



Bruxelles, 23 ottobre 2018  
REV1 - Sostituisce il documento  
"Domande e risposte" pubblicato il 13  
settembre 2017

**DOMANDE E RISPOSTE IN RELAZIONE AL RECESSO DEL REGNO UNITO DALL'UNIONE  
EUROPEA PER QUANTO RIGUARDA IL SETTORE DEI BIOCIDI**

Il 23 gennaio 2018 i servizi della Commissione europea hanno pubblicato un "Avviso ai portatori di interessi - Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore dei biocidi"<sup>1</sup>. L'avviso riportava quanto segue:

*"Il 29 marzo 2017 il Regno Unito ha notificato l'intenzione di recedere dall'Unione a norma dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea. Salvo che l'accordo di recesso<sup>2</sup> preveda una data diversa, la totalità del diritto primario e derivato dell'Unione cesserà quindi di applicarsi al Regno Unito alle ore 00.00 del 30 marzo 2019 (ora dell'Europa centrale) ("data del recesso"). Il Regno Unito diventerà allora un "paese terzo".*

*La preparazione al recesso è una questione che non riguarda soltanto le autorità europee e nazionali, ma anche i privati.*

*Poiché regna notevole incertezza, in particolare circa il contenuto di un eventuale accordo di recesso, si richiama l'attenzione degli operatori economici coinvolti in attività rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, su alcune ripercussioni giuridiche derivanti dalle attuali norme applicabili del diritto dell'Unione di cui si dovrà tener conto quando il Regno Unito diventerà un paese terzo.*

*Fatto salvo il regime transitorio che potrà essere previsto nell'eventuale accordo di recesso, le norme dell'Unione nel settore dei biocidi non si applicheranno più al Regno Unito dalla data del recesso. Gli operatori economici dovrebbero soprattutto tenere presente che, conformemente alla legislazione dell'Unione, i paesi terzi non possono agire in qualità di Stati membri di valutazione o di riferimento<sup>3</sup>."*

Questo elenco di domande e risposte, redatto dai servizi della Commissione europea, mira a fornire ai portatori di interessi ulteriori chiarimenti sulla base del predetto avviso. Se necessario, l'elenco sarà aggiornato e integrato.

---

<sup>1</sup> L'avviso ha sostituito quello del 13 settembre 2017.

<sup>2</sup> I negoziati per un accordo di recesso con il Regno Unito sono in corso.

<sup>3</sup> Ad eccezione degli Stati contraenti dello Spazio economico europeo ("paesi del SEE") e della Svizzera.

## ASPETTI GENERALI

- 1. La mia impresa sta valutando l'opportunità di presentare una domanda ai sensi del 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<sup>4</sup>, per la quale le autorità del Regno Unito potrebbero agire in qualità di autorità di valutazione competente o di Stato membro di riferimento. Come dobbiamo procedere?**

Fino alla data del recesso il Regno Unito resta membro dell'Unione europea e nei suoi confronti valgono tutti i diritti e gli obblighi che ne derivano. Pertanto si può ancora scegliere il Regno Unito come autorità di valutazione competente o Stato membro di riferimento.

A partire dalla data del recesso, tuttavia, il Regno Unito non potrà più fungere da autorità di valutazione competente o Stato membro di riferimento. Questo vale anche qualora venga concluso un accordo di recesso, poiché durante il periodo di transizione il Regno Unito non potrà agire in qualità di autorità di valutazione competente o di Stato membro di riferimento<sup>5</sup>. I richiedenti dovrebbero tenere conto di questo elemento al momento di scegliere il Regno Unito come autorità di valutazione competente o Stato membro di riferimento, in quanto ne consegue anche che il fascicolo dovrebbe essere trasmesso a un altro Stato membro subentrante in qualità di autorità di valutazione competente o di Stato membro di riferimento prima della data del recesso.

