



## COMMISSIONE EUROPEA

DIREZIONE GENERALE MERCATO INTERNO, INDUSTRIA, IMPRENDITORIA E PMI  
DIREZIONE GENERALE SALUTE E SICUREZZA ALIMENTARE  
DIREZIONE GENERALE MOBILITÀ E TRASPORTI  
DIREZIONE GENERALE GIUSTIZIA E CONSUMATORI  
DIREZIONE GENERALE AMBIENTE  
DIREZIONE GENERALE ENERGIA

Bruxelles, 13 marzo 2020  
REV2 – sostituisce l'avviso (REV1)  
datato 22 gennaio 2018 e il  
documento "Domande e risposte"  
datato 1° febbraio 2019

### AVVISO AI PORTATORI DI INTERESSI

#### RECESSO DEL REGNO UNITO E NORME UNIONALI NEL SETTORE DEI PRODOTTI INDUSTRIALI<sup>1</sup>

#### Indice

INTRODUZIONE .....	2
A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE .....	3
1. IDENTIFICAZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI .....	3
2. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E PER GLI ORGANISMI NOTIFICATI .....	5
3. ACCREDITAMENTO .....	6
B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE .....	7
1. PRODOTTI INDUSTRIALI IMMESSI SUL MERCATO DELL'UNIONE O DEL REGNO UNITO PRIMA DELLA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE .....	7
2. TRASFERIMENTO DI INFORMAZIONI DA UN ORGANISMO DEL REGNO UNITO A UN ORGANISMO NOTIFICATO UNIONALE E VICEVERSA .....	10
C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE .....	10

---

<sup>1</sup> Cfr. l'allegato per un elenco dettagliato della normativa unionale sui prodotti.

## INTRODUZIONE

A decorrere dal 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha receduto dall'Unione europea ed è divenuto un "paese terzo"<sup>2</sup>. L'accordo di recesso<sup>3</sup> prevede un periodo di transizione che termina il 31 dicembre 2020<sup>4</sup>. Fino a tale data al Regno Unito e nel Regno Unito si applica il diritto dell'Unione nella sua interezza<sup>5</sup>.

Nel corso del periodo di transizione l'Unione e il Regno Unito negozieranno un accordo di nuovo partenariato che contempli, in particolare, una zona di libero scambio. Non è tuttavia certo che un tale accordo sia concluso ed entri in vigore alla fine del periodo di transizione. In ogni modo, un tale accordo instaurerebbe una relazione che, in termini di condizioni di accesso al mercato, sarebbe ben diversa dalla partecipazione del Regno Unito al mercato interno<sup>6</sup>, all'unione doganale dell'Unione e al regime dell'IVA e delle accise.

Si richiama 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). Il presente avviso 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).

### **Consigli ai portatori di interessi**

Per far fronte alle conseguenze descritte nel presente avviso si consiglia ai fabbricanti in particolare di:

- ottenere la certificazione da un organismo notificato unionale qualora la certificazione sia richiesta dalla normativa unionale sui prodotti;

<sup>2</sup> Un paese terzo è un paese che non è membro dell'Unione europea.

<sup>3</sup> 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").

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Fatte salve alcune eccezioni previste all'articolo 127 dell'accordo di recesso, nessuna delle quali è pertinente nel contesto del presente avviso.

<sup>6</sup> 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.

- assicurare la conformità ai requisiti di stabilimento applicabili alle "persone responsabili" per la conformità normativa e per i rappresentanti autorizzati; e
- adattare l'etichettatura dei prodotti ove necessario.

## **N.B.**

Il presente avviso non riguarda le norme unionali nei settori agroalimentare, dei medicinali, dei veicoli a motore, della sicurezza aerea e della maggior parte delle sostanze chimiche. Questi settori sono trattati in avvisi separati.

Un elenco indicativo della normativa unionale sui prodotti cui si riferisce il presente avviso si trova in allegato<sup>7</sup>.

Il presente avviso deve essere letto congiuntamente a eventuali avvisi complementari più specifici sulle conseguenze giuridiche del recesso del Regno Unito pubblicati in relazione agli atti dell'Unione elencati nell'allegato.

