto in ragione del fatto che il marchio dell'Unione Europea corrispondente non è stato oggetto di uso effettivo nel territorio del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione;

 il titolare di un marchio dell'Unione Europea che ha acquisito notorietà nell'Unione è autorizzato a esercitare nel Regno Unito diritti equivalenti a quelli di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettera c),

del Regolamento (UE) 2017/1001 e all'articolo 5, paragrafo 3, lettera a), della Direttiva (UE) 2015/2436 per il marchio corrispondente sulla base della notorietà acquisita nell'Unione entro la fine del periodo di transizione, purché da allora la continua notorietà del marchio si basi sull'uso che ne è fatto nel Regno Unito (5).

L'articolo 54, paragrafo 1, lettera b), dell'accordo di recesso prevede la continuità della tutela dei disegni o modelli comunitari registrati nel Regno Unito.

Dopo la fine del periodo di transizione, il titolare di un disegno o modello comunitario registrato e se del caso pubblicato dopo il differimento della pubblicazione a norma del Regolamento (CE) n. 6/2002 del Consiglio prima della fine del periodo di transizione diventa, senza alcun riesame, titolare di un disegno o modello equiparabile, registrato e opponibile nel Regno Unito secondo il diritto di detto Stato, per il medesimo disegno o modello e avente le seguenti caratteristiche:

 la durata della protezione prevista dalla legislazione del Regno Unito per tale disegno o modello registrato è pari almeno al periodo di protezione rimanente previsto dal diritto dell'Unione per il disegno o modello comunitario registrato corrispondente;

 la data di deposito o la data di priorità prevista dalla legislazione del Regno Unito per tale disegno o modello registrato coinciderà con quella del disegno o modello comunitario registrato corrispondente (6).

Tuttavia, a norma dell'articolo 54, paragrafo 3, dell'accordo di recesso, se un marchio UE o un disegno o modello comunitario registrato è dichiarato nullo o decaduto o è annullato nell'Unione in esito a un procedimento amministrativo o giudiziario che è in corso l'ultimo giorno del periodo di transizione, anche il corrispondente diritto nel Regno Unito è dichiarato nullo o decaduto o annullato (7).

La dichiarazione o la decadenza o l'annullamento hanno efficacia nel Regno Unito alla stessa data in cui hanno efficacia nell'Unione.

Il diritto conferito da un marchio o da un disegno o modello registrato nel Regno Unito ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 1, lettera a) o b), dell'accordo di recesso si rinnoverà la prima volta alla data di rinnovo del corrispondente diritto di proprietà intellettuale registrato a norma del diritto dell'Unione.

L'articolo 55 dell'accordo di recesso stabilisce la procedura di registrazione dei marchi e dei disegni o modelli registrati di cui all'articolo 54, paragrafo 1, lettere a) e b), del medesimo accordo:

 i competenti soggetti del Regno Unito provvederanno alla registrazione dei marchi o dei disegni o modelli registrati gratuitamente (8) usando i dati disponibili nei registri dell'EUIPO;

 i titolari dei marchi UE e dei disegni o modelli comunitari registrati in questione non sono tenuti a presentare domanda né a espletare una particolare procedura amministrativa nel Regno Unito;

 ai titolari dei diritti conferiti da un marchio o da un disegno o modello registrato nel Regno Unito in conformità all'articolo 54, paragrafo 1, lettere a) e b), dell'accordo di recesso non è fatto obbligo

di avere un recapito postale nel Regno Unito per i tre anni successivi alla fine del periodo di transizione.

I titolari dei diritti conferiti da un marchio o da un disegno o modello registrato nel Regno Unito in conformità all'articolo 54, paragrafo 1, lettere a) e b), dell'accordo di recesso hanno la facoltà di rinunciare a tali diritti nel Regno Unito secondo la procedura applicabile ai sensi della legislazione del Regno Unito (9)

2. CONTINUITÀ DELLA PROTEZIONE NEL REGNO UNITO DELLE REGISTRAZIONI INTERNAZIONALI CHE DESIGNANO L'UNIONE

L'articolo 56 dell'accordo di recesso impone al Regno Unito di adottare misure atte a garantire che le persone fisiche o giuridiche che, prima della fine del periodo di transizione, hanno ottenuto protezione per marchi o disegni e modelli oggetto di registrazioni internazionali che designano l'Unione Europea in base al sistema di Madrid per la registrazione internazionale dei marchi o al sistema dell'Aia per il deposito internazionale dei disegni e modelli industriali godano di protezione nel Regno Unito per i loro marchi o disegni e modelli industriali rispetto a tali registrazioni internazionali.

3. CONTINUITÀ DELLA PROTEZIONE NEL REGNO UNITO DEI DIRITTI NON REGISTRATI

L'articolo 57 dell'accordo di recesso prevede la continuità della protezione dei disegni e dei modelli comunitari non registrati nel Regno Unito.

Il titolare di un diritto relativo a un disegno o modello comunitario non registrato conferito prima della fine del periodo di transizione a norma del Regolamento (CE) n. 6/2002 diventa, in relazione a tale disegno o modello comunitario non registrato, titolare ipso iure di un diritto di proprietà intellettuale opponibile nel Regno Unito in virtù della legislazione del Regno Unito, che garantisce lo stesso livello di protezione del Regolamento (CE) n. 6/2002.

La durata della tutela di tale diritto conformemente alla legislazione del Regno Unito è pari almeno al periodo di protezione rimanente del disegno o modello comunitario non registrato corrispondente, di cui all'articolo 11, paragrafo 1, di detto Regolamento.

4. DIRITTO DI PRIORITÀ PER DOMANDE PENDENTI RELATIVE A MARCHI UE E A DISEGNI O MODELLI COMUNITARI REGISTRATI

A norma dell'articolo 59, paragrafo 1, dell'accordo di recesso la persona che ha depositato una domanda di marchio dell'Unione Europea o di disegno o modello comunitario a norma del diritto dell'Unione prima della fine del periodo di transizione, cui sia stata assegnata una data di deposito, avrà il diritto di depositare una domanda nel Regno Unito entro nove mesi dalla fine del periodo di transizione per lo stesso marchio riguardante prodotti o servizi identici o contenuti in quelli per i quali è stata depositata la domanda nell'Unione o per lo stesso disegno o modello.

Una domanda presentata ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, dell'accordo di recesso è considerata recare la stessa data di deposito e la stessa data di priorità della domanda corrispondente depositata

nell'Unione e, se del caso, si avvarrà della preesistenza di un marchio del Regno Unito rivendicata ai sensi dell'articolo 39 o 40 del Regolamento (UE) 2017/1001.

5. COMPETENZA GIURISDIZIONALE PER I PROCEDIMENTI AVVIATI PRIMA DELLA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

L'articolo 67, paragrafo 1, lettera b), dell'accordo di recesso prevede che, dopo la fine del periodo di transizione, nel Regno Unito e negli Stati membri in situazioni che coinvolgano il Regno Unito si applichino le disposizioni dei Regolamenti (UE) 2017/1001 (10) e (CE) n. 6/2020 (11) riguardanti la competenza giurisdizionale in relazione a:

 procedimenti avviati prima della fine del periodo di transizione; e

 procedimenti o cause connesse ai sensi degli articoli 29, 30 e 31 (sulla litispendenza) del Regolamento (UE) n. 1215/2012 (12).

6. RAPPRESENTANZA NEI PROCEDIMENTI IN CORSO DINANZI ALL'EUIPO

A norma dell'articolo 97 dell'accordo di recesso, la persona abilitata a norma del diritto dell'Unione a rappresentare una persona fisica o giuridica dinanzi all'Ufficio dell'Unione Europea per la proprietà intellettuale, che prima della fine del periodo di transizione rappresenta una parte in un procedimento dinanzi a detto Ufficio, può continuare a rappresentare tale parte in tutte le fasi di detto procedimento dinanzi all'Ufficio.

A tal fine detta persona è equiparata a un mandatario abilitato a norma del diritto dell'Unione a rappresentare una persona fisica o giuridica dinanzi all'Ufficio dell'Unione Europea per la proprietà intellettuale.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di proprietà intellettuale (https://ec.europa.eu/growth/industry/policy/intellectual-property_it) e il sito web dell'EUIPO (https://euipo.europa.eu/ohimportal/it) riportano informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile ai marchi UE e ai disegni e modelli comunitari.

Direzione generale Mercato interno, Industria, Imprenditoria e PMI

Ufficio dell'Unione Europea per la Proprietà Intellettuale

NOTE

1 Regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione Europea (GU L 154 del 16.6.2017, pag. 1).

2 Regolamento (CE) n. 6/2002 del Consiglio, del 12 dicembre 2001, su disegni e modelli comunitari (GU L 3 del 5.1.2002, pag. 1).

3 Articolo 19, paragrafi 1 e 2, del Regolamento (UE) 2017/1001.

4 Articolo 18 del Regolamento (UE) 2017/1001.

5 Articolo 54, paragrafo 5, dell'accordo di recesso.

6 Articolo 54, paragrafo 6, dell'accordo di recesso.

7 Il Regno Unito non è tenuto a dichiarare nullo o decaduto il corrispondente diritto nel suo territorio qualora i motivi di nullità o decadenza del marchio dell'Unione Europea o del disegno o modello comunitario registrato non si applichino nel Regno Unito.

8 Fatte salve le tasse di rinnovo eventualmente applicabili all'atto del rinnovo dei marchi o dei disegni o modelli registrati pertinenti (articolo 55, paragrafo 4, dell'accordo di recesso).

9 Articolo 55, paragrafo 4, dell'accordo di recesso.

10 Cfr. l'articolo 122 e seguenti del Regolamento (UE) 2017/1001.

11 Cfr. l'articolo 79 e seguenti del Regolamento (CE) n. 6/2002.

12 Regolamento (UE) n. 1215/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2012, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale (GU L 351 del 20.12.2012, pag. 1).

21.3 ESAURIMENTO DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Il presente paragrafo **non riguarda** le norme unionali che disciplinano:

- diritti di proprietà intellettuale specifici, come il diritto d'autore, le indicazioni geografiche, le privative per ritrovati vegetali, i marchi e i disegni o modelli;

- i certificati protettivi complementari;

- la tutela dei diritti di proprietà intellettuale da parte delle autorità doganali;

- gli aspetti normativi del commercio parallelo previsti ad esempio dalla legislazione dell'UE relativa ai prodotti fitosanitari, ai biocidi e ai medicinali.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (1) le norme unionali sull'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale (2) (3).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

A norma del diritto dell'Unione, una volta che un bene protetto da un titolo di proprietà intellettuale è stato legalmente immesso sul mercato (4) all'interno dell'Unione Europea (dal titolare o con il suo consenso), si esauriscono i diritti conferiti da tale titolo in relazione allo sfruttamento commerciale del bene.

In tal caso il titolare non può più invocare il diritto di proprietà intellettuale in questione al fine di impedire ulteriori atti di rivendita, noleggio o prestito o altre forme di sfruttamento commerciale del bene ad opera di terzi.

Dopo la fine del periodo di transizione, i diritti di proprietà intellettuale non si esauriscono nell'Unione Europea se la merce protetta da tali diritti è stata legalmente immessa sul mercato del Regno Unito (5).

Ciò significa che il titolare, o altra persona che agisca con il suo consenso, può opporsi all'importazione da parte di terzi, alla commercializzazione, alla rivendita o allo sfruttamento commerciale con altri mezzi di detta merce nel mercato dell'Unione Europea, nella misura in cui tale importazione o sfruttamento commerciale costituisca una violazione del diritto di proprietà intellettuale in questione.

Le norme unionali sulla tutela civile dei diritti di proprietà intellettuale (6) stabiliscono in particolare che il titolare (o altra persona a tal fine legittimata) può adire l'autorità giudiziaria competente avviando un'azione nei confronti di chiunque sia sospettato di aver violato un diritto di proprietà intellettuale pertinente.

Il diritto derivato dell'Unione in materia di brevetti (tra cui la disciplina dei certificati protettivi complementari che estende la tutela dei brevetti per i medicinali e i prodotti fitosanitari) non contempla norme specifiche per l'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale: a tale materia si applicano tuttavia i principi generali stabiliti dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia.

I medesimi principi si applicano anche ai modelli di utilità (nella misura in cui sono protetti dal diritto nazionale o dell'Unione in quanto titoli di proprietà intellettuale) e alle ditte (nella misura in cui sono protette dal diritto nazionale o dell'Unione in quanto titoli di proprietà intellettuale esclusivi).

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 61 dell'accordo di recesso stabilisce che i diritti di proprietà intellettuale che erano esauriti sia nell'Unione che nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione alle condizioni previste dal diritto dell'Unione restano esauriti sia nell'Unione che nel Regno Unito.

I siti web della Commissione sulle norme unionali nel settore dei diritti di proprietà intellettuale

(https://ec.europa.eu/growth/industry/policy/intellectual-property_en), del diritto d'autore (https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/copyright) e della privativa per ritrovati vegetali

(https://ec.europa.eu/food/plant/plant_property_rights_en)

riportano informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile ai diritti di proprietà intellettuale.

Direzione generale Reti di comunicazione, contenuti e tecnologie

Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

NOTE

1 Pur stabilendo che al Regno Unito e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord si applicano determinate disposizioni dell'acquis dell'UE relative alle merci, il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord non prevede l'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale nell'UE nei casi in cui le merci di cui trattasi siano legalmente immesse sul mercato dell'Irlanda del Nord.

2 Le norme unionali nel settore dell'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale sono in gran parte il frutto della giurisprudenza con cui la Corte di giustizia dell'Unione Europea ha interpretato l'articolo 34 TFUE sulle misure di effetto equivalente alle restrizioni quantitative tra gli Stati membri. La Corte di giustizia ha sempre interpretato il Trattato nel senso che i diritti conferiti dai titoli di proprietà intellettuale si esauriscono nel mercato unico a seguito dell'immissione sul mercato delle merci di cui trattasi (da parte del titolare o con il suo consenso) nell'Unione Europea. Cfr. ad es. la sentenza della Corte di giustizia del 31 ottobre 1974, Centrafarm BV e Adriaan de Peijper / Sterling Drug Inc., C-15/74, ECLI:EU:C:1974:114 e la sentenza della Corte di giustizia del 14 luglio 1981, Merck & Co. Inc. / Stephar BV e Petrus Stephanus Exler, C-187/80, ECLI:EU:C:1981:180.

Tale giurisprudenza trova riscontro in diversi atti normativi dell'Unione in materia di diritti di proprietà intellettuale: articolo 15 (Esaurimento del diritto conferito dal marchio UE) del Regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione Europea (GU L 154 del 16.6.2017, pag. 1); articolo 15 (Esaurimento dei diritti conferiti dal marchio d'impresa) della Direttiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2015, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa (GU L 336 del 23.12.2015, pag. 1); articolo 21 (Esaurimento dei diritti) del Regolamento (CE) n. 6/2002 del Consiglio, del 12 dicembre 2001, su disegni e modelli comunitari (GU L 3 del 5.1.2002, pag. 1); articolo 15 (Esaurimento dei diritti) della Direttiva 98/71/CE; articolo 16 (Esaurimento della privativa comunitaria per ritrovati vegetali) del Regolamento (CE) n. 2100/94 del Consiglio, del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali (GU L 227 dell'1.9.1994, pag. 1); articolo 4

(Diritto di distribuzione) della Direttiva 2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione (GU L 167 del 22.6.2001, pag. 10); articolo 4 (Attività riservate) della Direttiva 2009/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alla tutela giuridica dei programmi per elaboratore (GU L 111 del 5.5.2009, pag. 16); articolo 5, paragrafo 5, della Direttiva 87/54/CEE del Consiglio, del 16 dicembre 1986, sulla tutela giuridica delle topografie di prodotti a semiconduttori (GU L 24 del 27.1.1987, pag. 36).

3 Il presente paragrafo non riguarda le indicazioni geografiche.

4 Nel caso dei seguenti diritti di proprietà intellettuale, l'evento determinante è leggermente diverso:

privativa comunitaria per ritrovati vegetali: la cessione delle merci ad altri all'interno dell'Unione Europea;

diritto d'autore (diritti di distribuzione): la prima vendita o il primo altro atto di trasferimento della proprietà all'interno dell'Unione Europea.

5 O, a seconda dei casi, ceduta oppure oggetto di una prima vendita o di un primo altro atto di trasferimento della proprietà.

6 Direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale (rettifica), (GU L 195 del 2.6.2004, pag. 16).

21.4 NOMI DI DOMINIO .EU

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi in particolare di:

− se risiedono/sono stabiliti nel Regno Unito, accertare se dopo la fine del periodo di transizione avranno/continueranno ad avere diritto a un nome di dominio .eu e in caso affermativo prendere opportuni provvedimenti;

− verificare se i contratti tra registranti e conservatori del dominio .eu rispettano le condizioni imposte dal diritto dell'Unione.

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore del dominio di primo livello .eu, in particolare il Regolamento (CE) n. 733/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 aprile 2002, relativo alla messa in opera del dominio di primo livello .eu (1) (2).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. REGISTRAZIONE E RINNOVO DEI NOMI DI DOMINIO

A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera b), del Regolamento (CE) n. 733/2002, modificato dal Regolamento (UE) 2019/517, a decorrere dal 19 ottobre 2019 possono registrare nomi di dominio .eu le persone, imprese e organizzazioni seguenti:

1. un cittadino dell'Unione, indipendentemente dal suo luogo di residenza;
2. una persona fisica residente in uno Stato membro che non sia cittadino dell'Unione;
3. un'impresa stabilita nell'Unione; o
4. un'organizzazione stabilita nell'Unione, fatta salva l'applicazione del diritto nazionale.

Dopo la fine del periodo di transizione, le imprese e le organizzazioni stabilite nel Regno Unito, ma non nel territorio dell'Unione e i cittadini di paesi terzi (ossia i cittadini di paesi non UE) che risiedono nel Regno Unito non possono più registrare nomi di dominio .eu o, se si tratta di registranti del dominio .eu, non possono più rinnovare i nomi di dominio .eu registrati prima della fine del periodo di transizione.

I conservatori accreditati non sono autorizzati a trattare domande di registrazione o di rinnovo della registrazione di nomi di dominio .eu da parte di tali imprese, organizzazioni e persone.

2. REVOCA DEI NOMI DI DOMINIO REGISTRATI

Se, dopo la fine del periodo di transizione e a seguito del recesso del Regno Unito, il titolare di un nome di dominio non soddisfa più i criteri generali di ammissibilità a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera b), del Regolamento (CE) n. 733/2002, il Registro del dominio.eu è autorizzato a revocare tale nome di dominio di propria iniziativa e senza ricorrere a una procedura di risoluzione extragiudiziale delle controversie a norma dell'articolo 20, primo comma, lettera b), del Regolamento (CE) n. 874/2004 della Commissione (3).

3. DIRITTI INVOCABILI NELLE PROCEDURE DI REVOCA DI REGISTRAZIONI SPECULATIVE E ABUSIVE

A norma dell'articolo 21, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 874/2004, un nome di dominio registrato è revocabile, a seguito di una procedura giudiziaria o extragiudiziale, qualora sia identico o presenti analogie tali da poter essere confuso con un nome oggetto di un diritto riconosciuto o

stabilito dal diritto nazionale o dell'Unione e ove tale nome di dominio sia stato oggetto di una registrazione speculativa e abusiva, quale definita nello stesso articolo.

Dopo la fine del periodo di transizione, i diritti riconosciuti o stabiliti dal Regno Unito ma non dagli Stati membri dell'UE o dall'Unione stessa non sono più invocabili nelle procedure di cui all'articolo 21, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 874/2004.

Per contro il recesso non incide sui diritti riconosciuti dagli Stati membri dell'UE o dall'Unione che discendano da atti normativi internazionali, quali i diritti derivanti dall'articolo 6 bis della Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale e dall'articolo 16, paragrafi 2 e 3, dell'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio.

4. DIRITTO APPLICABILE AI CONTRATTI TRA CONSERVATORI ACCREDITATI E REGISTRANTI

A norma dell'articolo 5, primo comma, del Regolamento (CE) n. 874/2004, i contratti tra il conservatore del registro e il registrante di un nome di dominio .eu non possono designare come diritto applicabile un diritto diverso da quello di uno degli Stati membri dell'UE, né possono designare organi di risoluzione delle controversie, eccetto quelli selezionati dal registro del dominio di primo livello .eu a norma dell'articolo 23 dello stesso Regolamento, né organi arbitrali o tribunali aventi sede al di fuori dell'Unione.

Qualora uno di questi contratti designi come diritto applicabile il diritto del Regno Unito, il conservatore del registro e il registrante interessati sono invitati a modificare il contratto in questione affinché, dopo la fine del periodo di transizione, sia conforme all'articolo 5, primo comma, del Regolamento (CE) n. 874/2004.

I siti web della Commissione sulle norme unionali nel settore del mercato unico digitale (https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/the-top-level-domain-.eu e http://ec.europa.eu/ipg/basics/urls/doteu_en.htm) riportano informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile al dominio di primo livello .eu.

Direzione generale Reti di comunicazione, contenuti e tecnologie

NOTE

1 GU L 113 del 30.4.2002, pag. 1.

2 Si noti che l'articolo 4, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 733/2002 è stato modificato, con effetto dal 19 ottobre 2019, dal Regolamento (UE) 2019/517 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo alla messa in opera e al funzionamento del nome di dominio di primo livello .eu, che modifica e abroga il Regolamento (CE) n. 733/2002 e abroga il Regolamento (CE) n. 874/2004 della Commissione (GU L 91 del 29.3.2019, pag. 25).

3 Regolamento (CE) n. 874/2004 della Commissione, del 28 aprile 2004, che stabilisce le disposizioni applicabili alla messa in opera e alle funzioni del dominio di primo livello .eu e i principi relativi alla registrazione (GU L 162 del 30.4.2004, pag. 40).

21.5 MARCHIO ECOLABEL UE

Si consiglia dalla Commissione Europea agli operatori economici in possesso di contratto per il marchio Ecolabel UE stipulato con l'organismo competente per il marchio Ecolabel UE del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione e che intendono continuare a utilizzare il marchio per immettere il prodotto in questione sul mercato dell'UE dopo la fine del periodo di transizione, **di considerare una delle due opzioni:**

1. chiedere la stipula di un nuovo contratto con l'organismo competente per il marchio Ecolabel UE di uno Stato membro dell'UE (1); oppure

2. trasferire il fascicolo e il corrispondente contratto dall'organismo competente per il marchio Ecolabel UE del Regno Unito all'organismo competente per il marchio Ecolabel UE di uno Stato membro dell'UE, sulla base di un contratto tra il titolare del marchio Ecolabel UE, l'organismo competente del Regno Unito e l'organismo competente dello Stato membro in questione.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applica più al Regno Unito (2) il Regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo al marchio di qualità ecologica dell'Unione Europea (Ecolabel UE) (3).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. ORGANISMO COMPETENTE

Dopo la fine del periodo di transizione, l'organismo competente per il marchio Ecolabel UE designato dal Regno Unito a norma dell'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 66/2010 perde il proprio status.

Non potrà quindi più svolgere i compiti di cui al Regolamento (CE) n. 66/2010.

È pertanto cancellato dall'elenco degli organismi competenti per il marchio Ecolabel UE pubblicato sul sito web del marchio Ecolabel UE e perde il diritto di accedere al catalogo Ecolabel UE (ECAT).

2. ASSEGNAZIONE DEL MARCHIO ECOLABEL UE

Dopo la fine del periodo di transizione, i marchi Ecolabel UE non possono più essere utilizzati sui prodotti e sul relativo materiale promozionale (4) per i quali erano stati assegnati dall'organismo competente designato dal Regno Unito.

Si consiglia pertanto agli operatori economici in possesso di contratto per il marchio Ecolabel UE stipulato con l'organismo competente per il marchio Ecolabel UE del Regno Unito prima della fine

del periodo di transizione e che intendono continuare a utilizzare il marchio Ecolabel UE per immettere il prodotto in questione sul mercato dell'UE dopo la fine del periodo di transizione di considerare una delle due opzioni:

 chiedere la stipula di un nuovo contratto con l'organismo competente per il marchio Ecolabel UE di uno Stato membro dell'UE (5); oppure

 trasferire il fascicolo e il corrispondente contratto dall'organismo competente per il marchio Ecolabel UE del Regno Unito all'organismo competente per il marchio Ecolabel UE di uno Stato membro dell'UE, sulla base di un contratto tra il titolare del marchio Ecolabel UE, l'organismo competente del Regno Unito e l'organismo competente dello Stato membro in questione.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale, o essere messo in servizio nell'Unione o nel Regno Unito, qualora previsto dalle disposizioni applicabili del diritto dell'Unione.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (6).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (7).

Per **"fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso"** si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (8).

Esempio: un prodotto al quale l'organismo competente stabilito nel Regno Unito ha assegnato il marchio Ecolabel UE venduto da un produttore con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione può ancora essere distribuito ulteriormente nell'UE sulla base di tale assegnazione.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (9).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (10).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (11).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (CE) n. 66/2010 si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (12).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 il Regolamento (CE) n. 66/2010 si applica in Irlanda del Nord e i prodotti immessi sul mercato nell'Irlanda del Nord che si fregiano del marchio Ecolabel UE devono essere conformi a detto Regolamento;

 deve essere designato un organismo competente per il marchio Ecolabel UE nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (13);

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco (14), fatte salve le eccezioni.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 l'organismo per il marchio Ecolabel UE in Irlanda del Nord può assegnare marchi Ecolabel UE, validi però solo in Irlanda del Nord.

In altri termini non possono essere immessi sul mercato dell'UE prodotti con il marchio Ecolabel UE, se questo è assegnato dall'organismo competente designato nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Questi prodotti possono essere immessi soltanto sul mercato dell'Irlanda del Nord;

 se a un prodotto è assegnato il marchio Ecolabel UE dall'organo competente designato nei confronti dell'Irlanda del Nord, il marchio Ecolabel UE deve essere accompagnato dall'indicazione "UK (NI)" (15).

Tale marcatura specifica consente l'identificazione di prodotti recanti il marchio Ecolabel UE che possono essere legalmente immessi sul mercato nell'Irlanda del Nord ma non su quello dell'UE;

 i prodotti cui è stato assegnato il marchio Ecolabel UE dall'organismo competente designato da uno Stato membro dell'UE possono essere immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord.

Il sito web della Commissione sul marchio Ecolabel UE (www.ecolabel.eu) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile al marchio Ecolabel UE.

Direzione generale Ambiente

NOTE

1 https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/competent-bodies.html

2 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord del Regolamento (CE) n. 66/2010, cfr. la parte C del presente paragrafo.

3 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32010R0066

4 Articolo 9, paragrafo 11, del Regolamento sul marchio Ecolabel UE.

5 https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/competent-bodies.html

6 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

7 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

8 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

9 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

10 Articolo 18 del Protocollo.

11 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

12 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 26 dell'allegato 2 del Protocollo.

13 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

14 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

15 Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del Protocollo.

22 PROTEZIONE DEI DATI

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

TRASFERIMENTO DI DATI PERSONALI VERSO IL REGNO UNITO (1)

Dopo la fine del periodo di transizione, la trasmissione di dati dall'UE al Regno Unito costituisce "trasferimento" ai sensi del capo V del Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati) (2).

Oltre alla possibilità di una "decisione di adeguatezza", il Regolamento prevede la possibilità di trasferimenti sulla base di "garanzie adeguate" (cfr. la sezione 1) e di "deroghe" (cfr. la sezione 2).

1. GARANZIE ADEGUATE

1.1. Clausole tipo di protezione dei dati

Ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1 e paragrafo 2, lettera c), del Regolamento (UE) 2016/679, i dati personali possono essere trasferiti sulla base di clausole tipo di protezione dei dati adottate dalla Commissione (3).

1.2. Norme vincolanti d'impresa

Ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1 e paragrafo 2, lettera b), del Regolamento (UE) 2016/679, i dati personali possono essere trasferiti sulla base di norme vincolanti d'impresa.

Le norme vincolanti d'impresa richiedono l'approvazione dell'Autorità di Controllo competente di uno Stato membro dell'UE in conformità alle disposizioni pertinenti del Regolamento (UE) 2016/679 (4).

Le norme vincolanti d'impresa approvate dopo la data di applicazione del Regolamento (UE) 2016/679, ossia il 25 maggio 2018 (5), sono valide in tutta l'UE.

Le norme vincolanti d'impresa che l'Autorità di Controllo competente del Regno Unito ha approvato a partire dal 25 maggio 2018 non offrono più garanzie adeguate dopo la fine del periodo di transizione, a meno che non le abbia nuovamente approvate l'Autorità competente di uno Stato membro dell'UE a conferma che offrono garanzie adeguate al trasferimento internazionale di dati personali anche dopo la fine del periodo di transizione (6).

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, le norme vincolanti d'impresa che l'Autorità di Controllo competente del Regno Unito ha approvato prima del 25 maggio 2018 potranno continuare a essere utilizzate come valido meccanismo di trasferimento a norma del Regolamento (UE) 2016/679 solo se i collegamenti con l'ordinamento giuridico del Regno Unito, come l'impresa designata, gli organi giurisdizionali competenti o l'Autorità di Controllo competente, saranno sostituiti da ruoli equivalenti per le società e le Autorità competenti nell'UE (7) (8).

1.3. Codici di condotta e certificazione

Ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1 e paragrafo 2, lettera e), del Regolamento (UE) 2016/679, i dati personali possono essere trasferiti sulla base di un codice di condotta approvato a norma dell'articolo 40 del medesimo Regolamento, unitamente all'impegno vincolante ed esecutivo da parte del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento nel paese terzo ("**codice di condotta per il trasferimento**").

Ai sensi dell'articolo 46, paragrafo 1 e paragrafo 2, lettera f), del Regolamento (UE) 2016/679, i dati personali possono essere trasferiti sulla base di una certificazione approvata a norma dell'articolo 42 del Regolamento (UE) n. 2016/679, unitamente all'impegno vincolante ed esigibile da parte del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento nel paese terzo.

Il ricorso ai codici di condotta e alla certificazione come meccanismo di trasferimento è ulteriormente illustrato negli orientamenti **in preparazione** presso il Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (9).

2. DEROGHE

Ai sensi dell'articolo 49 del Regolamento (UE) 2016/679, in mancanza di una decisione di adeguatezza della Commissione o di garanzie adeguate a norma dell'articolo 46, è ammesso il trasferimento o un complesso di trasferimenti solo sulla base di cosiddette "deroghe" che lo consentono in casi specifici, per consenso, per l'esecuzione di un contratto, per l'esercizio di un diritto in sede giudiziaria o per importanti motivi di interesse pubblico (10).

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 71, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che i dati personali degli interessati al di fuori del Regno Unito, purché:

- siano stati trasmessi al Regno Unito o altrimenti trattati nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione; o

- siano trasmessi al Regno Unito o altrimenti trattati nel Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione in virtù dell'accordo di recesso;

continuino a essere trattati nel Regno Unito conformemente al Regolamento (UE) 2016/679 dopo la fine del periodo di transizione (11).

In questo modo è assicurata la continuità della protezione dei dati personali degli interessati i cui dati sono stati trasmessi al Regno Unito quando era ancora uno Stato membro e durante il periodo di transizione.

È inoltre assicurata la continuità della protezione dei dati personali degli interessati al di fuori del Regno Unito, trattati nel Regno Unito a norma dell'accordo di recesso dopo la fine del periodo di transizione.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali nel settore della protezione dei dati (https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-protection-eu_it) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile.

Direzione generale Giustizia e Consumatori

NOTE

1 N.B. Il presente avviso riguarda solo gli scambi di dati che rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 2016/679.

2 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

3 https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/model-contracts-transfer-personal-data-third-countries_it

4 Articolo 47 del Regolamento (UE) 2016/679.

5 Articolo 99, paragrafo 2, del Regolamento (UE) 2016/679.

6 Il comitato europeo per la protezione dei dati pubblicherà a breve una nota informativa specifica su come districarsi nella pratica con le norme vincolanti d'impresa approvate dal garante della protezione dei dati del Regno Unito (Information Commissioner Office).

7 Per quanto riguarda l'identificazione dell'Autorità di Controllo competente nello Spazio economico europeo che funge da capofila in materia di norme vincolanti d'impresa, cfr. il documento di lavoro 263 rev.01 del Gruppo di lavoro Articolo 29, che introduce una procedura di cooperazione per l'approvazione delle norme vincolanti d'impresa per i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento a norma del Regolamento (UE) 2016/679. Il documento è stato approvato dal comitato europeo per la protezione dei dati.

8 Maggiori informazioni, anche sulla procedura da seguire, saranno inserite nella prossima nota informativa del comitato europeo per la protezione dei dati.

9 Nel caso fossero disponibili prima della fine del periodo di transizione, si comunica ai portatori di interessi che:

- i codici di condotta approvati dall'Autorità di Controllo competente del Regno Unito o

- la certificazione approvata dagli organismi di certificazione accreditati dall'Autorità di Controllo del Regno Unito o da organismi di accreditamento del Regno Unito

non offrono più garanzie adeguate dopo la fine del periodo di transizione.

10 Cfr. anche le linee guida del comitato europeo per la protezione dei dati 2/2018 del 25 maggio 2018.

11 Tuttavia il Regolamento (UE) 2016/679 cessa di applicarsi (cfr. l'articolo 71, paragrafo 2, dell'accordo di recesso) se la Commissione adotta una decisione di adeguatezza secondo la quale il Regno Unito offre un livello di protezione adeguato ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 3, del medesimo Regolamento. Se in seguito la decisione di adeguatezza cessa di essere applicabile (ad es. per revoca ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 5, del Regolamento (UE) 2016/679 o per annullamento della Corte), si applica l'articolo 71, paragrafo 3, dell'accordo di recesso.

23. SPOSTAMENTI dei CITTADINI

23.1 SPOSTAMENTI TRA L'UNIONE E IL REGNO UNITO DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, i cittadini del Regno Unito sono cittadini di un paese terzo per quanto riguarda l'attuazione e l'applicazione del diritto dell'Unione negli Stati membri dell'UE.

Si richiama pertanto l'attenzione di coloro che prevedono di viaggiare nell'UE o che pianificano viaggi nel Regno Unito (Gran Bretagna/Irlanda del Nord) (**per motivi personali o professionali**) alla fine del periodo di transizione e successivamente, e delle **imprese che prestano servizi** in relazione a tali viaggi (organizzatori e agenzie di viaggi, società di autonoleggio, fiere commerciali, società di trasporti ecc.) sulla situazione giuridica applicabile dopo la fine del periodo di transizione.

Sono "portatori di interessi": le agenzie di viaggi, gli operatori turistici, gli operatori di trasporto (aereo, stradale, ferroviario, marittimo), gli aeroporti, le società di autonoleggio, ma anche le compagnie di assicurazione, i veterinari, gli emittenti di carte di debito/credito, i fornitori di servizi di telecomunicazione/servizi di contenuti online ecc.

I gestori aeroportuali e altre infrastrutture di trasporto (come alcuni porti e determinate stazioni ferroviarie e di autobus) debbono garantire che siano predisposte le infrastrutture necessarie per dare attuazione agli aspetti trattati nel presente paragrafo.

Il presente paragrafo **non riguarda** le ripercussioni della fine del periodo di transizione sulla connettività nel trasporto internazionale (aereo, ferroviario, marittimo, stradale).

Il presente paragrafo **riguarda unicamente** **gli spostamenti effettivi delle persone.**

Non intende stabilire se i cittadini britannici possano prestare servizi (o lavorare per prestatori di servizi) mentre si trovano nell'UE o viceversa ("modalità" dell'accordo generale sugli scambi di servizi (GATS)), né affronta gli aspetti relativi al soggiorno permanente nell'UE (norme in materia di immigrazione).

Molte delle questioni esaminate sono trattate, più in dettaglio, anche negli avvisi settoriali dei servizi della Commissione disponibili su https://ec.europa.eu/info/European-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_it

23.2 VERIFICHE SULLE PERSONE ALLE FRONTIERE ESTERNE DELL'UE (1), VISTO DI TRANSITO AEROPORTUALE

La presente sezione non si applica ai viaggi tra l'Irlanda e il Regno Unito.

La presente sezione non si applica nemmeno ai beneficiari della parte seconda ("diritti dei cittadini") dell'accordo di recesso, salvo indicazione contraria.

Si invitano detti beneficiari a consultare la pertinente nota di orientamento (2).

2.1. Verifiche all'ingresso e all'uscita

Le norme unionali (3) relative alle verifiche di frontiera sulle persone alle frontiere esterne dell'UE distinguono tra verifiche sui cittadini dell'UE e sui cittadini di paesi terzi (4).

Dalla fine del periodo di transizione le verifiche sui cittadini britannici all'ingresso e all'uscita dallo spazio Schengen senza controlli alle frontiere interne (in appresso " spazio Schengen"), come pure sui cittadini britannici provenienti da o diretti verso Stati membri per i quali non sia stata ancora presa la decisione relativa alla soppressione dei controlli, ma che applicano le norme Schengen alle loro frontiere esterne (5), sono disciplinate dalle norme previste per i cittadini di paesi terzi (6).

Ciò significa che non beneficiano più delle agevolazioni alle frontiere previste per i cittadini dell'UE, per i cittadini degli Stati contraenti dello Spazio Economico Europeo e per i cittadini svizzeri ("cittadini UE/SEE/CH") in relazione ai diritti di libera circolazione.

In particolare i cittadini britannici, compresi i beneficiari della parte seconda dell'accordo di recesso, non sono autorizzati a servirsi delle corsie separate previste per i cittadini UE/SEE/CH ai fini delle verifiche ai valichi di frontiera (7) ma sono sottoposti a verifiche approfondite di tutte le condizioni d'ingresso previste per i cittadini di paesi terzi.

Le verifiche all'ingresso sui cittadini del Regno Unito riguardano (8):

1. il possesso di un documento di viaggio valido per l'attraversamento della frontiera; il documento deve essere stato rilasciato nel corso dei dieci anni precedenti e deve avere una

validità di almeno tre mesi dopo la data prevista per la partenza dal territorio degli Stati membri;

2. I passaporti nazionali del Regno Unito rilasciati prima della fine del periodo di transizione rimangono documenti di viaggio validi.

3. la durata del soggiorno:

4. per soggiorni di breve durata nello spazio Schengen, i cittadini del Regno Unito sono soggetti a limitazioni per quanto riguarda la durata del soggiorno autorizzato nello spazio Schengen (con un massimo di 90 giorni su un periodo di 180 giorni);

per soggiorni di lunga durata di norma è necessario un permesso di soggiorno o un visto per soggiorno di lunga durata rilasciato dalle Autorità nazionali conformemente alle norme nazionali o dell'Unione;

5. le pertinenti banche dati, al fine di verificare (9):

6. l'identità e la cittadinanza del cittadino di paese terzo e l'autenticità e la validità del documento di viaggio per l'attraversamento della frontiera, in particolare:

7. se nel sistema d'informazione Schengen (SIS) è stata emessa una segnalazione ai fini della non ammissione e per verificare eventuali minacce per l'ordine pubblico, la sicurezza interna, la salute pubblica e le relazioni internazionali;

8. lo scopo (ad es. turismo o lavoro) e le condizioni del soggiorno previsto (ad es. alloggio, spostamenti interni);

9. l'esistenza di mezzi di sussistenza sufficienti (mezzi sufficienti per pagare il soggiorno previsto e il viaggio di ritorno).