- 2. Il Regno Unito sta agendo in qualità di autorità di valutazione competente o di Stato membro di riferimento in una procedura di regolamentazione attualmente in corso che interessa la mia impresa (per es. approvazione di un principio attivo, rinnovo dell'approvazione di un principio attivo, autorizzazione dell'Unione, procedura di autorizzazione semplificata, riconoscimento reciproco in parallelo, rinnovo delle autorizzazioni di prodotti nell'ambito del regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione<sup>6</sup> o domande di modifiche minori o maggiori nell'ambito del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione<sup>7</sup>). Che effetto avrà il recesso del Regno Unito sul procedimento in corso?**

A norma del regolamento (UE) n. 528/2012 il ruolo di autorità di valutazione competente o di Stato membro di riferimento è attribuito all'autorità competente di uno Stato membro<sup>8</sup>.

---

<sup>4</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>5</sup> Cfr. l'articolo 123, paragrafo 6, del progetto di accordo di recesso concordato tra l'Unione e il Regno Unito a livello dei negoziatori, disponibile al seguente indirizzo:  
[https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf)

<sup>6</sup> GU L 139 del 14.5.2014, pag. 1.

<sup>7</sup> GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4.

<sup>8</sup> In virtù dell'accordo SEE e dell'accordo sul reciproco riconoscimento con la Svizzera, questa possibilità è stata estesa anche a Islanda, Liechtenstein, Norvegia e Svizzera.

A partire dalla data del recesso, tuttavia, il Regno Unito non potrà più fungere da autorità di valutazione competente o Stato membro di riferimento. Questo vale anche qualora venga concluso un accordo di recesso, poiché durante il periodo di transizione il Regno Unito non potrà agire in qualità di autorità di valutazione competente o di Stato membro di riferimento<sup>9</sup>.

I richiedenti interessati da una procedura in corso in cui il Regno Unito sta agendo in qualità di autorità di valutazione competente o di Stato membro di riferimento sono invitati a seguire da vicino i progressi dell'autorità britannica e ad adottare le misure del caso. Ad esempio, se avete ragione di credere che l'autorità britannica non sarà in grado di concludere la procedura entro la data del recesso, potete valutare l'opportunità di chiedere il trasferimento a un altro Stato membro di valutazione.

I servizi della Commissione europea e l'ECHA stanno lavorando con gli Stati membri dell'UE-27 (cioè l'Unione europea senza il Regno Unito), i paesi del SEE e la Svizzera per definire un approccio coordinato che garantisca la tempestività dell'accordo e del trasferimento tecnico del fascicolo in caso di necessità. I servizi della Commissione europea e l'ECHA hanno già comunicato alcuni trasferimenti e faranno lo stesso per i trasferimenti futuri. Ciò sarà particolarmente rilevante ai fini del programma di riesame dei principi attivi esistenti per i quali il Regno Unito figura come Stato membro incaricato della valutazione nel regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione<sup>10</sup> (si vedano le domande e risposte specifiche a seguire).

**3. Il sito di fabbricazione del principio attivo/biocida che la mia impresa con sede nell'UE-27 sta immettendo sul mercato dell'Unione è situato nel Regno Unito. Dobbiamo preoccuparci del recesso del Regno Unito?**

Il regolamento (UE) n. 528/2012 non fissa requisiti specifici per quanto riguarda l'ubicazione del sito o dei siti di fabbricazione di principi attivi o biocidi. La fabbricazione può pertanto avvenire in paesi terzi. Non occorrerà quindi intraprendere alcuna azione a questo proposito per continuare a conformarsi al regolamento (UE) n. 528/2012. A partire dalla data del recesso, tuttavia, le spedizioni del principio attivo/biocida verso l'Unione saranno importazioni, con tutte le conseguenze che ciò potrebbe comportare ai fini della normativa che disciplina altri settori (per es. il regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose<sup>11</sup>, la normativa doganale dell'Unione, ecc.).