## **A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE**

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicheranno più al Regno Unito le norme unionali nel settore dei prodotti non alimentari e non agricoli, a uso di consumatori o professionisti indistintamente (di seguito "normativa unionale sui prodotti")<sup>8</sup>. Le conseguenze saranno in particolare le seguenti:

### **1. IDENTIFICAZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI**

Ai sensi della normativa unionale sui prodotti **l'importatore** è l'operatore economico<sup>9</sup> stabilito nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto

---

<sup>7</sup> Vari elementi sono comunemente presenti nei diversi atti legislativi dell'Unione in materia di prodotti, indipendentemente dalla tecnica di armonizzazione adottata dal legislatore (tra cui i concetti di immissione sul mercato e di messa a disposizione di un prodotto, le definizioni degli operatori economici). In aggiunta a tali elementi comuni, la normativa unionale sui prodotti, basata sul cosiddetto "nuovo approccio", segue inoltre la stessa impostazione per quanto riguarda l'armonizzazione tecnica - stabilendo prescrizioni comuni ("prescrizioni essenziali" espresse sotto forma di obiettivi da raggiungere o di prescrizioni relative alle prestazioni) su come deve essere progettato e fabbricato un prodotto per raggiungere, ad esempio, il livello richiesto di protezione della salute, della sicurezza o dell'ambiente - e la procedura di valutazione della conformità scelta tra una serie comune di moduli, che deve essere seguita per dimostrare la conformità a tali prescrizioni. Per ulteriori informazioni si veda la comunicazione della Commissione 2016/C 272/01 "La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016" (di seguito "Guida blu") (GU C 272 del 26.7.2016, pag. 1).

<sup>8</sup> Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord del diritto dell'Unione sui prodotti industriali, cfr. la parte C del presente avviso.

<sup>9</sup> La normativa unionale sui prodotti definisce operatori economici il fabbricante, l'importatore, il distributore e il rappresentante autorizzato (mandatario).

proveniente da un paese terzo<sup>10</sup>. Dopo la fine del periodo di transizione, i fabbricanti o gli importatori stabiliti nel Regno Unito non saranno più considerati operatori economici stabiliti nell'Unione. Di conseguenza un operatore economico stabilito nell'Unione che prima della fine del periodo di transizione era considerato distributore unionale di prodotti ricevuti dal Regno Unito diventerà dopo la fine del periodo di transizione, ai fini della normativa unionale sui prodotti, importatore di quei prodotti. Questo operatore dovrà rispettare gli obblighi più rigorosi applicabili agli importatori, in particolare per quanto riguarda la verifica della conformità dei prodotti e, se del caso, l'indicazione dei dati di contatto sul prodotto o sull'etichetta<sup>11</sup>.

In alcuni settori la normativa unionale sui prodotti prevede che "**persone responsabili**" siano investite di compiti specifici connessi al mantenimento della conformità normativa e alle attività di interfaccia con le autorità di vigilanza del mercato. Tali "persone responsabili" devono essere stabilite nell'Unione, ad esempio:

- la persona responsabile dei prodotti cosmetici<sup>12</sup> e, a decorrere dal 16 luglio 2021, dei prodotti soggetti alla legislazione di cui all'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/1020<sup>13</sup>; oppure
- i rappresentanti autorizzati, la cui nomina da parte del fabbricante è generalmente volontaria, con l'eccezione dei dispositivi medici<sup>14</sup> e dell'equipaggiamento marittimo<sup>15</sup>.

---

<sup>10</sup> Per gli ascensori non esistono importatori o distributori in quanto l'ascensore diventa un prodotto finito solo una volta installato in un edificio o una costruzione. Di conseguenza un ascensore è immesso sul mercato solo quando l'installatore, completata l'installazione, la procedura applicabile di valutazione della conformità, affissa la marcatura CE ed emessa la dichiarazione di conformità, lo mette a disposizione per l'uso. Cfr. l'articolo 2, paragrafo 5, e il considerando 4 della direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251).

<sup>11</sup>Cfr. la sezione 3 della Guida blu.