L'UE ha esentato i cittadini britannici, **con effetto dalla fine del periodo di transizione,** dall'obbligo di essere in possesso di un visto per soggiorno di breve durata (10 (11) all'atto dell'attraversamento delle frontiere esterne se la durata prevista del soggiorno nello spazio Schengen è di un massimo di 90 giorni su un periodo di 180 giorni (12).

In base al principio di reciprocità dei visti, perché sia mantenuta l'esenzione dall'obbligo del visto è necessario che i cittadini di tutti gli Stati membri dell'UE godano della stessa esenzione dagli obblighi relativi al visto per soggiorno di breve durata previsti dal Regno Unito.

In ogni caso l'esenzione concessa ai cittadini britannici non si applica ai familiari non UE di cittadini britannici, che sono vincolati o esentati dall'obbligo di visto a seconda della loro cittadinanza in conformità alle norme applicabili in materia di visti (cfr. infra).

Dalla fine del periodo di transizione gli Stati membri possono inoltre decidere individualmente se imporre ai cittadini britannici che intendano svolgere un'attività remunerata durante il loro soggiorno l'obbligo di presentare domanda di visto per soggiorni di breve durata (13) (14).

Consigli: si consiglia dalla Commissione Europea ai viaggiatori di verificare, prima della partenza, la validità dei documenti di viaggio e di accertarsi che soddisfano tutte le condizioni di cui sopra prima di recarsi nell'UE.

Il mancato rispetto di una delle condizioni di ingresso può comportare (15) il respingimento con provvedimento emesso conformemente alla procedura prevista dal diritto dell'Unione per quanto riguarda i cittadini di paesi terzi (16).

Si consiglia dalla Comunità Europea ai viaggiatori che intendano svolgere un'attività remunerata durante il loro soggiorno nell'UE di verificare con lo Stato membro di destinazione se vi siano requisiti aggiuntivi prima di mettersi in viaggio.

Le verifiche all'uscita riguardano:

1. il possesso di un documento di viaggio valido per l'attraversamento della frontiera esterna;
2. l'accertamento che la persona non abbia superato la durata massima di soggiorno nel territorio degli Stati membri;
3. le pertinenti banche dati, analogamente a quanto previsto per le verifiche all'ingresso.

Consigli: si consiglia dalla Comunità Europea ai viaggiatori di tenere conto di eventuali ritardi ai posti di frontiera dopo la fine del periodo di transizione, in particolare ai valichi con grossi volumi di traffico (stazioni ferroviarie Eurostar, Eurotunnel Le Shuttle a Calais e a Folkestone, porti nel canale della Manica, alcuni aeroporti ecc.), nonostante le misure che gli Stati membri stanno adottano per preparare l'esecuzione di verifiche aggiuntive sui cittadini del Regno Unito.

2.2. Requisiti dell'UE in materia di visti per familiari non UE

2.2.1. Familiari non UE di cittadini dell'UE che risiedono nel Regno Unito

Il diritto dell'Unione conferisce ai cittadini dell'UE il diritto di circolare e di soggiornare liberamente in uno Stato membro diverso da quello di cui hanno la cittadinanza.

Tale diritto si estende ai familiari non UE che li accompagnano o raggiungono nello Stato membro ospitante (17).

Il diritto di soggiorno dei familiari non UE nello Stato membro ospitante è comprovato dal rilascio di una carta di soggiorno (18).

I familiari non UE titolari di una carta di soggiorno valida rilasciata da uno Stato membro sono esentati dall'obbligo di ottenere un visto d'ingresso quando si recano in un altro Stato membro dell'UE (19).

Dalla fine del periodo di transizione le carte di soggiorno rilasciate dal Regno Unito a familiari non UE di cittadini dell'UE residenti nel Regno Unito non esentano più tali familiari dall'obbligo di ottenere un visto al momento dell'ingresso nell'UE.

I familiari non UE devono quindi richiedere un visto d'ingresso presso il consolato dello Stato membro dell'UE di destinazione principale.

Per i viaggi verso uno Stato membro dell'UE diverso da quello di cui il cittadino dell'UE ha la cittadinanza, i familiari non UE continuano comunque a beneficiare della Direttiva sulla libera circolazione e delle sue agevolazioni in materia di visto (20).

In particolare hanno il diritto di farsi rilasciare rapidamente un visto gratuito in base a una procedura accelerata.

Lo Stato membro che rilascia il visto può soltanto esigere che i familiari non UE presentino un passaporto in corso di validità, una prova del vincolo familiare e la prova che il cittadino dell'UE esercita (o eserciterà) il diritto di libera circolazione in tale Stato membro.

Quando si recano nello Stato membro dell'UE di cui il familiare dell'UE è cittadino, si applicano le condizioni generali d'ingresso e di visto stabilite dai regolamenti (UE) 2016/399 (21) e (CE) n. 810/2009 (22) valide per i cittadini di paesi terzi.

2.2.2. Familiari non UE di cittadini britannici che risiedono nel Regno Unito

Il diritto dell'Unione conferisce ai cittadini dell'UE il diritto di circolare e di soggiornare liberamente in uno Stato membro diverso da quello di cui hanno la cittadinanza.

Tale diritto si estende ai familiari non UE che li accompagnano o raggiungono nello Stato membro ospitante (23).

Gli Stati membri possono imporre ai familiari non UE di cittadini dell'UE che esercitano il diritto di libera circolazione l'obbligo di un visto d'ingresso se sono cittadini di paesi terzi per cui vige l'obbligo di visto in conformità alle norme applicabili (24).

Il visto in questione deve essere un visto per soggiorni di breve durata a norma del Regolamento (CE) n. 810/2009.

Fino alla fine del periodo di transizione, i familiari non UE di cittadini britannici continuano a beneficiare dei diritti sanciti dalla Direttiva sulla libera circolazione e delle sue agevolazioni in materia di visto (25).

Se sono cittadini di paesi terzi per cui vige l'obbligo di visto in conformità alle norme applicabili, hanno il diritto di farsi rilasciare rapidamente un visto gratuito in base a una procedura accelerata.

Lo Stato membro che rilascia il visto può soltanto esigere che i familiari non UE presentino un passaporto in corso di validità, una prova del vincolo familiare e la prova che il cittadino dell'UE esercita (o eserciterà) il diritto di libera circolazione in tale Stato membro.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, le agevolazioni di cui sopra non sono più applicabili ai familiari non UE di cittadini britannici, né per il rilascio dei visti né per i controlli alle frontiere.

I familiari non UE devono pertanto rispettare tutte le norme dei regolamenti (CE) n. 810/2009 e (UE) 2016/399 che si applicano ai cittadini di paesi terzi.

In linea di principio i cittadini di paesi terzi sono invitati a presentare documenti che comprovino il rispetto delle condizioni (ad es. giustificativo di alloggio, di lavoro, di mezzi di sussistenza, lettera di invito o biglietto di ritorno, documenti comprovanti la situazione economica del familiare nel paese di residenza o l'effettiva intenzione di lasciare il territorio degli Stati membri prima della scadenza del visto).

La durata massima del soggiorno autorizzato è limitata a 90 giorni entro 180 giorni dalla fine del periodo di transizione (26).

Se, da un lato, i familiari non UE di cittadini britannici possono ancora utilizzare i visti rilasciati da uno Stato membro dell'UE prima della fine del periodo di transizione, dall'altro sono chiamati a soddisfare anche le condizioni d'ingresso applicabili ai cittadini di paesi terzi.

Alle frontiere le Autorità nazionali possono chiedere ai titolari di un visto di fornire documenti giustificativi che comprovino il rispetto delle condizioni d'ingresso applicabili ai cittadini di paesi terzi.

Se alla frontiera detti familiari non sono in grado di provare che soddisfano tali condizioni, l'ingresso potrà essere rifiutato e il visto revocato (27).

Al familiare non UE di un cittadino britannico che presenta domanda di visto per un viaggio con inizio prima e fine dopo la fine del periodo di transizione, lo Stato membro può richiedere di presentare la prova che è in grado di soddisfare le condizioni d'ingresso applicabili ai cittadini di paesi terzi nel periodo successivo alla fine del periodo di transizione (28).

Il familiare non UE di un cittadino britannico che intenda intraprendere un viaggio dopo la fine del periodo di transizione e non disponga già di visto deve richiedere un visto per soggiorni di breve durata ai sensi delle norme generali applicabili ai cittadini di paesi terzi previste dal Regolamento (CE) n. 810/2009.

Se la domanda è presentata prima della fine del periodo di transizione, lo Stato membro di rilascio rinuncia alla riscossione dei relativi diritti (29).

2.3. Visto di transito aeroportuale (30)

Le norme unionali sui visti (31) impongono ai cittadini di taluni paesi terzi (32) l'obbligo di visto di transito aeroportuale per il transito nelle zone internazionali degli aeroporti situati nell'UE (ad eccezione dell'Irlanda) e nei paesi associati Schengen (Islanda, Liechtenstein (33), Norvegia e Svizzera) anche se non entrano nel territorio di tali paesi.

Queste norme si applicano **ad esempio** ai viaggi tra due punti situati al di fuori dell'UE/dello spazio Schengen con cambio di aereo in un aeroporto situato nell'UE (ad eccezione dell'Irlanda) o nei paesi associati Schengen.

L'obbligo di visto di transito aeroportuale si applica ai cittadini di tali paesi terzi in transito nelle zone internazionali degli aeroporti situati nell'Unione (ad eccezione dell'Irlanda) o nei paesi associati Schengen quando viaggiano da un paese terzo al Regno Unito o viceversa.

Il codice dei visti prevede alcune deroghe a tale obbligo, **ad esempio** per i cittadini di paesi terzi titolari di visto o permesso di soggiorno validi rilasciati da uno Stato membro o titolari di passaporti diplomatici, di visto o permesso di soggiorno validi per taluni paesi terzi (ad es. Canada, Giappone e Stati Uniti).

Dalla fine del periodo di transizione un permesso di soggiorno o un visto valido rilasciato dal Regno Unito non esonera tali cittadini di paesi terzi dall'obbligo di visto di transito aeroportuale.

Consigli: i cittadini interessati che intendano transitare nelle zone internazionali degli aeroporti situati negli Stati membri dell'UE (ad eccezione dell'Irlanda) e nei paesi associati Schengen (Islanda, Norvegia e Svizzera) nel corso di un viaggio tra il Regno Unito e un altro paese terzo dopo la fine del periodo di transizione sono invitati a chiedere un visto di transito aeroportuale e a prendere le misure necessarie con sufficiente anticipo.

2.4. Allievi che partecipano a un viaggio scolastico

Gli allievi di istituti scolastici che risiedono in uno Stato membro dell'UE/un paese associato Schengen e che hanno la cittadinanza di un paese per cui vige l'obbligo di visto sono attualmente esentati da tale obbligo quando si recano in un altro Stato membro dell'UE/paese associato Schengen se partecipano a un viaggio scolastico di gruppo accompagnati da un insegnante dell'istituto. (34)

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tale esenzione non si applica più ai viaggi tra il Regno Unito e l'UE.

Gli Stati membri possono decidere individualmente se concedere tale esenzione agli allievi residenti nel Regno Unito oppure se richiedere un visto prima del viaggio in base alla cittadinanza dell'allievo (35).

Il diritto dell'Unione prevede inoltre che gli Stati membri riconoscano gli elenchi degli scolari che partecipano a un viaggio scolastico come valido documento di viaggio per gli allievi che non sono cittadini di uno Stato membro e che risiedono in un altro Stato membro, qualora lo Stato membro di residenza abbia autorizzato l'uso di tali elenchi come documenti di viaggio e a patto che siano rispettate talune altre condizioni (36).

Tali disposizioni non sono più applicabili al Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione.

Di conseguenza gli Stati membri non possono più riconoscere gli elenchi di scolari di istituti britannici come validi documenti di viaggio.

Gli allievi di istituti britannici che si recano nell'UE in viaggio scolastico devono essere in possesso di documenti di viaggio individuali e, ove opportuno, di un visto in corso di validità.

Consigli: gli istituti dell'UE che prevedono viaggi scolastici nel Regno Unito e gli istituti britannici che prevedono viaggi scolastici nell'UE debbono verificare i requisiti in materia di visti per gli allievi con una cittadinanza per cui vige l'obbligo di visto.

2.5. Rifugiati statutari e apolidi

Secondo il diritto dell'Unione (37), gli Stati membri possono attualmente decidere di esentare dall'obbligo del visto i rifugiati statutari, gli apolidi e altre persone che non possiedono la cittadinanza di alcun paese, che risiedono nel Regno Unito e sono titolari di un documento di viaggio rilasciato dal Regno Unito che è riconosciuto dallo Stato membro interessato.

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 gli Stati membri possono ancora decidere individualmente se concedere tale esenzione ai rifugiati e agli apolidi residenti nel Regno Unito oppure se richiedere un visto prima del viaggio (38).

Consigli: in vista di tale cambiamento della base giuridica per l'esenzione dall'obbligo del visto, le persone interessate (rifugiati e apolidi) debbono verificare i requisiti in materia di visti prima di viaggiare tra l'UE e il Regno Unito.

23.3 CONTROLLI DOGANALI

Le norme trattate in questa sezione non si applicano ai viaggi tra l'Irlanda del Nord e l'UE, compresa l'Irlanda.

Si applicano invece ai viaggi dalla Gran Bretagna verso l'UE e l'Irlanda del Nord.

In tutta la sezione si farà pertanto riferimento a "UE", "Irlanda del Nord" e "Gran Bretagna".

Conformemente al diritto dell'Unione, le merci in entrata o in uscita dal territorio doganale sono soggette a vigilanza doganale e possono essere soggette a controlli doganali conformemente alla legislazione doganale dell'UE (39) (40).

Ciò vale anche per le merci contenute nei bagagli personali, in via temporanea o permanente.

A determinate condizioni le formalità doganali possono essere meno gravose.

Le merci destinate a essere immesse sul mercato o destinate all'uso o consumo privato devono essere dichiarate per l'immissione in libera pratica (41).

Le merci importate temporaneamente possono essere dichiarate per il regime di ammissione temporanea.

A tal fine è possibile utilizzare i carnet ATA.

I carnet ATA sono documenti doganali internazionali che consentono l'esportazione e l'importazione temporanee di merci in esenzione da dazi doganali e da imposte per un periodo massimo di un anno (42).

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tali norme si applicano ai bagagli e alle altre merci che i viaggiatori in entrata nell'UE o in Irlanda del Nord dalla Gran Bretagna portano con sé o su di sé.

23.4 DAZI, IVA E ACCISE (43)

Le norme trattate in questa sezione non si applicano ai viaggi tra l'Irlanda del Nord e l'UE, compresa l'Irlanda.

Si applicano invece ai viaggi dalla Gran Bretagna verso l'UE e l'Irlanda del Nord.

In tutta la sezione si farà pertanto riferimento a "UE", "Irlanda del Nord" e "Gran Bretagna".

4.1. IVA, dazi doganali e accise: esenzioni

Conformemente al diritto dell'Unione, le importazioni di merci sono di norma soggette ai dazi doganali (44), all'IVA e, ove opportuno, alle accise (45).

Le persone che trasportano merci nei loro bagagli o in altro modo hanno tuttavia diritto a beneficiare di franchigie doganali e fiscali (vale a dire merci esenti da IVA, da dazi all'importazione e, se del caso, dalle accise) (46).

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 le persone che entrano nell'UE o in Irlanda del Nord dalla Gran Bretagna trasportando merci sono soggette all'IVA, ai dazi doganali e, ove opportuno, alle accise.

Consigli: si consiglia dalla Commissione Europea ai viaggiatori di familiarizzarsi con le norme in materia di franchigie doganali e fiscali e di utilizzare le uscite doganali verdi ("canale verde") solo se non trasportano merci in quantità superiore al massimo consentito.

In caso contrario devono utilizzare l'uscita rossa ("canale rosso") e presentare una dichiarazione in dogana.

4.2. Rimborsi IVA per le merci acquistate

Conformemente al diritto dell'Unione in materia di imposta sul valore aggiunto, i viaggiatori provenienti da paesi extra UE hanno diritto a ottenere il rimborso dell'IVA pagata sulle merci acquistate durante il loro soggiorno nell'UE, a condizione che le merci siano presentate in dogana al momento della partenza dall'UE insieme ai documenti per il rimborso dell'IVA (47).

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tale possibilità è prevista per i viaggiatori provenienti dalla Gran Bretagna che abbiano acquistato merci durante il loro soggiorno nell'UE o in Irlanda del Nord.

23.5 DIVIETI E RESTRIZIONI

Le norme trattate in questa sezione non si applicano ai viaggi tra l'Irlanda del Nord e l'UE, compresa l'Irlanda.

Si applicano invece ai viaggi dalla Gran Bretagna verso l'UE e l'Irlanda del Nord.

In tutta la sezione si farà pertanto riferimento a "UE", "Irlanda del Nord" e "Gran Bretagna".

Il diritto dell'Unione vieta o limita l'introduzione, l'importazione o l'esportazione di talune merci anche per motivi di tutela della salute umana, animale e vegetale, di protezione dell'ambiente o di tutela del patrimonio nazionale.

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tali divieti e restrizioni si applicano alle merci che entrano nell'UE o in Irlanda del Nord dalla Gran Bretagna o che escono dall'UE o dall'Irlanda del Nord verso la Gran Bretagna (48).

Sebbene la maggior parte dei divieti e delle restrizioni di diritto o di fatto siano pertinenti solo per gli operatori professionisti (49), alcuni riguardano anche i singoli viaggiatori.

5.1. Animali da compagnia (50)

Il diritto dell'Unione (51) stabilisce le norme applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di cani, gatti e furetti da compagnia (in appresso "animali da compagnia") (52) che accompagnano i viaggiatori provenienti da paesi terzi (53).

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 (54), in relazione ai viaggi dalla Gran Bretagna verso l'UE o l'Irlanda del Nord si applica quanto descritto di seguito.

Questa sezione è redatta partendo dal presupposto che la Gran Bretagna (55) figurerà nell'elenco di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 576/2013, in quanto offre sufficienti garanzie zoosanitarie.

Si noti che per i cani guida e da assistenza è inoltre possibile beneficiare della deroga prevista dall'articolo 32 del Regolamento (UE) n. 576/2013.

5.1.1. Movimenti a carattere non commerciale verso l'UE o l'Irlanda del Nord di animali da compagnia al seguito di un proprietario di animali da compagnia residente in Gran Bretagna

Il "**passaporto UE per animali da compagnia**" (56) rilasciato a un proprietario di animali da compagnia residente in Gran Bretagna non è più, a decorrere dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, un documento valido per viaggiare con animali da compagnia dalla Gran Bretagna nell'UE o in Irlanda del Nord (57).

Per ciascun ingresso di un animale da compagnia al seguito è necessario invece un certificato sanitario rilasciato da un veterinario ufficiale, che rimane valido unicamente per i movimenti all'interno dell'UE e dell'Irlanda del Nord per un periodo massimo di quattro mesi dalla data dei controlli documentali e d'identità (58).

Tale certificato deve attestare una vaccinazione antirabbica in corso di validità (59) (60).

In aggiunta, prima dell'ingresso dalla Gran Bretagna in Finlandia, in Irlanda, in Irlanda del Nord (61) o a Malta, i cani da compagnia devono essere sottoposti a trattamento contro l'Echinococcus multilocularis e tale trattamento deve essere certificato dal veterinario ufficiale o autorizzato nel certificato sanitario (62).

Gli animali da compagnia che entrano nell'UE o in Irlanda del Nord dopo la fine del periodo di transizione devono essere presentati presso un punto di ingresso dei viaggiatori designato (63) al fine di essere sottoposti ai necessari controlli di conformità (64).

5.1.2. Movimenti a carattere non commerciale verso l'UE o l'Irlanda del Nord di animali da compagnia al seguito di un proprietario di animali da compagnia residente nell'UE o in Irlanda del Nord e che ritornano dalla Gran Bretagna dopo un movimento temporaneo verso la Gran Bretagna

Gli animali da compagnia oggetto di movimenti verso l'UE o l'Irlanda del Nord in seguito a un movimento temporaneo dall'UE o dall'Irlanda del Nord verso la Gran Bretagna devono essere accompagnati da un passaporto UE per animali da compagnia debitamente compilato.

Tale passaporto deve certificare una vaccinazione antirabbica in corso di validità.

In aggiunta, prima dell'ingresso in Finlandia, in Irlanda, in Irlanda del Nord (65) o a Malta, i cani da compagnia devono essere sottoposti a trattamento contro l'Echinococcus multilocularis e tale trattamento deve essere certificato dal veterinario che lo somministra nel passaporto per animali da compagnia (66).

Gli animali da compagnia che entrano nell'UE o in Irlanda del Nord dopo la fine del periodo di transizione devono inoltre essere presentati presso un punto di ingresso dei viaggiatori designato (67) al fine di essere sottoposti ai necessari controlli di conformità (68).

5.2. Vegetali e prodotti vegetali (69)

Il diritto dell'Unione (70) vieta l'introduzione nell'UE di determinati vegetali, prodotti vegetali e altri oggetti a causa del rischio fitosanitario che comportano.

Alcuni esempi sono le viti o le piante di agrumi da impianto, i tuberi-seme di patate o la terra.

La maggior parte degli altri vegetali e prodotti vegetali, compresi i vegetali da impianto, i frutti (71), i fiori recisi, i bulbi e alcune specie di legno, deve essere accompagnata da un certificato fitosanitario (72).

Tali divieti e obblighi si applicano anche ai vegetali, ai prodotti vegetali e agli altri oggetti trasportati dai viaggiatori (73).

Dalla fine del periodo di transizione **a partire dal 1° gennaio 2021** tali divieti ed obblighi si applicano in relazione ai viaggi dalla Gran Bretagna verso l'UE o l'Irlanda del Nord (74).

Consigli: si consiglia ai viaggiatori interessati di informarsi sulla portata precisa di tali divieti e obblighi prima di mettersi in viaggio.

5.3. Scorte personali di prodotti di origine animale (75)

Il diritto dell'Unione (76) vieta l'introduzione nell'UE di determinati prodotti di origine animale nei casi in cui costituiscono parte del bagaglio dei viaggiatori (77): **ad esempio** la carne e il latte e i loro derivati come il prosciutto e il formaggio.

Sono previste **eccezioni** per determinati quantitativi **ad esempio** di latte in polvere per lattanti, preparazioni alimentari per bambini e alimenti speciali o di alimenti speciali trasformati per animali da compagnia necessari per motivi medici.

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tali divieti si applicano in relazione ai viaggi dalla Gran Bretagna verso l'UE o l'Irlanda del Nord (78).

La Commissione Europea ha elaborato (79) un "opuscolo" (in allegato) contenente norme dettagliate ed eccezioni, ad es. a fini medici o nutrizionali.

5.4. Denaro contante (80)

Il diritto dell'Unione impone alle persone in entrata o in uscita che trasportano denaro contante o strumenti negoziabili al portatore (attività facilmente convertibili quali gli assegni tratti su terzi) di importo pari o superiore a 10 000 EUR (o un valore equivalente in altre valute) di presentare una dichiarazione alle Autorità doganali dello Stato membro in cui entrano o dal quale escono (81).

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tale obbligo si applica in relazione ai viaggi dalla Gran Bretagna verso l'UE o l'Irlanda del Nord e dall'UE verso la Gran Bretagna.

Conformemente al Regolamento (CE) n. 1889/2005, le Autorità doganali sono autorizzate a sottoporre a misure di controllo le persone fisiche, i loro bagagli e i loro mezzi di trasporto e a trattenere il denaro contante che non sia stato dichiarato.

5.5. Beni culturali (82)

Il diritto dell'Unione (83) subordina l'esportazione (84) di taluni beni culturali (**ad es.** mobili e oggetti di arredamento aventi più di 50 anni o libri aventi più di 100 anni e di valore superiore a 50 000 EUR, carte geografiche stampate aventi più di 200 anni e di valore superiore a 15 000 EUR (85)) alla presentazione di una licenza di esportazione. Tale prescrizione si applica anche ai singoli viaggiatori.

Il diritto dell'Unione vieta inoltre l'introduzione di beni culturali creati e/o scoperti all'estero ed esportati illegalmente (86).

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tali obblighi si applicano in relazione ai viaggi tra l'UE o l'Irlanda del Nord e la Gran Bretagna.

Consigli: si consiglia ai viaggiatori interessati:

1. di verificare se le merci trasportate nei bagagli siano soggette a requisiti in materia di licenze di esportazione; e
2. di esercitare la dovuta diligenza quanto alla provenienza dei beni culturali che possono acquistare o altrimenti ottenere in Gran Bretagna prima di trasportarli nell'UE o in Irlanda del Nord nei loro bagagli.

5.6. Esemplari di specie minacciate di estinzione (87)

Il diritto dell'Unione (88) stabilisce come regola generale che i viaggiatori possono introdurre esemplari di specie minacciate di estinzione (animali o piante) (89) unicamente previa autorizzazione dell'Autorità CITES dello Stato membro di destinazione.

Le persone che viaggiano dall'UE a un paese terzo possono (ri)esportare tali esemplari unicamente previa autorizzazione dell'Autorità CITES dello Stato membro nel cui territorio si trovano gli esemplari.

I documenti richiesti a tal fine dipendono dallo status delle specie in questione (cioè dal livello di rigore della tutela prevista, che varia tra i diversi allegati del Regolamento (CE) n. 338/97) nonché dalla natura e dalla direzione dello spostamento (importazione, esportazione o riesportazione).

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tali obblighi si applicano in relazione ai viaggi tra l'UE o l'Irlanda del Nord e la Gran Bretagna (90).

Il diritto dell'Unione prevede tuttavia alcune **deroghe** all'obbligo di autorizzazione.

 "Oggetti personali e domestici": l'importazione o la (ri)esportazione di "oggetti personali e domestici" non sono soggette ad autorizzazione previa (91).

(92) Devono essere però soddisfatte alcune condizioni relative alle modalità e alle circostanze degli spostamenti transfrontalieri affinché gli esemplari morti e le parti o i prodotti derivati di animali o piante siano considerati "oggetti personali e domestici".

Le piante o gli animali vivi non sono considerati tali.

In generale anche i trofei di caccia sono disciplinati da tali disposizioni meno rigorose mentre i trofei di caccia di determinate specie rigorosamente protette sono soggetti a norme specifiche (93).

 Animali da compagnia: i viaggiatori che entrano nell'UE o ne escono con animali da compagnia appartenenti a specie elencate negli allegati del Regolamento (CE) n. 338/97 (come la maggior parte dei pappagalli (94), alcune tartarughe e taluni coralli) possono richiedere un certificato di proprietà personale (95).

Tale certificato può essere ottenuto per un animale vivo legalmente acquisito, detenuto per scopi personali e non commerciali, se la persona che viaggia intende evitare di dover richiedere un'autorizzazione preventiva ogni volta che attraversa un confine internazionale.

Per i viaggi in entrata o in uscita dall'UE il certificato è rilasciato dall'Autorità CITES dello Stato membro di cui è originario l'animale o, se quest'ultimo proviene da un paese terzo, dall'Autorità CITES dello Stato membro di prima destinazione.

Consigli: i viaggiatori interessati sono invitati dalla Commissione Europea a contattare le Autorità CITES (96) dello Stato membro di destinazione (in caso di importazione) o dello Stato membro in cui si trova l'esemplare (in caso di (ri)esportazione) per chiedere e ottenere le autorizzazioni preventive o i certificati necessari.

5.7. Specie esotiche invasive (97)

Il diritto dell'Unione (98) permette ai viaggiatori di introdurre esemplari di specie esotiche invasive di rilevanza unionale (99) solo previa autorizzazione delle Autorità Competenti dello Stato membro di destinazione e, se del caso, dello Stato membro di transito.

Tale prescrizione si applica agli esemplari vivi e alle parti, ai gameti, ai semi, alle uova o ai propaguli, nonché agli ibridi e alle varietà o alle razze di tali specie che potrebbero sopravvivere e successivamente riprodursi.

L'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale è valido in tutto il territorio dell'UE escluse le regioni ultra periferiche, che devono istituire elenchi adeguati alle loro circostanze.

Tuttavia, in aggiunta all'elenco dell'UE delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale, ogni Stato membro può istituire il proprio elenco nazionale di specie esotiche invasive soggette a una specifica disciplina nazionale.

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 le restrizioni all'introduzione di specie esotiche invasive si applicano in relazione ai viaggi tra la Gran Bretagna e l'UE o l'Irlanda del Nord.

Consigli: i viaggiatori interessati sono invitati a consultare l'elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale (100) e a chiedere informazioni alle Autorità Competenti degli Stati membri di destinazione o di transito in merito agli elenchi nazionali.

23.6 USO DI AUTOVEICOLI

6.1. Patenti di guida (101)

A norma del diritto dell'Unione (102), le patenti di guida rilasciate dagli Stati membri dell'UE sono reciprocamente riconosciute dai medesimi (103).

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tale riconoscimento reciproco non è più obbligatorio nel quadro del diritto dell'UE in relazione alle patenti di guida rilasciate dal Regno Unito.

Si applica invece un accordo internazionale, la Convenzione di Vienna sulla circolazione stradale (104).

Il Regno Unito e tutti gli Stati membri tranne quattro (Irlanda, Cipro, Malta e Spagna) sono parti contraenti di tale Convenzione, che prevede il riconoscimento delle patenti di guida nazionali e dei permessi internazionali di guida rilasciati dagli Stati contraenti in conformità a tale Convenzione.

I quattro Stati membri dell'UE (Irlanda, Cipro, Malta e Spagna) che non hanno aderito alla Convenzione di Vienna sulla circolazione stradale sono parti contraenti di un precedente accordo internazionale, cui ha aderito anche il Regno Unito (105).

Tale accordo prevede il riconoscimento delle patenti di guida, ma le parti contraenti di tale accordo possono anche esigere che i titolari delle patenti di guida siano in possesso di un permesso internazionale di guida.

Consigli: i titolari di patenti di guida britanniche che intendano guidare nell'UE sono invitati a contattare le Autorità Competenti degli Stati membri per quanto riguarda le norme sul riconoscimento delle patenti di guida.

I titolari di patenti di guida dell'UE che intendano guidare nel Regno Unito sono invitati a contattare l'Autorità Competente del Regno Unito per quanto riguarda le norme sul riconoscimento delle loro patenti di guida.

6.2. Segno distintivo dello Stato di immatricolazione

Il diritto dell'Unione non impone l'uso di un segno distintivo dello Stato di immatricolazione nella parte posteriore dei veicoli.

Tuttavia a norma del diritto dell'Unione (106) gli Stati membri che nel loro territorio impongano ai veicoli immatricolati in un altro Stato membro l'uso di un segno distintivo devono riconoscere il segno distintivo esposto all'estremità sinistra della targa di immatricolazione se quest'ultimo è conforme ai requisiti unionali.

Il diritto internazionale prevede l'obbligo di esporre nella parte posteriore dei veicoli a motore un segno distintivo dello Stato di immatricolazione.

Per gli Stati membri che sono parti della Convenzione di Vienna sulla circolazione stradale (cfr. sopra) il segno distintivo può essere incorporato nella targa di immatricolazione (107).

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 si applica quanto segue:

- i veicoli a motore immatricolati nel Regno Unito o in uno Stato membro dell'UE parte della Convenzione di Vienna, che non rechino il segno distintivo di tale Stato nella targa di immatricolazione, devono esporre separatamente nella parte posteriore il segno distintivo di tale Stato di immatricolazione quando circolino rispettivamente nell'UE o nel Regno Unito;

- i veicoli a motore immatricolati in uno Stato membro dell'UE che non è parte della Convenzione di Vienna devono esporre separatamente nella parte posteriore il segno distintivo di tale Stato di immatricolazione quando circolino nel Regno Unito;

- i veicoli a motore immatricolati nel Regno Unito e circolanti in uno Stato membro dell'UE che non è parte della Convenzione di Vienna devono esporre separatamente nella parte posteriore il segno distintivo dello Stato di immatricolazione (108).

6.3. Assicurazione della responsabilità civile (109)

Il diritto dell'Unione (110) vieta l'uso nel territorio degli Stati membri dell'UE di veicoli non assicurati e garantisce che l'assicurazione della responsabilità civile derivante dalla circolazione di veicoli copra l'intero territorio dell'UE (111).

Un veicolo che staziona abitualmente in un paese terzo deve essere munito di una "**carta verde**" valida o di un certificato di assicurazione "frontiera" (112).

Il rispetto di tale obbligo può essere verificato al momento dell'ingresso nell'UE.

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 ai veicoli utilizzati nell'UE ma immatricolati nel Regno Unito si applica solo il sistema della carta verde internazionale (113).

Il sistema della carta verde consente l'utilizzo in uno Stato di un veicolo assicurato in un altro Stato, a condizione che entrambi gli Stati siano membri del sistema della carta verde.

Tutti gli Stati membri dell'UE e il Regno Unito partecipano al sistema della carta verde.

Occorre tuttavia tenere conto di quanto segue:

 Il sistema della carta verde non obbliga gli assicuratori di veicoli in un paese membro del sistema della carta verde a coprire il territorio dei paesi membri del sistema della carta verde (un premio aggiuntivo potrebbe essere addebitato per tale copertura).

Si consiglia dalla Commissione Europea ai viaggiatori provenienti dal Regno Unito che entrano nell'UE con un veicolo immatricolato nel Regno Unito di assicurarsi, prima di mettersi in viaggio, che la polizza assicurativa del loro veicolo copra l'UE.

Lo stesso vale per i viaggiatori provenienti dall'UE che entrano nel Regno Unito con un veicolo immatricolato nell'UE.

 Un veicolo che staziona abitualmente in un paese terzo deve essere munito di una carta verde valida al momento dell'ingresso nell'UE (114).

Si consiglia dalla Commissione Europea ai viaggiatori provenienti dal Regno Unito che entrano nell'UE con un veicolo immatricolato nel Regno Unito di assicurarsi, prima di mettersi in viaggio, che il veicolo sia munito di carta verde.

Si consiglia dalla commissione Europea ai viaggiatori provenienti dall'UE che entrano nel Regno Unito con un veicolo immatricolato nell'UE di viaggiare provvisti di carta verde a bordo del veicolo o di informarsi al riguardo presso le Autorità del Regno Unito.

23.7 CURE MEDICHE E QUESTIONI CONNESSE; EMERGENZE

7.1. Diritto all'assistenza sanitaria a norma del diritto dell'Unione sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (115)

Il diritto dell'Unione (116) prevede l'accesso all'assistenza sanitaria durante il soggiorno temporaneo all'estero mediante la tessera Europea di assicurazione malattia (TEAM) o, per le cure programmate, sulla base di un'autorizzazione preventiva dell'istituzione Competente (ad es. l'istituzione presso la quale la persona interessata è assicurata).

I costi dell'assistenza sanitaria sono oggetto di rimborso tra le istituzioni Competenti degli Stati membri interessati.

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tali norme non si applicano più nei confronti del Regno Unito (117).

Ciò significa che:

 dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 i cittadini degli Stati membri dell'UE e i loro familiari non possono più accedere all'assistenza sanitaria per cure impreviste nel Regno Unito mediante la tessera TEAM.

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 i cittadini britannici non possono più accedere all'assistenza sanitaria nell'UE mediante la tessera TEAM;

Consigli: la questione del coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, anche nel settore dell'assistenza sanitaria non programmata, è oggetto di discussione tra l'UE e il Regno Unito nel contesto dei negoziati sul futuro accordo di partenariato.

Si consiglia dalla Commissione Europea alle persone assicurate in uno Stato membro dell'UE che intendono viaggiare nel Regno Unito di chiedere all'istituzione presso la quale sono assicurate se procederà al rimborso dell'assistenza sanitaria prestata in un paese terzo.

Lo stesso vale per le persone assicurate nel Regno Unito che intendono viaggiare nell'UE.

Qualora il rimborso non sia garantito, le persone interessate debbono prendere in considerazione la possibilità di sottoscrivere un'assicurazione di viaggio privata.

 dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 le autorizzazioni preventive per le cure programmate nel Regno Unito non possono più essere rilasciate dagli Stati membri dell'UE sulla base del diritto dell'Unione.

Il Regno Unito non potrà rilasciare autorizzazioni preventive per cure programmate nell'UE sulla base del diritto dell'Unione.

7.2. Diritto al rimborso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera a norma del diritto dell'Unione sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (118)

Oltre al sistema di coordinamento della sicurezza sociale di cui alla sezione 7.1 del presente paragrafo, il diritto dell'Unione (119) prevede anche la possibilità di ottenere in determinate circostanze un rimborso da parte dello Stato membro di affiliazione per le cure transfrontaliere ricevute in un altro Stato membro.

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 i pazienti affiliati in uno Stato membro dell'UE non beneficiano più delle norme sul rimborso previste da tale legislazione per quanto riguarda l'assistenza sanitaria transfrontaliera prestata nel Regno Unito.

Allo stesso modo i pazienti affiliati nel Regno Unito non beneficiano più delle norme unionali in materia di rimborsi.

Spetterà allo Stato membro di affiliazione dell'UE e al Regno Unito decidere in merito al rimborso di tale assistenza sanitaria in base al diritto nazionale (analogamente a quanto avviene per l'assistenza sanitaria ricevuta in altri paesi terzi).

Consigli: i pazienti che dopo la fine del periodo di transizione intendano ottenere da uno Stato membro di affiliazione dell'UE il rimborso delle cure prestate nel Regno Unito debbono informarsi presso i loro punti di contatto nazionali istituiti in conformità al diritto dell'Unione (120).

Lo stesso vale per i pazienti che dopo la fine del periodo di transizione intendano ottenere il rimborso dal Regno Unito (121).

7.3. Riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (122)

Il diritto dell'Unione (123) obbliga gli Stati membri a riconoscere le ricette mediche transfrontaliere di medicinali o dispositivi medici emesse in un altro Stato membro.

Dopo la fine del periodo di transizione **a partire dal 1° gennaio 2021** una ricetta medica emessa nel Regno Unito non è più riconosciuta in uno Stato membro dell'UE sulla base del diritto dell'Unione.

7.4. Numero di emergenza europeo – 112 (124)

Il diritto dell'Unione (125) obbliga gli Stati membri a garantire che tutti gli utenti finali dei servizi di comunicazione elettronica che permettono di effettuare chiamate da linee fisse e mobili, compresi i telefoni a pagamento, possano chiamare gratuitamente il "numero di emergenza europeo" 112.

Gli utenti con disabilità devono inoltre avere accesso a servizi di emergenza equivalenti a quelli di cui godono gli altri utenti.

Dopo la fine del periodo di transizione **a partire dal 1° gennaio 2021**, tali obblighi non si applicano più al Regno Unito.

7.5. Contrassegni di parcheggio per disabili (126)

Il diritto dell'Unione (127) raccomanda agli Stati membri dell'UE di provvedere al riconoscimento reciproco dei contrassegni di parcheggio per le persone con disabilità elaborati in conformità al modello UE uniforme di contrassegno di parcheggio (128).