**4. L'ECHA continuerà a permettere alle imprese con sede nel Regno Unito, dopo il recesso di quest'ultimo, di fare riferimento a test o studi sui vertebrati presentati all'ECHA stessa o a un'autorità competente in**

---

<sup>9</sup> Cfr. l'articolo 123, paragrafo 6, del progetto di accordo di recesso concordato tra l'Unione e il Regno Unito a livello dei negoziatori, disponibile al seguente indirizzo:  
[https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf)

<sup>10</sup> GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1.

<sup>11</sup> GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60.

**relazione a una precedente domanda ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012 o della direttiva 98/8/CE<sup>12</sup>?**

Il meccanismo di condivisione dei dati di cui agli articoli 62 e 63 del regolamento (UE) n. 528/2012 sarà ancora disponibile per le imprese con sede nel Regno Unito ai fini previsti da tale regolamento: ad esempio, qualora un'impresa con sede nel Regno Unito intenda presentare domanda di approvazione di un principio attivo e necessari dei dati relativi ai vertebrati per poter procedere.

A tale riguardo, è opportuno sottolineare che le imprese hanno l'obbligo giuridico di rivolgersi all'ECHA per i dati relativi ai vertebrati (cfr. l'articolo 62, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012).

**5. I dati relativi alla sostanza o al prodotto specifico di proprietà della mia impresa con sede nel Regno Unito continueranno a essere tutelati dalle norme in materia di protezione dei dati previste dal regolamento (UE) n. 528/2012 dopo il recesso del Regno Unito?**

La risposta è sì. La protezione dei dati si applica a tutte le informazioni presentate ai fini del regolamento (UE) n. 528/2012 o del suo predecessore, la direttiva 98/8/CE, alle condizioni di cui al regolamento (UE) n. 528/2012.

## **PRINCIPI ATTIVI**

**6. Quali conseguenze avrà il recesso del Regno Unito per quanto riguarda i principi attivi che sono stati inizialmente valutati dal Regno Unito e successivamente approvati dalla Commissione europea?**

Il recesso del Regno Unito non pregiudicherà in alcun modo la validità dell'approvazione di tali principi attivi.

**7. La mia impresa deve presentare una domanda di rinnovo dell'approvazione di un principio attivo per il quale il Regno Unito ha agito in qualità di autorità di valutazione competente durante la prima procedura di approvazione. Considerando che dalla data del recesso il Regno Unito non potrà più agire in qualità di autorità di valutazione competente, può la mia impresa scegliere un'altra autorità competente a svolgere questa funzione?**

La risposta è sì. L'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 non richiede che l'autorità di valutazione competente per il rinnovo sia la stessa intervenuta durante la prima approvazione, sebbene ciò sia di norma raccomandato per semplificare il processo. La suddetta disposizione prevede che, al momento di presentare la domanda di rinnovo, si indichi il nome dell'autorità competente proposta per la valutazione e si confermi per iscritto che tale autorità accetta di effettuarla.

I servizi della Commissione europea, in collaborazione con gli Stati membri dell'UE-27, i paesi del SEE e la Svizzera, si stanno adoperando al fine di individuare nuove autorità di valutazione competenti per i principi attivi interessati. I servizi della Commissione hanno già provveduto a informare i

---

<sup>12</sup> Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

partecipanti originari al programma di riesame circa le nuove autorità di valutazione competenti. L'ECHA prevede inoltre di rendere pubbliche queste informazioni a beneficio di altri potenziali richiedenti (per es. fornitori alternativi).

**8. Quali conseguenze ha il recesso del Regno Unito per quanto riguarda le domande di approvazione dei principi attivi, nell'ambito del programma di riesame o meno, che sono attualmente in fase di valutazione da parte del Regno Unito?**

Dalla data del recesso il Regno Unito non potrà più fungere da autorità di valutazione competente. Questo vale anche qualora venga concluso un accordo di recesso, poiché durante il periodo di transizione il Regno Unito non potrà agire in qualità di autorità di valutazione competente o di Stato membro di riferimento<sup>13</sup>.