<sup>12</sup> Articoli 4 e 5 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

<sup>13</sup> Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1). A norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020, un prodotto soggetto alla legislazione di cui all'articolo 4, paragrafo 5, può essere immesso sul mercato solo se esiste una persona stabilita nell'Unione che è responsabile dei compiti di conformità normativa di cui al medesimo articolo 4, paragrafo 3. L'articolo 4, paragrafo 2, prevede che la persona responsabile possa essere: a) il fabbricante; b) l'importatore; c) un rappresentante autorizzato; d) un fornitore di servizi di logistica. A norma dell'articolo 4, paragrafo 4, il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato nonché i dati di contatto della persona responsabile devono essere indicati sul prodotto oppure sul suo imballaggio, sul pacco o in un documento di accompagnamento. Queste disposizioni inizieranno ad applicarsi a decorrere dal 16 luglio 2021.

<sup>14</sup> Articolo 14 della direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1), articolo 10 bis della direttiva 90/385/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17) (entrambe le direttive saranno sostituite a

Dopo la fine del periodo di transizione, le persone responsabili con sede nel Regno Unito perderanno il loro status ai fini della normativa unionale sui prodotti applicabile, a prescindere dal momento in cui i prodotti sono stati immessi sul mercato. I fabbricanti devono pertanto garantire che, dopo la fine del periodo di transizione, le persone responsabili da loro designate siano stabilite nell'UE.

Qualora esistano banche dati settoriali (ad es. il portale di notifica dei prodotti cosmetici, Eudamed per i dispositivi medici), le informazioni sulle persone responsabili sono registrate in tali banche dati, consentendo la tracciabilità delle eventuali modifiche.

Le merci immesse sul mercato dell'UE dopo la fine del periodo di transizione dovranno rispettare integralmente le disposizioni del diritto dell'Unione applicabili al momento della loro immissione sul mercato. Ciò significa tra l'altro che, se necessario, dovranno riportare i dati di una "persona responsabile" dell'Unione.

## **2. PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E PER GLI ORGANISMI NOTIFICATI<sup>16</sup>**

In alcuni settori la normativa unionale sui prodotti prescrive l'intervento di un soggetto terzo qualificato, denominato "organismo notificato", nella procedura di valutazione della conformità. Gli organismi notificati devono essere stabiliti in uno Stato membro e nominati dall'autorità di notifica di uno Stato membro per eseguire i compiti di valutazione della conformità previsti dalla specifica normativa unionale sui prodotti.

Dopo la fine del periodo di transizione, gli organismi notificati del Regno Unito perderanno quindi lo stato giuridico di organismi notificati unionali e saranno esclusi dal sistema informativo della Commissione relativo agli organismi notificati

---

decorrere dal 26 maggio 2020 dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1), in cui la disposizione corrispondente è l'articolo 11) e articolo 10 della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1) (che verrà sostituita dal 26 maggio 2022 dal regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176), in cui la disposizione corrispondente è l'articolo 11).

<sup>15</sup> Articolo 13 della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'equipaggiamento marittimo (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146).

<sup>16</sup> Le conseguenze giuridiche di cui alla presente sezione si applicano, *mutatis mutandis*, anche per quanto riguarda:

- a) le valutazioni tecniche europee rilasciate dagli organismi di valutazione tecnica designati dal Regno Unito a norma del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio, (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5);
- b) i certificati o le approvazioni rilasciati da un ispettorato degli utilizzatori o da un'entità terza riconosciuta designata dalle autorità del Regno Unito a norma della direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 164).

(base dati NANDO<sup>17</sup>). Dopo la fine del periodo di transizione non potranno pertanto eseguire compiti di valutazione della conformità in base alla normativa unionale sui prodotti.

Quando la procedura di valutazione della conformità prescrive o consente l'intervento di terzi, per i prodotti immessi sul mercato dopo la fine del periodo di transizione sarà necessario un certificato rilasciato da un soggetto riconosciuto come organismo notificato unionale al momento dell'immissione dei prodotti sul mercato.

Gli operatori economici dovranno pertanto richiedere un nuovo certificato rilasciato da un organismo notificato unionale oppure il trasferimento del fascicolo e del corrispondente certificato dall'organismo notificato del Regno Unito a un organismo notificato unionale che si assumerà quindi la responsabilità per tale certificato. Tale responsabilità dipende dalla specifica procedura di valutazione della conformità stabilita per il prodotto in questione nell'ambito della specifica normativa sui prodotti indicata nell'allegato. Il trasferimento di certificati da un organismo notificato del Regno Unito a un organismo notificato unionale deve avvenire prima della fine del periodo di transizione, sulla base di un accordo contrattuale tra il fabbricante, l'organismo notificato del Regno Unito e l'organismo notificato unionale.