Secondo la prassi attuale, le Autorità del Regno Unito (129) generalmente riconoscono i contrassegni di parcheggio conformi al modello UE rilasciati da altri Stati membri dell'UE, consentendo ai titolari di un contrassegno di parcheggio conforme al modello UE di parcheggiare nei posti riservati ai disabili nel Regno Unito.

Lo stesso vale in genere per il riconoscimento, in uno Stato membro dell'UE, di un contrassegno di parcheggio nazionale del Regno Unito (cosiddetto "Blue badge" (carta blu)) (130).

Non vi è certezza che le Autorità dell'UE e del Regno Unito mantengano in futuro la prassi abituale di riconoscimento reciproco dei rispettivi contrassegni di parcheggio per le persone con disabilità.

Si tratterà di una questione rimessa alla discrezionalità di tali Autorità.

Consigli: si consiglia alle persone con disabilità che utilizzano un contrassegno di parcheggio per disabili di contattare preventivamente le Autorità Competenti.

7.6. Tutela consolare (131)

Il diritto dell'Unione (132) riconosce ai cittadini dell'UE il diritto alla tutela consolare da parte delle Autorità diplomatiche e consolari di qualsiasi Stato membro dell'UE nelle situazioni in cui hanno bisogno di assistenza al di fuori dell'UE e l'ambasciata o il consolato del loro Stato membro non è effettivamente in grado di aiutarli (vale a dire se "non sono rappresentati").

I cittadini dell'UE non rappresentati godono della tutela consolare alle stesse condizioni dei cittadini dello Stato membro dell'UE cui si rivolgono.

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 i cittadini britannici non possono più beneficiare di questo diritto e i cittadini dell'UE non possono più rivolgersi alle ambasciate e ai consolati del Regno Unito per ottenere tutela consolare sulla base del diritto dell'Unione.

7.7. Meccanismo di compensazione per le vittime di incidenti causati da un veicolo in un altro Stato membro ("vittime che si trovano all'estero") (133)

Il diritto dell'Unione prevede un meccanismo di compensazione per le vittime di incidenti verificatisi in un altro Stato membro e causati dalla circolazione di un veicolo che staziona abitualmente in tale Stato membro ("vittime che si trovano all'estero") (134).

Tale meccanismo prevede il risarcimento del danno subito dalla vittima da parte dell'"organismo di indennizzo" dello Stato membro di residenza della vittima qualora l'assicuratore non comunichi con la persona lesa entro un termine prestabilito (135).

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tale meccanismo non si applica più alle persone residenti nel Regno Unito che siano rimaste vittima di un incidente causato da un veicolo durante un soggiorno in uno Stato membro dell'UE e viceversa.

23.8 ASSICURAZIONE E DIRITTI DEI PASSEGGERI

8.1. Assicurazione di viaggio contro il rischio di insolvenza

Il diritto dell'Unione (136) impone determinati obblighi ai professionisti che organizzano pacchetti turistici o agevolano l'acquisto di servizi turistici collegati, tra cui l'obbligo di proteggere i viaggiatori dal rischio di insolvenza.

Organizzatori e professionisti devono rispettare tali obblighi anche quando sono stabiliti in paesi terzi (137) se vendono o offrono in vendita tali servizi in uno Stato membro dell'UE o se dirigono le loro attività verso uno Stato membro dell'UE (in una lingua o valuta diversa dalla lingua o valuta dello Stato membro di stabilimento).

Inoltre, quando i viaggiatori acquistano pacchetti da organizzatori stabiliti in un paese terzo tramite venditori stabiliti nell'UE, gli obblighi dell'organizzatore relativi all'esecuzione del pacchetto e alle garanzie di rimborso dei pagamenti effettuati e di rimpatrio del viaggiatore sono a carico del venditore, salvo qualora quest'ultimo fornisca la prova che l'organizzatore si conforma a tali obblighi (138).

Pertanto **dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021** le norme unionali che impongono agli organizzatori di proteggere i viaggiatori dal rischio di insolvenza dell'organizzatore cessano di applicarsi nei casi in cui l'organizzatore stabilito nel Regno Unito non dirige le sue attività di vendita verso l'UE e il pacchetto turistico non è acquistato tramite un venditore nell'UE.

Consigli: in tali casi i viaggiatori sono invitati a valutare la necessità di tutelarsi contro il rischio di insolvenza dell'organizzatore.

8.2. Diritti dei passeggeri unionali (139)

Il diritto dell'Unione prevede una serie di diritti a favore dei passeggeri, non solo per il trasporto aereo ma anche ferroviario, marittimo, per vie navigabili interne e per il trasporto con autobus e pullman.

Si tratta dei diritti all'informazione, al rimborso e al riavviamento, alla compensazione pecuniaria e all'assistenza, del diritto di ricorso e di diritti speciali per le persone con disabilità e per le persone a mobilità ridotta.

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 i diritti dei passeggeri dell'UE possono non applicarsi più ai viaggi tra l'UE e il Regno Unito, o possono essere limitati.

8.2.1. Diritti dei passeggeri nel trasporto aereo

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 i diritti dei passeggeri dell'UE nel trasporto aereo (140) non si applicano più ai voli operati da un vettore non appartenente all'UE tra un aeroporto situato nel Regno Unito e un aeroporto situato nell'UE.

I diritti dei passeggeri nel trasporto aereo previsti dal diritto dell'Unione continuano tuttavia ad applicarsi:

1. ai voli in partenza dal Regno Unito verso un aeroporto situato nel territorio di uno Stato membro dell'UE operati da un vettore dell'Unione, e
2. ai voli in partenza dall'UE verso un aeroporto del Regno Unito operati da qualunque vettore.

I viaggiatori debbono pertanto essere consapevoli del fatto che, a seconda del vettore prescelto, determinati diritti dei passeggeri dell'UE non sono più applicabili ai voli diretti nell'UE.

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 le norme unionali che riconoscono diritti specifici alle persone con disabilità e alle persone a mobilità ridotta (141) nel trasporto aereo non si applicano più ai servizi di trasporto aereo:

1. in partenza da un aeroporto del Regno Unito;
2. in transito presso un aeroporto del Regno Unito, o
3. in arrivo in un aeroporto del Regno Unito. Alcuni diritti, quali l'assistenza da parte dei vettori aerei, continuano tuttavia ad applicarsi ai passeggeri in partenza da un aeroporto del Regno Unito verso un aeroporto dell'UE se il vettore operante il volo è un vettore dell'Unione.

8.2.2. Diritti dei passeggeri nel trasporto navale

I diritti dei passeggeri dell'UE nel trasporto navale (142) continuano ad applicarsi nei casi in cui:

1. il porto d'imbarco è situato nell'UE; o

2. il porto di imbarco è situato nel Regno Unito, qualora il porto di sbarco sia situato nell'UE e il servizio sia gestito da un vettore stabilito nel territorio di uno Stato membro o che offre servizi di trasporto passeggeri da o verso uno Stato membro ("vettore dell'Unione").

I viaggiatori debbono essere consapevoli del fatto che, a seconda del vettore prescelto, i diritti dei passeggeri dell'UE possono non essere più applicabili ai viaggi verso l'UE.

Per quanto riguarda i passeggeri di navi da crociera, l'attuale serie di diritti dei passeggeri dell'UE continua a trovare applicazione se il porto di imbarco è situato in uno Stato membro.

8.2.3. Diritti dei passeggeri nel trasporto con autobus e pullman

I diritti dei passeggeri dell'Unione nel trasporto effettuato con autobus e pullman (143) continuano ad applicarsi ai passeggeri che viaggiano con servizi regolari (144) il cui punto d'imbarco o sbarco è situato nel territorio di uno Stato membro qualora la distanza prevista del servizio sia pari o superiore a 250 km.

Ai servizi regolari la cui distanza prevista è inferiore a 250 km si applica un regime ridotto.

Alcuni Stati membri hanno escluso dall'applicazione del Regolamento sui diritti dei passeggeri determinati servizi regolari laddove una parte significativa di tali servizi regolari (che preveda almeno una stazione di fermata) sia operata al di fuori del territorio dell'UE (145).

Salvo esenzioni, i diritti riconosciuti dal diritto dell'Unione ai passeggeri nel trasporto effettuato con autobus e pullman continuano pertanto ad applicarsi:

1. ai passeggeri in partenza dal Regno Unito verso una destinazione situata nel territorio di uno Stato membro dell'UE; e

2. ai passeggeri in partenza dall'UE verso una destinazione del Regno Unito.

8.2.4. Diritti dei passeggeri nel trasporto ferroviario

I diritti dei passeggeri dell'UE nel trasporto ferroviario (146) si applicano a tutti i viaggi e servizi ferroviari:

1. effettuati o prestati in tutto il territorio dell'UE; e

2. forniti da un'impresa ferroviaria titolare di una licenza in conformità alle norme unionali.

Ne deriva che dalla fine del periodo di transizione i diritti dei passeggeri dell'UE nel trasporto ferroviario non sono più applicabili alle tratte britanniche dei viaggi ferroviari tra il Regno Unito e uno Stato membro dell'UE.

23.9 ALTRE QUESTIONI

9.1. Pagamenti con carta (147)

Anche se l'accettazione delle carte di debito o di credito per le operazioni di pagamento dipende dalle preferenze degli esercenti, il diritto dell'Unione (148) stabilisce limiti alle commissioni interbancarie applicate agli esercenti per tali operazioni.

Tali norme si applicano solo quando sia il prestatore di servizi di pagamento del pagatore sia il prestatore di servizi di pagamento del beneficiario sono situati nell'UE (149).

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 le operazioni tra l'UE e il Regno Unito non sono più soggette alle norme unionali che limitano le commissioni interbancarie.

A condizione che gli esercenti del Regno Unito siano autorizzati ad applicare commissioni ai consumatori per i pagamenti con carta, ciò può comportare un sovrapprezzo più elevato per i pagamenti con carta.

Inoltre gli obblighi di trasparenza previsti dal diritto dell'Unione in materia di conversione valutaria (150) non si applicano più alle operazioni basate su carta né ai bonifici che comportano una conversione valutaria tra le valute dell'UE e la sterlina britannica.

Infine i prestatori di servizi di pagamento con sede nel Regno Unito non hanno più l'obbligo di garantire che le operazioni transfrontaliere in euro siano soggette alle stesse commissioni (151) previste per le operazioni nazionali nel Regno Unito denominate in sterline britanniche.

9.2. Roaming (152)

Il diritto dell'Unione (153) sui servizi di roaming vieta ai fornitori di roaming (vale a dire ai fornitori nazionali di servizi di comunicazioni mobili (servizi di chiamata vocale, SMS o dati)) operanti in uno Stato membro dell'UE di applicare ai clienti in roaming che viaggiano all'interno dell'UE un sovrapprezzo in aggiunta ai prezzi al dettaglio nazionali.

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tale divieto previsto dal diritto dell'Unione nei confronti dei fornitori di roaming non si applica più né ai fornitori di roaming operanti nell'UE quando i loro clienti utilizzano il roaming nel Regno Unito, né ai fornitori di roaming operanti nel Regno Unito quando i loro clienti utilizzano il roaming nell'UE.

I fornitori di roaming operanti in uno Stato membro restano tuttavia soggetti all'obbligo previsto dal diritto dell'Unione di informare i propri clienti sulle tariffe di roaming applicabili per i servizi prestati quando i loro clienti viaggiano nel Regno Unito (154).

9.3. Portabilità dei servizi di contenuti online (155)

Il diritto dell'Unione sulla portabilità dei servizi di contenuti online (156) consente ai consumatori unionali che nel loro Stato membro di residenza acquistano o si abbonano a servizi di contenuti online (per guardare film o eventi sportivi, ascoltare musica, scaricare e-book o giocare ai videogame) di continuare ad accedere a tali servizi senza costi aggiuntivi quando viaggiano o soggiornano temporaneamente in altri Stati membri dell'UE (portabilità transfrontaliera).

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tale disposizione prevista dal diritto dell'Unione non si applica più ai prestatori di servizi di contenuti online a pagamento nell'UE quando i loro clienti viaggiano nel Regno Unito.

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 tale disposizione prevista dal diritto dell'Unione non si applica più nemmeno ai prestatori di servizi di contenuti online a pagamento nel Regno Unito quando i loro clienti viaggiano nell'UE.

Ciò significa che i clienti dei servizi di contenuti online a pagamento nell'UE e nel Regno Unito possono non essere in grado di accedere ai servizi di contenuti online cui si sono abbonati rispettivamente nell'UE e nel Regno Unito quando viaggiano rispettivamente nel Regno Unito e nell'UE, oppure possono avere un accesso limitato a tali servizi (ad es. accesso a un catalogo diverso).

Allegato:

I prodotti di origine animale possono veicolare agenti patogeni responsabili di malattie infettive

Considerato l'elevato rischio d'introduzione di malattie nell'Unione Europea (UE), esistono procedure rigorose per l'importazione di alcuni prodotti di origine animale nell'UE.

Queste procedure non si applicano ai movimenti di prodotti di origine animale tra gli Stati membri dell'UE né ai prodotti di origine animale provenienti in piccole quantità per consumo personale da Andorra, Islanda, Liechtenstein, Norvegia, San Marino e Svizzera.

Tutti i prodotti di origine animale non conformi a queste norme devono essere consegnati all'arrivo nell'UE per essere ufficialmente eliminati.

La mancata dichiarazione di questi prodotti può comportare un'ammenda o l'avvio di un procedimento giudiziario.

Le seguenti merci non devono essere introdotte nell'UE, a meno che la quantità cumulata delle merci elencate ai punti 2, 3, e 5 non superi il limite di peso di due chilogrammi a persona.

In caso di merci provenienti dalle Isole Fær Øer o dalla Groenlandia, la quantità cumulata delle merci elencate ai punti 1, 2, 3, e 5 non deve superare il limite di peso di 10 chilogrammi a persona.

1. Piccole quantità di carne e latte e loro derivati (diversi dal latte in polvere per lattanti, dalle preparazioni alimentari per bambini e dagli alimenti speciali necessari per motivi medici o dagli alimenti per animali da compagnia necessari per motivi di salute)

Potete portare o inviare nell'UE solo scorte personali di carne e latte e loro derivati (diversi dal latte in polvere per lattanti, dalle preparazioni alimentari per bambini e dagli alimenti speciali necessari per motivi medici o dagli alimenti per animali da compagnia necessari per motivi di salute) a condizione che provengano dalle Isole Fær Øer o dalla Groenlandia e il loro peso non superi i 10 chilogrammi a persona.

2. Latte in polvere per lattanti, preparazioni alimentari per bambini e alimenti speciali necessari per motivi medici

Potete portare o inviare nell'UE solo scorte personali di latte in polvere per lattanti, preparazioni alimentari per bambini e alimenti speciali necessari per motivi medici a condizione che:

1) provengano dalle Isole Fær Øer o dalla Groenlandia e la loro quantità cumulata non superi il limite di peso di 10 chilogrammi a persona e che:

a) i prodotti non richiedano di essere refrigerati prima dell'apertura;

b) i prodotti siano prodotti di marca confezionati; e

c) la confezione sia intatta, salvo utilizzazione in corso;

2) provengano da altri paesi (diversi dalle Isole Fær Øer o dalla Groenlandia) e la loro quantità cumulata non superi il limite di peso di 2 chilogrammi a persona e che:

a) i prodotti non richiedano di essere refrigerati prima dell'apertura;

b) i prodotti siano prodotti di marca confezionati; e

c) la confezione sia intatta, salvo utilizzazione in corso.

3. Alimenti per animali da compagnia necessari per motivi di salute

Potete portare o inviare nell'UE solo scorte personali di alimenti per animali da compagnia necessari per motivi di salute a condizione che:

1) provengano dalle Isole Fær Øer o dalla Groenlandia e la loro quantità cumulata non superi il limite di peso di 10 chilogrammi a persona e che:

a) i prodotti non richiedano di essere refrigerati prima dell'apertura;

b) i prodotti siano prodotti di marca confezionati; e

c) la confezione sia intatta, salvo utilizzazione in corso;

2) provengano da altri paesi (diversi dalle Isole Fær Øer o dalla Groenlandia) e la loro quantità cumulata non superi il limite di peso di 2 chilogrammi a persona e che:

a) i prodotti non richiedano di essere refrigerati prima dell'apertura;

b) i prodotti siano prodotti di marca confezionati; e

c) la confezione sia intatta, salvo utilizzazione in corso.

4. Piccole quantità di prodotti della pesca per consumo umano personale

Potete portare o inviare nell'UE solo scorte personali di prodotti della pesca (compresi i pesci freschi, essiccati, cucinati, salati o affumicati e alcuni crostacei e molluschi, quali gamberetti, astici, cozze morte e ostriche morte) a condizione che:

1) il pesce fresco sia eviscerato,

2) il peso a persona dei prodotti della pesca non superi i 20 chilogrammi o il peso di un pesce, se è superiore a tale limite.

Queste restrizioni non si applicano ai prodotti della pesca provenienti dalle Isole Fær Øer o dalla Groenlandia.

5. Piccole quantità di altri prodotti di origine animale per consumo umano personale

Potete portare o inviare nell'UE altri prodotti di origine animale, ad esempio il miele, le ostriche vive, le cozze vive o le lumache, a condizione che:

1) provengano dalle Isole Fær Øer o dalla Groenlandia e il loro peso cumulato non superi i 10 chilogrammi a persona,

2) provengano da altri paesi (diversi delle Isole Fær Øer o dalla Groenlandia) e il loro peso cumulato non superi i 2 chilogrammi a persona.

Potete poi portare o inviare nell'UE piccole quantità di prodotti di origine animale appartenenti a più di una delle cinque precedenti categorie (punti da 1 a 5) a condizione che siano conformi alle regole indicate in ciascuno dei rispettivi punti.

6. Quantità superiori di prodotti di origine animale

Potete portare o inviare nell'UE quantità superiori di prodotti di origine animale se sono conformi ai requisiti previsti per gli invii commerciali, comprendenti:

1) i requisiti di certificazione, secondo quanto stabilito nel corrispondente certificato ufficiale dell'UE,

2) la presentazione delle merci, con l'adeguata documentazione, a un posto di controllo frontaliero dell'UE all'arrivo nell'UE.

7. Prodotti esenti

I seguenti prodotti sono esenti dalle norme di cui ai punti da 1 a 6:

1) prodotti della panetteria, della pasticceria o della biscotteria, cialde e cialdine, fette biscottate, pane tostato e prodotti simili tostati, contenenti meno del 20 % di prodotti lattiero-caseari e ovoprodotti trasformati e trattati in conformità dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), punto i), della decisione 2007/275/CE della Commissione (157),

2) prodotti della confetteria (comprese le caramelle) e cioccolato contenenti meno del 50 % di prodotti lattiero-caseari e ovoprodotti trasformati e trattati in conformità dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), punto i), della decisione 2007/275/CE,

3) integratori alimentari confezionati per il consumatore finale, contenenti piccoli quantitativi (in totale meno del 20 %) di prodotti trasformati di origine animale (compresi glucosamina, condroitina o chitosano, o entrambi condroitina e chitosano) diversi dai prodotti a base di carne,

4) olive ripiene di pesce,

5) paste alimentari e tagliatelle non unite a, né farcite con, prodotti a base di carne, contenenti meno del 50 % di prodotti lattiero-caseari e ovoprodotti trasformati e trattati in conformità dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), punto i), della decisione 2007/275/CE,

6) brodi per minestre e aromi confezionati per il consumatore finale, contenenti meno del 50 % di oli di pesce, polveri di pesce o estratti di pesce e trattati in conformità dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), punto i), della decisione 2007/275/CE.

NOTE

1 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/home-affairs/what-we-do/policies/borders-and-visas/border-crossing_en.

2 Comunicazione 2020/C 173/01 della Commissione - Nota di orientamento relativa all'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione Europea e dalla Comunità Europea dell'energia atomica (Parte seconda – Diritti dei cittadini) (GU C 173 del 20.5.2020, pag. 1).

3 Articolo 8, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (UE) 2016/399 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, che istituisce un codice unionale relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen) (GU L 77 del 23.3.2016, pag. 1).

4 Si noti che i cittadini del Regno Unito familiari di un cittadino dell'UE che ha esercitato il diritto di libera circolazione sono soggetti alle norme di cui all'articolo 5 della Direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 77). Questa sezione non vale pertanto per i cittadini britannici che godono del diritto di libera circolazione in virtù della loro relazione con un cittadino UE a norma della Direttiva 2004/38/CE.

5 Romania, Bulgaria, Cipro e Croazia.

6 Tali verifiche si applicano in parte già oggi ai cittadini del Regno Unito in viaggio da o verso lo spazio Schengen.

7 Articolo 10 del Regolamento (UE) 2016/399.

8 Articolo 6 del Regolamento (UE) 2016/399.

9 Si noti che ai cittadini di paesi terzi non si applica la possibilità di una deroga temporanea, soggetta a determinate condizioni, al principio delle verifiche sistematiche nelle pertinenti banche dati presso specifici valichi di frontiera terrestri e marittimi (articolo 8, paragrafo 2, del Regolamento (UE) 2016/399).

10 Articolo 6, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (UE) 2016/399.

11 In merito alla necessità per i cittadini di altri paesi terzi che siano al contempo familiari di cittadini dell'UE di richiedere il visto di uno Stato membro dell'UE, cfr. la sezione 2.2.

12 Regolamento (UE) 2019/592 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 aprile 2019, recante modifica del Regolamento (UE) 2018/1806 che adotta l'elenco dei paesi terzi i cui cittadini devono essere in possesso del visto all'atto dell'attraversamento delle frontiere esterne e l'elenco dei paesi terzi i cui cittadini sono esenti da tale obbligo, in relazione al recesso del Regno Unito dall'Unione (GU L 103 I del 12.4.2019, pag. 1).

13 Articolo 6, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2018/1806.

14 Fatto salvo il futuro accordo di partenariato UE-Regno Unito. https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/customs-rocedures/general-overview/customs-declaration_en.

15 Il Regolamento (UE) 2016/399 prevede alcune eccezioni limitate per cui, nonostante il mancato rispetto delle condizioni di ingresso, può essere autorizzato l'ingresso di un cittadino di paese terzo.

16 Articolo 14 del Regolamento (UE) 2016/399.

17 Articolo 3, paragrafo 1, della Direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri (Direttiva sulla libera circolazione) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 77).

18 Articolo 10, paragrafo 1, della Direttiva 2004/38/CE.

19 Articolo 5, paragrafo 2, della Direttiva 2004/38/CE.

20 Articolo 5, paragrafo 2, della Direttiva 2004/38/CE.

21 Regolamento (UE) 2016/399 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, che istituisce un codice unionale relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen) (GU L 77 del 23.3.2016, pag. 1).

22 Regolamento (CE) n. 810/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, che istituisce un codice comunitario dei visti (codice dei visti) (GU L 243 del 15.9.2009, pag. 1).

23 Articolo 3, paragrafo 1, della Direttiva 2004/38/CE.

24 Articolo 5, paragrafo 2, della Direttiva 2004/38/CE.

25 Articolo 5, paragrafo 2, della Direttiva 2004/38/CE.

26 Articolo 6, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/399 e articolo 2, punto 2, lettera a), del Regolamento (CE) n. 810/2009.

27 Articolo 34 del Regolamento (CE) n. 810/2009.

28 Articolo 21, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 810/2009.

29 Articolo 5, paragrafo 2, della Direttiva 2004/38/CE.

30 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/home-affairs/what-we-do/policies/borders-and-visas/visa-policy/apply_for_a_visa_en.

31 Articolo 3 del Regolamento (CE) n. 810/2009.

32 Allegato IV del Regolamento (CE) n. 810/2009 – Afghanistan, Bangladesh, Repubblica democratica del Congo, Eritrea, Etiopia, Ghana, Iran, Iraq, Nigeria, Pakistan, Somalia e Sri Lanka. A norma del codice dei visti gli Stati membri possono anche stabilire obblighi nazionali in materia di visti di transito aeroportuale. Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/annex_7b_atv-national_lists_en.pdf.

33 Il Liechtenstein non possiede aeroporti.

34 Decisione 94/795/GAI del Consiglio, del 30 novembre 1994, relativa a un'azione comune adottata dal Consiglio sulla base dell'articolo K.3, paragrafo 2, lettera b) del trattato sull'Unione Europea in materia di agevolazioni per i viaggi compiuti da scolari di paesi terzi residenti in uno Stato membro.

35 Articolo 6, paragrafo 2, lettera a), del Regolamento (UE) 2018/1806.

36 Decisione 94/795/GAI del Consiglio, del 30 novembre 1994, relativa a un'azione comune adottata dal Consiglio sulla base dell'articolo K.3, paragrafo 2, lettera b) del trattato sull'Unione Europea in materia di agevolazioni per i viaggi compiuti da scolari di paesi terzi residenti in uno Stato membro.

37 Articolo 6, paragrafo 2, lettera d), del Regolamento (UE) 2018/1806.

38 Articolo 6, paragrafo 2, lettera b), del Regolamento (UE) 2018/1806.

39 Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

40 Le norme di cui a questa sezione si applicano anche alle merci introdotte nel territorio doganale dell'Unione e in Irlanda del Nord dalle Isole normanne e dall'Isola di Man (articolo 4, paragrafo 1, ultimo trattino, del Regolamento (UE) n. 952/2013).

41 Per ulteriori informazioni consultare https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/customs-procedures/what-is-importation/free-circulation_en e

42 Per ulteriori informazioni consultare https://iccwbo.org/resources-for-business/ata-carnet/.

43 Per quanto riguarda i dazi doganali, dalla fine del periodo di transizione le norme indicate in questa sezione si applicano anche alle merci introdotte nel territorio doganale dell'UE e in Irlanda del Nord dall'Isola di Man e dalle Isole normanne (articolo 4, paragrafo 1, ultimo trattino, del Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1)).

Per quanto riguarda l'IVA, dalla fine del periodo di transizione le norme indicate in questa sezione si applicano anche alle merci introdotte nel territorio IVA dell'UE e in Irlanda del Nord dall'Isola di Man e viceversa (articolo 7, paragrafo 2, della Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1)) (le Isole normanne sono già oggi escluse dal territorio IVA dell'UE, conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), della Direttiva 2006/112/CE del Consiglio).

Per quanto riguarda le accise, dalla fine del periodo di transizione le norme indicate in questa sezione si applicano anche alle merci introdotte nel territorio di accisa dell'UE e in Irlanda del Nord dall'Isola di Man (articolo 6, paragrafo 2, lettera d), della Direttiva 2008/118/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa al regime generale delle accise (GU L 9 del 14.1.2009, pag. 12)) (le Isole normanne sono già oggi escluse dal territorio di accisa dell'UE, conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, lettera d), della Direttiva 2008/118/CE del Consiglio).

44 Fatto salvo il futuro accordo di partenariato UE-Regno Unito, che eliminerebbe dazi e contingenti per i prodotti originari del Regno Unito.

45 Direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (GU L 347 dell'11.12.2006, pag. 1), Regolamento (UE) n. 952/2013 e Direttiva 2008/118/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa al regime generale delle accise (GU L 9 del 14.1.2009, pag. 12).

46 Le merci interessate e le relative franchigie sono consultabili su https://ec.europa.eu/taxation_customs/individuals/travelling/entering-eu_en. Cfr. anche https://europa.eu/youreurope/citizens/travel/carry/alcohol-tobacco-cash/index_it.htm.

47 Una guida al rimborso dell'IVA per i viaggiatori è disponibile su https://ec.europa.eu/taxation_customs/individuals/travelling/travellers-leaving-eu/guide-vat-refund-visitors-eu_en

48 Fatte salve alcune eccezioni relative alle esportazioni. Per maggiori informazioni consultare gli avvisi sui preparativi settoriali.

49 Ad es. i divieti e le restrizioni relativi ai rifiuti o a talune sostanze chimiche.

50 Per ulteriori informazioni consultare https://ec.europa.eu/food/animals/pet-movement_en.

51 Regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 1).

52 Si noti che attualmente i volatili da compagnia vivi al seguito di viaggiatori in entrata devono essere accompagnati da un certificato veterinario che attesti la conformità a uno dei seguenti requisiti: un periodo di isolamento, prima della partenza, di 30 giorni nel paese terzo, o un periodo di isolamento di 10 giorni e una prova per individuare l'influenza aviaria, o una quarantena dopo l'importazione nello Stato membro di destinazione, oppure la vaccinazione contro

l'influenza aviaria Cfr. la decisione 2007/25/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, relativa a talune misure di protezione contro l'influenza aviaria ad alta patogenicità e ai movimenti di volatili al seguito dei rispettivi proprietari all'interno della Comunità (GU L 8 del 13.1.2007, pag. 29). In aggiunta, per quanto concerne i volatili da compagnia vivi, possono essere applicate le disposizioni per l'introduzione di esemplari di specie minacciate di estinzione (cfr. la sezione 5.6).

53 Dalla fine del periodo di transizione tali norme si applicano anche ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia dalle Isole normanne e dall'Isola di Man (Regolamento (CEE) n. 706/73 del Consiglio, del 12 marzo 1973, relativo alla regolamentazione comunitaria applicabile alle Isole normanne e all'Isola di Man per quanto concerne gli scambi di prodotti agricoli (GU L 68 del 15.3.1973, pag. 1)).

54 Gli animali da compagnia al seguito di persone in viaggio tra l'UE e il Regno Unito alla fine del periodo di transizione sono soggetti alle norme che disciplinano i movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia all'interno dell'UE; cfr. l'articolo 41, paragrafo 1, paragrafo 3, lettera a), e paragrafo 4, nonché l'allegato II, punto 10, dell'accordo di recesso.

55 La legislazione sanitaria e fitosanitaria dell'Irlanda del Nord è allineata al diritto dell'Unione in virtù del Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord.

56 Modello di passaporto per animali da compagnia stabilito nell'allegato III, parte 1, del Regolamento di esecuzione (UE) n. 577/2013 della Commissione, del 28 giugno 2013, relativo ai modelli dei documenti di identificazione per i movimenti a carattere non commerciale di cani, gatti e furetti, alla definizione di elenchi di territori e paesi terzi, e ai requisiti relativi al formato, all'aspetto e alle lingue delle dichiarazioni attestanti il rispetto di determinate condizioni di cui al Regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 109).

57 I "passaporti UE per animali da compagnia" rilasciati prima della fine del periodo di transizione a proprietari di animali da compagnia residenti in Irlanda del Nord rimangono validi nell'UE. La Commissione pubblicherà maggiori informazioni a tempo debito.

58 Allegato IV, nota b), del Regolamento di esecuzione (UE) n. 577/2013.

59 Allegato IV del Regolamento (UE) n. 577/2013. Gli articoli 11 e 32 del Regolamento (UE) n. 576/2013 prevedono deroghe a tali obblighi.

60 Il precedente passaporto UE per animali da compagnia rilasciato prima della fine del periodo di transizione a un proprietario di animali da compagnia che risiede in Gran Bretagna potrà servire, dopo quella data, come documento giustificativo atto a certificare una vaccinazione ancora valida.

61 Allegato, parte 2, del Regolamento di esecuzione (UE) 2018/878 della Commissione, del 18 giugno 2018, che adotta un elenco degli Stati membri, o delle parti del loro territorio, che rispettano le norme di classificazione di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, del Regolamento delegato (UE) 2018/772 relativo all'applicazione di misure sanitarie preventive per la lotta contro l'infezione da Echinococcus multilocularis nei cani (GU L 155 del 19.6.2018, pag. 1).

62 Articolo 6, paragrafo 4, lettera b), del Regolamento delegato (UE) 2018/772.

63 https://ec.europa.eu/food/animals/pet-movement/eu-legislation/non-commercial-non-eu/tpe_en.

64 Articolo 34 del Regolamento (UE) n. 576/2013.

65 Cfr. sopra.

66 Regolamento delegato (UE) 2018/772.

67 https://ec.europa.eu/food/animals/pet-movement/eu-legislation/non-commercial-non-eu/tpe_en.

68 Articolo 34 del Regolamento (UE) n. 576/2013.

69 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/food/animals/animalproducts/personal_imports_en.

70 Articoli 7 e 8, in combinato disposto con gli allegati VI e VII, del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, del 28 novembre 2019, che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante (GU L 319 del 10.12.2019, pag. 1).

71 Fatta eccezione per ananassi, banane, noci di cocco, durian e datteri.

72 Allegato XI, parti A e B, del Regolamento (UE) 2019/2072.

73 Per una presentazione di tali norme, cfr. il Regolamento di esecuzione (UE) 2020/178 della Commissione, del 31 gennaio 2020, relativo alla presentazione delle informazioni ai passeggeri provenienti da paesi terzi e ai clienti dei servizi postali e di taluni operatori professionali sui divieti per quanto riguarda l'introduzione di piante, prodotti vegetali e altri oggetti nel territorio dell'Unione a norma del Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 37 del 10.2.2020, pag. 1).

74 Dalla fine del periodo di transizione le norme si applicano anche alle scorte personali dei viaggiatori provenienti dalle Isole normanne e dall'Isola di Man (Regolamento (CEE) n. 706/73 del Consiglio, del 12 marzo 1973, relativo alla regolamentazione comunitaria applicabile alle Isole normanne e all'Isola di Man per quanto concerne gli scambi di prodotti agricoli (GU L 68 del 15.3.1973, pag. 1)).

75 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/food/animals/animalproducts/personal_imports_en.

76 Regolamento delegato (UE) 2019/2122 della Commissione, del 10 ottobre 2019, che integra il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda alcune categorie di animali e merci esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri, i controlli specifici relativamente al bagaglio personale dei passeggeri e a piccole partite di merci spedite a persone fisiche, non destinate all'immissione in commercio (GU L 321 del 12.12.2019, pag. 45).

77 In tale contesto, anche se la questione non riguarda necessariamente i viaggiatori in modo diretto, si ricorda che il diritto dell'Unione vieta l'importazione nell'UE di rifiuti alimentari provenienti da mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali (articolo 8, lettera f), e articolo 41, paragrafo 2, lettera c), del Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Regolamento (CE) n. 1774/2002 (Regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1)). Tali rifiuti alimentari devono essere smaltiti a norma dell'articolo 12 del Regolamento (CE) n. 1069/2009 (ad es. mediante incenerimento diretto) oppure devono rimanere a bordo dei mezzi di trasporto e devono essere restituiti al paese terzo.

78 Dalla fine del periodo di transizione le norme si applicano anche alle scorte personali dei viaggiatori provenienti dalle Isole normanne e dall'Isola di Man (Regolamento (CEE) n. 706/73 del Consiglio, del 12 marzo 1973, relativo alla regolamentazione comunitaria applicabile alle Isole normanne e all'Isola di Man per quanto concerne gli scambi di prodotti agricoli (GU L 68 del 15.3.1973, pag. 1)).

79 Allegato III del Regolamento (UE) n. 2019/2122.

80 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/taxation_customs/individuals/cash-controls_en.

81 Articolo 3, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1889/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativo ai controlli sul denaro contante in entrata nella Comunità o in uscita dalla stessa (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 9).

82 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/customs-controls/cultural-goods_en.

83 Articolo 2, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 116/2009 del Consiglio, del 18 dicembre 2008, relativo all'esportazione di beni culturali (GU L 39 del 10.2.2009, pag. 1).

84 Inoltre dalla fine del periodo di transizione l'introduzione nell'UE di beni culturali esportati illegalmente dal Regno Unito è vietata dal diritto dell'Unione (articolo 3, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2019/880 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo all'introduzione e all'importazione di beni culturali (GU L 151 del 7.6.2019, pag. 1)).

85 Cfr. l'allegato I del Regolamento (CE) n. 116/2009.

86 Articolo 3, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2019/880 relativo all'introduzione e all'importazione di beni culturali. Tale obbligo si applica a decorrere dal 28 dicembre 2020.

87 Per maggiori informazioni consultare http://ec.europa.eu/environment/cites/index_en.htm.

88 Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio (GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1).

89 Le specie minacciate di estinzione sono elencate negli allegati del Regolamento (CE) n. 338/97.

90 Per maggiori informazioni sull'esportazione di determinati esemplari dall'Irlanda del Nord alla Gran Bretagna, consultare gli avvisi sui preparativi settoriali (https://ec.europa.eu/info/European-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_it).

91 Articolo 7, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 338/97.

92 Articoli 57, 58 e 58 bis del Regolamento (CE) n. 865/2006 della Commissione, del 4 maggio 2006, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio (GU L 166 del 19.6.2006, pag. 1).

93 Una panoramica delle disposizioni applicabili agli oggetti personali e domestici figura alle pagine 78 e 79 della Reference Guide – European Wildlife Trade Regulations, disponibile su http://ec.europa.eu/environment/cites/legis_refguide_en.htm.

94 Si noti che tale questione è distinta da quella relativa alle prescrizioni veterinarie (cfr. la sezione 5.1).

95 Capo VIII del Regolamento (CE) n. 865/2006.

96 La Commissione Europea tiene e aggiorna in caso di modifiche un elenco delle Autorità CITES degli Stati membri dell'UE consultabile su http://ec.europa.eu/environment/cites/pdf/list_authorities.pdf.

97 Per maggiori informazioni consultare http://ec.europa.eu/environment/nature/invasivealien/index_en.htm.

98 Regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive (GU L 317 del 4.11.2014, pag. 35).

99 Le specie esotiche invasive di rilevanza unionale sono elencate nell'allegato del Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1141 della Commissione, del 13 luglio 2016, che adotta un elenco delle specie esotiche invasive di rilevanza unionale in applicazione del Regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 189 del 14.7.2016, pag. 4). Cfr. anche: http://ec.europa.eu/environment/nature/invasivealien/list/index_en.htm.

100 https://ec.europa.eu/environment/nature/invasivealien/docs/R_2016_1141_Union-list-2019-consolidation.pdf

101 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/transport/road_safety/topics/driving-licence/eu-driving_licence_it.

102 Articolo 2 della Direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, concernente la patente di guida (GU L 403 del 30.12.2006, pag. 18).

103 Il titolare di una patente di guida in corso di validità rilasciata da uno Stato membro dell'UE può inoltre chiederne la sostituzione con una patente di guida equivalente rilasciata da un altro Stato membro in cui abbia acquisito la residenza normale (articoli 11 e 12 della Direttiva 2006/126/CE). Dopo la fine del periodo di transizione, una patente di guida rilasciata dal Regno Unito non potrà più essere sostituita con una patente di guida rilasciata da uno Stato membro dell'UE sulla base del diritto dell'Unione. Rimane invece valida la patente di guida rilasciata prima della fine del periodo di transizione da uno Stato membro dell'UE in sostituzione di una patente di guida rilasciata nel Regno Unito.

104 Articolo 41, paragrafo 2, della Convenzione sulla circolazione stradale, conclusa a Vienna l'8 novembre 1968.

105 Convenzione sulla circolazione stradale, conclusa a Ginevra il 19 settembre 1949.

106 Articolo 3 del Regolamento (CE) n. 2411/98 del Consiglio, del 3 novembre 1998, relativo al riconoscimento intracomunitario del segno distintivo dello Stato membro di immatricolazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (GU L 299 del 10.11.1998, pag. 1).