I servizi della Commissione europea, in collaborazione con gli Stati membri dell'UE-27, i paesi del SEE e la Svizzera, si stanno adoperando al fine di individuare nuove autorità di valutazione competenti per i principi attivi esistenti interessati. La Commissione europea adotterà e pubblicherà, prima del recesso, una modifica del regolamento sul programma di riesame<sup>14</sup> contenente un elenco dei principi attivi esistenti e delle autorità di valutazione competenti incaricate di valutarli. Il nome delle nuove autorità di valutazione competenti è già stato comunicato direttamente ai partecipanti al programma di riesame.

I servizi della Commissione europea hanno inoltre individuato nuove autorità di valutazione competenti per la valutazione delle domande di approvazione pendenti relative a principi attivi che non sono soggetti al regolamento sul programma di riesame (per es. principi attivi nuovi). Anche in questo caso il nome delle nuove autorità di valutazione competenti è stato comunicato direttamente ai richiedenti e sarà pubblicato sul sito web dell'ECHA.

**9. La mia impresa con sede nel Regno Unito figura come fornitore ai sensi dell'articolo 95 del regolamento (UE) n. 528/2012. Cosa devo fare in previsione del recesso del Regno Unito?**

A norma dell'articolo 95, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, i fornitori di sostanze o prodotti di cui all'articolo 95 devono essere stabiliti nell'Unione europea. Dovrete quindi nominare un rappresentante stabilito nell'Unione (o in un paese del SEE o in Svizzera) e comunicare tempestivamente tale nomina all'ECHA (presentando una "richiesta di correzione"<sup>15</sup>) affinché le informazioni riportate nell'elenco possano essere aggiornate prima della data del recesso. In caso contrario, il fornitore britannico sarà rimosso dall'elenco di cui all'articolo 95 e i biocidi provenienti da questa fonte non potranno più essere messi a disposizione nell'Unione.

---

<sup>13</sup> Cfr. l'articolo 123, paragrafo 6, del progetto di accordo di recesso concordato tra l'Unione e il Regno Unito a livello dei negoziatori, disponibile al seguente indirizzo:  
[https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf).

<sup>14</sup> Il progetto di regolamento delegato che modifica il regolamento sul programma di riesame è già stato reso pubblico attraverso il portale "Legiferare meglio" della Commissione ed è disponibile al seguente indirizzo: [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032\\_it](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032_it).

<sup>15</sup> [https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers\\_](https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers_).

**10. La mia è un'impresa non è stabilita nell'Unione e il mio rappresentante nell'Unione ai fini dell'articolo 95 del regolamento (UE) n. 528/2012 è stabilito nel Regno Unito. Cosa devo fare in previsione del recesso del Regno Unito?**

A norma dell'articolo 95, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, i fornitori di sostanze o prodotti di cui all'articolo 95 devono essere stabiliti nell'Unione europea. Dovrete quindi nominare un nuovo rappresentante stabilito nell'Unione (o in un paese del SEE o in Svizzera) e comunicare tempestivamente tale nomina all'ECHA (presentando una "richiesta di correzione"<sup>16</sup>) affinché le informazioni riportate nell'elenco possano essere aggiornate prima della data del recesso.

**11. La mia impresa con sede nell'UE-27 figura nell'elenco di cui all'articolo 95 del regolamento (UE) n. 528/2012 come fornitore di un principio attivo elencato per il quale abbiamo acquistato una lettera di accesso da un'impresa con sede nel Regno Unito. Il recesso del Regno Unito avrà ripercussioni sull'inclusione della mia impresa nell'elenco di cui all'articolo 95 del regolamento (UE) n. 528/2012?**

La risposta è no. I proprietari dei dati che rilasciano lettere di accesso non devono necessariamente avere sede nell'Unione.