Una volta trasferito il certificato, dovranno essere aggiornati di conseguenza sia la dichiarazione di conformità dell'UE (redatta dal fabbricante) sia il certificato rilasciato dall'organismo notificato: tali documenti dovranno riportare l'indicazione che il certificato è ora sotto la responsabilità di un organismo notificato unionale e recare i dati/numeri di identificazione del precedente organismo notificato del Regno Unito e del nuovo organismo notificato unionale.

Se detta documentazione del prodotto è in regola, non è necessario modificare il numero dell'organismo notificato per i prodotti già immessi sul mercato dell'UE o del Regno Unito, oppure fabbricati prima che il certificato fosse trasferito e non ancora immessi sul mercato dell'UE o del Regno Unito. I prodotti fabbricati dopo il trasferimento del certificato dovranno tuttavia essere contrassegnati con il nuovo numero dell'organismo notificato unionale e non sarà possibile continuare a utilizzare il numero dell'organismo notificato del Regno Unito<sup>18</sup>.

### 3. ACCREDITAMENTO

L'accreditamento è un'attestazione rilasciata da un organismo nazionale di accreditamento con la quale si certifica che un organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri applicabili per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità. L'accreditamento è lo strumento privilegiato per dimostrare la competenza tecnica degli organismi notificati, laddove la normativa

---

<sup>17</sup> <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

<sup>18</sup> Si noti che nel settore delle imbarcazioni da diporto e delle moto d'acqua, ogni imbarcazione immessa sul mercato dell'UE deve recare anche un codice unico del fabbricante attribuito dalle autorità degli Stati membri o da organismi nazionali autorizzati. Per ulteriori informazioni consultare "Avviso ai portatori di interessi - Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore delle imbarcazioni da diporto e delle moto d'acqua": [https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-  
notices\\_it#grow](https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-<br/>notices_it#grow).

unionale sui prodotti non disponga altrimenti. Il regolamento (CE) n. 765/2008<sup>19</sup> stabilisce il quadro giuridico per l'organizzazione e il funzionamento del sistema di accreditamento.

Dopo la fine del periodo di transizione il servizio di accreditamento del Regno Unito cesserà di essere un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e ai fini del regolamento (CE) n. 765/2008. Di conseguenza i certificati di accreditamento rilasciati da tale servizio non saranno più considerati un "accreditamento" ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 e non saranno più validi né riconosciuti nell'UE a norma di tale regolamento dopo la fine del periodo di transizione.<sup>20</sup>

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

### **1. PRODOTTI INDUSTRIALI IMMESSI SUL MERCATO DELL'UNIONE 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, o essere messo in servizio nell'Unione o nel Regno Unito, qualora previsto dalle disposizioni applicabili del diritto dell'Unione.

Il concetto di immissione sul mercato si applica ai singoli prodotti. Di conseguenza tale disposizione si applicherà solo ai singoli prodotti immessi sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione, e non già in generale a un tipo o una serie di prodotti.

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<sup>21</sup>. La prova può essere fornita sulla base di documenti pertinenti normalmente utilizzati nelle transazioni commerciali (ad es. contratto di vendita di merci già fabbricate, fattura, documenti relativi alla spedizione di merci ai canali di distribuzione o documenti commerciali simili). Non è necessario creare un nuovo tipo di documento a questo scopo. Nella pratica tale prova dovrà essere fornita in caso di controlli all'importazione nell'Unione o nel Regno Unito, oppure di controlli

---

<sup>19</sup> 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 e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

<sup>20</sup> Cfr. anche altri avvisi pertinenti sui preparativi riguardanti l'accREDITAMENTO, ad es. "Avviso ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali in materia di gas fluorurati a effetto serra" e "Avviso ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e sistema di scambio di quote di emissione dell'UE": [https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice\\_it#clima](https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_it#clima).

<sup>21</sup> Articolo 42 dell'accordo di recesso.

effettuati dalle autorità di vigilanza del mercato. Le prove documentali fornite devono consentire di verificare la corrispondenza alle singole merci e quantità presentate in dogana o controllate dalle autorità di vigilanza del mercato, ad esempio per mezzo del riferimento all'elemento o agli elementi di identificazione specifici delle merci.