107 Articolo 37, paragrafo 1, lettera b), della Convenzione di Vienna sulla circolazione stradale.

108 Per quanto riguarda la possibilità di circolare in Irlanda con un veicolo immatricolato nel Regno Unito, cfr. anche https://www.gov.ie/en/publication/a09c0f-brexit/#gb-stickers.

109 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/banking-and-finance/insurance-and-pensions/motor-insurance_it.

110 Articolo 7 della Direttiva 2009/103/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, concernente l'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli e il controllo dell'obbligo di assicurare tale responsabilità (GU L 263 del 7.10.2009, pag. 11).

111 Articolo 14 della Direttiva 2009/103/CE.

112 Articolo 8, paragrafo 1, della Direttiva 2009/103/CE.

113 http://www.cobx.org.

114A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, della Direttiva 2009/103/CE, la Commissione può esentare un paese terzo da tale obbligo. Per quanto riguarda gli Stati che non sono membri del SEE, tali decisioni della Commissione sono state adottate per Andorra, la Serbia e la Svizzera.

115 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=559&langId=it.

116 Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1).

117 L'accordo di recesso tra l'Unione e il Regno Unito prevede, all'articolo 35, norme per garantire il rimborso, il recupero e la compensazione in relazione a eventi verificatisi prima della fine del periodo di transizione.

118 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/overview_it.

119 Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

120 Articolo 6 della Direttiva 2011/24/UE.

121 Si noti che le norme unionali che impongono agli Stati membri dell'UE di istituire punti di contatto nazionali per informare i pazienti in merito all'assistenza sanitaria transfrontaliera non si applicano più al Regno Unito dalla fine del periodo di transizione.

122 Per maggiori informazioni consultare

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/impl_directive_presciptions_2012_it.pdf.

123 Articolo 11, paragrafo 1, della Direttiva 2011/24/UE, Direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (GU L 356 del 22.12.2012, pag. 68).

124 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/112.

125 Articolo 26 della Direttiva 2002/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, relativa al servizio universale e ai diritti degli utenti in materia di reti e di servizi di comunicazione elettronica (Direttiva servizio universale) (GU L 108 del 24.4.2002, pag. 51).

126 Per maggiori informazioni consultare https://europa.eu/youreurope/citizens/travel/transport-disability/parking-card-disabilities-people/index_it.htm.

127 Raccomandazione 98/376/CE del Consiglio, del 4 giugno 1998, su un contrassegno di parcheggio per disabili (GU L 167 del 12.6.1998, pag. 25).

128 Cfr. l'allegato della raccomandazione 98/376/CE. L'emissione e la gestione dei contrassegni di parcheggio conformi al modello UE e le condizioni applicabili rimangono di competenza delle Autorità nazionali e locali.

129 La polizia e le Autorità locali di norma si incaricano di garantire il rispetto di tali condizioni nazionali.

130 Il Regno Unito ha scelto un modello nazionale, che comprende alcune delle principali caratteristiche del contrassegno conforme al modello UE.

131 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/info/policies/justice-and-fundamental-rights/eu-citizenship/consular-protection_it.

132 Articolo 20, paragrafo 2, lettera c), e articolo 23 del trattato sul funzionamento dell'Unione Europea e articolo 46 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Il diritto alla tutela consolare è ulteriormente precisato dalla Direttiva (UE) 2015/637 del Consiglio, del 20 aprile 2015, sulle misure di coordinamento e cooperazione per facilitare la tutela consolare dei cittadini dell'Unione non rappresentati nei paesi terzi (GU L 106 del 24.4.2015, pag. 1).

133 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/banking-and-finance/insurance-and-pensions/motor-insurance_it.

134 Capo 7 della Direttiva 2009/103/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, concernente l'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli e il controllo dell'obbligo di assicurare tale responsabilità (GU L 263 del 7.10.2009, pag. 11).

135 Successivamente tale organismo di indennizzo acquisisce un credito, per la somma pagata a titolo di indennizzo, nei confronti dell'organismo d'indennizzo dello Stato membro di stabilimento dell'impresa di assicurazione che ha stipulato il contratto (articolo 24, paragrafo 2, della Direttiva 2009/103/CE).

136 Articolo 17 della Direttiva (UE) 2015/2302 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativa ai pacchetti turistici e ai servizi turistici collegati (GU L 326 dell'11.12.2015, pag. 1).

137 Cfr. l'articolo 17, paragrafo 1, secondo comma, della Direttiva (UE) 2015/2302, nonché i regolamenti (CE) n. 593/2008 e (UE) n. 1215/2012, in combinato disposto con il considerando 50 della Direttiva (UE) 2015/2302.

138 Cfr. l'articolo 20 della Direttiva (UE) 2015/2302.

139 Per maggiori informazioni consultare https://europa.eu/youreurope/citizens/travel/passenger-rights/index_it.htm.

140 Regolamento (CE) n. 261/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, che istituisce regole comuni in materia di compensazione ed assistenza ai passeggeri in caso di negato imbarco, di cancellazione del volo o di ritardo prolungato (GU L 46 del 17.2.2004, pag. 1).

141 Regolamento (CE) n. 1107/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo (GU L 204 del 26.7.2006, pag. 1).

142 Regolamento (UE) n. 1177/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativo ai diritti dei passeggeri che viaggiano via mare e per vie navigabili interne (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 1).

143 Regolamento (UE) n. 181/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, relativo ai diritti dei passeggeri nel trasporto effettuato con autobus (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 1).

144 Ai servizi occasionali si applica un insieme più ridotto di diritti.

145 Per maggiori informazioni consultare

https://ec.europa.eu/transport/sites/transport/files/themes/passengers/road/doc/exemptions-from-bus-coach-passengers-rights-and-obligations.pdf.

146 Regolamento (CE) n. 1371/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario (GU L 315 del 3.12.2007, pag. 14).

147 Per maggiori informazioni consultare https://europa.eu/youreurope/citizens/consumers/financial-products-and-services/payments-transfers-cheques/index_it.htm.

148 Articoli 3 e 4 del Regolamento (UE) 2015/751 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2015, relativo alle commissioni interbancarie sulle operazioni di pagamento basate su carta (GU L 123 del 19.5.2015, pag. 1).

149 Articolo 1, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2015/751.

150 Articoli 3 bis e 3 ter del Regolamento (CE) n. 924/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativo ai pagamenti transfrontalieri nella Comunità (GU L 266 del 9.10.2009, pag. 11).

151 Articolo 3 del Regolamento (CE) n. 924/2009.

152 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/roaming.

153 Regolamento (UE) n. 531/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2012, relativo al roaming sulle reti pubbliche di comunicazioni mobili all'interno dell'Unione (GU L 172 del 30.6.2012, pag. 10).

154 Articoli 14 e 15 del Regolamento (UE) n. 531/2012.

155 Per maggiori informazioni consultare https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/cross-border-portability-online-content-services.

156 Regolamento (UE) 2017/1128 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativo alla portabilità transfrontaliera di servizi di contenuti online nel mercato interno (GU L 168 del 30.6.2017, pag. 1).

157 Decisione 2007/275/CE della Commissione, del 17 aprile 2007, relativa agli elenchi di animali e prodotti da sottoporre a controlli presso i posti d'ispezione frontalieri a norma delle direttive del Consiglio 91/496/CEE e 97/78/CE (GU L 116 del 4.5.2007, pag. 9).

24. TRASPORTI

24.1 TRASPORTO AEREO

Si consiglia dalla Commissione Europea ai vettori aerei titolari di una licenza rilasciata da uno Stato membro dell'UE in particolare di:

a) (se vogliono essere considerati vettori dell'Unione dopo la fine del periodo di transizione) garantire e mantenere la conformità alle norme unionali, anche relative al requisito del principale centro di attività, alla proprietà e al controllo; e

b) (se intendono essere considerati vettori del Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione) prendere le necessarie misure precauzionali nella vendita dei servizi di trasporto aereo (servizi di trasporto passeggeri, posta o merci) da fornire nell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

1. VETTORI AEREI TITOLARI DI UNA LICENZA D'ESERCIZIO RILASCIATA DALL'AUTORITÀ COMPETENTE DEL REGNO UNITO

A norma dell'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1008/2008 (1), il trasporto aereo di passeggeri, posta e/o merci a titolo oneroso è soggetto all'obbligo del possesso di una licenza d'esercizio rilasciata da un'autorità competente per il rilascio delle licenze di uno Stato membro dell'UE.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 non sono più valide nell'UE le licenze d'esercizio rilasciate dall'autorità competente del Regno Unito.

2. VETTORI AEREI TITOLARI DI UNA LICENZA D'ESERCIZIO RILASCIATA DA UN'AUTORITÀ COMPETENTE DI UNO STATO MEMBRO DELL'UE

A norma dell'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 1008/2008, una licenza d'esercizio può essere rilasciata a un'impresa a condizione tra l'altro che:

- abbia il principale centro di attività (2) in uno Stato membro dell'UE;
- gli Stati membri e/o i cittadini degli Stati membri ne detengano oltre il 50 %; e
- gli Stati membri e/o i cittadini degli Stati membri la controllino di fatto.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 non sono più valide nell'UE le licenze d'esercizio rilasciate dalle autorità competenti dell'UE per il rilascio delle licenze, se il titolare della licenza non rispetta le citate condizioni.

Direzione generale Mobilità e trasporti

*Il sito web della **Commissione sul trasporto aereo** (https://ec.europa.eu/transport/modes/air_en) riporta informazioni generali.*

NOTE

1 Regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità (GU L 293 del 31.10.2008, pag. 3).

2 Per "Principale centro di attività" si intende la sede principale o sociale di un vettore aereo comunitario nello Stato membro dell'Unione in cui sono esercitate le principali funzioni finanziarie e il controllo operativo compresa la gestione del mantenimento dell'aeronavigabilità, del vettore aereo comunitario [articolo 2, punto 26), del Regolamento (CE) n. 1008/2008].

24.2 SICUREZZA AEREA E DELLA SICUREZZA MARITTIMA

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nei settori della sicurezza aerea e della sicurezza marittima.

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. SICUREZZA AEREA in generale

Il Regolamento (CE) n. 300/2008 (1) stabilisce regole e norme fondamentali comuni sulla sicurezza aerea e procedure per monitorarne l'attuazione.

Il Regolamento (UE) 2015/1998 (2) stabilisce disposizioni particolareggiate per l'attuazione delle norme fondamentali comuni sulla sicurezza aerea di cui all'articolo 4 e all'allegato I del Regolamento (UE) n. 300/2008.

Il Regolamento (UE) 2019/413 (3) modifica il Regolamento (UE) 2015/1998 per quanto riguarda i paesi terzi che si considera applichino norme di sicurezza equivalenti alle norme fondamentali comuni in materia di sicurezza dell'aviazione civile.

Ai fini di questo quadro giuridico il Regno Unito figura ormai come paese terzo che l'UE e si considera che deve applicare dopo la fine del periodo di transizione norme di sicurezza equivalenti alle norme fondamentali comuni in materia di sicurezza dell'aviazione civile per quanto riguarda la sicurezza dell'aeromobile, i passeggeri e il bagaglio a mano, il bagaglio da stiva, le merci e la posta, come descritto di seguito.

1.1. Sicurezza dell'aeromobile, passeggeri, bagaglio a mano e bagaglio da stiva

Il Regolamento (CE) n. 300/2008 prevede il controllo di sicurezza/l'ispezione di sicurezza dell'aeromobile 4), il controllo dei passeggeri in transito diretto e indiretto e del bagaglio a mano (5), e il controllo del bagaglio da stiva in transito indiretto (6), tranne qualora l'aereo arrivi da un paese terzo iscritto dalla Commissione nell'elenco.

Il Regno Unito figura ormai negli elenchi dell'allegato del Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1998 della Commissione, appendici 3-B, 4-B e 5-A (7).

Di conseguenza dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 gli aeromobili, i passeggeri, il bagaglio a mano e il bagaglio da stiva su voli provenienti dal Regno Unito non devono subire ulteriori ispezioni o controlli, se in transito indiretto nell'UE.

1.2. Merci e posta, provviste di bordo

1.2.1. Designazione ACC3 di un vettore aereo e designazioni RA3 e KC3 di soggetti e operatori che fanno parte della catena logistica di un ACC3

Conformemente al punto 6.8.1 dell'allegato del Regolamento (UE) 2015/1998, i vettori aerei (indipendentemente dal fatto che siano stabiliti nell'UE, nel Regno Unito o in altro paese terzo) che trasportano merce e posta aerea da un aeroporto situato in un paese terzo verso l'UE, devono essere designati dall'autorità competente di uno Stato membro dell'UE come "vettore aereo per merci o per

posta operante nell'Unione da un aeroporto di un paese terzo" (ACC3) e provvedere all'attuazione di determinate misure di sicurezza.

Ciò non è necessario se il paese terzo figura negli elenchi dell'allegato del Regolamento (UE) 2015/1998, appendici 6-Fi o 6-Fii.

Il Regno Unito figura ormai negli elenchi dell'allegato del Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1998, appendice 6-Fi (8).

Di conseguenza alla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 non è più necessaria la designazione ACC3 per il trasporto di merci o posta su voli provenienti dal Regno Unito e gli operatori di terra che alimentano la catena logistica di vettori aerei che trasportano merci e posta dal Regno Unito nell'UE non devono più essere designati "agente regolamentato di un paese terzo" (RA3) e/o "mittente conosciuto di paese terzo" (KC3) né essere soggetti al procedimento di convalida ai fini della sicurezza aerea UE.

1.2.2. Approvazione dei validatori della sicurezza aerea UE

Conformemente al capitolo 11.6 (punto 11.6.4.2) dell'allegato del Regolamento (UE) 2015/1998, le persone fisiche e giuridiche approvate come validatori della sicurezza aerea UE da uno Stato membro dell'UE sono riconosciute in tutti gli Stati membri dell'UE.

I validatori della sicurezza aerea approvati dal Regno Unito non sono più riconosciuti nell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

Le convalide ai fini della sicurezza aerea UE effettuate prima della fine del periodo di transizione, comprese le relazioni di convalida dell'UE rilasciate prima di tale data, restano valide ai fini della designazione di vettori aerei, operatori e soggetti convalidati.

1.2.3. Approvazione degli agenti regolamentati e dei mittenti conosciuti nell'UE

Conformemente ai capitoli 6.3 e 6.4 dell'allegato del Regolamento (UE) 2015/1998, i soggetti con sede nell'UE approvati da uno Stato membro dell'UE come agenti regolamentati e mittenti conosciuti sono riconosciuti in tutti gli Stati membri.

Gli agenti regolamentati e i mittenti conosciuti approvati dall'autorità competente del Regno Unito non sono più riconosciuti nell'UE dopo la fine del periodo di transizione e non faranno più parte della catena logistica sicura dell'UE.

1.2.4. Riconoscimento delle designazioni ACC3/KC3/RA3 da parte del Regno Unito

Conformemente ai punti 6.8.1.5 e 6.8.4.7 dell'allegato del Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1998 della Commissione, le designazioni ACC3/KC3/RA3 da parte dell'autorità competente di uno Stato membro dell'UE sono riconosciute in tutti gli Stati membri.

Le designazioni ACC3/KC3/RA3 conferite dall'autorità competente del Regno Unito non sono riconosciute dagli Stati membri dell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

Ne consegue che tutti i vettori e gli operatori merci di paesi terzi designati dall'autorità del Regno Unito devono essere titolari, dopo la fine del periodo di transizione, dello status ACC3/KC3/RA3 accordato dall'autorità competente di uno Stato membro dell'UE.

I servizi della Commissione sosterranno le amministrazioni degli Stati membri nel processo di riattribuzione dell'attuale competenza del Regno Unito per la designazione di vettori aerei, agenti regolamentati di paesi terzi e mittenti conosciuti di paesi terzi, agevolando la transizione amministrativa.

1.2.5. Fornitori regolamentati

Conformemente al punto 8.1.3 dell'allegato del Regolamento (UE) 2015/1998, i fornitori regolamentati (alcuni fornitori degli aeroporti e delle provviste di bordo) devono essere approvati dall'autorità competente.

Conformemente al punto 8.1.3.5 del Regolamento (UE) 2015/1998, l'approvazione di un fornitore regolamentato da parte di uno Stato membro dell'UE è riconosciuta in tutti gli Stati membri.

Le approvazioni conferite dall'autorità competente del Regno Unito non sono più riconosciute da uno Stato membro dell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

2. SICUREZZA MARITTIMA in generale

Il Regolamento (CE) n. 725/2004 relativo al miglioramento della sicurezza delle navi e degli impianti portuali (9) e la Direttiva 2005/65/CE relativa al miglioramento della sicurezza dei porti (10) stabiliscono le norme unionali sulla sicurezza marittima.

 L'articolo 6 del Regolamento (CE) n. 725/2004 dispone che l'autorità competente per la sicurezza marittima dello Stato membro è tenuta a esigere dalle navi che annunciano la loro intenzione di entrare in un porto la comunicazione di determinate informazioni di sicurezza.

A norma dell'articolo 7, paragrafi 1 e 2, del Regolamento (CE) n. 725/2004, gli Stati membri possono chiedere agli altri Stati membri che ai servizi di linea interazionali operati tra loro sia concessa un'esenzione dall'obbligo di presentare tali informazioni di sicurezza.

Dopo la fine del periodo di transizione, il Regno Unito non può più avvalersi di tale possibilità prevista dal Regolamento (CE) n. 725/2004.

Ciò significa che, dopo la fine del periodo di transizione, tutti i servizi di linea rientranti nell'ambito di applicazione dell'articolo 6 del Regolamento (CE) n. 725/2004, come i collegamenti via traghetto tra il Regno Unito e gli Stati membri dell'UE, sono soggetti alla comunicazione obbligatoria delle informazioni di sicurezza di cui al medesimo Regolamento.

 Conformemente all'articolo 16, paragrafo 2, della Direttiva 2005/65/CE, il personale addetto alle ispezioni di sicurezza o al trattamento di informazioni riservate (compreso il personale degli organismi di sicurezza riconosciuti, cfr. articolo 11 della Direttiva 2005/65/CE) deve essere sottoposto a una verifica di sicurezza da parte dello Stato membro di cui l'interessato è cittadino.

Ciò significa che il personale del Regno Unito (titolare di un'autorizzazione di sicurezza del Regno Unito) non può più effettuare le ispezioni di sicurezza di cui a tale Direttiva.

Lo stesso vale per le ispezioni di cui al Regolamento (CE) n. 725/2004 (per l'osservanza del Codice internazionale relativo alla sicurezza delle navi e degli impianti portuali (Codice ISPS)), a norma dell'articolo 12 del medesimo Regolamento.

I siti web della Commissione sulla sicurezza aerea (https://ec.europa.eu/transport/modes/air/security_en)

e sulla sicurezza marittima (https://ec.europa.eu/transport/modes/maritime/security_en)

riportano informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile alla sicurezza dei trasporti.

Direzione generale Mobilità e trasporti

NOTE

1 Regolamento (CE) n. 300/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2008, che istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile (GU L 97 del 9.4.2008, pag. 72).

2 Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1998 della Commissione, del 5 novembre 2015, che stabilisce disposizioni particolareggiate per l'attuazione delle norme fondamentali comuni sulla sicurezza aerea (GU L 299 del 14.11.2015, pag. 1).

3 Regolamento di esecuzione (UE) 2019/413 della Commissione, del 14 marzo 2019, che modifica il Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1998 per quanto riguarda i paesi terzi che si considera applichino norme di sicurezza equivalenti alle norme fondamentali comuni in materia di sicurezza dell'aviazione civile (GU L 73 del 15.3.2019, pag. 98).

4 Allegato I, punto 3.1, del Regolamento (CE) n. 300/2008; allegato, punto 3.1.1, della decisione di esecuzione C(2015) 8005 della Commissione.

5 Allegato I, punto 4.1.1, 4.1.2, lettera b), e punto 4.1.3, lettera d), del Regolamento (CE) n. 300/2008; allegato, punto 4.0.2, del Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1998 della Commissione.

6 Allegato I, punto 5.1.1, 5.1.2, lettera b), e punto 5.1.3, lettera d), del Regolamento (CE) n. 300/2008; allegato, punto 5.0.2, del Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1998 della Commissione.

7 Regolamento (UE) 2019/413.

8 Regolamento (UE) 2019/413.

9 Regolamento (CE) n. 725/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo al miglioramento della sicurezza delle navi e degli impianti portuali (GU L 129 del 29.4.2004, pag. 6).

10 Direttiva 2005/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa al miglioramento della sicurezza dei porti (GU L 310 del 25.11.2005, pag. 28).

24.3 SICUREZZA AEREA in particolare

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore della sicurezza dell'aviazione civile.

Le conseguenze nei vari settori della sicurezza dell'aviazione civile sono in particolare le seguenti.

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi del settore del trasporto aereo in particolare di:

1. avvalersi del **programma di richiesta anticipata ("early application programme")** dell'Agenzia dell'Unione Europea per la sicurezza aerea (AESA) al fine di garantire il rispetto delle norme unionali;

2. adeguare i processi al fatto che, ad ogni buon fine, comprese la capacità di un'impresa di agire in qualità di operatore di aeromobili, la certificazione e l'immatricolazione di aeromobili, va presa in considerazione la posizione del Regno Unito in quanto paese terzo e che pertanto si applicano le pertinenti norme unionali riguardanti le situazioni che coinvolgono paesi terzi;

3. garantire l'osservanza da parte del personale aeronautico (1) delle prescrizioni in materia di certificazione dell'UE dopo la fine del periodo di transizione, trasferendo a un'autorità dell'Unione i certificati rilasciati dal Regno Unito.

1. CERTIFICATI DI OMOLOGAZIONE, CERTIFICATI PER PARTI E PERTINENZE, CERTIFICATI PER IMPRESE DI PROGETTAZIONE

A norma dell'articolo 77 del Regolamento di base (2), l'AESA svolge per conto degli Stati membri le funzioni e i compiti dello Stato di progettazione per quanto riguarda i certificati di omologazione per i prodotti (3), i certificati per le parti e pertinenze e i certificati per le imprese di progettazione. Pertanto dopo la fine del periodo di transizione i certificati (4) rilasciati dall'AESA a persone e organizzazioni situate nel Regno Unito non sono più validi nell'UE.

Si informano i titolari di certificati interessati che i prodotti, le parti e le pertinenze in questione non sono più considerati certificati a norma del capo III, sezione I, del Regolamento di base.

I titolari di questi certificati che cessano di essere validi dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, che intendano svolgere le loro attività nell'UE da quella data devono garantire a decorrere dalla stessa data la conformità alle prescrizioni in materia di certificazione di cui alla normativa unionale sulla sicurezza aerea.

A seconda dei certificati in questione ciò può comportare, ad esempio, la richiesta all'AESA di un certificato di paese terzo o altrimenti di rilascio di un certificato a seguito del trasferimento della persona o dell'entità nell'UE.

2. CERTIFICATI RILASCIATI DALLE AUTORITÀ COMPETENTI DEL REGNO UNITO

Dalla Commissione Europea si informano i titolari che dopo la fine del periodo di transizione non sono più validi nell'UE i certificati rilasciati prima della fine del periodo di transizione dalle autorità

competenti del Regno Unito in virtù del Regolamento di base e dei pertinenti atti di esecuzione o atti delegati.

Si tratta in particolare di:

 certificati di aeronavigabilità, certificati ristretti di aeronavigabilità, permessi di volo, approvazioni delle organizzazioni responsabili della manutenzione di prodotti, parti e pertinenze, approvazioni per le organizzazioni responsabili della produzione di prodotti, parti e pertinenze, approvazioni per le organizzazioni di addestramento in materia di manutenzione e certificati per il personale responsabile della riammissione in servizio di un prodotto, di una parte o pertinenza dopo la manutenzione, rilasciati a norma del capo III, sezione I, del Regolamento di base;

 licenze di pilota, certificazioni mediche di idoneità del pilota, certificati per le organizzazioni di addestramento dei piloti, certificati per i centri aeromedici, certificati per i dispositivi di addestramento al volo simulato, certificati per le persone responsabili dell'addestramento al volo, dell'addestramento con simulatori di volo oppure della valutazione delle abilità dei piloti e certificati per gli esaminatori aeromedici, rilasciati a norma del capo III, sezione II, del Regolamento di base;

 certificati per gli operatori di aeromobili e attestati per l'equipaggio di cabina, rilasciati a norma degli articoli 30 e 22 del Regolamento di base;

 certificati per gli aeroporti, certificati per i fornitori di ATM/ANS, licenze e certificati medici per i controllori del traffico aereo, certificati per le organizzazioni di addestramento dei controllori del traffico aereo, certificati per i centri aeromedici e gli esaminatori aeromedici responsabili dei controllori del traffico aereo, certificati per le persone incaricate di impartire l'addestramento pratico o di valutare le competenze dei controllori del traffico aereo, rilasciati a norma del capo III, sezioni da IV a VI, del Regolamento di base.

Si rammenta dalla Commissione Europea ai portatori di interessi che l'AESA accetta le richieste relative ad alcune approvazioni di paesi terzi presentate dai titolari di approvazioni in vigore rilasciate dal Regno Unito.

Si tratta dei certificati e delle approvazioni che seguono (5).

 Approvazione di impresa di produzione - POA (modulo AESA 55)

 Lettere di autorizzazione a procedere a produzione senza approvazione di impresa di produzione (modulo AESA 65)

 Approvazioni delle organizzazioni di manutenzione - MOA (moduli AESA 3 e 3MF)

 Approvazioni delle organizzazioni di addestramento in materia di manutenzione - MTOA (modulo AESA 11)

 Impresa di gestione del mantenimento dell'aeronavigabilità - approvazioni CAMO (modulo AESA 14)

 Dispositivi di addestramento al volo simulato - FSTD (modulo AESA 145)

 Organizzazioni di addestramento autorizzate - ATO (modulo AESA 143)

 Centri aeromedici - certificati AeMC (modulo AESA 146)

 Certificati per i fornitori di ATM/ANS (modulo AESA 157)

3. CERTIFICATI RELATIVI A PARTI E PERTINENZE RILASCIATI DALLE PERSONE GIURIDICHE E FISICHE CERTIFICATE DALLE AUTORITÀ COMPETENTI DEL REGNO UNITO

3.1. Parti e pertinenze immesse sul mercato dell'UE o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione 31 dicembre 2020.

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale, o essere messo in servizio nell'Unione o nel Regno Unito, qualora previsto dalle disposizioni applicabili del diritto dell'Unione.

Di conseguenza le parti e pertinenze per le quali una persona certificata dalle autorità competenti del Regno Unito ha rilasciato un certificato di conformità valido ai sensi delle norme unionali sulla sicurezza aerea possono essere utilizzate nell'UE, in conformità alle disposizioni applicabili, anche dopo la fine del periodo di transizione, purché siano state immesse sul mercato dell'UE o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (6).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (7).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (8).

Per "messa in servizio" si intende "il primo uso di un bene nell'Unione o nel Regno Unito da parte dell'utilizzatore finale per gli scopi cui era destinato […]" (9).

3.2. Parti e pertinenze immesse sul mercato dell'UE o del Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021.

Dopo la fine del periodo di transizione non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore della sicurezza dell'aviazione civile.

Le persone fisiche e giuridiche certificate dalle autorità del Regno Unito che intendano svolgere le loro attività nell'UE e rilasciare certificati in conformità al diritto dell'UE dopo la fine del periodo di transizione devono garantire a decorrere da quella data di essere certificate in conformità alla legislazione unionale sulla sicurezza aerea (cfr. in particolare la sezione 2 del presente paragrafo).

4. OPERATORI DI AEROMOBILI DEL REGNO UNITO

A norma dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del Regolamento di base, tale Regolamento si applica all'esercizio di aeromobili in entrata, all'interno o in uscita dal territorio cui si applicano i trattati da parte di un operatore di aeromobili di un paese terzo.

Dopo la fine del periodo di transizione gli operatori di aeromobili del Regno Unito sono considerati "operatori di aeromobili di un paese terzo" ai sensi di questa disposizione e di altre norme unionali sulla sicurezza aerea.

Ciò significa che è necessaria un'autorizzazione di sicurezza dell'AESA a norma dell'articolo 60 e dell'articolo 82, paragrafo 1, del Regolamento di base.

Si informano i portatori di interessi che l'AESA accetta le richieste relative agli operatori di aeromobili di un paese terzo (10) presentate dagli operatori di aeromobili del Regno Unito.

5. AEROMOBILI IMMATRICOLATI NEL REGNO UNITO

A norma dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), punto ii), del Regolamento di base, tale Regolamento si applica alla progettazione, alla produzione, alla manutenzione e all'esercizio di aeromobili, nonché dei loro motori, eliche, parti, equipaggiamenti non installati e dispositivi di controllo remoto, se l'aeromobile è o è immatricolato in un paese terzo e impiegato da un operatore di aeromobili stabilito, residente o avente il luogo principale delle attività in un territorio in cui si applicano i trattati.

Dopo la fine del periodo di transizione gli aeromobili immatricolati nel Regno Unito sono considerati immatricolati in un paese terzo ai sensi di questa disposizione e di altre norme unionali sulla sicurezza aerea.

Questo significa che gli operatori di aeromobili dell'UE che utilizzano tali aeromobili devono rispettare le disposizioni del Regolamento di base e dei pertinenti atti di esecuzione e atti delegati.

Devono inoltre rispettare le disposizioni pertinenti di cui al Regolamento (CE) n. 1008/2008 sui servizi aerei (11) riguardanti l'utilizzo di aeromobili immatricolati in un "paese terzo" (12).

In particolare i vettori aerei dell'UE che intendano noleggiare, con equipaggio, aeromobili immatricolati nel Regno Unito sono vincolati dalle corrispondenti disposizioni riguardanti tali aeromobili.

Per quanto concerne la sicurezza, devono dimostrare l'adempimento di norme di sicurezza equivalenti a quelle stabilite dal diritto dell'Unione o nazionale.

Il sito web della Commissione sul trasporto aereo, compresa la sicurezza aerea (https://ec.europa.eu/transport/modes/air_en), e il sito web dell'AESA (https://www.easa.europa.eu/) riportano informazioni generali.

Direzione generale Mobilità e trasporti

NOTE

1 Ad esempio piloti, equipaggio di cabina, istruttori, valutatori, esaminatori.

2 Regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione Europea per la sicurezza aerea (GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1).

Tale Regolamento ha abrogato e sostituito il Regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 2008, recante regole comuni nel settore dell'aviazione civile e che istituisce un'Agenzia Europea per la sicurezza aerea, e che abroga la Direttiva 91/670/CEE del Consiglio, il Regolamento (CE) n. 1592/2002 e la Direttiva 2004/36/CE (GU L 79 del 19.3.2008, pag. 1). I riferimenti al Regolamento di base contenuti nel presente paragrafo devono essere intesi come comprensivi di quest'ultimo Regolamento, per quanto riguarda i periodi anteriori all'11 settembre 2018.

3 A norma dell'articolo 3, punto 3), del Regolamento di base, per "prodotto" si intende un aeromobile, un motore o un'elica.

4 A norma dell'articolo 3, punto 12), del Regolamento di base, per "certificato" si intende ogni certificato, approvazione, licenza, autorizzazione, attestato o altro documento rilasciati a seguito di certificazione che attesti la conformità ai requisiti applicabili.

5 https://www.easa.europa.eu/brexit.

6 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

7 Articolo 40, lettera b), dell'accordo di recesso.

8 Articolo 40, lettera a), dell'accordo di recesso.

9 Articolo 40, lettera d), dell'accordo di recesso.

10 https://www.easa.europa.eu/brexit.

11 Regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità (GU L 293 del 31.10.2008, pag. 3).

12 Si fa osservare che, a norma del Regolamento (CE) n. 1008/2008, gli aeromobili che sono utilizzati da un vettore aereo dell'Unione, ma per i quali non è previsto un noleggio (senza equipaggio o con equipaggio), devono essere immatricolati in uno Stato membro.

24.4 PROTEZIONE DEI CONSUMATORI E DEI DIRITTI DEI PASSEGGERI

1. ACQUISTO DEI CONSUMATORI NELL'UE DI PRODOTTI O SERVIZI PRESSO COMMERCIANTI CON SEDE NEL REGNO UNITO (1) (2)

Ai sensi del diritto dell'Unione, quando il consumatore conclude un contratto in un altro paese con un professionista che, con qualsiasi mezzo, dirige le sue attività commerciali verso il paese di residenza del consumatore, il contratto è di norma disciplinato dalla legge del paese in cui il consumatore ha la residenza abituale.

È possibile scegliere un'altra legge, ma tale scelta non può privare il consumatore della protezione assicuratagli dalla legge del paese di residenza abituale, alla quale non si può derogare convenzionalmente ai sensi della legge stessa (3).

Per questo motivo, gli organi giurisdizionali degli Stati membri (4) continuano ad applicare il diritto dell'Unione in materia di protezione dei consumatori anche se il commerciante ha sede nel Regno Unito.

Si tratta in particolare delle norme contenute negli atti seguenti:

- Direttiva sulle pratiche commerciali sleali (5);
- Direttiva sui diritti dei consumatori (6);
- Direttiva sulle clausole abusive nei contratti (7);
- Direttiva sulle vendite e sulle garanzie dei beni di consumo (8);
- Direttiva sull'indicazione dei prezzi (9); e
- Direttiva sui pacchetti turistici (10).

Dopo la fine del periodo di transizione (16), nei casi di azione legale individuale promossa dai consumatori dell'UE dinanzi agli organi giurisdizionali dell'UE contro un commerciante con sede nel Regno Unito, se il commerciante ha diretto la propria attività verso lo Stato membro in cui il consumatore è residente, il recesso non ha alcuna ripercussione sulla determinazione della competenza giurisdizionale internazionale per le controversie derivanti da contratti conclusi da consumatori ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 1, lettere da a) a c), del Regolamento (UE) n. 1215/2012 (12); in questi casi si applicano le norme unionali sulla competenza giurisdizionale, le quali consentono al consumatore di citare in giudizio il commerciante nello Stato membro dell'UE in cui il consumatore è residente, indipendentemente dal fatto che il commerciante sia residente nell'Unione o in un paese terzo (13).

Tuttavia, per le controversie avviate dopo la fine del periodo di transizione il riconoscimento e l'esecuzione di una decisione pronunciata dall'organo giurisdizionale di uno Stato membro dell'UE nel Regno Unito e viceversa sono disciplinati dalle norme nazionali nel Regno Unito o nello Stato membro interessato.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 le norme unionali che garantiscono la disponibilità di meccanismi di risoluzione extragiudiziale delle controversie (14) e facilitano l'accesso alla risoluzione delle controversie online (15) non si applicano più al Regno Unito e la piattaforma unionale per la risoluzione delle controversie online non è più disponibile per i commercianti stabiliti nel Regno Unito.

Per quanto riguarda l'esecuzione della normativa da parte delle autorità competenti (ad es. per ottenere la cessazione di una pratica commerciale), il Regolamento (UE) 2017/2394 (16) non si applica più al Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione.

Pertanto, dopo la fine del periodo di transizione le autorità del Regno Unito non sono più tenute a cooperare ai sensi del diritto dell'Unione in caso di controversie transfrontaliere.

Inoltre, dopo la fine del periodo di transizione non si applicano più al Regno Unito le norme unionali che attribuiscono a taluni "enti qualificati", designati dagli Stati membri dell'Unione, la legittimazione a intentare azione per provvedimento inibitorio in un altro Stato membro (17).

2. PROTEZIONE DEI VIAGGIATORI IN CASO DI INSOLVENZA (PACCHETTI TURISTICI)

a) Ai sensi del diritto dell'Unione gli organizzatori di pacchetti turistici stabiliti nell'UE sono tenuti a fornire una garanzia per il rimborso e per il rimpatrio dei viaggiatori in caso di insolvenza dell'organizzatore (18).

b) Gli organizzatori non stabiliti nell'UE che vendono od offrono in vendita pacchetti turistici ai consumatori nell'UE stessa o che, con qualsiasi mezzo, dirigono tali attività verso l'UE, sono ugualmente tenuti a fornire tale protezione in caso di insolvenza in ciascuno degli Stati membri in cui effettuano la vendita (19).

c) Tuttavia le norme unionali che impongono la protezione in caso di insolvenza non si applicano quando l'organizzatore stabilito in un paese terzo non offre in vendita pacchetti turistici ai consumatori nell'UE e non dirige la sua attività di vendita verso l'UE stessa ("vendite passive").

In altri termini, se l'organizzatore con sede nel Regno Unito non offre in vendita pacchetti turistici verso l'UE né dirige la sua attività di vendita verso l'UE, la protezione in caso d'insolvenza concessa dal diritto dell'Unione non si applica all'eventuale insolvenza di quell'organizzatore dopo la fine del periodo di transizione.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021 le norme unionali che prevedono il riconoscimento reciproco della protezione in caso di insolvenza sottoscritta ai sensi delle disposizioni del paese di origine dell'organizzatore non si applicano più per quanto riguarda la protezione in caso di insolvenza sottoscritta ai sensi delle disposizioni applicabili nel Regno Unito (20).

Pertanto, dopo la fine del periodo di transizione la protezione in caso di insolvenza sottoscritta nel Regno Unito non è sufficiente per soddisfare gli obblighi di protezione in caso di insolvenza a carico degli organizzatori di pacchetti turistici ai sensi dell'articolo 17 della Direttiva (UE) 2015/2302.

3. DIRITTI DEI PASSEGGERI DELL'UNIONE

 Passeggeri del trasporto aereo: dopo la fine del periodo di transizione le norme unionali in materia di diritti dei passeggeri del trasporto aereo (21) non si applicano più ai passeggeri in partenza da un aeroporto del Regno Unito a destinazione di un aeroporto di uno Stato membro

dell'UE, a meno che il vettore operante il volo sia un vettore dell'UE, ossia possieda una licenza di esercizio rilasciata da uno degli Stati membri dell'UE.

Pertanto, nonostante il recesso del Regno Unito dall'Unione, ai passeggeri dei vettori dell'UE in partenza dal Regno Unito a destinazione di un aeroporto di uno Stato membro dell'UE continuano ad applicarsi i diritti dei passeggeri nel trasporto aereo riconosciuti dal diritto dell'Unione.

Tuttavia, dopo la fine del periodo di transizione i diritti dei passeggeri nel trasporto aereo riconosciuti dal diritto dell'Unione non si applicano più ai voli operati da vettori di paesi terzi in partenza dal Regno Unito a destinazione dell'UE.

Le norme unionali che riconoscono diritti specifici alle persone con disabilità e alle persone a mobilità ridotta che viaggiano in aereo (22) non sono più applicabili alle persone con disabilità e alle persone a mobilità ridotta che dopo la fine del periodo di transizione utilizzano servizi commerciali di trasporto aereo di passeggeri in partenza, in transito o in arrivo in un aeroporto del Regno Unito.

Tuttavia alcuni diritti, quali l'assistenza da parte dei vettori aerei, continuano ad applicarsi ai passeggeri in partenza da un aeroporto del Regno Unito a destinazione di un aeroporto dell'UE se il vettore operante il volo è un vettore aereo dell'UE (23).