**12. La mia impresa con sede nel Regno Unito potrà continuare a presentare domande di approvazione di principi attivi o di iscrizione di una sostanza nell'allegato I dopo la data del recesso?**

Sì, le suddette domande possono essere presentate da soggetti di paesi terzi. Contrariamente a quanto accade nel caso dell'autorizzazione di un prodotto, i richiedenti che fanno domanda di approvazione di un principio attivo o di inclusione nell'allegato I non sono "titolari" o "proprietari" dell'approvazione e non devono necessariamente essere stabiliti nell'Unione. Tuttavia, dovrete ottenere l'assenso alla valutazione della domanda da parte di un'autorità di valutazione competente di uno Stato membro dell'UE-27, di un paese del SEE o della Svizzera.

## **BIOCIDI**

**13. La mia impresa con sede nel Regno Unito è titolare dell'autorizzazione di un prodotto in uno Stato membro dell'UE-27 o di un'autorizzazione dell'Unione a norma del regolamento (UE) n. 528/2012. Che effetto avrà il recesso del Regno Unito sulla nostra autorizzazione?**

A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera p), del regolamento (UE) n. 528/2012, il titolare dell'autorizzazione deve essere stabilito nell'Unione europea. In virtù dell'accordo SEE e dell'accordo sul reciproco riconoscimento con la Svizzera, il titolare dell'autorizzazione può essere stabilito anche in Islanda, Liechtenstein, Norvegia o Svizzera.

Dovrete pertanto trasferire l'autorizzazione a un nuovo titolare stabilito in uno Stato membro dell'UE-27 o in uno dei paesi sopra elencati prima della data del

---

<sup>16</sup> [https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers\\_](https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers_)

recesso. Potete modificare l'autorizzazione esistente mediante una modifica amministrativa per la cui applicazione è necessaria una notifica preventiva (cfr. il titolo I, sezione 1, punto 3, dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione).

**14. A partire dalla data del recesso, sarà ancora possibile per uno Stato membro dell'UE-27 rilasciare un'autorizzazione nazionale per un biocida sulla base del riconoscimento reciproco in sequenza di un'autorizzazione britannica?**

No, non sarà più possibile.

**15. La mia impresa è titolare di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'UE-27, prima del recesso del Regno Unito, sulla base del riconoscimento reciproco di un'autorizzazione britannica. Il recesso del Regno Unito avrà conseguenze per la mia autorizzazione nello Stato membro dell'UE-27?**

La risposta è no. L'autorizzazione nazionale rilasciata da uno Stato membro dell'UE-27 resterà valida in tale Stato membro.

**16. La mia impresa deve fare domanda di modifica o di rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto rilasciata a seguito di una procedura di riconoscimento reciproco in cui il Regno Unito ha agito in qualità di Stato membro di riferimento. Considerando che dalla data del recesso il Regno Unito non potrà più agire in qualità di Stato membro di riferimento, può la mia impresa scegliere un'altra autorità competente a svolgere questa funzione?**

La risposta è sì. Sia il regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione sia il regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione consentono al titolare dell'autorizzazione di scegliere un altro Stato membro di riferimento per le procedure di modifica e rinnovo. Dovrete tuttavia trasmettere, insieme alla domanda, una conferma scritta che la nuova autorità competente accetta di agire in qualità di Stato membro di riferimento.

I servizi della Commissione europea e l'ECHA stanno collaborando con gli Stati membri dell'UE-27, i paesi del SEE e la Svizzera al fine di individuare nuovi Stati membri di riferimento per alcuni prodotti di tipo 8 e 18, per i quali i titolari di autorizzazioni devono fare domanda di rinnovo entro la fine del 2018. Il nome di tali Stati membri di riferimento è stato comunicato direttamente ai titolari interessati.