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<sup>22</sup>. 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"<sup>23</sup>. 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."<sup>24</sup>

Ciò significa che un singolo prodotto immesso sul mercato del Regno Unito in base a questa definizione prima della fine del periodo di transizione potrà ancora essere messo a disposizione (ovvero essere fornito per la distribuzione, il consumo o l'uso), messo in servizio<sup>25</sup> (se del caso) e utilizzato nell'UE dopo la fine del periodo di transizione, e viceversa.

Sono considerate "immissione sul mercato" ad esempio le situazioni seguenti:

- il contratto di vendita del fabbricante all'importatore, al distributore (anche infragruppo, a condizione che possa essere identificata una reale transazione) o al cliente finale, se la fabbricazione della merce è stata completata;
- le vendite online: solo nel caso in cui il cliente riceve conferma dell'ordine nel quale è identificata la specifica merce già fabbricata e oggetto della transazione, pronta per la spedizione.

Per contro non sono considerate "immissione sul mercato" le situazioni seguenti:

- le merci ordinate ma non ancora fabbricate;
- il contratto per la fornitura di cose fungibili (ad es. x unità del prodotto y, non identificabili singolarmente);
- le merci fabbricate e conservate nel magazzino del fabbricante ma non ancora destinate alla distribuzione, al consumo o all'uso;

---

<sup>22</sup> Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

<sup>23</sup> Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

<sup>24</sup> Articolo 40, lettera d), dell'accordo di recesso.

<sup>25</sup> In linea con quanto sopra indicato, in caso di equipaggiamento marittimo ciò significa messo a bordo di una nave UE conforme alla definizione dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146).



- l'offerta generica di un prodotto online (è considerata immessa sul mercato soltanto la merce per cui il cliente ha effettuato l'ordine e l'ordine è stato confermato, che diventa oggetto di transazione ed è pronta per la spedizione).

**ESEMPIO 1: merci fisicamente presenti nella catena di distribuzione o già in uso nel mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione.**

- *Un prodotto cosmetico in giacenza presso un grossista dell'UE in attesa di essere distribuito o già presente sullo scaffale di un grande magazzino. Un'apparecchiatura radiologica (dispositivo medico) certificata da un organismo notificato del Regno Unito in giacenza presso un grossista dell'UE o già fornita a un ospedale dell'UE, dove è in uso.*

Questi sono prodotti immessi sul mercato dell'Unione prima della fine del periodo di transizione, pertanto possono ancora essere messi a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino al raggiungimento dei loro utenti finali, possono essere messi in servizio (se del caso) e continuare a essere utilizzati nell'UE o nel Regno Unito senza che si rendano necessari una nuova certificazione, una nuova etichettatura o modifiche al prodotto. Resta impregiudicato l'obbligo di nominare una nuova persona responsabile o un nuovo rappresentante autorizzato, a seconda dei casi, stabiliti nell'UE nel caso in cui quelli attuali abbiano sede nel Regno Unito, come indicato nella sezione A.1.

**ESEMPIO 2: merci fabbricate nell'UE, nel Regno Unito o in un paese terzo e vendute a un cliente dell'UE prima della fine del periodo di transizione, per le quali era stata completata la fase di fabbricazione ma che non erano ancora state fisicamente consegnate al cliente dell'UE a quella data.**

- *Una sega circolare (macchina) fabbricata negli USA e certificata da un organismo notificato del Regno Unito, venduta dal fabbricante a uno stabilimento dei Paesi Bassi il 15 dicembre 2020 ma in arrivo alla dogana neerlandese solo il 15 gennaio 2021.*

Si procede come per le merci di cui all'esempio 1. La data di immissione sul mercato dell'Unione corrisponde alla data della transazione tra il fabbricante e il cliente dell'UE una volta che era stata completata la fase di fabbricazione. L'immissione sul mercato non richiede la consegna fisica del prodotto.