 Passeggeri delle navi: durante e dopo la fine del periodo di transizione, ai passeggeri il cui porto d'imbarco è situato nell'UE (24) o nel Regno Unito continuano ad applicarsi le norme unionali sui diritti dei passeggeri delle navi (25), purché il porto di sbarco sia situato nell'UE e il servizio sia effettuato da un vettore stabilito nel territorio di uno Stato membro o che offre servizi di trasporto passeggeri da o verso uno Stato membro ("vettore dell'UE") (26).

 Passeggeri di autobus: durante e dopo la fine del periodo di transizione, ai passeggeri che viaggiano con servizi regolari (27) da e verso il Regno Unito continuano ad applicarsi le norme unionali sui diritti dei passeggeri nel trasporto effettuato con autobus (28), purché il punto d'imbarco o di sbarco sia situato nell'UE e la distanza prevista del servizio sia pari o superiore a 250 km (29).

 Passeggeri del trasporto ferroviario: durante e dopo la fine del periodo di transizione, ai servizi di trasporto ferroviario di passeggeri sul territorio dell'Unione (30) continuano ad applicarsi le norme unionali sui diritti dei passeggeri nel trasporto ferroviario (31), purché l'impresa ferroviaria sia titolare di licenza a norma dell'articolo 17 della Direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (32).

I siti web della Commissione sulla protezione dei consumatori (https://europa.eu/youreurope/citizens/consumers/index_it.htm) e sui diritti dei passeggeri

(https://europa.eu/youreurope/citizens/travel/passenger-rights/index_it.htm)

riportano informazioni generali.

Direzione generale Giustizia e consumatori

Direzione generale Mobilità e trasporti

NOTE

1 Il presente paragrafo non tratta altri aspetti pratici degli acquisti transfrontalieri nei paesi terzi disciplinati, ad esempio, dalle norme unionali in materia di imposta sul valore aggiunto, di dogane e di restrizioni all'importazione.

2 Per una descrizione più dettagliata dell'effetto del recesso del Regno Unito e delle pertinenti norme dell'accordo di recesso, consultare "Paragrafo ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore della giustizia civile e del diritto internazionale privato ".

3 Articolo 6, paragrafi 1 e 2, del Regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I) (GU L 177 del 4.7.2008, pag. 6). Per le deroghe a questa norma generale, cfr. l'articolo 6, paragrafi 3 e 4, del Regolamento (CE) n. 593/2008.

4 Per quanto riguarda gli organi giurisdizionali del Regno Unito, l'articolo 66, lettera a), dell'accordo di recesso prevede che ai contratti conclusi prima della fine del periodo di transizione continui ad applicarsi il diritto dell'Unione sul conflitto di leggi nelle obbligazioni contrattuali (Regolamento (CE) n. 593/2008).

5 Direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali delle imprese nei confronti dei consumatori nel mercato interno e che modifica la Direttiva 84/450/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ("Direttiva sulle pratiche commerciali sleali") (GU L 149 dell'11.6.2005, pag. 22).

6 Direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della Direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della Direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la Direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la Direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 64).

7 Direttiva 93/13/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, concernente le clausole abusive nei contratti stipulati con i consumatori (GU L 95 del 21.4.1993, pag. 29).

8 Direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, su taluni aspetti della vendita e delle garanzie dei beni di consumo (GU L 171 del 7.7.1999, pag. 12).

9 Direttiva 98/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa alla protezione dei consumatori in materia di indicazione dei prezzi dei prodotti offerti ai consumatori (GU L 80 del 18.3.1998, pag. 27).

10 Directive (EU) 2015/2302 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015 relativa ai pacchetti turistici e ai servizi turistici collegati, che modifica il Regolamento (CE) n. 2006/2004 e la Direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la Direttiva 90/314/CEE del Consiglio GU L 326 dell'11.12.2015, pag. 1.

11 Se l'azione legale è promossa prima della fine del periodo di transizione, a disciplinare la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione è il Regolamento (UE) n. 1215/2012 (articolo 67 dell'accordo di recesso). Ciò vale anche se la decisione deve essere eseguita dopo tale data.

12 Regolamento (UE) n. 1215/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2012, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale (GU L 351 del 20.12.2012, pag. 1).

13 Articolo 18, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 1215/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2012, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale (GU L 351 del 20.12.2012, pag. 1).

14 Direttiva 2013/11/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulla risoluzione alternativa delle controversie dei consumatori, che modifica il Regolamento (CE) n. 2006/2004 e la Direttiva 2009/22/CE (Direttiva sull'ADR per i consumatori) (GU L 165 del 18.6.2013, pag. 63).

15 Regolamento (UE) n. 524/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, relativo alla risoluzione delle controversie online dei consumatori e che modifica il Regolamento (CE) n. 2006/2004 e la Direttiva 2009/22/CE (Regolamento sull'ODR per i consumatori) (GU L 165 del 18.6.2013, pag. 1).

16 Regolamento (UE) 2017/2394 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori e che abroga il Regolamento (CE) n. 2006/2004 (GU L 345 del 27.12.2017, pag. 1).

17 Articolo 4 della Direttiva 2009/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa a provvedimenti inibitori a tutela degli interessi dei consumatori (GU L 110 dell'1.5.2009, pag. 30).

18 Cfr. l'articolo 17, paragrafo 1, primo comma, della Direttiva (UE) 2015/2302.

19 Cfr. l'articolo 17, paragrafo 1, secondo comma, della Direttiva (UE) 2015/2302.

20 Articolo 18, paragrafo 1, della Direttiva (UE) 2015/2302.

21 Regolamento (CE) n. 261/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, che istituisce regole comuni in materia di compensazione ed assistenza ai passeggeri in caso di negato imbarco, di cancellazione del volo o di ritardo prolungato e che abroga il Regolamento (CEE) n. 295/91 (GU L 46 del 17.2.2004, pag. 1).

22 Regolamento (CE) n. 1107/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo ai diritti delle persone con disabilità e delle persone a mobilità ridotta nel trasporto aereo (GU L 204 del 26.7.2006, pag. 1).

23 Articolo 1, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 1107/2006.

24 Articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del Regolamento (UE) n. 1177/2010.

25 Regolamento (UE) n. 1177/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativo ai diritti dei passeggeri che viaggiano via mare e per vie navigabili interne e che modifica il Regolamento (CE) n. 2006/2004 (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 1).

26 Articolo 2, paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 3, lettera e), del Regolamento (UE) n. 1177/2010. Ai passeggeri delle navi da crociera si applicano norme specifiche, cfr. l'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del Regolamento (UE) n. 1177/2010.

27 Ai passeggeri che viaggiano con servizi occasionali si applicano norme specifiche, cfr. articolo 2, paragrafo 3, del Regolamento (UE) n. 181/2011.

28 Regolamento (UE) n. 181/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, relativo ai diritti dei passeggeri nel trasporto effettuato con autobus e che modifica il Regolamento (CE) n. 2006/2004 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 1).

29 Articolo 2, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 181/2011.

30 Articolo 2, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1371/2007.

31 Regolamento (CE) n. 1371/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, relativo ai diritti e agli obblighi dei passeggeri nel trasporto ferroviario (GU L 315 del 3.12.2007, pag. 14).

32 GU L 343 del 14.12.2012, pag. 32

24.5 SISTEMA PER LO SCAMBIO DI QUOTE DI EMISSIONI NELL'UNIONE (EU ETS)

I gestori di impianti fissi situati nel Regno Unito e gli operatori aerei per i quali il Regno Unito è lo Stato membro di riferimento devono:

a) assicurarsi di ricevere quote assegnate gratuitamente dall'autorità competente del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione;

b) garantire che le loro comunicazioni annuali delle emissioni siano verificate da verificatori stabiliti nell'Unione e accreditati dall'organismo nazionale di accreditamento di uno Stato membro dell'UE;

c) se intendono continuare a detenere quote di emissioni dopo il 30 aprile 2021, provvedere all'apertura di un conto di scambio presso il registro dell'Unione gestito da uno Stato membro dell'UE e trasferirvi le proprie attività.

Inoltre, gli operatori aerei per i quali il Regno Unito è lo Stato membro di riferimento devono:

a. garantire che le emissioni prodotte dopo la fine del periodo di transizione dai voli dall'Unione verso il Regno Unito o viceversa siano escluse dalle loro comunicazioni annuali delle emissioni;

b. prendere nota del loro nuovo Stato membro di riferimento, indicato nell'ultimo elenco di attribuzione degli operatori aerei pubblicato dalla Commissione, se attualmente il loro Stato membro di riferimento è il Regno Unito.

I titolari di conti di scambio o le persone che detengono un conto presso il registro dell'Unione devono provvedere all'apertura di un conto amministrato da uno Stato membro dell'UE e trasferirvi le loro attività, se intendono continuare a detenere quote di emissioni dopo la fine del periodo di transizione.

Le imprese di investimento e gli enti creditizi devono provvedere allo stabilimento nell'Unione, se intendono continuare a partecipare alle aste di quote di emissioni organizzate nell'Unione.

I titolari di conti presso il registro del **Protocollo di Kyoto** per il Regno Unito devono provvedere a trasferire le attività su conti presso altri registri del Protocollo di Kyoto.

Il presente paragrafo non riguarda:

- gli aspetti relativi ai mercati finanziari e alla vigilanza dei mercati;

- altri aspetti relativi all'aviazione civile, tra cui l'accesso al mercato, la sicurezza aerea, ecc.

A. SITUAZIONE GIURIDICA DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione non si applicano più al Regno Unito (1) le norme unionali di disciplina dell'EU ETS, in particolare la Direttiva 2003/87/CE (2).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. AMBITO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA PER LO SCAMBIO DI QUOTE DI EMISSIONI NELL'UNIONE

La Direttiva 2003/87/CE si applica alle emissioni provenienti dalle attività indicate nell'allegato I e ai gas a effetto serra elencati nell'allegato II della stessa Direttiva (cfr. l'articolo 2 della stessa Direttiva).

L'allegato I della Direttiva 2003/87/CE include determinate attività effettuate in impianti fissi e il trasporto aereo.

1.1. Impianti fissi

A norma della Direttiva 2003/87/CE nell'EU ETS rientrano le emissioni da tutti gli impianti fissi degli Stati membri dell'UE che effettuano le attività indicate nell'allegato I e che emettono i gas a effetto serra elencati nell'allegato II della stessa Direttiva.

Dopo la fine del periodo di transizione le emissioni da impianti fissi situati nel Regno Unito non rientrano più nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione e dell'EU ETS.

1.2. Trasporto aereo

La Direttiva 2003/87/CE si applica in generale a tutti "[...] i voli che arrivano a o partono da un aerodromo situato nel territorio di uno Stato membro cui si applica il trattato" (articolo 3 bis e allegato I, punto 6) ma prevede anche una deroga per quanto riguarda "[i] voli da o per gli aerodromi situati in paesi non appartenenti al SEE" (articolo 28 bis).

La deroga si applica ai voli da e per paesi con i quali non è stato concluso un accordo di collegamento.

Dopo la fine del periodo di transizione, se non è stato concluso un accordo di collegamento, la deroga alla Direttiva 2003/87/CE si applica ai voli dal Regno Unito all'Unione e viceversa.

2. STATO MEMBRO DI RIFERIMENTO DELL'OPERATORE AEREO

Per assicurare la corretta applicazione dell'EU ETS nel settore del trasporto aereo, l'articolo 18 bis della Direttiva 2003/87/CE istituisce la figura dello **Stato membro di riferimento dell'operatore aereo.**

Dopo la fine del periodo di transizione il Regno Unito non può più fungere da Stato membro di riferimento.

I servizi della Commissione aggiorneranno l'elenco di attribuzione degli operatori aerei di cui al Regolamento (CE) n. 748/2009 della Commissione (3) in sede di aggiornamento annuale (4), al fine di informare gli operatori aerei in merito allo Stato membro di riferimento (5).

3. DICHIARAZIONE DI VERIFICA E ACCREDITAMENTO DEI VERIFICATORI

A norma dell'articolo 14, paragrafo 3, della Direttiva 2003/87/CE, i gestori di impianti o gli operatori aerei devono monitorare le emissioni di CO2 e comunicare annualmente le emissioni

verificate all'autorità competente dello Stato membro in cui l'impianto è situato o che funge da Stato membro di riferimento.

A norma dell'articolo 15 della Direttiva 2003/87/CE, le predette comunicazioni devono essere verificate. (6)

Conformemente al capo IV del Regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 della Commissione concernente la verifica dei dati e l'accreditamento dei verificatori a norma della Direttiva 2003/87/CE (7) e al Regolamento (CE) n. 765/2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti (8), il verificatore che presenta una dichiarazione di verifica deve essere stabilito nell'UE e accreditato dall'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro dell'UE in cui è stabilito (9).

Dopo la fine del periodo di transizione il servizio di accreditamento del Regno Unito cessa di essere un organismo nazionale di accreditamento ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008 e pertanto non sono più validi né riconosciuti nell'Unione i certificati di accreditamento da esso rilasciati a norma del predetto Regolamento dopo la fine del periodo di transizione (10).

Di conseguenza, dopo la fine del periodo di transizione i verificatori accreditati dall'organismo nazionale di accreditamento del Regno Unito non possono più presentare la dichiarazione di verifica a norma della Direttiva 2003/87/CE (11).

4. CONTI DETENUTI PRESSO IL REGISTRO DELL'UNIONE

A norma dell'articolo 19 della Direttiva 2003/87/CE, le quote di emissioni rilasciate nel quadro dell'EU ETS sono conservate nel registro dell'Unione.

Il registro dell'Unione tiene traccia della titolarità delle quote detenute in conti elettronici per i gestori di impianti fissi e per gli operatori aerei e funge anche da registro del Protocollo di Kyoto per l'Unione e per gli Stati membri (12).

I conti presso il registro dell'Unione sono amministrati dai singoli Stati membri dell'UE.

Dopo la fine del periodo di transizione, fatta salva la deroga di cui alla successiva parte B:

- il Regno Unito non può più disporre dei conti nel registro dell'Unione, il quale non funge più da registro del Protocollo di Kyoto per il Regno Unito;

- non sono più accessibili i conti presso il registro dell'Unione amministrati dal Regno Unito e i conti del Regno Unico presso il registro del Protocollo di Kyoto.

5. ACCESSO ALLE ASTE E VIGILANZA DI MERCATO

A norma dell'articolo 19 del Regolamento (UE) n. 1031/2010 della Commissione, solo i soggetti stabiliti nell'UE, i gestori di impianti e gli operatori aerei soddisfano i requisiti per l'ammissione alle aste dell'Unione.

Dato che le quote di emissioni sono classificate come strumenti finanziari a norma della Direttiva 2014/65/UE (13), al mercato delle quote di emissioni si applicano anche alcune norme relative ai mercati finanziari.

I partecipanti al mercato, in particolare le imprese di investimento e gli enti creditizi, devono tenere debitamente conto della normativa generale in materia di strumenti finanziari (14).

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 96, paragrafo 2, dell'accordo di recesso stabilisce che per i gas a effetto serra emessi nell'ultimo anno del periodo di transizione continuano ad applicarsi al Regno Unito e nel Regno Unito l'articolo 12, paragrafi 2 bis e 3, e gli articoli 14, 15 e 16 della Direttiva 2003/87/CE.

A norma dell'articolo 96, paragrafo 6, lettera a), dell'accordo di recesso, dopo la fine del periodo di transizione, per quanto necessario per conformarsi agli obblighi derivanti, tra l'altro, dall'articolo 96, paragrafi 2 e 5, il Regno Unito e gli operatori del Regno Unito continuano ad avere accesso al registro dell'Unione e al registro del Protocollo di Kyoto del Regno Unito (15) istituiti dal Regolamento (UE) n. 389/2013.

Pertanto, al solo fine di garantire il rispetto di detti obblighi che continuano a vigere per quanto riguarda le emissioni (nell'ambito di applicazione della Direttiva 2003/87/CE) prodotte nel 2020:

- gli operatori aerei e i gestori di impianti stabiliti nel Regno Unito sono considerati operatori aerei e gestori di impianti stabiliti nell'Unione;

- i conti nel registro dell'Unione, necessari per il completamento degli obblighi, continuano a essere gestiti dal Regno Unito;

- si applicano i termini fissati.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (16).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (17).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro dell'UE (18).

Il Protocollo stabilisce che la Direttiva 2003/87/CE si applica al e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord per quanto riguarda la produzione, la trasmissione, la distribuzione e la fornitura di energia elettrica, la negoziazione di energia elettrica all'ingrosso o gli scambi transfrontalieri di energia elettrica (19).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche agli impianti fissi situati in Irlanda del Nord che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 2003/87/CE e che producono energia elettrica, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa tra l'altro che:

 i gestori di impianti fissi in Irlanda del Nord operanti nella produzione di energia elettrica devono rispettare i pertinenti obblighi in materia di emissioni di gas a effetto serra della Direttiva 2003/87/CE, compresi gli obblighi di restituzione di cui all'articolo 12, paragrafo 3, e gli obblighi di monitoraggio e comunicazione di cui agli articoli 14 e 15 della stessa Direttiva.

La produzione di energia elettrica non beneficia dell'assegnazione gratuita, come avviene di norma nel quadro del sistema EU ETS (20);

 gli impianti fissi di produzione di energia elettrica in Irlanda del Nord continuano ad avere accesso ai propri conti nel registro dell'Unione alle stesse condizioni vigenti in precedenza e applicate ai gestori di impianti fissi negli Stati membri dell'UE (tra cui la possibilità di scambiare crediti internazionali fino al termine di messa in conformità per le emissioni del 2020);

 il Regno Unito può procedere ad aste nei confronti dell'Irlanda del Nord solo su un mercato regolamentato dell'Unione in conformità del Regolamento (UE) n. 1031/2010 della Commissione.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (21);

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco dei certificati rilasciati da organismi stabiliti nel Regno Unito (22).

Più nello specifico, quest'ultimo punto significa tra l'altro che:

 i verificatori accreditati da un organismo di accreditamento nel Regno Unito non possono elaborare dichiarazioni di verifica da presentare a norma degli articoli 14 e 15 della Direttiva 2003/87/CE;

i verificatori stabiliti in Irlanda del Nord e accreditati da un organismo nazionale di accreditamento di uno Stato membro dell'UE a norma delle disposizioni del Regolamento (UE) 2018/2067 e del Regolamento (CE) n. 765/2008 possono redigere dichiarazioni di verifica in relazione agli impianti fissi in Irlanda del Nord da presentare a norma degli articoli 14 e 15 della Direttiva 2003/87/CE;

i verificatori stabiliti in Irlanda del Nord e accreditati da un organismo nazionale di accreditamento di uno Stato membro dell'UE non possono redigere dichiarazioni di verifica in relazione a gestori di impianti fissi e a operatori aerei dell'Unione.

Il sito web della Commissione sull'EU ETS (https://ec.europa.eu/clima/policies/ets_it) riporta informazioni generali al riguardo.

Direzione generale Azione per il clima

NOTE

1 Sull'applicabilità all'Irlanda del Nord del sistema per lo scambio di quote di emissioni nell'Unione, cfr. la parte C del presente paragrafo.

2 Direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nell'Unione (GU L 275 del 25.10.2003, pag. 32).

3 Regolamento (CE) n. 748/2009 della Commissione, del 5 agosto 2009, relativo all'elenco degli operatori aerei che hanno svolto una delle attività di trasporto aereo che figurano nell'allegato I della Direttiva 2003/87/CE al 1° gennaio 2006 o successivamente a tale data, che specifica lo Stato membro di riferimento di ciascun operatore aereo (GU L 219 del 22.8.2009, pag. 1). Alla data di pubblicazione del presente paragrafo l'elenco più recente è quello di cui al Regolamento (UE) 2020/535 della Commissione, dell'8 aprile 2020, recante modifica del Regolamento (CE) n. 748/2009 relativo all'elenco degli operatori aerei che hanno svolto una delle attività di trasporto aereo che figurano nell'allegato I della Direttiva 2003/87/CE al 1° gennaio 2006 o successivamente a tale data, che specifica lo Stato membro di riferimento di ciascun operatore aereo (GU L 124 del 21.4.2020, pag. 1).

4 Articolo 18 bis, paragrafo 3, lettera b), della Direttiva 2003/87/CE.

5 L'attribuzione è pertinente anche nel contesto della sicurezza aerea, dal momento che definisce l'"autorità competente" a designare i vettori aerei che trasportano merci e posta nell'Unione da un aeroporto di un paese terzo. Cfr. l'allegato, sezione 6.8.1.1., lettera b), del Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1998 della Commissione, del 5 novembre 2015, che stabilisce disposizioni particolareggiate per l'attuazione delle norme fondamentali comuni sulla sicurezza aerea (GU L 299 del 14.11.2015, pag. 1) e l'"Paragrafo ai portatori di interessi — Recesso del Regno Unito e norme unionali nei settori della sicurezza aerea e della sicurezza marittima" (REV2, datato 28 aprile 2020). https://ec.europa.eu/info/European-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_it

6 Per quanto riguarda l'obbligo di comunicazione in relazione all'ultimo anno del periodo di transizione, cfr. la parte B del presente paragrafo.

7 Regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 della Commissione, del 19 dicembre 2018, concernente la verifica dei dati e l'accreditamento dei verificatori a norma della Direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 334 del 31.12.2018, pag. 94).

8 Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

9 Le eccezioni a questa regola sono elencate all'articolo 7, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 765/2008.

10 Cfr. anche la sezione A.3 dell'"Paragrafo ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore dei prodotti industriali" (REV2, datato 13 marzo 2020), pubblicato qui: https://ec.europa.eu/info/European-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_it

11 Cfr., tuttavia, la parte B del presente paragrafo.

12 Articolo 10 del Regolamento (UE) n. 525/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, relativo a un meccanismo di monitoraggio e comunicazione delle emissioni di gas a effetto serra e di comunicazione di altre informazioni in materia di cambiamenti climatici a livello nazionale e dell'Unione Europea (GU L 165 del 18.6.2013, pag. 13).

13 Direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la Direttiva 2002/92/CE e la Direttiva 2011/61/UE (GU L 173 del 12.6.2014, pag. 349).

14 Per questo aspetto sono in preparazione o sono pubblicati altri paragrafi.

15 L'accesso al registro del Protocollo di Kyoto del Regno Unito continuerà a essere garantito solo nel caso in cui l'emendamento di Doha entri in vigore entro il 31 dicembre 2020. Per l'emendamento di Doha del Protocollo di Kyoto, cfr. https://unfccc.int/process/the-kyoto-protocol/the-doha-amendment.

16 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

17 Articolo 18 del Protocollo.

18 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

19 Articolo 9 e allegato 4 del Protocollo.

20 Articolo 10 bis, paragrafo 3, della Direttiva 2003/87/CE.

21 Ove siano necessari lo scambio di informazioni o la consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

22 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

24.6 SETTORE DELLA NAVIGAZIONE INTERNA

Si consiglia dalla Commissione Europea agli operatori dei trasporti per vie navigabili interne in particolare di:

− adattare gli orari ove necessario; e

− garantire che i conduttori siano titolari di certificati rilasciati dagli Stati membri dell'UE.

Il presente paragrafo **non riguarda** le norme unionali relative:

- ai requisiti tecnici per le navi della navigazione interna,

- al trasporto di merci pericolose e

- ai diritti dei passeggeri.

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore dei trasporti per vie navigabili interne (1).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. TRASPORTI INTERNAZIONALI

A norma dell'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 1356/96 del Consiglio (2), i vettori che effettuano trasporti internazionali di merci o di persone per via navigabile nell'Unione devono essere stabiliti in uno Stato membro dell'UE.

Inoltre i battelli utilizzati per tali operazioni di trasporto devono essere immatricolati in uno Stato membro dell'UE.

Dalla fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, i vettori stabiliti nel Regno Unito e/o i battelli immatricolati nel Regno Unito non rispondono più a questi requisiti e pertanto non hanno più accesso al mercato dei trasporti per vie navigabili interne dell'UE.

2. CABOTAGGIO

A norma dell'articolo 1 del Regolamento (CEE) n. 3921/91 del Consiglio (3), i vettori di merci o di persone per via navigabile interna stabiliti in uno Stato membro dell'UE sono ammessi ad effettuare attività di cabotaggio in un altro Stato membro.

Ai fini di tali attività i proprietari dei battelli devono essere cittadini di Stati membri dell'UE e avere domicilio in uno Stato membro dell'UE.

Se sono persone giuridiche, i proprietari devono avere la sede sociale in uno Stato membro dell'UE e appartenere in maggioranza a cittadini degli Stati membri dell'UE.

Dalla fine del periodo di transizione, i vettori stabiliti nel Regno Unito e i proprietari di battelli che siano cittadini del Regno Unito o persone giuridiche aventi la sede sociale nel Regno Unito non rispondono più a tali requisiti e pertanto non hanno più diritto di effettuare attività di cabotaggio all'interno dell'UE.

3. CERTIFICATI DI CONDUZIONE DI NAVI

A norma dell'articolo 1, paragrafo 4, della Direttiva 96/50/CE del Consiglio (4), i certificati di conduzione di navi rilasciati dagli Stati membri dell'UE in conformità di detta Direttiva sono validi nell'Unione per tutte le idrovie appartenenti al gruppo di idrovie cui si riferiscono.

Dopo la fine del periodo di transizione, i certificati di conduzione di navi rilasciati dal Regno Unito ai sensi della Direttiva 96/50/CE non sono più validi per le vie navigabili all'interno dell'UE.

Il sito web della Commissione sui trasporti per vie navigabili interne (https://ec.europa.eu/transport/modes/inland_en) riporta informazioni generali.

Direzione generale Mobilità e trasporti

NOTE

1 https://ec.europa.eu/info/European-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_it.

2 Per queste norme il Regno Unito ha autorizzato una deroga a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, della Direttiva 2006/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna (GU L 389 del 30.12.2006, pag. 1). Un'analoga possibilità di deroga è prevista dall'articolo 24, paragrafo 1, della Direttiva 2016/1629 (GU L 252 del 16.9.2016, pag. 118), che abroga la Direttiva 2006/87/CE con effetto dal 7 ottobre 2018.

3 Regolamento (CE) n. 1356/96 del Consiglio, dell'8 luglio 1996, riguardante regole comuni applicabili ai trasporti di merci o di persone per via navigabile tra Stati membri al fine di realizzare in tali trasporti la libera prestazione dei servizi (GU L 175 del 13.7.1996, pag. 7).

4 Regolamento (CEE) n. 3921/91 del Consiglio, del 16 dicembre 1991, che fissa le condizioni per l'ammissione di vettori non residenti ai trasporti nazionali di merci o di persone per via navigabile in uno Stato membro (GU L 373 del 31.12.1991, pag. 1).

24.7 TRASPORTI MARITTIMI in particolare

Si consiglia dalla Commissione Europea agli operatori del settore dei trasporti marittimi in particolare di:

− verificare se siano interessati dalla modifica dei diritti di accesso al mercato e adottare le necessarie misure precauzionali nella vendita di servizi di trasporto dopo la fine del periodo di transizione; e

− se operatori di navi battenti bandiera di uno Stato membro dell'UE, accertarsi che i certificati rilasciati alla gente di mare nel Regno Unito siano riconosciuti nell'UE secondo la procedura appropriata.

Il presente paragrafo non riguarda:

- le norme unionali sull'equipaggiamento marittimo;

- le norme unionali sulla sicurezza marittima;

- le norme unionali sul riciclaggio delle navi;

- le norme unionali sulle emissioni, comprese le emissioni di CO2 nei trasporti marittimi;

- le norme unionali sui controlli delle persone in entrata e in uscita dall'UE;

- il quadro generale dell'Unione per il riconoscimento delle qualifiche professionali.

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore dei trasporti marittimi, comprese quelle sui requisiti minimi e sul reciproco riconoscimento dei certificati rilasciati alla gente di mare, in particolare la Direttiva 2008/106/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare (1).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. Cabotaggio

L'articolo 1, paragrafo 1, del Regolamento (CEE) n. 3577/92 (2) liberalizza la prestazione dei servizi di trasporto marittimo negli Stati membri dell'UE (cabotaggio marittimo) a tutti gli armatori comunitari che impiegano navi registrate in uno Stato membro e battenti bandiera di quello Stato membro.

Per "**armatori comunitari**" ai sensi dell'articolo 2, punto 2, di detto Regolamento si intendono:

a) i cittadini (3) di uno Stato membro che sono stabiliti in uno Stato membro conformemente alla legislazione di quest'ultimo e che svolgono attività di navigazione;

b) le compagnie di navigazione che sono stabilite conformemente alla legislazione di uno Stato membro ed il cui centro d'attività principale è situato ed il cui controllo effettivo è esercitato in uno Stato membro; oppure

c) i cittadini di uno Stato membro stabiliti fuori dell'Unione o le compagnie di navigazione stabilite fuori dell'Unione e controllate da cittadini di uno Stato membro se le loro navi sono registrate in uno Stato membro e battono bandiera del medesimo Stato membro conformemente alla sua legislazione.

Dopo la fine del periodo di transizione, gli operatori economici che non soddisfano più le condizioni previste nella definizione di armatore comunitario non godono più del diritto di prestare servizi di cabotaggio marittimo in conformità al Regolamento.

Si noti che uno Stato membro può decidere in virtù del diritto nazionale di non imporre restrizioni al cabotaggio di navi battenti bandiera di un paese terzo.

2. SICUREZZA MARITTIMA

2.1. Organismi riconosciuti

Il recesso del Regno Unito non incide, di per sé, sui riconoscimenti concessi dalla Commissione in forza dell'articolo 4 del Regolamento (CE) n. 391/2009 (4) agli organismi di cui all'articolo 2, lettera c), di tale Regolamento.

L'articolo 8 del Regolamento (CE) n. 391/2009, che tratta del coinvolgimento degli Stati membri nella valutazione periodica degli organismi riconosciuti, è stato modificato dal Regolamento (UE) 2019/492 (5) in modo da disporre che sia la Commissione a valutare gli organismi riconosciuti in collaborazione con lo Stato membro o gli Stati membri che li hanno autorizzati a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, della Direttiva 2009/15/CE (6).

La disposizione modificata si applica dal giorno successivo alla data in cui cessa di applicarsi al Regno Unito il Regolamento (CE) n. 391/2009.

2.2. Controllo dello Stato di approdo

La Direttiva 2009/16/CE (7) stabilisce il sistema unionale di controllo da parte dello Stato di approdo.

La Direttiva prescrive agli Stati membri di garantire che le navi straniere siano ispezionate nei porti da funzionari preposti al controllo allo scopo di verificare che le condizioni della nave e delle sue dotazioni siano conformi ai requisiti stabiliti dalle convenzioni internazionali, che la nave disponga di un equipaggio e sia gestita nel rispetto del diritto internazionale.

La Direttiva 2009/16/CE prescrive inoltre la verifica della conformità a una serie di altri requisiti basati sul diritto dell'Unione (8), tra cui i certificati di assicurazione richiesti ai sensi della Direttiva 2009/20/CE (9).

Mentre gli Stati membri dell'UE continuano a ispezionare le navi del Regno Unito che fanno scalo nei porti dell'UE, dopo la fine del periodo di transizione non si applica più al Regno Unito (10) il sistema di controllo da parte dello Stato di approdo stabilito dalla Direttiva 2009/16/CE.

Le relazioni tra il Regno Unito e l'UE per quanto riguarda il controllo da parte dello Stato di approdo sono disciplinate dal Memorandum d'intesa di Parigi relativo al controllo delle navi da parte dello Stato d'approdo (11).

2.3. Sicurezza delle navi da pesca

A norma dell'articolo 3, paragrafo 5, della Direttiva 97/70/CE (12), gli Stati membri sono tenuti a impedire alle navi da pesca battenti la bandiera di un paese terzo di operare nelle loro acque interne o nel loro mare territoriale o di sbarcare catture nei loro porti, a meno che le amministrazioni dei relativi Stati di bandiera non certifichino che esse soddisfano i requisiti di cui all'articolo 3, paragrafi da 1 a 4, e all'articolo 5 della Direttiva stessa, contenenti disposizioni tecniche.

Inoltre, a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, della Direttiva 97/70/CE, le navi da pesca battenti la bandiera di un paese terzo che non operano nelle acque interne o nel mare territoriale di uno Stato membro né sbarcano le loro catture nei porti di uno Stato membro sono soggette al controllo dello Stato membro quando si trovano nei suoi porti, per verificare che soddisfino il Protocollo di Torremolinos (13) una volta entrato in vigore.

3. QUALIFICHE DELLA GENTE DI MARE

A norma dell'articolo 3 della Direttiva 2008/106/CE (14) la gente di mare in servizio a bordo di una nave battente bandiera di uno Stato membro dell'Unione deve essere in possesso del certificato di competenza, del certificato di addestramento o delle prove documentali (di seguito "certificati") necessari, rilasciati dal medesimo Stato membro, da un altro Stato membro dell'UE secondo la procedura di cui all'articolo 5 ter o da uno dei paesi terzi riconosciuti a norma dell'articolo 19 della Direttiva 2008/106/CE.

Ciascuno Stato membro riconosce, per le navi battenti la propria bandiera, i certificati rilasciati alla gente di mare da altri Stati membri o dai paesi terzi riconosciuti, affinché i marittimi in possesso di tali certificati possano lavorare a bordo.

La Direttiva 2008/106/CE prevede due distinte procedure di riconoscimento, applicabili rispettivamente ai certificati rilasciati da altri Stati membri e a quelli rilasciati da paesi terzi riconosciuti:

- l'articolo 5 ter della Direttiva 2008/106/CE prevede che ciascuno Stato membro debba convalidare ("convalida attestante il riconoscimento") o accettare a seconda dei casi i certificati rilasciati alla gente di mare dagli altri Stati membri;

- l'articolo 19, paragrafo 4, della Direttiva 2008/106/CE prevede che uno Stato membro possa decidere, in relazione alle navi battenti la propria bandiera, di convalidare i certificati rilasciati da paesi terzi riconosciuti.

"Accettazione" a norma dell'articolo 5 ter della Direttiva 2008/106/CE

Dopo la fine del periodo di transizione, gli Stati membri dell'UE non possono più "accettare" a norma dell'articolo 5 ter della Direttiva 2008/106/CE i certificati rilasciati alla gente di mare dal Regno Unito.

Di conseguenza un comandante o un ufficiale in possesso di un certificato rilasciato dal Regno Unito e "accettato" da uno Stato membro dell'UE non può più lavorare a bordo di navi battenti bandiera di quello Stato membro dopo la fine del periodo di transizione.

"Convalida attestante il riconoscimento" a norma dell'articolo 5 ter della Direttiva 2008/106/CE

Dopo la fine del periodo di transizione, gli Stati membri dell'UE non possono più convalidare a norma dell'articolo 5 ter della Direttiva 2008/106/CE ("convalida attestante il riconoscimento") i certificati rilasciati alla gente di mare dal Regno Unito.

Resteranno invece valide fino alla scadenza le "convalide attestanti il riconoscimento" di certificati rilasciati alla gente di mare dal Regno Unito, che gli Stati membri dell'UE avevano rilasciato prima della fine del periodo di transizione a norma dell'articolo 5 ter della Direttiva 2008/106/CE.

Di conseguenza un comandante o un ufficiale in possesso di una "convalida attestante il riconoscimento" rilasciata da uno Stato membro per un certificato rilasciato dal Regno Unito può continuare a lavorare a bordo di navi battenti la bandiera di quello Stato membro.

Dopo la fine del periodo di transizione, non può invece ottenere da un altro Stato membro una "convalida attestante il riconoscimento" a norma dell'articolo 5 ter della Direttiva 2008/106/CE per lavorare a bordo di una nave battente bandiera di quello Stato membro.

Dopo la fine del periodo di transizione, il riconoscimento da parte di uno Stato membro dell'UE dei certificati rilasciati alla gente di mare dal Regno Unito è soggetto alle condizioni e alla procedura di cui all'articolo 1921 della Direttiva 2008/106/CE, conformemente al nuovo status di paese terzo del Regno Unito.

Il sito della Commissione sui trasporti marittimi (https://ec.europa.eu/transport/modes/maritime_en) fornisce informazioni generali, anche relative alla gente di mare (https://ec.europa.eu/transport/modes/maritime/seafarers_en). Se necessario queste pagine sono aggiornate con ulteriori informazioni. Per ulteriori informazioni su altre questioni di sicurezza marittima consultare il sito web dell'Agenzia Europea per la sicurezza marittima al link: https://www.emsa.europa.eu/.

Direzione generale Mobilità e trasporti

NOTE

1 GU L 323 del 3.12.2008, pag. 33.

2 Regolamento (CEE) n. 3577/92 del Consiglio, del 7 dicembre 1992, concernente l'applicazione del principio della libera prestazione dei servizi ai trasporti marittimi all'interno degli Stati membri (cabotaggio marittimo) (GU L 364 del 12.12.1992, pag. 7).9 Sia persone fisiche che giuridiche.

3 Regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativo alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi (GU L 131 del 28.5.2009, pag. 11).

4 Regolamento (UE) 2019/492 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 marzo 2019, che modifica il Regolamento (CE) n. 391/2009 per quanto riguarda il recesso del Regno Unito dall'Unione (GU L 85I del 27.3.2019, pag. 5).

5 Direttiva 2009/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime (GU L 131 del 28.5.2009, pag. 47).

6 Direttiva 2009/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa al controllo da parte dello Stato di approdo (GU L 131 del 28.5.2009, pag. 57).

7 Articolo 13 e allegato IV della Direttiva 2009/16/CE.

8 Allegato IV, punto 41, della Direttiva 2009/16/CE e articolo 4, paragrafo 1, della Direttiva 2009/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, sull'assicurazione degli armatori per i crediti marittimi (GU L 131 del 28.5.2009, pag. 128).

9 Si noti che, dopo la fine del periodo di transizione, in linea di principio le navi battenti bandiera del Regno Unito non sono più soggette al requisito, applicabile alle navi battenti bandiera dell'UE, di tenere a bordo un inventario dei materiali pericolosi in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, del Regolamento n. 1257/2013 relativo al riciclaggio delle navi. Un obbligo analogo è tuttavia applicabile dal 31 dicembre 2020 alle navi battenti bandiera di un paese terzo (articolo 12 e articolo 32, paragrafo 2, lettera b), del Regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi (GU L 330 del 10.12.2013, pag. 1). Il certificato è verificato in conformità dell'allegato IV, punto 49, della Direttiva 2009/16/CE.

10 Sono membri del Memorandum d'intesa di Parigi tutti gli Stati membri dell'UE con porti marittimi e il Regno Unito.

11 Direttiva 97/70/CE del Consiglio, dell'11 dicembre 1997, che istituisce un regime di sicurezza armonizzato per le navi da pesca di lunghezza uguale o superiore a 24 metri (GU L 34 del 9.2.1998, pag. 1).

12 Protocollo relativo alla Convenzione internazionale di Torremolinos del 1977 sulla sicurezza delle navi da pesca, fatto a Torremolinos il 2 aprile 1993 ("Protocollo di Torremolinos"). Una serie di disposizioni del Protocollo di Torremolinos è stata aggiornata e modificata dall'accordo di Città del Capo del 2012 sull'attuazione delle disposizioni del Protocollo di Torremolinos del 1993.