**17. Quali sono gli effetti del recesso del Regno Unito sulle domande di riconoscimento reciproco in parallelo attualmente pendenti per cui il Regno Unito agisce in qualità di Stato membro di riferimento?**

A partire dalla data del recesso il Regno Unito non potrà più fungere da Stato membro di riferimento. Questo vale anche qualora venga concluso un accordo di recesso, poiché durante il periodo di transizione il Regno Unito non potrà agire in qualità di autorità di valutazione competente o di Stato membro di riferimento<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> Cfr. l'articolo 123, paragrafo 6, del progetto di accordo di recesso concordato tra l'Unione e il Regno Unito a livello dei negoziatori, disponibile al seguente indirizzo: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf)

Pertanto, come già menzionato nella risposta n. 2, laddove il Regno Unito stia agendo in qualità di Stato membro di riferimento si raccomanda di seguire da vicino i progressi dell'autorità britannica e di adottare le misure del caso. Ad esempio, se avete ragione di credere che l'autorità britannica non sarà in grado di concludere la procedura entro la data del recesso, potete valutare l'opportunità di chiedere il trasferimento a un altro Stato membro di riferimento. In tal caso il nuovo Stato membro di riferimento si farà carico dei compiti pertinenti di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012.

I servizi della Commissione europea e l'ECHA, in collaborazione con gli Stati membri dell'UE-27, i paesi del SEE e la Svizzera, si stanno adoperando al fine di individuare nuovi Stati membri di riferimento per alcune domande pendenti. Il nome di tali Stati membri di riferimento è stato comunicato direttamente ai richiedenti interessati.

Tuttavia, se nessuno Stato membro subentra in qualità di Stato membro di riferimento, le conseguenze possono variare in funzione della fase di avanzamento della domanda alla data del recesso:

- se prima della data del recesso il Regno Unito, in qualità di Stato membro di riferimento, ha inserito nel registro per i biocidi (R4BP) gli elementi di cui all'articolo 34, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 (vale a dire il sommario concordato delle caratteristiche del biocida e la valutazione finale, assieme ai termini e alle condizioni concordati imposti alla messa a disposizione sul mercato o all'uso del biocida), gli Stati membri interessati possono procedere al rilascio dell'autorizzazione nazionale del prodotto in conformità all'articolo 34, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 528/2012;
- se prima della data del recesso l'attuale Stato membro di riferimento (vale a dire il Regno Unito) non ha inserito nel sistema R4BP gli elementi di cui sopra, il richiedente sarà tenuto a presentare una nuova domanda di riconoscimento reciproco in parallelo a un nuovo Stato membro di riferimento di sua scelta e ai pertinenti Stati membri interessati, in conformità all'articolo 34, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, rispettivamente.

#### **18. Quali sono gli effetti del recesso del Regno Unito sulle domande di autorizzazione dell'Unione attualmente pendenti per cui il Regno Unito sta agendo in qualità di autorità di valutazione competente?**

A partire dalla data del recesso il Regno Unito non potrà più fungere da autorità di valutazione competente. Questo vale anche qualora venga concluso un accordo di recesso, poiché durante il periodo di transizione il Regno Unito non potrà agire in qualità di autorità di valutazione competente o di Stato membro di riferimento<sup>18</sup>.

Pertanto, laddove il Regno Unito stia agendo in qualità di autorità di valutazione competente, si raccomanda di seguire da vicino i progressi dell'autorità britannica e di adottare le misure del caso. Ad esempio, se avete ragione di credere che

---

<sup>18</sup> Cfr. l'articolo 123, paragrafo 6, del progetto di accordo di recesso concordato tra l'Unione e il Regno Unito a livello dei negoziatori, disponibile al seguente indirizzo: [https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft\\_agreement\\_coloured.pdf](https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf)



l'autorità britannica non sarà in grado di concludere la procedura entro la data del recesso, potete valutare l'opportunità di chiedere il trasferimento a un'altra autorità di valutazione competente. In tal caso la nuova autorità di valutazione competente si farà carico dei compiti pertinenti di cui all'articolo 44 del regolamento (UE) n. 528/2012.

I servizi della Commissione europea e l'ECHA, in collaborazione con gli Stati membri dell'UE-27, i paesi del SEE e la Svizzera, si stanno adoperando al fine di individuare nuove autorità di valutazione competenti per alcune domande pendenti. Il nome di tali autorità di valutazione competenti è stato comunicato direttamente ai richiedenti interessati.