**ESEMPIO 3: merci importate nel Regno Unito da un paese terzo o fabbricate nel Regno Unito, successivamente vendute a un cliente dell'UE prima della fine del periodo di transizione ma fisicamente consegnate al cliente dell'UE dopo quella data.**

- *Un'apparecchiatura radiologica fabbricata negli USA e certificata da un organismo notificato del Regno Unito è venduta a un grossista britannico il 15 dicembre 2020 e importata da quest'ultimo nel Regno Unito il 15 gennaio 2021. Successivamente il grossista britannico la vende a un ospedale neerlandese il 30 gennaio 2021 e l'apparecchiatura radiologica arriva alla dogana neerlandese il 15 febbraio 2021.*
- *Un'apparecchiatura radiologica fabbricata nel Regno Unito e certificata da un organismo notificato del Regno Unito è venduta a un ospedale neerlandese direttamente dal fabbricante o tramite un distributore britannico; in entrambi i casi la data della transazione con l'ospedale neerlandese è il 15 dicembre 2020 e quella di arrivo alla dogana neerlandese il 15 gennaio 2021.*

In entrambi i casi la data di immissione sul mercato del Regno Unito corrisponde alla data della transazione (prima fornitura) tra il fabbricante e il cliente del Regno Unito (grossista / importatore o distributore). L'immissione sul mercato non richiede la consegna fisica del prodotto. Il prodotto si considera immesso sul mercato del Regno Unito prima della fine del

periodo di transizione e può ancora essere messo a disposizione sul mercato dell'Unione o del Regno Unito e circolare tra questi due mercati fino al raggiungimento dell'utente finale, può essere messo in servizio (se del caso) e continuare a essere utilizzato nell'UE o nel Regno Unito senza che si rendano necessari una nuova certificazione, una nuova etichettatura o modifiche al prodotto. Resta impregiudicato l'obbligo di nominare una nuova persona responsabile o un nuovo rappresentante autorizzato, a seconda dei casi, stabiliti nell'UE nel caso in cui quelli attuali abbiano sede nel Regno Unito, come indicato nella sezione A.1.

## **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**

Dopo la fine del periodo di transizione si applicherà il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord ("protocollo")<sup>26</sup>. 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<sup>27</sup>.

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<sup>28</sup>.

Il protocollo prevede che la maggior parte della normativa elencata nell'allegato del presente avviso si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord<sup>29</sup>.

---

<sup>26</sup> Articolo 185 dell'accordo di recesso.

<sup>27</sup> Articolo 18 del protocollo.

<sup>28</sup> Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del protocollo.

<sup>29</sup> Articolo 5, paragrafo 4, del protocollo e sezioni da 8 a 19, 21, 23, 27 e 28 dell'allegato 2 del protocollo.

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 immessi sul mercato in Irlanda del Nord devono essere conformi alla normativa unionale applicabile;
- un prodotto fabbricato in Irlanda del Nord e spedito nell'UE non costituisce importazione di prodotto ai fini dell'etichettatura e dell'identificazione degli operatori economici / delle persone responsabili (cfr. sezione A.1);
- un prodotto spedito dalla Gran Bretagna in Irlanda del Nord costituisce importazione di prodotto (cfr. introduzione alla sezione A e sezione A.1);
- gli importatori, i rappresentanti autorizzati e altre "persone responsabili" possono essere stabiliti in Irlanda del Nord (cfr. sezione A.1);
- i certificati rilasciati da un organismo notificato in Gran Bretagna non sono validi in Irlanda del Nord. Un organismo notificato in Irlanda del Nord può tuttavia continuare a certificare i prodotti in determinate circostanze (cfr. più oltre).

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

- partecipare al processo decisionale dell'Unione<sup>30</sup>;
- 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<sup>31</sup>;
- fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e le autorizzazioni<sup>32</sup>;
- 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<sup>33</sup>.

Più nello specifico questo ultimo punto significa anche che:

---

<sup>30</sup> 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.

<sup>31</sup> Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del protocollo.

<sup>32</sup> Articolo 13, paragrafo 6, del protocollo.

<sup>33</sup> Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del protocollo.