13 Direttiva 2008/106/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare (rifusione) (GU L 323 del 3.12.2008, pag. 33). Si noti che la Direttiva 2005/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, riguardante il reciproco riconoscimento dei certificati rilasciati dagli Stati membri alla gente di mare e recante modificazione della Direttiva 2001/25/CE (GU L 255 del 30.9.2005, pag. 160) è stata abrogata dall'articolo 2 della Direttiva (UE) 2019/1159 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, recante modifica della Direttiva 2008/106/CE (GU L 188 del 12.7.2019, pag. 94).

14 Le condizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 19 della Direttiva 2008/106/CE sono state recentemente modificate dalla Direttiva (UE) 2019/1159

24.8 MONITORAGGIO E VERIFICA DELLE EMISSIONI DI CO2 GENERATE DAL TRASPORTO MARITTIMO

Si consiglia alle società di provvedere affinché, dopo la fine del periodo di transizione, a rilasciare i documenti di conformità come a svolgere qualsiasi altra attività di verifica a norma del

Regolamento (UE) 2015/757 siano solo verificatori accreditati da un organismo nazionale di accreditamento di uno Stato membro dell'UE.

I verificatori attualmente accreditati dal servizio di accreditamento del Regno Unito devono chiedere l'accreditamento di un organismo nazionale di accreditamento di uno Stato membro dell'UE se intendono proseguire le attività ai sensi del Regolamento (UE) 2015/757.

Il presente paragrafo non riguarda:

- le norme unionali in materia di trasporto marittimo, compresa la sicurezza marittima;

- altre norme unionali in materia di clima.

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applica più al Regno Unito il Regolamento (UE) 2015/757 concernente il monitoraggio, la comunicazione e la verifica delle emissioni di anidride carbonica (CO2) generate dal trasporto marittimo (1).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. PORTATA DEGLI OBBLIGHI DI MONITORAGGIO E DI COMUNICAZIONE

A norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2015/757, le società devono monitorare e comunicare per ciascuna delle loro navi – indipendentemente dalla bandiera – le emissioni di CO2 e altri parametri pertinenti, per ogni tratta tra porti degli Stati membri e per ogni tratta in arrivo in un porto di uno Stato membro o in partenza da esso.

Dopo la fine del periodo di transizione, alle emissioni di CO2

 delle navi all'interno dei porti sotto la giurisdizione del Regno Unito; o

 delle tratte effettuate da un porto del Regno Unito verso il porto di un paese terzo, e viceversa,

non si applicano più queste prescrizioni in materia di monitoraggio e comunicazione.

2. PIANI DI MONITORAGGIO E RELAZIONI SULLE EMISSIONI; ACCREDITAMENTO DEI VERIFICATORI

A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, e dell'articolo 11, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2015/757, i piani di monitoraggio, che stabiliscono tra l'altro il metodo di monitoraggio per ciascuna nave, e le relazioni annuali sulle emissioni devono essere verificati da verificatori accreditati.

A norma degli articoli 13 e 17 del Regolamento (UE) 2015/757, il verificatore accreditato deve valutare la conformità del piano di monitoraggio e della relazione sulle emissioni allo stesso Regolamento, in relazione a tutte le tratte effettuate da una nave che rientrano nell'ambito di applicazione di tale Regolamento (cfr. sopra).

Lo stesso verificatore accreditato rilascia, in base alla relazione di verifica, un documento di conformità che deve essere trasportato a bordo della nave in questione.

A norma dell'articolo 16 del Regolamento (UE) 2015/757 solo i verificatori accreditati da un organismo nazionale di accreditamento di uno Stato membro dell'UE in conformità del Regolamento (CE) n. 765/2008 (2) possono svolgere attività di verifica ai sensi del Regolamento 2015/757.

Il servizio di accreditamento del Regno Unito cessa di essere un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e ai fini del Regolamento (CE) n. 765/2008 alla fine del periodo di transizione (3).

Pertanto i suoi certificati di accreditamento non sono più validi né riconosciuti nell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

Di conseguenza dopo la fine del periodo di transizione i verificatori accreditati dal servizio di accreditamento del Regno Unito non possono più svolgere nessuna delle attività di verifica, e quindi nemmeno rilasciare documenti di conformità, ai sensi del Regolamento (UE) 2015/757 (4) (5).

Il sito web della Commissione sulla riduzione delle emissioni di gas a effetto serra derivanti dal trasporto marittimo (https://ec.europa.eu/clima/policies/transport/shipping_it) riporta informazioni generali al riguardo.

Direzione generale Azione per il clima

NOTE

1 GU L 123 del 19.5.2015, pag. 55.

2 Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

3 Cfr. anche "Paragrafo ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore dei prodotti industriali" (REV2, 13 marzo 2020), sezione A.3 all'indirizzo https://ec.europa.eu/info/European-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_it.

4 I documenti di conformità rilasciati nel 2020 dai verificatori accreditati dal servizio di accreditamento del Regno Unito, che riguardano il periodo di riferimento 2019, restano validi fino al 30 giugno 2021 (cfr. l'articolo 17, paragrafo 3, e l'articolo 18 del Regolamento (UE) 2015/757).

5 Ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 2, del Regolamento (UE) 2016/2072, se la persona giuridica che chiede l'accreditamento non è stabilita in uno Stato membro, essa può rivolgere la richiesta all'organismo nazionale di accreditamento di qualsiasi Stato membro che rilascia l'accreditamento ai sensi dell'articolo 16 del Regolamento (UE) 2015/757.

24.9 TRASPORTO FERROVIARIO

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi in particolare di:

− stabilirsi nell'Unione se necessario per essere titolari delle pertinenti licenze;

− ottenere l'autorizzazione dell'Agenzia dell'Unione Europea per le ferrovie o delle autorità dello Stato membro in questione (1);

− ottenere la certificazione degli organismi notificati e degli organismi designati con sede nell'UE.

Inoltre **i macchinisti che sono titolari di licenze o certificati rilasciati nel Regno Unito ma lavorano in uno Stato membro** devono adoperarsi per ottenere documenti di certificazione validi nell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

La Commissione Europea invita pertanto le imprese ferroviarie o i gestori delle infrastrutture nell'UE di cui sono dipendenti a informarli in merito alla necessità di ottenere nuovi documenti di certificazione validi nell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

Le imprese ferroviarie che prestano servizi transfrontalieri tra il Regno Unito e l'UE e che intendono continuare a farlo dopo la fine del periodo di transizione devono provvedere affinché i macchinisti operanti sulle sezioni transfrontaliere situate nel territorio dell'UE ottengano il rilascio delle licenze/dei certificati necessari nell'UE.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore del trasporto ferroviario (2).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. LICENZE DELLE IMPRESE FERROVIARIE

A norma del capo III della Direttiva 2012/34/UE che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (3), per prestare servizi di trasporto ferroviario le imprese ferroviarie devono essere titolari di una licenza: esse hanno diritto di richiederne il rilascio nello Stato membro dell'UE in cui sono stabilite.

La licenza resta valida in tutto il territorio dell'Unione fintantoché l'impresa adempie gli obblighi previsti dal capo III della Direttiva 2012/34/UE.

Dopo la fine del periodo di transizione, non sono più valide nell'UE le licenze rilasciate dal Regno Unito.

Le imprese ferroviarie titolari di tali licenze che intendano continuare a operare nell'UE dopo la fine del periodo di transizione devono fare domanda di nuova licenza in uno Stato membro dell'UE conformemente al capo III della Direttiva 2012/34/UE.

Le imprese ferroviarie che prestano servizi transfrontalieri tra il Regno Unito e l'UE e che intendono continuare a farlo dopo la fine del periodo di transizione devono rispettare le prescrizioni giuridiche vigenti nell'UE e nel Regno Unito.

Tali imprese devono pertanto assicurarsi la titolarità di una licenza valida nell'UE per le sezioni dei servizi transfrontalieri situate nel territorio dell'UE.

A norma dell'articolo 17, paragrafo 1, della Direttiva 2012/34/UE, lo stabilimento in uno degli Stati membri dell'UE è una condizione necessaria per acquisire una licenza dell'UE.

2. SICUREZZA DELLE FERROVIE E INTEROPERABILITÀ FERROVIARIA

Per l'Unione disciplinano rispettivamente la sicurezza delle ferrovie e l'interoperabilità ferroviaria la Direttiva (UE) 2016/798 sulla sicurezza delle ferrovie (4) e la Direttiva (UE) 2016/797 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione Europea (rifusione) (5).

La Convenzione relativa ai Trasporti Internazionali per Ferrovia (COTIF), di cui sono parti l'Unione e gli Stati membri che dispongono di un sistema ferroviario (6), così come il Regno Unito, contiene parimenti norme su queste materie.

La COTIF non si applica tuttavia al traffico limitato alla rete dell'UE (ossia non proveniente da né diretto verso un paese terzo) (7).

2.1. Sicurezza delle ferrovie

A norma dell'articolo 10 della Direttiva (UE) 2016/798, per avere accesso all'infrastruttura ferroviaria nell'Unione un'impresa ferroviaria deve essere titolare di un certificato di sicurezza unico rilasciato dall'Agenzia dell'Unione Europea per le ferrovie o da uno Stato membro, se l'area di esercizio è limitata a quello Stato membro.

Dopo la fine del periodo di transizione, non sono più validi nell'UE i certificati di sicurezza rilasciati nel Regno Unito a norma dell'articolo 10 della Direttiva.

A norma dell'articolo 14, paragrafo 4, della Direttiva (UE) 2016/798, ciascun soggetto responsabile della manutenzione (ECM, anche SRM) di carri merci deve essere certificato.

Dopo la fine del periodo di transizione, non sono più validi nell'UE i certificati rilasciati dal Regno Unito (8).

Gli ECM titolari di certificato rilasciato dal Regno Unito che intendano proseguire l'attività professionale nell'UE devono fare domanda di certificato in uno Stato membro dell'UE.

Inoltre dopo la fine del periodo di transizione gli ECM possono fare domanda di certificato conformemente al quadro giuridico della COTIF (9).

2.2. Interoperabilità ferroviaria

 Immissione sul mercato dei prodotti ferroviari disciplinati dalla Direttiva (UE) 2016/797: per tali prodotti le specifiche tecniche di interoperabilità dell'Unione Europea stabiliscono le procedure di valutazione della conformità applicabili e se, per ciascuna di esse, sia richiesto o meno l'intervento di terzi (organismo notificato o organismo designato).

Per quanto riguarda l'immissione sul mercato di tali prodotti, il presente paragrafo deve essere letto unitamente all'paragrafo generico destinato agli operatori economici soggetti alle norme unionali nel settore dei prodotti industriali (10), in particolare la sezione 2 relativa alle procedure di valutazione della conformità e agli organismi notificati.

Le conseguenze del recesso del Regno Unito dall'Unione illustrate nel paragrafo generico riguardano pienamente i certificati rilasciati da organismi notificati (nel caso degli organismi notificati) o designati (nel caso degli organismi designati) dal Regno Unito (di seguito "organismi notificati/organismi designati del Regno Unito").

I seguenti paragrafi riguardano i casi specifici relativi all'immissione sul mercato e all'impiego di componenti di interoperabilità, veicoli e sottosistemi e alla messa in servizio di impianti fissi.

 Immissione sul mercato e impiego di componenti di interoperabilità: a norma dell'articolo 8 e dell'articolo 10, paragrafo 2, della Direttiva (UE) 2016/797, l'immissione sul mercato di un componente di interoperabilità può richiedere la valutazione della conformità o dell'idoneità all'impiego di un organismo notificato.

Qualora sia necessaria una valutazione da parte di un organismo notificato, trovano piena applicazione le conseguenze del recesso del Regno Unito dall'Unione illustrate nell'paragrafo generico sui prodotti industriali menzionato nel precedente capoverso.

 Messa in servizio di impianti fissi: a norma dell'articolo 18 della Direttiva (UE) 2016/797, l'autorizzazione di messa in servizio di impianti fissi deve essere rilasciata dall'autorità nazionale preposta alla sicurezza dello Stato membro sul cui territorio sono installati o gestiti.

Dopo la fine del periodo di transizione, le autorizzazioni di messa in servizio a norma dell'articolo 18 della Direttiva (UE) 2016/797 si basano sui certificati di verifica rilasciati dagli organismi notificati/organismi designati dell'UE.

 Immissione sul mercato di veicoli e di sottosistemi mobili: a norma dell'articolo 21 della Direttiva (UE) 2016/797, prima di essere usato su una determinata rete il veicolo ferroviario deve formare oggetto di un'autorizzazione d'immissione sul mercato rilasciata dalla pertinente autorità di autorizzazione (l'Agenzia o l'autorità nazionale competente) (11).

Dopo la fine del periodo di transizione, le autorizzazioni d'immissione sul mercato a norma degli articoli 20, 21 e 24 della Direttiva (UE) 2016/797 si basano su certificati di verifica rilasciati dagli organismi notificati/organismi designati dell'UE.

Dopo la fine del periodo di transizione, l'ammissione alla circolazione o l'impiego nel traffico internazionale nell'UE di materiale ferroviario autorizzato nel Regno Unito è disciplinato dalla COTIF, in particolare dalle relative appendici G (12) ed F (13) (14).

Come già detto, non è questo il caso dell'ammissione alla circolazione o dell'impiego nel traffico internazionale limitato alla rete dell'UE (ossia non proveniente da né diretto verso un paese terzo) che sono invece disciplinati dal diritto dell'Unione.

3. CERTIFICAZIONE DEI MACCHINISTI

La Direttiva 2007/59/CE (15) stabilisce le condizioni e le procedure per la certificazione dei macchinisti addetti alla condotta dei locomotori e dei treni nel sistema ferroviario dell'Unione.

In particolare dispone che il macchinista ottenga una licenza e un certificato specifici.

La licenza è rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro, mentre il certificato è rilasciato dalle imprese ferroviarie e dai gestori delle infrastrutture.

A norma dell'articolo 7, la licenza rilasciata da uno Stato membro è valida su tutto il territorio dell'Unione, mentre il certificato è valido per le infrastrutture e il materiale rotabile in esso indicati.

Dopo la fine del periodo di transizione, non sono più valide nell'UE le licenze rilasciate dal Regno Unito.

Conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, e all'articolo 20, della Direttiva 2007/59/CE, i richiedenti una licenza devono comprovare l'idoneità fisica superando un esame medico condotto da un medico accreditato da un organismo di accreditamento dell'UE o riconosciuto da uno Stato membro dell'UE.

Le licenze rilasciate da uno Stato membro dell'UE dopo la fine del periodo di transizione non possono più essere basate sulla convalida di un medico accreditato dall'organismo di accreditamento del Regno Unito o riconosciuto dall'autorità nazionale del Regno Unito.

Restano invece valide le licenze rilasciate da uno Stato membro dell'UE prima della fine del periodo di transizione sulla base della convalida di un medico accreditato dall'organismo di accreditamento del Regno Unito o riconosciuto dall'autorità nazionale del Regno Unito.

Dopo la fine del periodo di transizione, non sono più validi nell'UE i certificati rilasciati da un'impresa ferroviaria stabilita nel Regno Unito.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (16).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (17).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (18).

L'articolo 41, paragrafo 1, lettera b), dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo in servizio nell'Unione o nel Regno Unito.

<u>Nello specifico ciò significa che nel settore ferroviario:</u>

- un componente di interoperabilità immesso sul mercato prima della fine del periodo di transizione con un certificato di conformità/idoneità all'impiego rilasciato da un organismo

notificato del Regno Unito può essere impiegato nel periodo di validità dei certificati di conformità/idoneità all'impiego in veicoli o sottosistemi;

 le autorizzazioni di messa in servizio di impianti fissi immessi sul mercato prima della fine del periodo di transizione resteranno valide dopo la fine del periodo di transizione anche se si basavano su certificati di verifica rilasciati da organismi notificati/organismi designati del Regno Unito;

 le autorizzazioni di immissione sul mercato di veicoli immessi sul mercato prima della fine del periodo di transizione resteranno valide nella rispettiva aerea d'uso nell'UE dopo la fine del periodo di transizione anche se si basavano su certificati di verifica rilasciati da organismi notificati/organismi designati del Regno Unito.

Lo stesso dicasi per le autorizzazioni di immissione sul mercato di sottosistemi mobili.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (19).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (20).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (21).

Il Protocollo prevede che la Direttiva (UE) 2016/797 si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, limitatamente alle condizioni e alle specifiche tecniche per l'immissione sul mercato, la messa in servizio e la libera circolazione dei prodotti ferroviari (22).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A.2.2 e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 un prodotto ferroviario immesso sul mercato o messo in servizio nell'Irlanda del Nord deve essere conforme alla Direttiva (UE) 2016/797.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (23);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione (24);

 fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e autorizzazioni (25);

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord o per i certificati rilasciati dagli organismi stabiliti nel Regno Unito (26).

Più nello specifico ciò significa anche che:

 le autorizzazioni di messa in servizio di impianti fissi o di immissione sul mercato di veicoli rilasciate dal Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord dopo la fine del periodo di transizione non sono valide nell'UE;

 gli organismi stabiliti nell'Irlanda del Nord possono certificare prodotti, ma i certificati rilasciati dagli organismi notificati dell'Irlanda del Nord sono validi solo in tale paese e non sono invece validi nell'UE (27);

 se un prodotto è certificato da un organismo notificato dell'Irlanda del Nord, accanto alla marcatura CE o a altra marcatura di conformità applicabile deve essere apposta l'indicazione "UK(NI)" (28).

Tale marcatura specifica consente l'identificazione dei prodotti che possono essere legalmente immessi sul mercato nell'Irlanda del Nord ma non nell'UE.

Il sito web della Commissione sui trasporti ferroviari (https://ec.europa.eu/transport/modes/rail_en) riporta informazioni generali sulle norme in materia di trasporti ferroviari nell'Unione.

Direzione generale Mobilità e trasporti

NOTE

1 Ad esempio l'impresa ferroviaria titolare di certificato che intenda continuare a operare nell'UE dopo la fine del periodo di transizione deve fare domanda di certificato di sicurezza unico all'Agenzia o in uno Stato membro dell'UE (se l'area di esercizio è limitata a quello Stato membro) conformemente all'articolo 10 della Direttiva (UE) 2016/798.

2 Per l'applicabilità delle norme unionali su determinati prodotti ferroviari all'Irlanda del Nord, cfr. la parte C del presente paragrafo.

3 Direttiva 2012/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (GU L 343 del 14.12.2012, pag. 32).

4 Direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie (Direttiva sulla sicurezza delle ferrovie) (GU L 138 del 26.5.2016, pag. 102).

5 GU L 138 del 26.5.2016, pag. 44.

6 Cipro e Malta non hanno un sistema ferroviario.

7 Articolo 2 dell'accordo tra l'Unione Europea e l'Organizzazione intergovernativa per i trasporti internazionali per ferrovia di adesione dell'Unione Europea alla convenzione relativa ai trasporti internazionali per ferrovia (COTIF) del 9 maggio 1980, modificata dal Protocollo di Vilnius del 3 giugno 1999 (http://otif.org/fileadmin/user_upload/otif_verlinkte_files/04_recht/02_COTIF/AG_10-5_ad1_e.pdf).

8 Lo stesso dicasi per i certificati ECM rilasciati dagli organismi di certificazione riconosciuti dal Regno Unito o accreditati dall'organismo di accreditamento del Regno Unito conformemente all'articolo 10 del Regolamento (UE) n. 445/2011 relativo ad un sistema di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri merci e che modifica il Regolamento (CE) n. 653/2007 (GU L 122 dell'11.5.2011, pag. 22).

9 Cfr. l'appendice G, articolo 15, paragrafo 2, della COTIF e le regole uniformi stabilite conformemente a tale articolo, in relazione alla certificazione ECM nel quadro della COTIF. Per le interazioni tra la certificazione ECM a norma della Direttiva 2004/49/CE e il quadro COTIF, cfr. l'articolo 3 bis, paragrafo 5, della stessa appendice.

10 https://ec.europa.eu/info/European-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_it.

11 A norma dell'articolo 21, paragrafo 8, della Direttiva (UE) 2016/797, "Se l'area d'uso è limitata a una rete o a reti all'interno di un solo Stato membro, l'autorità nazionale preposta alla sicurezza di quello Stato membro può, sotto la propria responsabilità e su istanza del richiedente, rilasciare l'autorizzazione d'immissione sul mercato del veicolo." In tutti gli altri casi l'entità di autorizzazione è l'Agenzia dell'Unione Europea per le ferrovie.

12 "Regole uniformi concernenti l'ammissione tecnica di materiale ferroviario utilizzato nel traffico internazionale". Per le interazioni tra le autorizzazioni dei veicoli a norma della Direttiva 2008/57/CE e del quadro COTIF, cfr. l'appendice G, articolo 3 bis, della COTIF.

13 "Regole uniformi concernenti la convalida di norme tecniche e l'adozione di prescrizioni tecniche uniformi applicabili al materiale ferroviario destinato ad essere utilizzato nel traffico internazionale".

14 In pratica le condizioni elencate nell'appendice G, articolo 3 bis, paragrafo 2, della COTIF sono soddisfatte solo per i carri sui cui è apposta la marcatura "GE" ("go everywhere"). L'applicazione del quadro COTIF ad altri veicoli (quali locomotori e materiale rotabile per passeggeri) non prevede de facto l'equivalenza tra l'ammissione in virtù delle regole uniformi della COTIF e l'autorizzazione di messa in servizio dell'UE.

15 Direttiva 2007/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, relativa alla certificazione dei macchinisti addetti alla guida di locomotori e treni sul sistema ferroviario della Comunità (GU L 315 del 3.12.2007, pag. 51).

16 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

17 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

18 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

19 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

20 Articolo 18 del Protocollo.

21 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

22 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 28 dell'allegato 2 del Protocollo.

23 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

24 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

25 Articolo 13, paragrafo 6, del Protocollo.

26 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

27 Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del Protocollo.

24.10 IMBARCAZIONI DA DIPORTO E MOTO D'ACQUA

Si consiglia dalla Commissione Europea ai fabbricanti di imbarcazioni da diporto e moto d'acqua in particolare di:

− assicurarsi che i certificati di conformità e i codici di identificazione per le valutazioni post-costruzione prescritti dalla Direttiva 2013/53/UE siano rilasciati da un organismo notificato unionale e che il codice unico del fabbricante sia assegnato da un'autorità di uno Stato membro dell'UE o da un organismo nazionale autorizzato;

− assicurare il rispetto degli obblighi di stabilimento dei rappresentanti autorizzati e degli importatori e adattare l'etichettatura ove necessario.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (1) le norme unionali nel settore delle imbarcazioni da diporto e delle moto d'acqua, in particolare la Direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua (2).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. IMBARCAZIONI DA DIPORTO E MOTO D'ACQUA IMMESSE SUL MERCATO DELL'UE – ASPETTI GENERALI

Per quanto riguarda la necessità di un certificato rilasciato da un organismo notificato stabilito in uno degli Stati membri dell'UE, l'obbligo per il rappresentante autorizzato di essere stabilito nell'UE e l'identificazione dell'importatore, consultare il "Paragrafo riferito ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore dei prodotti industriali" del 13 marzo 2020 (3), parte A.

2. ASSEGNAZIONE DEL CODICE UNICO DEL FABBRICANTE – REQUISITI GENERALI

Stando all'allegato I, parte A, punto 2.1, della Direttiva 2013/53/UE, ogni unità da diporto deve essere contrassegnata da un numero di identificazione comprendente anche un "codice unico del fabbricante assegnato dall'autorità nazionale dello Stato membro".

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1 della Commissione, del 3 gennaio 2017, relativo alle procedure di identificazione delle unità da diporto (4) stabilisce che ad assegnare il codice unico del fabbricante siano le autorità degli Stati membri o organismi nazionali autorizzati (5).

I fabbricanti stabiliti in uno Stato membro per avere il codice unico devono rivolgersi all'autorità nazionale o all'organismo nazionale di tale Stato (6).

I fabbricanti stabiliti in un paese terzo invece devono rivolgersi all'autorità nazionale o all'organismo nazionale dello Stato membro sul cui mercato intendono immettere l'unità da diporto.

La domanda di codice unico può essere presentata in uno soltanto degli Stati membri (7).

Dopo la fine del periodo di transizione, non è più possibile immettere sul mercato unità da diporto con codice unico del fabbricante assegnato dal Regno Unito.

I fabbricanti interessati devono pertanto farsi assegnare un nuovo codice unico da uno Stato membro dell'UE.

2.1. Conseguenze per i fabbricanti stabiliti nel Regno Unito con codice unico assegnato dal Regno Unito

I fabbricanti stabiliti nel Regno Unito che dispongono attualmente di un codice unico assegnato dalle autorità del Regno Unito e che intendono immettere i loro prodotti sul mercato dell'UE dopo la fine del periodo di transizione sono considerati fabbricanti stabiliti in un paese terzo.

Devono pertanto chiedere l'assegnazione di un nuovo codice unico del fabbricante alle autorità nazionali dello Stato membro dell'UE sul cui mercato intendono immettere l'unità da diporto.

2.2. Conseguenze per i fabbricanti stabiliti in un paese terzo con codice unico assegnato dal Regno Unito

I fabbricanti stabiliti in un paese terzo che dispongono attualmente di un codice unico assegnato dalle autorità del Regno Unito e che intendono immettere i loro prodotti sul mercato dell'UE dopo la fine del periodo di transizione devono chiedere l'assegnazione di un nuovo codice unico del fabbricante alle autorità nazionali dello Stato membro dell'UE sul cui mercato intendono immettere l'unità da diporto.

2.3. Conseguenze per i fabbricanti stabiliti nell'UE con codice unico assegnato da uno Stato membro dell'UE

Nessuna conseguenza.

3. ASSEGNAZIONE DEL CODICE UNICO DEL FABBRICANTE – PROCEDURA IN CASO DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ POST- COSTRUZIONE

Ai fini della procedura di valutazione della conformità post-costruzione di cui agli articoli 19 e 23 della Direttiva 2013/53/UE, il codice unico del fabbricante è sostituito dal codice di identificazione della valutazione post-costruzione assegnato all'organismo notificato dall'autorità nazionale dello Stato membro in cui è stabilito (8).

Per i prodotti immessi sul mercato dell'UE dopo la fine del periodo di transizione che sono stati sottoposti alla procedura di valutazione post-costruzione, il codice di identificazione della valutazione post-costruzione è quindi rilasciato dall'autorità nazionale dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato unionale.

Per ulteriori informazioni sulle conseguenze del recesso del Regno Unito relativamente alle procedure di valutazione della conformità che richiedono l'intervento di un organismo notificato, consultare il paragrafo riferito ai portatori di interessi nel settore dei prodotti industriali citato sopra.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

1. IMBARCAZIONI DA DIPORTO E MOTO D'ACQUA IMMESSE SUL MERCATO DELL'UE O DEL REGNO UNITO PRIMA DELLA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

Qualora previsto dalle disposizioni applicabili del diritto dell'Unione, tale bene può anche essere messo in servizio nell'Unione o nel Regno Unito.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (9).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (10).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (11).

Per "messa in servizio" si intende "il primo uso di un bene nell'Unione o nel Regno Unito da parte dell'utilizzatore finale per gli scopi cui era destinato o, in caso di equipaggiamento marittimo, la messa a bordo" (12).

Ciò significa che le imbarcazioni da diporto e le moto d'acqua immesse sul mercato del Regno Unito secondo tale definizione prima della fine del periodo di transizione con un codice unico del fabbricante assegnato dal Regno Unito possono ancora essere messe a disposizione (ovvero essere fornite per la distribuzione o l'uso) e utilizzate nell'UE dopo la fine del periodo di transizione, e viceversa.

Esempio: le imbarcazioni da diporto e le moto d'acqua vendute da un fabbricante con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito (ossia immesse sul mercato) prima della fine del periodo di transizione in base a un certificato rilasciato da un organismo notificato stabilito nel Regno Unito e con un codice unico del fabbricante assegnato dal Regno Unito possono ancora essere distribuite ulteriormente e utilizzate nell'UE dopo la fine del periodo di transizione sulla base dello stesso certificato e del medesimo codice unico.

Resta impregiudicato l'obbligo di nominare un nuovo rappresentante autorizzato stabilito nell'UE nel caso in cui quello attuale abbia sede nel Regno Unito, come indicato nella sezione A.1.

Per ulteriori informazioni sul concetto di immissione sul mercato e sulla dimostrazione della prova dell'immissione sul mercato, consultare "Paragrafo riferito ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore dei prodotti industriali" del 13 marzo 2020, parte B.

2. TRASFERIMENTO DI INFORMAZIONI DA UN ORGANISMO DEL REGNO UNITO A UN ORGANISMO NOTIFICATO UNIONALE E VICEVERSA

L'articolo 46 dell'accordo di recesso stabilisce disposizioni per agevolare, se necessario, il trasferimento di informazioni relative alle valutazioni della conformità tra organismi notificati con sede nel Regno Unito o nell'UE, nel caso di una successione di organismi notificati.

L'articolo 46, paragrafo 1, recita: "Il Regno Unito provvede affinché, su richiesta del titolare del certificato, le informazioni detenute da un organismo di valutazione della conformità con sede nel Regno Unito riguardanti le sue attività quale organismo notificato a norma del diritto dell'Unione prima della fine del periodo di transizione siano messe senza ritardo a disposizione di un organismo notificato con sede in uno Stato membro, come indicato dal titolare del certificato."

L'articolo 46, paragrafo 2, contiene una disposizione corrispondente per cui gli Stati membri devono provvedere affinché, su richiesta del titolare del certificato, le informazioni detenute da un organismo notificato unionale siano messe senza ritardo a disposizione di un organismo di valutazione della conformità con sede nel Regno Unito.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (13).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (14).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (15).

Il Protocollo prevede che la Direttiva 2013/53/UE si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (16).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 le imbarcazioni da diporto e le moto d'acqua immesse sul mercato in Irlanda del Nord devono essere conformi alla Direttiva 2013/53/UE;

 le imbarcazioni da diporto e le moto d'acqua fabbricate in Irlanda del Nord e spedite nell'UE non costituiscono importazione di prodotto;

 le imbarcazioni da diporto e le moto d'acqua spedite dalla Gran Bretagna in Irlanda del Nord costituiscono importazione di prodotto;

 l'importatore e il rappresentante autorizzato possono essere stabiliti in Irlanda del Nord;

 se le disposizioni del diritto dell'Unione prevedono un codice unico indicante uno Stato membro, il codice deve essere "UK(NI)" (17);

 i certificati di conformità rilasciati da un organismo notificato unionale e i codici di identificazione per le valutazioni post-costruzione facenti riferimento a un organismo notificato unionale sono validi in Irlanda del Nord;

 i certificati di conformità rilasciati da un organismo notificato in Gran Bretagna e i codici di identificazione per le valutazioni post-costruzione facenti riferimento a un organismo notificato in Gran Bretagna non sono validi in Irlanda del Nord.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (18);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione; (19)

 invocare il principio del paese d'origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato in Irlanda del Nord o per i certificati rilasciati o per altre attività svolte da autorità o organismi stabiliti nel Regno Unito (20).

Più nello specifico questo ultimo punto significa anche che:

 i certificati di conformità rilasciati da un organismo notificato in Irlanda del Nord e i codici di identificazione per le valutazioni post-costruzione facenti riferimento a un organismo notificato in Irlanda del Nord sono validi unicamente in Irlanda del Nord.

Questi stessi certificati e codici non sono validi nell'UE (21).

Se un'imbarcazione da diporto o una moto d'acqua è certificata da un organismo notificato in Irlanda del Nord, accanto alla marcatura "CE" deve essere apposta l'indicazione "UK(NI)" (22).

Tale marcatura specifica consente l'identificazione delle imbarcazioni da diporto e delle moto d'acqua che possono essere legalmente immesse sul mercato in Irlanda del Nord ma non nell'UE.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali nel settore delle imbarcazioni da diporto

https://ec.europa.eu/growth/sectors/maritime/recreational-crafts_it) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua.

Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord della Direttiva 2013/53/UE, cfr. la parte C del presente paragrafo.

2 GU L 354 del 28.12.2013, pag. 90.

3 https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial-products_it.pdf.

4 GU L 1 del 4.1.2017, pag. 1.

5 Articoli 4 e 5 del Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1.

6 Articolo 6 del Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1.

7 Articolo 7 del Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1.

8 Allegato V, sezione 3, quarto paragrafo, della Direttiva 2013/53/UE e articolo 8 del Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1.

9 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

10 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

11 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

12 Articolo 40, lettera d), dell'accordo di recesso.

13 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

14 Articolo 18 del Protocollo.

15 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

16 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 18 dell'allegato 2 del Protocollo.

17 Articolo 7, paragrafo 2, del Protocollo. Vincoli tecnici (specie nelle banche dati) possono imporre che il codice del paese sia limitato a due cifre. In tal caso si deve scegliere una combinazione di cifre non assegnata.

18 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

19 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

20 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

21 Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del Protocollo.

22 Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del Protocollo.

24.11 TRASPORTO SU STRADA

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi in particolare quanto segue:

- i trasportatori di merci dell'UE così come i loro conducenti devono essere in possesso di attestati di idoneità professionale rilasciati nell'UE e non nel Regno Unito;

- i titolari di patenti di guida del Regno Unito devono assicurarsi che la loro patente sia riconosciuta nel luogo in cui operano nell'UE, oppure devono conseguire una patente di guida dell'UE.

Il presente paragrafo non riguarda:

- l'accesso al mercato del trasporto di merci su strada dell'UE;

- le norme unionali in materia di protezione dei consumatori e diritti dei passeggeri;

- le norme unionali sui veicoli a motore e i tachigrafi;

- le norme unionali sulle attrezzature a pressione trasportabili;

- le norme unionali sulle formalità, sulle verifiche e sui controlli delle merci e delle persone che entrano nel territorio doganale dell'UE e nello spazio Schengen.

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applica più al Regno Unito il diritto dell'Unione nel settore del trasporto su strada, in particolare i regolamenti (CE) n. 1071/2009 (1) e (CE) n. 1072/2009 (2) e le direttive 2003/59/CE (3) e 2006/126/CE (4).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. ATTESTATO DI IDONEITÀ PROFESSIONALE PER TRASPORTATORI SU STRADA/GESTORI DEI TRASPORTI

A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera d), dell'articolo 4, paragrafo 1, e dell'articolo 8 del Regolamento (CE) n. 1071/2009, le persone fisiche che esercitano la professione di trasportatore su strada nell'UE e i gestori dei trasporti impiegati da un'impresa che esercita la professione di trasportatore su strada devono essere titolari di un attestato di idoneità professionale rilasciato dalle autorità di uno Stato membro dell'UE o dagli organismi debitamente autorizzati a tal fine da uno Stato membro dell'UE.

Dopo la fine del periodo di transizione, non sono più validi nell'UE gli attestati di idoneità professionale rilasciati da un'autorità del Regno Unito o da un organismo autorizzato dal Regno Unito.

2. CERTIFICATO DI IDONEITÀ PROFESSIONALE PER CONDUCENTI

Conformemente alla Direttiva 2003/59/CE, **i conducenti nell'Unione di un veicolo adibito al trasporto di merci o al trasporto di passeggeri** devono essere titolari di un certificato di idoneità professionale comprovante la qualificazione iniziale e, se del caso, di certificati di idoneità professionale comprovanti le formazioni periodiche e rilasciati dalle autorità competenti di uno Stato membro dell'UE o da un centro di formazione autorizzato in uno Stato membro dell'UE.

I conducenti che sono cittadini di uno Stato membro dell'UE acquisiscono la qualificazione iniziale nello Stato membro di residenza, mentre i conducenti che sono cittadini di paesi terzi la acquisiscono nello Stato membro dell'UE che ha rilasciato loro un permesso di lavoro.

Dopo la fine del periodo di transizione, non sono più validi nell'UE i certificati di idoneità professionale rilasciati dal Regno Unito o da un centro di formazione autorizzato nel Regno Unito.

Dopo la fine del periodo di transizione, i conducenti che sono cittadini del Regno Unito ma dipendenti di un'impresa stabilita nell'Unione devono seguire la formazione per conducenti professionisti nello Stato membro dell'UE in cui è stabilita l'impresa da cui dipendono.

3. PATENTE DI GUIDA

A norma dell'articolo 2 della Direttiva 2006/126/CE, le patenti di guida rilasciate dagli Stati membri dell'UE sono riconosciute reciprocamente dai medesimi.

Dopo la fine del periodo di transizione, una patente di guida rilasciata dal Regno Unito non è più riconosciuta dagli Stati membri in base a tale legislazione.

Il riconoscimento delle patenti di guida rilasciate da paesi terzi non è disciplinato dal diritto dell'Unione bensì regolamentato a livello degli Stati membri.

Negli Stati membri che sono parti contraenti della convenzione di Vienna sulla circolazione stradale del 1968 e della convenzione di Ginevra sulla circolazione stradale del 1949 si applicano queste convenzioni (5).

4. ATTESTATO DI CONDUCENTE PER CONDUCENTI DI PAESI TERZI

A norma dell'articolo 3 del Regolamento (CE) n. 1072/2009, per effettuare i trasporti internazionali all'interno dell'Unione è necessario il possesso di una licenza comunitaria e, qualora il conducente sia cittadino di un paese terzo, anche di un attestato di conducente.

Dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021, devono pertanto essere in possesso di un attestato di conducente i conducenti che sono cittadini del Regno Unito e non sono soggiornanti di lungo periodo nell'Unione ai sensi della Direttiva 2003/109/CE del Consiglio (6) e che lavorano per un trasportatore dell'Unione titolare di una licenza comunitaria.

Conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1072/2009, detto attestato di conducente è rilasciato dalle autorità competenti dello Stato membro di stabilimento del trasportatore in possesso di una licenza comunitaria per ciascun conducente che non sia cittadino né

soggiornante di lungo periodo ai sensi della Direttiva 2003/109/CE del Consiglio legalmente assunto da tale trasportatore o messo a sua disposizione.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di trasporto stradale (https://ec.europa.eu/transport/modes/road_en) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile al trasporto stradale nell'Unione.

Direzione generale Mobilità e trasporti

NOTE

1 Regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la Direttiva 96/26/CE del Consiglio (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 51).

2 Regolamento (CE) n. 1072/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale del trasporto di merci su strada (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 72).

3 Direttiva 2003/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sulla qualificazione iniziale e formazione periodica dei conducenti di taluni veicoli stradali adibiti al trasporto di merci o passeggeri, che modifica il Regolamento (CEE) 3820/85 del Consiglio e la Direttiva 91/439/CEE del Consiglio e che abroga la Direttiva 76/914/CEE del Consiglio (GU L 226 del 10.9.2003, pag. 4).

4 Direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, concernente la patente di guida (GU L 403 del 30.12.2006, pag. 18).

5 Per ulteriori informazioni consultare l'autorità competente del rispettivo Stato membro.

6 Direttiva 2003/109/CE del Consiglio, del 25 novembre 2003, relativa allo status dei cittadini di paesi terzi che siano soggiornanti di lungo periodo (GU L 16 del 23.1.2004, pag. 44).