- gli organismi stabiliti in Irlanda del Nord possono certificare i prodotti, ma i certificati rilasciati dagli organismi notificati in Irlanda del Nord sono validi solo in Irlanda del Nord. Per contro questi stessi certificati non sono validi nell'UE<sup>34</sup>.
- Se un prodotto è certificato da un organismo notificato in Irlanda del Nord, accanto alla marcatura CE o a altra marcatura di conformità applicabile deve essere apposta l'indicazione "UK(NI)"<sup>35</sup>. Questa diversa marcatura consente di identificare i prodotti che possono essere legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord ma non dell'UE.
- Nel settore non armonizzato il principio del riconoscimento reciproco in uno Stato membro di merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro a norma degli articoli 34 e 36 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea<sup>36</sup> non si applicherà alle merci legalmente commercializzate in Irlanda del Nord. Questo significa che non può essere invocata la liceità dell'immissione di un prodotto sul mercato dell'Irlanda del Nord nel momento in cui tale prodotto è immesso sul mercato dell'UE. Può essere invece invocata la commercializzazione legale di un prodotto in uno Stato membro nel momento in cui tale prodotto è immesso sul mercato dell'Irlanda del Nord.

I siti web della Commissione sul mercato unico delle merci ([http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods\\_it](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_it) e [http://ec.europa.eu/growth/sectors\\_it](http://ec.europa.eu/growth/sectors_it)) riportano informazioni generali sulla legislazione di armonizzazione dell'Unione applicabile ai prodotti non alimentari e non agricoli. Se necessario queste pagine saranno aggiornate con ulteriori informazioni.

Commissione europea  
 Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI  
 Direzione generale Salute e sicurezza alimentare  
 Direzione generale Mobilità e trasporti  
 Direzione generale Giustizia e consumatori  
 Direzione generale Ambiente  
 Direzione generale Energia

---

<sup>34</sup> Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del protocollo.

<sup>35</sup> Articolo 7, paragrafo 3, quarto comma, del protocollo.

<sup>36</sup> Regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 21), abrogato con effetto dal 19 aprile 2020 dal regolamento (UE) 2019/515 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, relativo al reciproco riconoscimento delle merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro e che abroga il regolamento (CE) n. 764/2008 (GU L 91 del 29.3.2019, pag. 1).

## **ALLEGATO: ELENCO INDICATIVO DELLA NORMATIVA UNIONALE SUI PRODOTTI**

Il presente avviso si applica principalmente ai prodotti e ambiti seguenti:

- prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4)
- restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva "ROHS" 2011/65/UE, GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88)
- rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva "RAEE" 2012/19/UE, GU L 197 del 24.7.2012, pag. 38)
- pile e rifiuti di pile (direttiva 2006/66/CE, GU L 266 del 26.9.2006, pag. 1)
- imballaggi e rifiuti di imballaggio (direttiva 94/62/CE, GU L 365 del 31.12.1994, pag. 10)
- apparecchi che bruciano carburanti gassosi (regolamento (UE) 2016/426, GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99)
- specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia (direttiva 2009/125/CE, GU L 285 del 31.10.2009, pag. 10, e tutti i regolamenti di esecuzione relativi a gruppi specifici di prodotti adottati nell'ambito della direttiva quadro)
- recipienti semplici a pressione (direttiva 2014/29/UE, GU L 96 del 29.3.2014, pag. 45)
- sicurezza dei giocattoli (direttiva 2009/48/CE, GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1)
- materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (direttiva 2014/35/UE, GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357)
- macchine (direttiva 2006/42/CE, GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24)
- compatibilità elettromagnetica (direttiva 2014/30/UE, GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79)
- strumenti di misura e metodi di controllo metrologico (direttiva 2009/34/CE, GU L 106 del 28.4.2009, pag. 7)
- strumenti di misura (direttiva 2014/32/UE, GU L 96 del 29.3.2014, pag. 149)
- strumenti per pesare a funzionamento non automatico (direttiva 2014/31/UE, GU L 96 del 29.3.2014, pag. 107)
- impianti a fune progettati per il trasporto di persone (regolamento (UE) 2016/424, GU L 81 del 31.3.2016, pag. 1)
- apparecchiature radio (direttiva 2014/53/UE, GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62)

- dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi (direttive 93/42/CEE, GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1, e 90/385/CEE, GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17, sostituite a decorrere dal 26 maggio 2020 dal regolamento (UE) 2017/745, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, fatte salve le disposizioni delle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE elencate all'articolo 122 del regolamento (UE) 2017/745, per le quali è prevista una data di abrogazione posteriore)
- dispositivi medico-diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE, GU L 331 del 7.12.1998, abrogata dal 26 maggio 2022 dal regolamento (UE) 2017/746, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, fatte salve le disposizioni della direttiva 98/79/CE elencate all'articolo 112 del regolamento (UE) 2017/746, per le quali è prevista una data di abrogazione posteriore)
- cosmetici (regolamento (CE) n. 1223/2009, GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59)
- attrezzatura a pressione (direttiva 2014/68/UE, GU L 189 del 27.6.2014, pag. 164)
- attrezzatura a pressione trasportabili (direttiva 2010/35/UE, GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1)
- aerosol (direttiva 75/324/CEE, GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40)
- ascensori e componenti di sicurezza per ascensori (direttiva 2014/33/UE, GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251)
- imbarcazioni da diporto e moto d'acqua (direttiva 2013/53/UE, GU L 354 del 28.12.2013, pag. 90)
- apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (direttiva 2014/34/UE, GU L 96 del 29.3.2014, pag. 309)
- esplosivi per uso civile (direttiva 2014/28/UE, GU L 96 del 29.3.2014, pag. 1)
- prodotti da costruzione (regolamento (UE) n. 305/2011, GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5)
- articoli pirotecnici (direttiva 2013/29/UE, GU L 178 del 28.6.2013, pag. 27)
- regolamento sull'etichettatura dei pneumatici (regolamento (CE) n. 1222/2009, GU L 342 del 22.12.2009, pag. 46)
- dispositivi di protezione individuale (regolamento (UE) 2016/425, GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51)
- equipaggiamento marittimo (direttiva 2014/90/UE, GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146)
- emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto (direttiva 2000/14/CE, GU L 162 del 3.7.2000, pag. 1)
- etichettatura energetica (regolamento (UE) 2017/1369, GU L 198 del 28.7.2017, pag. 1, e tutti i regolamenti delegati per gruppi specifici di prodotti adottati nell'ambito di detto regolamento quadro e nell'ambito della direttiva 2010/30/UE, GU L 153 del 18.6.2010, pag. 1, che ha preceduto il regolamento (UE) 2017/1369)

- denominazioni delle fibre tessili ed etichettatura e contrassegno dei prodotti tessili (regolamento (UE) n. 1007/2011, GU L 272 del 18.10.2011, pag. 1)
- etichettatura dei materiali usati nelle principali componenti delle calzature (direttiva 94/11/CE, GU L 100 del 19.4.1994, pag. 37)
- metrologia (direttiva 2011/17/UE, GU L 71 del 18.3.2011, pag. 1; abrogazione di diverse direttive; transizione fino al 2025)
- bottiglie impiegate come recipienti-misura (direttiva 75/107/CEE, GU L 42 del 15.2.1975, pag. 14)
- condizionamento di prodotti in imballaggi preconfezionati (direttiva 76/211/CEE, GU L 46 del 21.2.1976, pag. 1)
- caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi (direttiva 92/42/CEE, GU L 167 del 22.6.1992, pag. 17. La direttiva è stata abrogata dal regolamento (UE) n. 813/2013 della Commissione recante modalità di applicazione della direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in merito alle specifiche per la progettazione ecocompatibile degli apparecchi per il riscaldamento d'ambiente e degli apparecchi di riscaldamento misti (GU L 239 del 6.9.2013, pag. 136) a eccezione dell'articolo 7, paragrafo 2, dell'articolo 8 e degli allegati da III a V)
- interoperabilità del sistema ferroviario nell'Unione europea (direttiva 2008/57/CE, GU L 191 del 18.7.2008, pag. 1, sostituita dal 16 giugno 2020 dal regolamento (UE) 2016/797, GU L 138 del 26.5.2016, pag. 44)
- interoperabilità dei sistemi di telepedaggio stradali (decisione 2009/750/CE, che reca modalità di esecuzione della direttiva 2004/52/CE, GU L 268 del 13.10.2009, pag. 11. La direttiva 2004/52/CE sarà abrogata dal 20 ottobre 2021 dalla direttiva 2019/520/UE. La decisione 2009/750/CE sarà abrogata dal 19 ottobre 2021 dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/204 della Commissione. Cfr. anche il regolamento delegato (UE) 2020/203 della Commissione che stabilisce, tra l'altro, i criteri minimi di ammissibilità per gli organismi notificati, applicabile dal 19 ottobre 2021)
- tachigrafi nel settore dei trasporti su strada (regolamento (UE) n. 165/2014, GU L 60 del 28.2.2014, pag. 1)