24.12 RICICLAGGIO DELLE NAVI

Si consiglia dalla Commissione Europea ai proprietari di navi battenti bandiera di uno Stato membro dell'UE in particolare di consultare la parte A e la parte B dell'elenco europeo degli impianti di riciclaggio delle navi al fine di accertare se dopo il periodo di transizione le loro navi possono ancora essere riciclate in uno degli impianti di riciclaggio situati attualmente nel Regno Unito.

Il presente paragrafo non riguarda:

- i trasporti marittimi;

- la sicurezza marittima;

- le emissioni nei trasporti marittimi.

Per questi aspetti sono in preparazione o sono pubblicati altri paragrafi (1).

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applica più al Regno Unito (2) il Regolamento (UE) n. 1257/2013 relativo al riciclaggio delle navi (3).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. STATUS DEGLI IMPIANTI DI RICICLAGGIO DELLE NAVI DEL REGNO UNITO

A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera a), del Regolamento (UE) n. 1257/2013, i proprietari di navi battenti bandiera di uno Stato membro (4) garantiscono che le navi destinate ad essere riciclate siano riciclate unicamente negli impianti di riciclaggio delle navi inclusi nell'elenco europeo degli impianti di riciclaggio delle navi ("elenco europeo").

Ad oggi l'elenco europeo (5) comprende quattro impianti di riciclaggio situati nel Regno Unito; segue una tabella con i nomi e le rispettive date di scadenza dell'inclusione nell'elenco.

Attualmente tutti e quattro gli impianti figurano nella parte A "Impianti di riciclaggio delle navi situati in uno Stato membro" dell'elenco europeo.

Nome dell'impianto e Data di scadenza dell'inclusione

1. Swansea Drydock Ltd 2 luglio 2020
2. Harland and Wolff Heavy Industries Limited 3 Agosto 2020
3. Able UK Limited 6 ottobre 2020
4. Dales Marine Services Ltd 2 novembre 2022

Dei quattro impianti tre sono situati in Gran Bretagna e uno in Irlanda del Nord (Harland and Wolff Hear Industries Limited).

Per due dei tre impianti della Gran Bretagna (Swansea Drydock Ltd e Able UK Limited) la data di scadenza dell'inclusione nell'elenco europeo precede, come si vede, la fine del periodo di transizione.

Questo significa che, a partire dalla scadenza di ciascuna, le voci dell'elenco corrispondenti ai due impianti perdono valore, a meno che il Regno Unito notifichi alla Commissione il rinnovo dell'autorizzazione a svolgere attività di riciclaggio delle navi per i due impianti e questi siano reinseriti nella parte A dell'elenco europeo.

Anche in questa ipotesi comunque le rispettive voci dell'elenco perdono valore dopo la fine del periodo di transizione.

Di conseguenza le navi battenti bandiera di uno Stato membro dell'UE non possono più essere riciclate in questi due impianti dopo le date di scadenza: rispettivamente il 2 luglio 2020 e il 6 ottobre 2020, o – se gli impianti sono reinseriti nell'elenco europeo – il 31 dicembre 2020.

Per il terzo impianto sempre situato in Gran Bretagna (Dales Marine Services Ltd) la data di scadenza dell'inclusione nell'elenco europeo segue la fine del periodo di transizione.

La corrispondente voce dell'elenco europeo perderà quindi valore dopo la fine del periodo di transizione.

Di conseguenza le navi battenti bandiera di uno Stato membro dell'UE non possono più essere riciclate in questo impianto dopo la fine del periodo di transizione.

In futuro i tre impianti situati in Gran Bretagna, se mai vogliono continuare a riciclare navi battenti bandiera di uno Stato membro dell'UE, devono presentare alla Commissione domanda di inclusione nella parte B dell'elenco europeo, conformemente all'articolo 15 del Regolamento (UE) n. 1257/2013.

A quel punto, se risulteranno conformi ai requisiti sostanziali del Regolamento (UE) n. 1257/2013, possono figurare nella parte B "Impianti di riciclaggio delle navi situati in un paese terzo" dell'elenco europeo.

2. INVENTARIO DEI MATERIALI PERICOLOSI

Ai sensi dell'articolo 12 del Regolamento (UE) n. 1257/2013, tutte le navi battenti bandiera di un paese terzo che fanno scalo in un porto o ancoraggio di uno Stato membro tengono a bordo un inventario dei materiali pericolosi conforme alle disposizioni del medesimo Regolamento, corredato di un certificato (dichiarazione di conformità).

Dopo la fine del periodo di transizione, le navi battenti bandiera del Regno Unito devono soddisfare tale requisito.

B. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (6).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (7).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (8).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (UE) n. 1257/2013 si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (9).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nella parte A del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa che:

 l'impianto di riciclaggio delle navi situato nell'Irlanda del Nord (Harland and Wolff Hear Industries Limited) può continuare a figurare nella parte A dell'elenco europeo dopo il periodo di transizione, a condizione che il Regno Unito notifichi alla Commissione il rinnovo dell'autorizzazione a svolgere attività di riciclaggio delle navi per detto impianto e questo sia reinserito nella parte A dell'elenco europeo.

Tuttavia finora detta notifica delle autorità competenti del Regno Unito non è ancora pervenuta ai servizi della Commissione;

 le navi battenti bandiera di un paese terzo, compresa la bandiera del Regno Unito, che fanno scalo in un porto o ancoraggio dell'Irlanda del Nord devono tenere a bordo un inventario dei materiali pericolosi conforme al Regolamento (UE) n. 1257/2013 (cfr. il punto A2 del presente paragrafo).

Il sito web della Commissione sul riciclaggio delle navi (https://ec.europa.eu/environment/waste/ships/) riporta ulteriori informazioni tra cui l'ultima versione dell'elenco europeo degli impianti di riciclaggio delle navi.

Direzione generale Ambiente

NOTE

1 https://ec.europa.eu/info/European-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_it

2 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord del Regolamento (UE) n. 1257/2013, cfr. la parte B del presente paragrafo.

3 Regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il Regolamento (CE) n. 1013/2006 e la Direttiva 2009/16/CE.

4 Cfr. articolo 2, paragrafo 1, del Regolamento.

5 Cfr. l'ultima versione consolidata: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02016D2323-20200212

6 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

7 Articolo 18 del Protocollo.

8 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

9 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 25 dell'allegato 2 del Protocollo.

24.13 LIVELLI DI CO2 PER LE AUTOVETTURE, I VEICOLI COMMERCIALI LEGGERI E I VEICOLI PESANTI NUOVI

Si consiglia dalla Commissione Europea:

1) ai costruttori stabiliti nel Regno Unito e

2) ai costruttori di paesi terzi che dispongono di un rappresentante nel Regno Unito in particolare

di stabilire un rappresentante nell'UE e informarne la Commissione.

Il presente paragrafo non riguarda:

- la legislazione unionale sull'omologazione dei veicoli a motore;

- la legislazione unionale su emissioni diverse dal CO2.

SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dalla fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito le norme unionali nel settore dei livelli di prestazione in materia di emissioni di CO2 dei veicoli nuovi (autovetture e veicoli commerciali leggeri (1) e veicoli pesanti (2) (3).

1. AUTOVETTURE NUOVE E VEICOLI COMMERCIALI LEGGERI NUOVI

1.1. Autovetture nuove e veicoli commerciali leggeri nuovi immatricolati nel Regno Unito **fino al 31 dicembre 2020**

A norma dell'articolo 96, paragrafo 4, dell'accordo di recesso il Regno Unito continuerà a comunicare i dati delle autovetture nuove e dei veicoli commerciali leggeri nuovi immatricolati nel proprio territorio fino al 31 dicembre 2020, trasmettendoli alla Commissione entro il 28 febbraio 2021 conformemente all'articolo 7 del Regolamento (UE) 2019/631.

La Commissione tiene conto dei dati comunicati dal Regno Unito per il 2020 per tutte le finalità per le quali il Regolamento (UE) 2019/631 prevede l'utilizzo di dati relativi al 2020, tra cui rientrano:

- il calcolo degli obiettivi specifici per le emissioni 2020 per ciascun costruttore;

- il calcolo delle emissioni specifiche medie (WLTP e NEDC) prodotte nel 2020 per ciascun costruttore considerato;

- la determinazione della massa media in ordine di marcia del parco di autovetture nuove e veicoli commerciali leggeri nuovi dell'Unione nel 2020;

- la determinazione del valore M0 da applicare nel calcolo degli obiettivi specifici per le emissioni 2024 per i costruttori di veicoli commerciali leggeri (5).

La Commissione tiene conto dei dati comunicati dai costruttori sulle emissioni di CO2 misurate delle autovetture nuove e dei veicoli commerciali leggeri nuovi immatricolati nel Regno Unito nel 2020 anche per determinare l'obiettivo per l'intero parco veicoli dell'UE2021 di cui all'allegato I, punto 6.0 delle parti A e B rispettivamente, del Regolamento (UE) 2019/631.

1.2. Autovetture nuove e veicoli commerciali leggeri nuovi immatricolati nel Regno Unito **dopo il 31 dicembre 2020**

Per le autovetture nuove e i veicoli commerciali leggeri nuovi immatricolati dopo la fine del periodo di transizione, ossia dopo il 31 dicembre 2020, il Regno Unito non comunica più alcun dato.

2. VEICOLI PESANTI NUOVI

I dati dei veicoli pesanti nuovi immatricolati nel periodo di riferimento compreso tra il 1° gennaio 2019 e il 30 giugno 2020 e comunicati dal Regno Unito a norma dell'articolo 4 del Regolamento (UE) 2018/956 (6) sono presi in considerazione per tutte le finalità per le quali il Regolamento (UE) 2019/1242 prevede l'utilizzo di dati relativi a tale periodo di riferimento, tra cui rientrano:

- la determinazione delle emissioni di CO2 di riferimento del parco dell'Unione;

- la determinazione delle emissioni specifiche medie di CO2 per ciascun costruttore nel periodo di riferimento;

- la determinazione del fattore per zero-basse emissioni per ciascun costruttore nel periodo di riferimento.

L'accordo di recesso non prevede obblighi di comunicazione per il Regno Unito per quanto riguarda i veicoli pesanti dopo la fine del periodo di transizione.

Da quella data quindi il Regno Unito non è più tenuto a trasmettere dati né è obbligato a riferire in merito ai veicoli pesanti nuovi immatricolati dopo il 1° luglio 2020.

3. OBBLIGHI DI STABILIMENTO E RAPPRESENTANTI NELL'UE

A norma dell'articolo 3, punto 1, lettera f), del Regolamento (UE) 2019/631, e dell'articolo 3, punto 10, del Regolamento (UE) 2019/1242, in combinato disposto con l'articolo 3, punti 40 e 41, e con l'articolo 13, paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2018/858, un costruttore i cui veicoli sono immatricolati nell'Unione deve essere stabilito o avere un rappresentante stabilito nell'UE.

Pertanto dopo la fine del periodo di transizione a partire dal 1° gennaio 2021:

- un costruttore con sede nel Regno Unito deve disporre di un rappresentante unionale nell'UE;

- un costruttore con sede in un paese terzo il cui rappresentante unionale era stabilito nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione deve disporre di un rappresentante unionale nell'UE.

La Commissione deve essere informata immediatamente dei dati di contatto del rappresentante unionale.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di emissioni di CO2 dei veicoli leggeri e pesanti (https://ec.europa.eu/clima/policies/transport/vehicles_en) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile alle emissioni di CO2 dei veicoli a motore.

Direzione generale Azione per il clima

NOTE

1 Regolamento (UE) 2019/631 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che definisce i livelli di prestazione in materia di emissioni di CO2 delle autovetture nuove e dei veicoli commerciali leggeri nuovi e che abroga i regolamenti (CE) n. 443/2009 e (UE) n. 510/2011 (GU L 111 del 25.4.2019, pag. 13).

2 Regolamento (UE) 2019/1242 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che definisce i livelli di prestazione in materia di emissioni di CO2 dei veicoli pesanti nuovi e modifica i regolamenti (CE) n. 595/2009 e (UE) 2018/956 del Parlamento europeo e del Consiglio e la Direttiva 96/53/CE del Consiglio (GU L 198 del 25.7.2019, pag. 202). Regolamento (UE) 2018/956 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, concernente il monitoraggio e la comunicazione delle emissioni di CO2 e del consumo di carburante dei veicoli pesanti nuovi (GU L 173 del 9.7.2018, pag. 1).

3 Originariamente i regolamenti (CE) n. 443/2009 e (UE) n. 510/2011 figuravano nel Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord come legislazione dell'UE applicabile nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord; con decisione n. 3/2020 del comitato misto del 17 dicembre 2020 il comitato misto UE-Regno Unito ne ha stabilito lo stralcio dall'allegato 2 del Protocollo. Di conseguenza, dalla fine del periodo di transizione non si applicano più al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord né i due regolamenti né la relativa legislazione abrogativa.

4 Cfr. l'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del Regolamento (UE) 2019/631.

5 Regolamento (UE) 2018/956 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, concernente il monitoraggio e la comunicazione delle emissioni di CO2 e del consumo di carburante dei veicoli pesanti nuovi (GU L 173 del 9.7.2018, pag. 1).

6 Regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n. 595/2009 e abroga la Direttiva 2007/46/CE (GU L 151 del 14.6.2018, pag. 1).

24.14 ATTREZZATURE A PRESSIONE TRASPORTABILI

Si consiglia dalla Commissione Europea:

− ai fabbricanti di attrezzature a pressione trasportabili di accertarsi che i certificati di conformità richiesti dalla Direttiva 2010/35/UE siano rilasciati da un organismo notificato unionale, assicurare la conformità ai requisiti di stabilimento applicabili ai rappresentanti autorizzati e adattare l'etichettatura ove necessario; e

− ai proprietari o agli operatori di attrezzature a pressione trasportabili di accertarsi che i certificati di rivalutazione della conformità e le relazioni sulle ispezioni periodiche, sulle ispezioni intermedie e sulle verifiche straordinarie richiesti dalla Direttiva 2010/35/UE siano rilasciati da un organismo notificato unionale.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (1) le norme unionali nel settore delle attrezzature a pressione trasportabili, in particolare la Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili (2) e la Direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose (3).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. ATTREZZATURE A PRESSIONE TRASPORTABILI IMMESSE SUL MERCATO DELL'UNIONE

La Direttiva 2010/35/UE stabilisce norme che garantiscono la sicurezza delle attrezzature a pressione trasportabili messe a disposizione sul mercato dell'UE.

Per quanto riguarda la necessità di un certificato rilasciato da un organismo notificato stabilito in uno degli Stati membri dell'UE, l'obbligo che il rappresentante autorizzato sia stabilito nell'UE e l'identificazione dell'importatore, consultare Paragrafo ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore dei prodotti industriali del 13 marzo 2020 (4), parte A.

Ai sensi dell'articolo 12 della Direttiva 2010/35/UE, le attrezzature a pressione trasportabili in uso sono soggette a ispezioni periodiche, a ispezioni intermedie e a verifiche straordinarie in conformità degli allegati della Direttiva 2008/68/CE e dei capi III e IV della Direttiva 2010/35/UE.

Dopo la fine del periodo di transizione, al fine di garantire la continuità della libera circolazione delle attrezzature a pressione trasportabili in uso, le ispezioni periodiche, le ispezioni intermedie e le verifiche straordinarie necessarie devono essere eseguite da un organismo notificato unionale.

L'articolo 13 della Direttiva 2010/35/UE stabilisce che per le attrezzature a pressione trasportabili fabbricate e messe in funzione anteriormente alla data di attuazione della Direttiva 1999/36/CE del Consiglio, del 29 aprile 1999, in materia di attrezzature a pressione trasportabili (5) (abrogata dalla Direttiva 2010/35/UE) è necessaria una rivalutazione della conformità conformemente alla procedura di rivalutazione della conformità di cui all'allegato III della medesima Direttiva.

Dopo la fine del periodo di transizione, la rivalutazione della conformità deve essere affidata a un organismo notificato unionale.

La Direttiva 2010/35/UE non si applica alle attrezzature a pressione trasportabili utilizzate esclusivamente per operazioni di trasporto di merci pericolose tra il territorio dell'Unione e quello di paesi terzi (6) effettuate a norma dell'articolo 4 della Direttiva 2008/68/CE (cfr. la sezione A.2).

2. ATTREZZATURE A PRESSIONE TRASPORTABILI UTILIZZATE ESCLUSIVAMENTE PER IL TRASPORTO DI MERCI PERICOLOSE TRA GLI STATI MEMBRI DELL'UE E IL REGNO UNITO

La Direttiva 2008/68/CE stabilisce norme uniformi per la sicurezza del trasporto di merci pericolose all'interno dell'UE e tra gli Stati membri e i paesi terzi.

Gli allegati della Direttiva 2008/68/CE contengono tra l'altro i requisiti tecnici applicabili alle attrezzature a pressione trasportabili a cui fa riferimento la Direttiva 2010/35/UE.

La Direttiva 2008/68/CE istituisce un regime comune che contempla tutti gli aspetti del trasporto interno di merci pericolose in base ai pertinenti accordi internazionali, tra cui in particolare l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada ("ADR"), la convenzione sul trasporto internazionale per ferrovia ("COTIF"), che all'appendice C istituisce il Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia ("RID") e

l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne ("ADN").

La maggioranza degli Stati membri e il Regno Unito sono parti contraenti di tali accordi internazionali (il Regno Unito solo dell'ADR e del RID).

A norma dell'articolo 4 della Direttiva 2008/68/CE: "Il trasporto di merci pericolose tra gli Stati membri e i paesi terzi è autorizzato nella misura in cui esso è conforme alle disposizioni dell'ADR, del RID o dell'ADN, qualora non venga altrimenti disposto nell'allegato."

Ne consegue che dopo la fine del periodo di transizione le attrezzature a pressione trasportabili conformi alle disposizioni dell'ADR o del RID possono ancora essere accettate per il trasporto internazionale di merci pericolose dal Regno Unito agli Stati membri e viceversa (7).

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

1. ATTREZZATURE A PRESSIONE TRASPORTABILI IMMESSE SUL MERCATO DELL'UE O DEL REGNO UNITO PRIMA DELLA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

L'articolo 41, paragrafo 1, dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (8).

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (9).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (10).

Per "messa in servizio" si intende "il primo uso di un bene nell'Unione o nel Regno Unito da parte dell'utilizzatore finale per gli scopi cui era destinato […]" (11).

Ciò significa che le attrezzature a pressione trasportabili immesse sul mercato del Regno Unito secondo questa definizione prima della fine del periodo di transizione possono ancora essere messe a disposizione (ovvero essere fornite per la distribuzione o l'uso) e utilizzate nell'UE dopo la fine del periodo di transizione, e viceversa.

Esempio: le attrezzature a pressione trasportabili vendute da un fabbricante con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito (ossia immesse sul mercato) prima della fine del periodo di transizione in base a un certificato rilasciato da un organismo notificato stabilito nel Regno Unito possono ancora essere distribuite ulteriormente e utilizzate nell'UE dopo la fine del periodo di transizione sulla base dello stesso certificato.

Resta impregiudicato l'obbligo di nominare un nuovo rappresentante autorizzato stabilito nell'UE nel caso in cui quello attuale abbia sede nel Regno Unito, come indicato nella sezione A.1.

Per ulteriori informazioni sul concetto di immissione sul mercato e sulla dimostrazione della prova dell'immissione sul mercato, consultare Paragrafo ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore dei prodotti industriali del 13 marzo 2020, parte B.

2. TRASFERIMENTO DI INFORMAZIONI DA UN ORGANISMO DEL REGNO UNITO A UN ORGANISMO NOTIFICATO UNIONALE E VICEVERSA

L'articolo 46 dell'accordo di recesso stabilisce disposizioni per agevolare, se necessario, il trasferimento di informazioni relative alle valutazioni della conformità tra organismi notificati con sede nel Regno Unito o nell'UE, nel caso di una successione di organismi notificati.

L'articolo 46, paragrafo 1, recita: "Il Regno Unito provvede affinché, su richiesta del titolare del certificato, le informazioni detenute da un organismo di valutazione della conformità con sede nel Regno Unito riguardanti le sue attività quale organismo notificato a norma del diritto dell'Unione prima della fine del periodo di transizione siano messe senza ritardo a disposizione di un organismo notificato con sede in uno Stato membro, come indicato dal titolare del certificato."

L'articolo 46, paragrafo 2, contiene una disposizione corrispondente per cui gli Stati membri devono provvedere affinché, su richiesta del titolare del certificato, le informazioni detenute da un organismo notificato unionale siano messe senza ritardo a disposizione di un organismo di valutazione della conformità con sede nel Regno Unito.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (12).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (13).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (14).

Il Protocollo prevede che la Direttiva 2010/35/UE si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (15).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo, nella misura in cui riguardano la Direttiva 2010/35/UE, si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 le attrezzature a pressione trasportabili immesse sul mercato in Irlanda del Nord devono essere conformi alla Direttiva 2010/35/UE;

 le attrezzature a pressione trasportabili fabbricate in Irlanda del Nord e spedite nell'UE non costituiscono importazione di prodotto;

 le attrezzature a pressione trasportabili spedite dalla Gran Bretagna in Irlanda del Nord costituiscono importazione di prodotto;

 gli importatori e i rappresentanti autorizzati possono essere stabiliti in Irlanda del Nord;

 i certificati di conformità, i certificati di rivalutazione della conformità e le relazioni sulle ispezioni periodiche, sulle ispezioni intermedie e sulle verifiche straordinarie rilasciati da un organismo notificato unionale sono validi in Irlanda del Nord; in altri termini è possibile in base a detti certificati e a dette relazioni immettere sul mercato e utilizzare in Irlanda del Nord attrezzature a pressione trasportabili;

 i certificati di conformità, i certificati di rivalutazione della conformità e le relazioni sulle ispezioni periodiche, sulle ispezioni intermedie e sulle verifiche straordinarie rilasciati da un organismo notificato in Gran Bretagna non sono validi in Irlanda del Nord; in altri termini non è possibile in base a detti certificati e a dette relazioni immettere sul mercato e utilizzare in Irlanda del Nord attrezzature a pressione trasportabili.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (16);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione (17);

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord o per i certificati rilasciati da organismi stabiliti nel Regno Unito (18), salvo eccezioni.

Più nello specifico questo ultimo punto significa anche che:

 i certificati di conformità, i certificati di rivalutazione della conformità e le relazioni sulle ispezioni periodiche, sulle ispezioni intermedie e sulle verifiche straordinarie rilasciati da organismi notificati in Irlanda del Nord sono validi solo in Irlanda del Nord.

Questi stessi certificati e relazioni non sono validi nell'UE (19).

Se le attrezzature a pressione trasportabili sono certificate da un organismo notificato in Irlanda del Nord, accanto a ogni marcatura di conformità, logo o segno analogo prescritto dalle disposizioni applicabili della Direttiva 2010/35/UE, come il marchio "Pi", deve essere apposta l'indicazione "UK (NI)" (20).

Tale marcatura specifica consente l'identificazione delle attrezzature a pressione trasportabili che possono essere legalmente immesse sul mercato in Irlanda del Nord ma non nell'UE.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di trasporto di merci pericolose (https://ec.europa.eu/transport/road_safety/topics/dangerous_goods_it) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile alle attrezzature a pressione trasportabili.

Direzione generale Mobilità e Trasporti

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord della Direttiva 2010/35/UE, cfr. la parte C del presente paragrafo.

2 GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1.

3 GU L 260 del 30.9.2008, pag. 13.

4 https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf.

5 GU L 138 dell'1.6.1999, pag. 20.

6 Articolo 1, paragrafo 4, della Direttiva 2010/35/UE.

7 Per quanto riguarda la libera circolazione delle attrezzature a pressione trasportabili all'interno dell'UE, cfr. la sezione A.1.

8 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

9 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

10 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

11 Articolo 40, lettera d), dell'accordo di recesso.

12 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

13 Articolo 18 del Protocollo.

14 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

15 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 12 dell'allegato 2 del Protocollo.

16 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

17 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

18 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

19 Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del Protocollo.

20 Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del Protocollo.

24.15 OMOLOGAZIONE DI VEICOLI, SISTEMI, COMPONENTI ED ENTITÀ TECNICHE INDIPENDENTI

Si consiglia dalla Commissione Europea ai costruttori di veicoli, sistemi, componenti ed entità tecniche indipendenti in particolare di:

− assicurarsi che le omologazioni previste a norma della legislazione dell'Unione in materia di omologazione siano rilasciate da un'autorità di omologazione nell'UE e che i veicoli siano corredati di un valido certificato di omologazione;

− conformarsi alle prescrizioni in materia di stabilimento dei rappresentanti del costruttore e degli importatori e, se del caso, provvedere ad adattare l'etichettatura e la marcatura;

− adattare i canali di distribuzione per tener conto delle prescrizioni in materia di importazione.

Il presente paragrafo non riguarda:

- le norme unionali sulle emissioni di CO2 delle autovetture e dei veicoli commerciali leggeri;

- le norme unionali in materia di trasporto di merci su strada.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (1) le norme unionali nel settore dei veicoli, dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti (di seguito collettivamente "veicoli a motore"), in particolare:

− il Regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli (2), che abroga a decorrere dal 1° settembre 2020 la Direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che istituisce un quadro per l'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli; (3)

− il Regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali (4);

− il Regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli (5);

− il Regolamento (UE) 2016/1628 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, relativo alle prescrizioni in materia di limiti di emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante e di omologazione per i motori a combustione interna destinati alle macchine mobili non

stradali (6), che modifica e abroga la Direttiva 97/68/CE (7) (di seguito collettivamente "legislazione UE di omologazione").

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. CONSEGUENZE PER L'IDENTIFICAZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI

In base alla legislazione UE di omologazione, con "operatore economico" si intendono il costruttore, il rappresentante del costruttore, l'importatore o il distributore (8).

Sempre in base a detta legislazione, l'importatore è l'operatore economico stabilito nell'UE che immette sul mercato dell'UE un veicolo a motore fabbricato in un paese terzo.

Dopo la fine del periodo di transizione, un costruttore o importatore stabilito nel Regno Unito non è più considerato un operatore economico stabilito nell'UE.

Di conseguenza l'operatore economico stabilito nell'UE che prima della fine del periodo di transizione era considerato distributore dell'UE di veicoli a motore ricevuti dal Regno Unione diventerà, dopo la fine del periodo di transizione, importatore di quei veicoli ai fini della legislazione UE di omologazione.

Detto operatore deve rispettare gli obblighi più rigorosi applicabili agli importatori, in particolare per quanto riguarda la verifica della conformità dei prodotti e l'indicazione dei dati di contatto sul prodotto o sull'etichetta (9).

I costruttori stabiliti al di fuori dell'UE devono designare un unico rappresentante stabilito nell'UE per rappresentarli dinanzi alle autorità di omologazione degli Stati membri e ai fini della vigilanza di mercato.

Può essere designato un unico rappresentante per entrambi i fini (10).

Dopo la fine del periodo di transizione, i rappresentanti dei costruttori stabiliti nel Regno Unito non sono più considerati rappresentanti stabiliti nell'UE e perdono il loro status nell'ambito della legislazione UE di omologazione, indipendentemente da quando i veicoli a motore sono stati immessi sul mercato.

I costruttori devono pertanto fare in modo che alla fine del periodo di transizione i loro rappresentanti designati siano stabiliti nell'UE.

Il costruttore deve informare immediatamente le autorità di omologazione e le autorità di vigilanza del mercato nazionali di ogni cambiamento riguardante il suo rappresentante unico.

Le informazioni sui rappresentanti unici possono essere registrate in basi dati specifiche come il sistema europeo di scambio di omologazioni (ETAES), se esistono; ogni modifica è pertanto tracciabile.

2. CONSEGUENZE PER LE OMOLOGAZIONI E PER LE AUTORITÀ DI OMOLOGAZIONE - ASPETTI GENERALI

I veicoli a motore che rientrano nell'ambito di applicazione dei regolamenti (UE) 2018/858, (UE) n. 167/2013 e (UE) n. 168/2013 possono essere immessi sul mercato, immatricolati e messi in circolazione solo se sono corredati di un certificato di conformità valido rilasciato dal costruttore, attestante che i veicoli sono stati fabbricati in conformità all'omologazione dell'UE rilasciata da un'autorità di uno Stato membro (11). (12)

I motori destinati alle macchine mobili non stradali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/1628 o le macchine mobili non stradali sulle quali sono installati questi motori possono essere immessi sul mercato soltanto se il motore è provvisto di valida omologazione dell'UE (13) o se rientrano nelle esenzioni e disposizioni transitorie applicabili ai motori o ai veicoli e alle macchine mobili non stradali sulle quali sono installati tali motori (14).

Dopo la fine del periodo di transizione, l'autorità di omologazione del Regno Unito cessa di essere un'autorità di omologazione dell'UE ai sensi della legislazione UE di omologazione.

A decorrere dalla fine del periodo di transizione non è pertanto più possibile immettere sul mercato dell'UE:

1. i veicoli a motore che rientrano nell'ambito di applicazione dei regolamenti (UE) 2018/858, (UE) n. 167/2013 e (UE) n. 168/2013 corredati di certificato di conformità relativo a un'omologazione rilasciata dall'autorità di omologazione del Regno Unito, precedentemente competente a norma della legislazione UE di omologazione;

2. i motori destinati a macchine mobili non stradali o le macchine mobili non stradali sulle quali sono installati questi motori, per i quali l'omologazione è stata rilasciata dall'autorità di omologazione del Regno Unito, precedentemente competente a norma della legislazione UE di omologazione.

Per quanto riguarda le omologazioni rilasciate prima della fine le periodo di transizione, l'autorità di omologazione del Regno Unito non può più svolgere, dopo la fine del periodo di transizione, le funzioni e attività proprie di un'autorità di omologazione ai fini della legislazione UE di omologazione (ad es. in relazione alla conformità della produzione o alla conformità in servizio).

Inoltre l'autorità di omologazione del Regno Unito non può più rilasciare revisioni o estensioni di tali omologazioni in base all'articolo 34 del Regolamento (UE) 2018/858, all'articolo 30 del Regolamento (UE) n. 167/2013, all'articolo 35 del Regolamento (UE) n. 168/2013 o all'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/1628.

3. OMOLOGAZIONI DELL'UE CHE SOSTITUISCONO LE OMOLOGAZIONI DEL REGNO UNITO A NORMA DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/26

L'8 gennaio 2019 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il Regolamento (UE) 2019/26 che integra la legislazione dell'Unione in materia di omologazione in relazione al recesso del Regno Unito dall'Unione (15).

L'articolo 4 del Regolamento (UE) 2019/26 prevede che un costruttore che abbia ottenuto un'omologazione del Regno Unito valida può, finché la legislazione dell'Unione in materia di omologazione non cessi di applicarsi al e nel Regno Unito, ossia fino al fine del periodo di

transizione, presentare domanda a un'autorità di omologazione dell'Unione per un'omologazione dell'Unione dello stesso tipo (16).

3.1. Nuova omologazione dell'UE rilasciata e avente effetto prima della fine del periodo di transizione

Per questa eventualità l'articolo 5, paragrafo 5, del Regolamento (UE) 2019/26 prevede che la precedente omologazione del Regno Unito cessa di avere validità il giorno che precede quello in cui ha effetto l'omologazione dell'Unione.

L'articolo 5, paragrafo 6, terzo comma, del Regolamento (UE) 2019/26 stabilisce che i veicoli a motore fabbricati sulla base di un'omologazione del Regno Unito che abbia cessato di avere validità a seguito del rilascio di un'omologazione dell'Unione prima della fine del periodo di transizione possono essere immessi sul mercato, immatricolati e messi in circolazione nell'Unione fino alla data in cui la legislazione dell'Unione in materia di omologazione cessa di applicarsi al e nel Regno Unito.

Se per altri motivi l'omologazione del Regno Unito cessa di avere validità prima di tale data, i veicoli a motore possono essere immessi sul mercato, immatricolati e messi in circolazione nell'Unione solo fino alla data in cui cessa la validità dell'omologazione dell'Unione.

Per quanto riguarda i veicoli, i costruttori devono indicare il nuovo numero di omologazione dell'Unione in un'aggiunta al certificato di conformità.

Il considerando 17 del Regolamento (UE) 2019/26 chiarisce che "Poiché l'immissione sul mercato, l'immatricolazione e l'entrata in circolazione potrebbero non avvenire contemporaneamente, il momento in cui si esegue la prima di tali fasi dovrebbe essere utilizzato per stabilire i termini stabiliti dal presente Regolamento."

Di conseguenza i veicoli a motore immessi sul mercato prima della fine del periodo di transizione alle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 6, terzo comma, possono essere immatricolati e messi in circolazione in quella data o successivamente.

3.2. Nuova omologazione dell'UE rilasciata alla fine o dopo la fine del periodo di transizione

A norma dell'articolo 5, paragrafo 5, del Regolamento (UE) 2019/26, la precedente omologazione del Regno Unito cessa di avere validità al più tardi il giorno in cui la legislazione dell'Unione in materia di omologazione cessa di applicarsi al e nel Regno Unito, ossia alla fine del periodo di transizione.

Alla luce del considerando 17 del Regolamento (UE) 2019/26, se un'autorità di omologazione dell'Unione non riesce a trattare tutte le domande dei diversi costruttori in tempo, vale a dire prima della fine del periodo di transizione, e di conseguenza la nuova omologazione dell'Unione che sostituisce la precedente omologazione del Regno Unito è rilasciata solo alla fine o dopo la fine del periodo di transizione, si applica quanto segue:

- i veicoli a motore prodotti sulla base di un'omologazione del Regno Unito per cui è stata richiesta un'omologazione dell'Unione per lo stesso tipo a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del

Regolamento (UE) 2019/26 e che sono stati immessi sul mercato dell'Unione prima della fine del periodo di transizione possono essere immatricolati e messi in circolazione anche in tale data o successivamente ad essa, in attesa del rilascio della nuova omologazione dell'Unione.

Per i veicoli, i costruttori devono dimostrare alle autorità competenti dello Stato membro in cui sono richieste l'immatricolazione e la messa in circolazione di avere presentato a un'autorità di omologazione dell'UE una domanda di omologazione dell'Unione dello stesso tipo a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2019/26 (17).

- A decorrere dalla fine del periodo di transizione, la produzione di veicoli motore destinati ad essere immessi sul mercato dell'UE può avere luogo solo in base a un'omologazione rilasciata da un'autorità di omologazione dell'UE.

4. CHIARIMENTI SULLA VALIDITÀ DELLE OMOLOGAZIONI RILASCIATE A NORMA DELLA DIRETTIVA 97/68/CE

Il considerando 20 e l'articolo 7 del Regolamento (UE) 2019/26 si basano sul presupposto che le omologazioni soggette alle esenzioni e alle disposizioni transitorie previste dalla Direttiva 97/68/CE o dal Regolamento (UE) 2016/1628 non siano più valide.

La Direttiva 97/68/CE non contiene articoli equivalenti all'articolo 30 del Regolamento (UE) 2016/1628 che specifica quando le omologazioni perdono validità.

L'articolo 10, paragrafo 2, della Direttiva 97/68/CE recava tuttavia una disposizione per i motori di fine serie fondata sul principio secondo cui un'omologazione rilasciata per una categoria di motori di una determinata fase di emissioni cessa di avere validità a partire dalla data dell'applicazione obbligatoria, ai fini dell'immissione sul mercato, della fase di emissione successiva di cui all'articolo 9, paragrafo 4, della stessa Direttiva.

Si considera pertanto che le omologazioni rilasciate a norma della Direttiva 97/68/CE perdano validità con l'applicazione obbligatoria di nuovi requisiti di emissione per l'immissione sul mercato.

Questa posizione è in linea con le disposizioni dell'articolo 7 del Regolamento (UE) 2019/26.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE

L'articolo 41 dell'accordo di recesso prevede che un bene esistente e singolarmente identificabile legalmente immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione possa essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

Se previsto dalle disposizioni applicabili del diritto dell'Unione, tale bene può anche essere messo in circolazione nell'UE o nel Regno Unito.

Il concetto di immissione sul mercato si applica ai singoli prodotti.

Di conseguenza tale disposizione si applica solo ai singoli prodotti immessi sul mercato dell'UE o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione, ma non al tipo o alla serie di prodotti in generale.

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione (18).

La prova può essere fornita sulla base di documenti normalmente utilizzati nelle transazioni commerciali (**ad es.** contratto di vendita di beni già fabbricati, fattura, documenti relativi alla spedizione di beni ai canali di distribuzione o documenti commerciali simili).

Non serve creare un nuovo tipo di documento per questi scopi. In pratica è necessario produrre questa prova in caso di controlli all'importazione nell'UE o nel Regno Unito o di controlli delle autorità di vigilanza del mercato.

Le prove documentali prodotte devono consentire di verificare che corrispondono ai singoli beni e alle quantità presentate in dogana o controllate dalle autorità di vigilanza del mercato, ad esempio in riferimento agli elementi identificativi specifici dei beni.

Ai fini della richiamata disposizione, si intende per "immissione sul mercato" la prima fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito (19).

Per "fornitura di un bene per la distribuzione, il consumo o l'uso" si intende "un bene esistente e singolarmente identificabile che, dopo la fase di fabbricazione, è oggetto di un accordo scritto o verbale tra due o più persone fisiche o giuridiche per il trasferimento di proprietà, altro diritto di proprietà o per il possesso del bene in questione, o che è oggetto di un'offerta a una o più persone fisiche o giuridiche ai fini della conclusione di tale accordo" (20).

Per "messa in servizio" si intende "il primo uso di un bene nell'Unione o nel Regno Unito da parte dell'utilizzatore finale per gli scopi cui era destinato […]" (21).

Ciò significa che un veicolo a motore immesso sul mercato del Regno Unito secondo questa definizione prima della fine del periodo di transizione sulla base di un'omologazione del Regno Unito può ancora essere messo a disposizione (ovvero essere fornito per la distribuzione o l'uso), immatricolato e messo in circolazione dopo la fine del periodo di transizione e viceversa, senza che si rendano necessarie una nuova omologazione, una nuova etichettatura/marcatura o modifiche al prodotto, fino a raggiungere l'utilizzatore finale.

Sono considerate "immissione sul mercato" ad esempio le situazioni seguenti:

- il contratto di vendita del costruttore all'importatore, al distributore (anche infragruppo, a condizione che possa essere identificata una reale transazione) o al cliente finale, se la fabbricazione del bene è stata completata;

- le vendite on-line: solo nel caso in cui il cliente riceve conferma dell'ordine nel quale è identificato lo specifico bene già fabbricato e oggetto della transazione, pronto per la spedizione.

Per contro **non** sono considerate "immissione sul mercato" le situazioni seguenti:

 i beni ordinati ma non ancora fabbricati;

 il contratto per la fornitura di cose fungibili (**ad esempio**, x unità del prodotto y, non identificabili singolarmente);

 i beni fabbricati e conservati nel magazzino del fabbricante ma non ancora forniti per la distribuzione, il consumo o l'utilizzo;

 l'offerta generica di un prodotto on-line (è considerato immesso sul mercato soltanto il bene per cui il cliente ha effettuato l'ordine e l'ordine è stato confermato, che diventa oggetto di transazione ed è pronto per la spedizione).

Esempio 1: veicoli a motore fisicamente presenti nella catena di distribuzione o in uso nel mercato dell'UE o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione

 Un autoveicolo o motociclo munito di certificato di conformità relativo a un'omologazione del Regno Unito è in giacenza presso un grossista dell'UE in attesa di essere distribuito.

L'autoveicolo o motociclo è stato immesso sul mercato dell'UE prima della fine del periodo di transizione e può essere messo ulteriormente a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino a raggiungere l'utilizzatore finale, l'immatricolazione o la messa in circolazione nell'Unione o nel Regno Unito dopo la fine del periodo di transizione, senza che si rendano necessarie una nuova omologazione, una nuova etichettatura/marcatura o modifiche al prodotto.

Resta impregiudicato l'obbligo di nominare un nuovo rappresentante del costruttore stabilito nell'UE nel caso in cui quello attuale abbia sede nel Regno Unito, come indicato nella sezione A.1.

 Un autocarro incompleto, prodotto nell'UE prima della fine del periodo di transizione sulla base di un'omologazione del Regno Unito, soggetto a una produzione in più fasi, munito di certificato di conformità valido, è venduto a un costruttore di veicoli per essere ulteriormente assemblato o completato nell'UE prima della fine del periodo di transizione.

Come sopra. Questo esempio riguarda un veicolo prodotto in più fasi, la prima delle quali comprende l'autotelaio cabinato (veicolo incompleto).

Nel caso degli autocarri un autotelaio cabinato può essere omologato, nell'ambito della prima fase, per un costruttore di veicoli, mentre un carrozziere (cioè un soggetto terzo) può detenere l'omologazione per una seconda fase e la fase finale.

Il veicolo incompleto è stato immesso sul mercato dell'UE prima della fine del periodo di transizione.

Esempio 2: veicoli a motore prodotti nell'UE, nel Regno Unito o in un altro paese terzo sulla base di un'omologazione del Regno Unito, venduti a un cliente dell'UE prima della fine del periodo di transizione una volta terminata la fase di fabbricazione, ma non ancora consegnati fisicamente al cliente dell'UE a quella data

 Un motore per macchine mobili non stradali prodotto negli USA sulla base di un'omologazione del Regno Unito è venduto a un importatore o costruttore belga di apparecchiature originali di macchine mobili non stradali il 15 dicembre 2020, ma giunge alla dogana belga soltanto il 15 gennaio 2021.

Si procede come per l'esempio 1.

La data di immissione sul mercato dell'UE corrisponde alla data della transazione (prima fornitura) tra il costruttore con sede negli Stati Uniti e l'importatore o costruttore di apparecchiature originali con sede nell'UE, una volta terminata la fase di fabbricazione.

L'immissione sul mercato non richiede la consegna fisica del prodotto.

Esempio 3: veicoli a motore prodotti in un paese terzo sulla base di un'omologazione del Regno Unito, venduti a un importatore del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione, ma non ancora fisicamente consegnati a quest'ultimo a quella data e venduti a un cliente nell'UE dopo la fine del periodo di transizione

 Un autoveicolo o un motociclo prodotto in Giappone sulla base di un'omologazione del Regno Unito e munito di certificato di conformità valido è venduto a un importatore del Regno Unito il 15 dicembre 2020 e giunge alla dogana del Regno Unito il 15 gennaio 2021.

L'importatore del Regno Unito lo vende in seguito a un cliente olandese il 30 gennaio 2021 e l'autoveicolo o motociclo giunge alla dogana olandese il 15 febbraio 2021.

Si procede come per l'esempio 1.

La data di immissione sul mercato del Regno Unito corrisponde alla data della transazione (prima fornitura) tra il costruttore giapponese e l'importatore del Regno Unito.

L'immissione sul mercato non richiede la consegna fisica del prodotto.

C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (22).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (23).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (24).

Il Protocollo prevede che la legislazione UE di omologazione si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (25).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nelle parti A e B del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 i veicoli a motore immessi sul mercato in Irlanda del Nord devono essere conformi alla legislazione UE di omologazione;

 i veicoli a motore fabbricati in Irlanda del Nord e spediti nell'UE non costituiscono importazione di prodotto;

 i veicoli a motore spediti dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord costituiscono importazione di prodotto;

 l'importatore e il rappresentante del costruttore possono essere stabiliti in Irlanda del Nord;

 se le disposizioni del diritto dell'Unione prevedono un codice unico indicante uno Stato membro, il codice deve essere "UK(NI)" (26);

 le omologazioni, e le revisioni o le estensioni di tali omologazioni rilasciate da un'autorità di omologazione nell'UE sono valide in Irlanda del Nord; in altri termini i veicoli a motore possono essere immessi sul mercato, immatricolati e messi in circolazione in Irlanda del Nord sulla base di un'omologazione dell'UE.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

 partecipare al processo decisionale dell'Unione (27);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione; (28)

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord o per le valutazioni, immatricolazioni, certificazioni, omologazioni o autorizzazioni rilasciate o per altre attività svolte da autorità o organismi stabiliti nel Regno Unito (29).

Più nello specifico questo ultimo punto significa anche che:

 le omologazioni e le revisioni o le estensioni di tali omologazioni rilasciate dall'autorità di omologazione del Regno Unito sulla base della legislazione UE di omologazione, applicabili ai sensi del Protocollo, sono valide unicamente in Irlanda del Nord.

Queste stesse omologazioni, revisioni o estensioni non sono invece valide nell'UE (30);

 se i veicoli a motore sono omologati dall'autorità di omologazione del Regno Unito, accanto a ogni marcatura di conformità, logo o segno analogo prescritto dalla disposizioni applicabili della legislazione UE di omologazione deve essere apposta l'indicazione "UK(NI)" (31).

Tale marcatura specifica consente l'identificazione dei veicoli a motore che possono essere legalmente immessi sul mercato, immatricolati e messi in circolazione in Irlanda del Nord ma non nell'UE.

Il sito web della Commissione sul settore automobilistico (https://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive_it) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione in materia di omologazione.

Direzione generale Mercato interno, Industria, Imprenditoria e PMI

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord di questi regolamenti, cfr. la parte C del presente paragrafo.

2 GU L 151 del 14.6.2018, pag. 1.

3 GU L 263 del 9.10.2007, pag. 1.

4 GU L 60 del 2.3.2013, pag. 1.

5 GU L 60 del 2.3.2013, pag. 52.

6 GU L 252 del 16.9.2016, pag. 53.

7 Direttiva 97/68/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1997, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da adottare contro l'emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante prodotti dai motori a combustione interna destinati all'installazione su macchine mobili non stradali (GU L 59 del 27.2.1998, pag. 1).

8 Articolo 3, punti da 40 a 44, del Regolamento (UE) 2018/858; articolo 3, punti 25, 26, 41, 42 e 43, del Regolamento (UE) n. 167/2013; articolo 3, punti da 47 a 51, del Regolamento (UE) n. 168/2013; articolo 3, punti da 49 a 53, del Regolamento (UE) 2016/1628.

9 Articoli 16 e 17 del Regolamento (UE) 2018/858; articoli 11 e 12 del Regolamento (UE) n. 167/2013; articoli 12 e 13 del Regolamento (UE) n. 168/2013; articoli 11 e 12 del Regolamento (UE) 2016/1628.

10 Articolo 13, paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2018/858; articolo 8, paragrafi 4 e 5, del Regolamento (UE) n. 167/2013; articolo 9, paragrafi 4 e 5, del Regolamento (UE) n. 168/2013; articolo 8, paragrafi 10 e 11, del Regolamento (UE) 2016/1628.

11 Articolo 6, paragrafo 4, articolo 36 e articolo 48 del Regolamento (UE) 2018/858; articoli 33 e 38 del Regolamento (UE) n. 167/2013 e articolo 6, paragrafo 2, articolo 38 e articolo 43 del Regolamento (UE) n. 168/2013.

La definizione di "autorità di omologazione" figura all'articolo 3, punto 36, del Regolamento (UE) 2018/858; articolo 3, punto 27, del Regolamento (UE) n. 167/2013; articolo 3, punto 56, del Regolamento (UE) n. 168/2013.

12 Resta impregiudicata l'applicazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato, all'immatricolazione e all'entrata in circolazione di veicoli di fine serie: articolo 49 del Regolamento (UE) 2016/1628, articolo 39, paragrafo 3, del Regolamento (UE) n. 167/2013 e articolo 44, paragrafo 3, del Regolamento (UE) n. 168/2013.

13 Articolo 5, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/1628. La definizione di "autorità di omologazione" figura all'articolo 3, punto 55, del Regolamento (UE) 2016/1628.

14 Articolo 10, paragrafo 7, della Direttiva 97/68/CE, articolo 34, paragrafi 7 e 8, o articolo 58, paragrafi da 5 a 11, del Regolamento (UE) 2016/1628 e atti adottati in base all'articolo 19, paragrafo 6, all'articolo 20, paragrafo 8, all'articolo 28, paragrafo 6, e all'articolo 53, paragrafo 12, del Regolamento (UE) n. 167/2013 che consentono l'immissione sul mercato di tali motori, veicoli e macchine mobili non stradali senza un'omologazione valida.

15 GU L 8 del 10.1.2019, pag. 1.

16 A norma dell'articolo 3 del Regolamento (UE) 2019/26, con "autorità di omologazione dell'Unione" s'intende l'autorità di omologazione di uno Stato membro diverso dal Regno Unito e con "omologazione dell'Unione" s'intende un'omologazione dell'Unione rilasciata da un'autorità di omologazione dell'Unione ai sensi del presente Regolamento.

17 In alternativa i costruttori e altri operatori economici interessati possono fare affidamento sulle disposizioni di separazione dell'accordo di recesso relative ai beni immessi sul mercato (cfr. la parte B del presente paragrafo).

18 Articolo 42 dell'accordo di recesso.

19 Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

20 Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

21 Articolo 40, lettera d), dell'accordo di recesso.

22 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

23 Articolo 18 del Protocollo.

24 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

25 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezioni 9 e 14 dell'allegato 2 del Protocollo.

26 Articolo 7, paragrafo 2, del Protocollo. Vincoli tecnici (specie nelle banche dati) possono imporre che il codice del paese sia limitato a due cifre. In tal caso si deve scegliere una combinazione di cifre non assegnata.

27 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

28 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

29 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

30 Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del Protocollo.

31 Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del Protocollo.

24.16 TRASPORTO DI ANIMALI VIVI

Si consiglia dalla Commissione Europea ai trasportatori che intendono trasportare animali vivi nell'UE dopo la fine del periodo di transizione in particolare di accertarsi di essere in possesso dei seguenti documenti:

- un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'UE; e

- i pertinenti certificati rilasciati da uno Stato membro dell'UE.

I conducenti e i guardiani devono accertarsi di essere in possesso di un certificato rilasciato da uno Stato membro dell'UE.

I trasportatori devono informare gli interessati.

Il presente paragrafo non riguarda:

- le norme unionali sui controlli sanitari degli animali vivi;

- le norme unionali sul trasporto di merci su strada.

Per questi aspetti sono in preparazione o sono pubblicati altri paragrafi (1).

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicano più al Regno Unito (2) le norme unionali per i trasportatori di animali vivi, i conducenti e i guardiani, in particolare il Regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio sulla protezione degli animali durante il trasporto.

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. AUTORIZZAZIONI DEI TRASPORTATORI

A norma degli articoli 6, 10 e 11 del Regolamento (CE) n. 1/2005, i "trasportatori" (3) devono essere autorizzati dall'autorità competente di uno Stato membro dell'UE.

L'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente di uno Stato membro dell'UE è riconosciuta in tutti gli altri Stati membri dell'UE.

Le autorizzazioni dei trasportatori rilasciate dalle autorità competenti del Regno Unito conformemente all'articolo 10 o 11 del Regolamento non sono più valide nell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

2. CERTIFICATI DI OMOLOGAZIONE DEI MEZZI DI TRASPORTO

A norma dell'articolo 7, paragrafo 1, e dell'articolo 18 del Regolamento (CE) n. 1/2005, per trasportare animali su strada per lunghi viaggi è necessario un certificato di omologazione dei mezzi di trasporto rilasciato dall'autorità competente di uno Stato membro (4).

Il certificato di omologazione rilasciato dall'autorità competente di uno Stato membro dell'UE è riconosciuto in tutti gli altri Stati membri dell'UE.

I certificati di omologazione rilasciati dalle autorità competenti del Regno Unito conformemente all'articolo 18 o 19 del Regolamento non sono più validi nell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

3. CERTIFICATI DI IDONEITÀ PER CONDUCENTI E GUARDIANI

A norma dell'articolo 6, paragrafo 5, del Regolamento (CE) n. 1/2005, chi guida (o funge da guardiano su) un veicolo stradale che trasporta determinati animali (equidi domestici o animali

domestici delle specie bovina, ovina, caprina o suina o pollame) deve essere in possesso di un certificato di idoneità rilasciato dall'autorità competente di uno Stato membro (o dall'organismo designato da uno Stato membro).

Il certificato di idoneità rilasciato dall'autorità competente di uno Stato membro dell'UE (o dall'organismo designato da uno Stato membro dell'UE) è riconosciuto in tutti gli altri Stati membri dell'UE.

I certificati di idoneità rilasciati dall'autorità competente del Regno Unito, o dall'organismo designato da tale paese, conformemente all'articolo 17, paragrafo 2, del Regolamento non sono più validi nell'UE dopo la fine del periodo di transizione.

B. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (5).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (6).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (7).

Il Protocollo prevede che il Regolamento (CE) n. 1/2005 si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord (8).

Ne consegue che i riferimenti all'Unione nella parte A del presente paragrafo si intendono fatti anche all'Irlanda del Nord, mentre i riferimenti al Regno Unito si intendono fatti solo alla Gran Bretagna.

Più nello specifico ciò significa anche che:

- il trasporto di animali vivi in Irlanda del Nord deve essere conforme al Regolamento (CE) n. 1/2005;

- le disposizioni del Regolamento (CE) n. 1/2005 riguardanti l'uscita e l'ingresso di animali vivi si applicano all'ingresso di animali vivi dalla Gran Bretagna in Irlanda del Nord e all'uscita di animali vivi dall'Irlanda del Nord in Gran Bretagna.

Il Protocollo esclude tuttavia che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possa:

- partecipare al processo decisionale dell'Unione (9);

 avviare procedure di opposizione, di salvaguardia o di arbitrato se e in quanto dette procedure riguardano regole tecniche, norme, valutazioni, registrazioni, certificati, approvazioni e autorizzazioni rilasciate o effettuate dagli Stati membri dell'Unione; (10)

 invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco.

Più nello specifico ciò significa anche che:

 le autorizzazioni dei trasportatori, i certificati di omologazione o i certificati di idoneità rilasciati da uno Stato membro dell'UE sono validi nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord;

 le autorizzazioni dei trasportatori, i certificati di omologazione o i certificati di idoneità rilasciati dal Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord sono invece validi solo in Irlanda del Nord.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di benessere degli animali (https://ec.europa.eu/food/animals/welfare_en) riporta informazioni generali sul benessere degli animali.

Direzione generale Salute e Sicurezza Alimentare

NOTE

1 https://ec.europa.eu/info/European-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_it.

2 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord di tali norme unionali, cfr. la parte B del presente paragrafo.

3 Persone fisiche o giuridiche che trasportano animali per proprio conto.

4 I certificati di omologazione sono necessari anche per trasportare determinati animali (equidi domestici e animali domestici delle specie bovina, ovina, caprina o suina) via mare su nave adibita al trasporto di bestiame a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, del Regolamento, e per trasportare determinati animali (equidi domestici o animali domestici delle specie bovina, ovina, caprina o suina) in contenitori usati per il trasporto su strada e/o per vie navigabili per lunghi viaggi a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del Regolamento.

5 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

6 Articolo 18 del Protocollo.

7 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

8 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 40 dell'allegato 2 del Protocollo.

9 Ove siano necessari scambi di informazioni o una consultazione reciproca, la sede è il gruppo di lavoro consultivo misto istituito dall'articolo 15 del Protocollo.

10 Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del Protocollo.

11 Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del Protocollo.

24.17 SBARCHI DEI PRODOTTI DELLA PESCA NELL'UNIONE

Si consiglia dalla Commissione Europea ai portatori di interessi operanti nella pesca, importazione e sbarco di prodotti della pesca in particolare di valutare se le pratiche di sbarco, affinché continuino ad essere conformi, debbano essere adeguate tenendo conto della nuova situazione.

Il presente paragrafo non riguarda:

- le condizioni di accesso alle acque;

- le norme unionali nel settore della sicurezza marittima e i relativi controlli.

A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione non si applicano più nel e al Regno Unito le norme della politica comune della pesca. Inoltre il Regno Unito non farà parte dell'Unione doganale né dello spazio sanitario e fitosanitario dell'Unione (1).

Le conseguenze sono in particolare le seguenti.

1. PRESCRIZIONI E CONTROLLI PER PREVENIRE, SCORAGGIARE ED ELIMINARE LA PESCA ILLEGALE, NON DICHIARATA E NON REGOLAMENTATA

Dopo la fine del periodo di transizione i pescherecci battenti bandiera del Regno Unito sono **pescherecci** di paesi terzi ai fini del Regolamento (CE) n. 1005/2008 (2).

Si applicano le seguenti prescrizioni.

1.1. Accesso dei pescherecci di paesi terzi ai porti dell'Unione per operazioni di sbarco e trasbordo e per i servizi portuali

A norma degli articoli 4 e 5 del Regolamento (CE) n. 1005/2008, i pescherecci di paesi terzi (3) possono effettuare operazioni di sbarco o trasbordo o avere accesso ai servizi portuali unicamente nei porti designati dagli Stati membri dell'UE.

L'elenco dei porti designati è pubblicato regolarmente nella Gazzetta ufficiale (4).

Sono fatte salve le norme del diritto internazionale del mare applicabili nei casi di forza maggiore e di difficoltà.

1.2. Notifica preventiva e autorizzazione

A norma dell'articolo 6 del Regolamento (CE) n. 1005/2008, i comandanti dei pescherecci di paesi terzi o i loro rappresentanti devono avvisare le autorità competenti dello Stato membro di cui intendono utilizzare i porti o i luoghi di sbarco designati almeno 3 giorni lavorativi prima dell'ora prevista di arrivo in porto (5).

Possono essere applicati esoneri (6).

La notifica preventiva è accompagnata da un certificato di cattura convalidato (cfr. infra) se il peschereccio di paese terzo detiene a bordo prodotti della pesca.

A norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1005/2008, i pescherecci di paesi terzi sono autorizzati ad accedere al porto se è stata effettuata la notifica preventiva e se, ove richiesto, sono stati presentati i certificati di cattura.

Possono essere applicate deroghe e norme specifiche.

1.3. Registrazione degli sbarchi

A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1005/2008, prima delle operazioni di sbarco o trasbordo i comandanti dei pescherecci di paesi terzi o i loro rappresentanti presentano alle autorità degli Stati membri di cui intendono utilizzare i porti di sbarco o i luoghi di trasbordo designati una dichiarazione con le informazioni sui prodotti della pesca da sbarcare o trasbordare.

1.4. Ispezioni in porto

A norma dell'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1005/2008, gli Stati membri dell'UE effettuano ispezioni nei loro porti designati su almeno il 5 % delle operazioni di sbarco e trasbordo effettuate ogni anno dai pescherecci di paesi terzi.

A norma del paragrafo 2 della stessa disposizione, alcuni pescherecci sono soggetti a ispezione in tutti i casi.

A norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1005/2008, se l'ispezione fornisce elementi a prova del fatto che il peschereccio di un paese terzo ha praticato pesca non dichiarata e non regolamentata, di cui all'articolo 3 dello stesso Regolamento, l'autorità competente dello Stato membro di approdo non lo autorizza a procedere allo sbarco o al trasbordo delle catture.

Possono essere applicate altre misure e sanzioni.

1.5. Certificazione delle catture per il commercio di prodotti della pesca

A norma dell'articolo 12 del Regolamento (CE) n. 1005/2008, possono essere importati nell'Unione unicamente i prodotti della pesca (7) accompagnati da un certificato di cattura.

Il certificato di cattura deve essere convalidato dall'autorità competente dello Stato di bandiera. Esso certifica che, quali che siano le acque in cui è avvenuta la cattura, i prodotti della pesca in questione sono stati ottenuti da attività di pesca praticate in conformità delle leggi, dei regolamenti e delle misure internazionali di conservazione e di gestione applicabili.

Certificati di cattura semplificati sono utilizzati per i prodotti della pesca catturati da talune categorie di pescherecci di paesi terzi in specifiche circostanze (8).

1.6. Obblighi di controllo da parte dello Stato di approdo nel quadro della Commissione per la Pesca nell'Atlantico nord-orientale (NEAFC)

Oltre al quadro previsto dal Regolamento (CE) n. 1005/2008, possono applicarsi disposizioni specifiche per l'accesso e l'uso dei porti da parte di pescherecci di paesi terzi.

Il Regolamento (UE) n. 1236/2010 (9) stabilisce un regime di controllo da parte dello Stato di approdo applicabile nella zona della NEAFC alle navi battenti bandiera delle parti contraenti (10).

Dopo la fine del periodo di transizione, e se il Regno Unito diventerà parte contraente della NEAFC, si applicano in particolare le seguenti norme:

 a norma dell'articolo 23 del Regolamento (UE) n. 1236/2010, lo sbarco e il trasbordo di pesce congelato dopo essere stato catturato nella zona della NEAFC sono consentiti solo nei porti designati nel quadro della NEAFC (11);

 a norma dell'articolo 24 del Regolamento (UE) n. 1236/2010, il comandante del peschereccio di paese terzo recante a bordo pesce congelato, o il suo rappresentante, deve inviare notifica almeno tre giorni lavorativi prima dell'ora prevista di arrivo;

 a norma dell'articolo 26 del Regolamento (UE) n. 1236/2010, ogni Stato membro deve effettuare ispezioni su almeno il 5 % degli sbarchi o dei trasbordi di pesce fresco e su almeno il 7,5 % degli sbarchi o dei trasbordi di pesce congelato realizzati ogni anno nei suoi porti.

2. FORMALITÀ DOGANALI (12)

Il codice doganale dell'Unione (13) distingue, ai fini delle formalità doganali per i prodotti della pesca marittima e per le merci ottenute a partire da tali prodotti ("prodotti e merci della pesca marittima"), tra catture effettuate nelle acque territoriali di un paese e catture in alto mare, ivi compresa la zona economica esclusiva di un paese.

2.1. Pesce catturato da pescherecci dell'Unione (14)

Dopo la fine del periodo di transizione ai prodotti e alle merci della pesca marittima catturati da un peschereccio dell'Unione al di fuori delle acque territoriali del Regno Unito in alto mare, ivi compresa la zona economica esclusiva del Regno Unito, portati direttamente nel territorio doganale dell'Unione, trasbordati su altra nave o trasbordati e trasportati attraverso il Regno Unito non si applica la presunzione di posizione doganale di merci unionali (15), a meno che sia fornita la prova di detta posizione doganale a norma degli articoli 130, 131 e 133 del Regolamento delegato (UE) 2015/2446 e degli articoli 213 e 214 del Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 (16).

Dopo la fine del periodo di transizione i prodotti e le merci della pesca marittima catturati da pescherecci dell'Unione nelle acque territoriali del Regno Unito e introdotti nel territorio doganale dell'Unione hanno la posizione doganale di merci non unionali.

Se immessi in libera pratica, beneficeranno dell'esenzione dai dazi all'importazione a norma dell'articolo 208, paragrafo 1, del codice doganale dell'Unione subordinatamente al rispetto delle condizioni di cui all'articolo 257 del Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447.

Ad ognuno dei casi di cui sopra, per detti prodotti e merci si applica l'esonero dall'obbligo di presentare la dichiarazione sommaria di entrata (17).

2.2. Pesce catturato da pescherecci del Regno Unito

Dopo la fine del periodo di transizione i prodotti e le merci della pesca marittima catturati da un peschereccio del Regno Unito al di fuori del territorio doganale dell'Unione, ivi comprese le zone economiche esclusive degli Stati membri dell'UE, e sbarcati nell'Unione sono considerati merci provenienti da paesi terzi, ossia si applicano le formalità doganali, ivi compresi la presentazione per

dette merci della dichiarazione sommaria di entrata, della dichiarazione doganale e l'eventuale pagamento dei dazi doganali.

Dopo la fine del periodo di transizione ai prodotti e alle merci della pesca marittima catturati da pescherecci del Regno Unito nelle acque territoriali degli Stati membri dell'UE, ossia nel territorio doganale dell'Unione, non si applica la presunzione di posizione doganale di merci unionali (18), a meno che sia fornita la prova di tale posizione doganale a norma all'articolo 132 del Regolamento delegato (UE) 2015/2446 e dell'articolo 215 del Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447.

3. PRESCRIZIONI E CONTROLLI SANITARI ("CONTROLLI UFFICIALI")

3.1. Norme generali

3.1.1. Controlli ufficiali sulla produzione e sull'immissione in commercio dei prodotti della pesca

A norma dell'articolo 67 del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione (19), i controlli ufficiali sulla produzione e sull'immissione in commercio dei prodotti della pesca comprendono:

- un controllo regolare sulle condizioni igieniche dello sbarco e della prima vendita;
- ispezioni periodiche delle navi e degli stabilimenti a terra, compresi le vendite all'asta e i mercati all'ingrosso.

3.1.2. Luogo di esecuzione dei controlli ufficiali

A norma dell'articolo 68 del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, le autorità competenti devono eseguire i controlli ufficiali su tutte le navi che sbarcano prodotti della pesca nei porti dell'Unione quando queste effettuano uno scalo in un porto di uno Stato membro, indipendentemente dalla bandiera battuta.

Le autorità competenti dello Stato di bandiera possono eseguire controlli ufficiali sulle navi battenti la loro bandiera quando queste si trovano in mare o nel porto di uno Stato membro o di un paese terzo.

3.2. Pesce catturato da pescherecci del Regno Unito

3.2.1. Obbligo di inserimento nell'elenco dei paesi terzi

A norma dell'articolo 3 del Regolamento delegato della Commissione (UE) 2019/625 (20) affinché i pescherecci del Regno Unito possano sbarcare pesce nell'Unione il Regno Unito deve figurare in un apposito elenco.

3.2.2. Obbligo di inserimento delle navi nell'apposito elenco

Le navi officina, le navi congelatrici o le navi reefer battenti bandiera del Regno Unito devono figurare nell'elenco a norma dell'articolo 10 del Regolamento delegato della Commissione (UE) 2019/625.

3.2.3. Controllo al momento dello sbarco

A norma dell'articolo 4 del Regolamento delegato della Commissione (UE) 2019/2126 (21), i prodotti della pesca freschi sbarcati direttamente da un peschereccio battente bandiera di un paese terzo sono esenti dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri, purché siano eseguiti dalle autorità competenti nei porti dell'Unione designati dagli Stati membri a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1005/2008.

3.3. Controlli ufficiali sui prodotti della pesca catturati da navi battenti bandiera di uno Stato membro e introdotti nell'Unione dopo essere stati trasferiti in paesi terzi

A norma dell'articolo 72 del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, i prodotti della pesca catturati da navi battenti bandiera di uno Stato membro e scaricati nei paesi terzi che figurano nell'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del Regolamento (UE) 2017/625 (22) prima di entrare nell'Unione con un mezzo di trasporto diverso devono essere accompagnati da un certificato sanitario rilasciato dalle autorità competenti del paese terzo interessato (modello di certificato di cui all'allegato III, parte II, capitolo B, del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/628 della Commissione (23)).

Se i predetti prodotti della pesca sono immagazzinati nel paese terzo o caricati su navi battenti bandiera di un paese terzo, gli stabilimenti di magazzinaggio/le navi devono figurare in appositi elenchi a norma dell'articolo 5 del Regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione. Questo obbligo non si applica tuttavia alle navi portacontainer e agli autocarri su traghetti.

B. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE A PARTIRE DAL 1° GENNAIO 2021

Dopo la fine del periodo di transizione si applica il Protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("Protocollo") (24).

Il Protocollo è soggetto all'espressione periodica del consenso dell'Assemblea legislativa dell'Irlanda del Nord, e il periodo iniziale di applicazione è il periodo che termina quattro anni dopo la fine del periodo di transizione (25).

Il Protocollo rende alcune disposizioni del diritto dell'Unione applicabili nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Nel Protocollo l'Unione e il Regno Unito hanno altresì convenuto che, nella misura in cui norme unionali si applicano nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, l'Irlanda del Nord è trattata alla stregua di uno Stato membro (26).

Il Protocollo prevede che le norme unionali in materia di pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata (27) e la normativa doganale dell'Unione (28) si applichino nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Poiché tali norme operano una distinzione basata sulla bandiera battuta dalla nave, ai fini delle stesse le navi battenti bandiera del Regno Unito, comprese quelle immatricolate in Irlanda del Nord, sono navi di paesi terzi.

Più nello specifico ciò significa che, per quanto riguarda il controllo della pesca, la posizione doganale e le formalità e le procedure doganali, le norme unionali illustrate nella parte A del presente paragrafo nei confronti dei pescherecci del Regno Unito si applicano a tutto il pesce da questi sbarcato in Irlanda del Nord.

Il Protocollo prevede anche che le norme sanitarie unionali (29) si applichino nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

Ai fini di dette norme, le navi del Regno Unito il cui porto di immatricolazione si trova in Irlanda del Nord sono considerate navi il cui porto di immatricolazione è situato in uno Stato membro.

Tuttavia le navi del Regno Unito il cui porto di immatricolazione si trova altrove nel Regno Unito sono considerate navi immatricolate in un paese terzo.

Più nello specifico ciò significa che le norme unionali illustrate nella parte A del presente paragrafo nei confronti dei pescherecci del Regno Unito si applicano, per quanto riguarda i controlli sanitari e fitosanitari, a tutto il pesce sbarcato in Irlanda del Nord da pescherecci del Regno Unito il cui porto di immatricolazione non si trova in Irlanda del Nord.

ALLEGATO - NORME APPLICABILI AL PESCE CATTURATO PRIMA DELLA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE E SBARCATO NELL'UNIONE DOPO DETTA DATA

1. Prescrizioni e controlli per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata

Le norme illustrate nella sezione A.1 del presente paragrafo si applicano al pesce sbarcato nell'Unione dopo la fine del periodo di transizione, indipendentemente dal momento della cattura.

2. Formalità doganali applicabili ai prodotti e alle merci della pesca marittima catturati da pescherecci dell'Unione prima della fine del periodo di transizione e introdotti nell'Unione dopo detta data

Il trattamento doganale dei prodotti o merci della pesca marittima catturati da pescherecci dell'Unione (30) nelle acque territoriali del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione e sbarcati in un porto dell'Unione dipenderà dal momento dello sbarco:

- agli sbarchi effettuati prima la fine del periodo di transizione non si applicano di norma le formalità doganali: se dal luogo di cattura fino al porto dell'Unione il peschereccio non lascia il territorio doganale dell'Unione, si presume che i prodotti e le merci abbiano la posizione doganale di merci unionali; se il peschereccio lascia il territorio doganale, per detti prodotti e merci occorre fornire la prova della posizione doganale di merci unionali (31).

Si noti che, nella situazione specifica del recesso del Regno Unito e alla fine del periodo di transizione, le autorità doganali possono chiedere la prova della posizione doganale per tali prodotti e merci;

- per gli sbarchi effettuati dopo la fine del periodo di transizione, i prodotti e le merci conserveranno la posizione doganale di merci unionali a condizione che ne sia fornita la prova (32).

Se i prodotti e le merci della pesca marittima catturati da pescherecci dell'Unione o del Regno Unito all'interno o all'esterno delle acque territoriali del Regno Unito o dell'Unione sono trasbordati nel Regno Unito e il loro trasporto attraverso il Regno Unito inizia prima della fine del periodo di transizione e i prodotti e le merci sono introdotti nell'Unione dopo la fine di tale periodo, a questo movimento si applica l'articolo 47 dell'accordo di recesso, subordinatamente al rispetto delle condizioni ivi stabilite.

In pratica, al vettore dovrebbe essere fornita la prova della posizione doganale di merci unionali di ciascun prodotto e merce.

3. Prescrizioni e controlli sanitari ("controlli ufficiali") applicabili ai prodotti e alle merci della pesca marittima catturati da pescherecci dell'Unione prima della fine del periodo di transizione e sbarcati nell'Unione dopo detta data

Le norme illustrate nella sezione A.3 del presente paragrafo si applicano al pesce sbarcato nell'Unione dopo la fine del periodo di transizione, indipendentemente dal momento della cattura.

Direzione generale Affari marittimi e Pesca

Direzione generale Fiscalità e Unione Doganale

Direzione generale Salute e Sicurezza Alimentare

NOTE

1 Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord delle presenti norme, cfr. la parte B del presente paragrafo.

2 Regolamento (CE) n. 1005/2008 del Consiglio, del 29 settembre 2008, che istituisce un regime comunitario per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata (GU L 286 del 29.10.2008, pag. 1).

3 Per la definizione di peschereccio, cfr. l'articolo 2, punto 5, del Regolamento (CE) n. 1005/2008 del Consiglio, del 29 settembre 2008.

4 L'elenco dei porti designati è disponibile al seguente indirizzo: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0214(02)&from=IT

5 La Commissione può ridurre il termine a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 1005/2008.

6 Articolo 6, paragrafo 3, del Regolamento (CE) n. 1005/2008.

7 Ai sensi dell'articolo 2, punto 8, del Regolamento (CE) n. 1005/2008, per "prodotti della pesca" si intendono tutti i prodotti di cui al capitolo 03 e alle voci tariffarie 1604 e 1605 della nomenclatura combinata stabilita dal Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune, ad eccezione dei prodotti elencati nell'allegato I del Regolamento (CE) n. 1005/2008.

8 Articolo 6 del Regolamento (CE) n. 1010/2009 della Commissione, del 22 ottobre 2009, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 1005/2008 del Consiglio che istituisce un regime comunitario per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata (GU L 280 del 27.10.2009, pag. 5).

9 Regolamento (UE) n. 1236/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che stabilisce un regime di controllo e di coercizione applicabile nella zona della convenzione sulla futura cooperazione multilaterale per la pesca nell'Atlantico nordorientale (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 17).

10 Se il Regno Unito diventerà parte contraente della NEAFC, il controllo in porto nel quadro della NEAFC si applica anche ai pescherecci dell'Unione che effettuano operazioni di sbarco o di trasbordo di prodotti della pesca provenienti dalla zona della NEAFC nei porti del Regno Unito.

11 https://psc.neafc.org/designated-contacts.

12 Per alcuni casi specifici di pesce catturato prima della fine del periodo di transizione e sbarcato nell'Unione dopo detta data, cfr. l'allegato del presente paragrafo.

13 Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

14 Ai fini della normativa relativa al codice doganale dell'Unione, per "peschereccio dell'Unione" può intendersi "nave officina unionale", ai sensi dell'articolo 1, punto 43, del Regolamento delegato (UE) 2015/2446 della Commissione, del 28 luglio 2015, che integra il Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio in relazione alle modalità che specificano alcune disposizioni del codice doganale dell'Unione (GU L 343 del 29.12.2015, pag. 1) o "nave da pesca unionale" (articolo 1, punto 44, dello stesso Regolamento).

15 Articolo 119, paragrafo 1, lettere d) ed e), del Regolamento delegato (UE) 2015/2446.

16 Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447 della Commissione, del 24 novembre 2015, recante modalità di applicazione di talune disposizioni del Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 343 del 29.12.2015, pag. 558).

17 Articolo 104, paragrafo 1, lettera n), del Regolamento delegato (UE) 2015/2446.

18 Articolo 119, paragrafo 1, lettera f), del Regolamento delegato (UE) 2015/2446.

19 Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il Regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 51).

20 Regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione, del 4 marzo 2019, che integra il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 18).

21 Regolamento delegato (UE) 2019/2126 della Commissione, del 10 ottobre 2019, che integra il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per i controlli ufficiali specifici per alcune categorie di animali e merci, le misure da adottare in seguito all'esecuzione di tali controlli e alcune categorie di animali e di merci esenti dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri (GU L 321 del 12.12.2019, pag. 104).

22 Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari (Regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

23 Regolamento di esecuzione (UE) 2019/628 della Commissione, dell'8 aprile 2019, relativo a modelli di certificati ufficiali per determinati animali e merci che modifica il Regolamento (CE) n. 2074/2005 e il Regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 per quanto riguarda tali modelli di certificati (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 101).

24 Articolo 185 dell'accordo di recesso.

25 Articolo 18 del Protocollo.

26 Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del Protocollo.

27 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 46 dell'allegato 2 del Protocollo.

28 Articolo 5, paragrafo 3, del Protocollo.

29 Articolo 5, paragrafo 4, del Protocollo e sezione 43 dell'allegato 2 del Protocollo.

30 Ai fini della normativa relativa al codice doganale dell'Unione, per "peschereccio dell'Unione" può intendersi "nave officina unionale", ai sensi dell'articolo 1, punto 43, del Regolamento delegato (UE) 2015/2446, o "nave da pesca unionale", ai sensi dell'articolo 1, punto 44, dello stesso Regolamento.

31 Questa norma si applica ugualmente ai pescherecci del Regno Unito.

32 Articolo 130 del Regolamento delegato (UE) 2015/2446 e articolo 213 del Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2447.

BIBLIOGRAFIA

- "Manuale di Diritto Commerciale Internazionale" a cura di Marco Tupponi con la partecipazione di Giuseppe De Marinis, Dagoberto Pierluca Esposito, Eleonora Greppi, Michele Lenoci, Anna Montefinese, Lara Piccinino, Alessandro Russo – III Edizione 2019 – Giappichelli Editore Torino
- Alessandro Umberto Belluzzo "Brexit – Istruzioni per l'uso" - Il Sole 24 ore - gennaio 2021
- A cura di Marco Piazza e Benedetto Santacroce "Brexit" fascicolo del Sole 24 ore uscito in edicola il 7 aprile 2021 con il contributo di Marco Tupponi e Giuseppe De Marinis
- Il sito della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/info/relations-united-kingdom/new-normal/consequences-brexit_it
- A cura di ICE/Agenzia – help desk Londra – Guida ai "Certificati sanitari e fitosanitari per Gran Bretagna 2021-2022" https://www.ice.it/it/mercati/regno-unito/brexit-aggiornamento-il-settore-agroalimentare
- IN PARTICOLARE IN TEMA DI MARCATURA UKCA - UK CONFORMITY ASSESSED:
  Bibliografia:
  - Agenzia ICE Ufficio di Londra | Desk Brexit
  - For more information and a list of guides on specific product safety and metrology regulations for businesses, see Product safety and metrology from 1 January 2021: Great Britain.
  - https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-great-britain#check-which-rules-apply
  - UK Product Safety and Metrology What's changed from 1 January 2021 in relation to Great Britain?
  - https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking#self-declaration