Tuttavia, se nessuno Stato membro subentra in qualità di autorità di valutazione competente, le conseguenze possono variare in funzione della fase di avanzamento della domanda alla data del recesso:

- se la fase di valutazione tra pari di cui all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 è stata completata prima della data del recesso (vale a dire se l'ECHA ha trasmesso alla Commissione il parere pertinente, contenente il sommario concordato delle caratteristiche del biocida, la relazione di valutazione finale nonché eventuali termini e condizioni concordati imposti alla messa a disposizione sul mercato o all'uso del biocida), la Commissione può procedere al rilascio dell'autorizzazione dell'Unione in conformità all'articolo 44, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012;
- se la fase di valutazione tra pari di cui all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 non è stata completata prima della data del recesso (vale a dire se l'ECHA non ha trasmesso alla Commissione il parere pertinente), il richiedente sarà tenuto a presentare una nuova domanda di autorizzazione dell'Unione in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

**19. Nel caso in cui la procedura per ottenere un riconoscimento reciproco in parallelo o un'autorizzazione dell'Unione venga interrotta e sia necessario presentare una nuova domanda, quali sono le conseguenze per lo status giuridico dei prodotti esistenti sul mercato in relazione all'articolo 89, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) n. 528/2012?**

Con la presentazione della domanda iniziale valutata dal Regno Unito, il richiedente ha assolto il proprio obbligo giuridico a norma dell'articolo 89, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. Di conseguenza il prodotto o i prodotti esistenti beneficiano delle disposizioni di cui all'articolo 89, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

Tale prodotto o prodotti esistenti, pertanto, potrebbero continuare a essere messi a disposizione sul mercato e usati conformemente all'articolo 89, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 a condizione che il richiedente presenti, prima della data del recesso, una nuova domanda di riconoscimento reciproco in parallelo (a un nuovo Stato membro di riferimento di sua scelta e allo stesso Stato membro interessato a norma dell'articolo 34, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, rispettivamente) o una nuova domanda di autorizzazione

dell'Unione a norma dell'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

**20. La mia impresa commercializza un biocida a basso rischio autorizzato nel Regno Unito mediante la procedura semplificata. Possiamo notificare agli Stati membri dell'UE-27 l'immissione sul mercato di tale prodotto dopo il recesso del Regno Unito?**

No. Dopo la data del recesso l'autorizzazione rilasciata dal Regno Unito cessa di essere valida ai fini del regolamento (UE) n. 528/2012. Di conseguenza decade anche il diritto del titolare dell'autorizzazione di mettere a disposizione il prodotto sul mercato dello Stato membro destinatario della notifica a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Prima del recesso del Regno Unito, pertanto, la vostra impresa dovrà ottenere da uno Stato membro dell'UE-27, da un paese del SEE o dalla Svizzera una nuova autorizzazione del prodotto attraverso la procedura semplificata.

**21. La mia impresa ha notificato a un certo numero di Stati membri, a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, un biocida a basso rischio autorizzato nel Regno Unito attraverso la procedura semplificata. Che effetto avrà il recesso del Regno Unito su tali notifiche?**

A partire dalla data del recesso l'autorizzazione rilasciata dal Regno Unito cessa di essere valida. Pertanto, in conformità all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, i prodotti oggetto della notifica non possono più essere messi a disposizione sul mercato né usati negli altri Stati membri.

Se desiderate mantenere il prodotto sul mercato degli Stati membri destinatari della comunicazione, prima della data del recesso la vostra impresa dovrà ottenere da uno Stato membro dell'UE-27, da un paese del SEE o dalla Svizzera una nuova autorizzazione del prodotto attraverso la procedura semplificata; gli altri Stati membri interessati, i paesi del SEE o la Svizzera dovranno essere informati di conseguenza.

## **ARTICOLI TRATTATI**

**22. Il sito di fabbricazione di un articolo trattato che la mia impresa con sede nell'UE-27 sta immettendo sul mercato dell'Unione è situato nel Regno Unito. Dobbiamo preoccuparci?**

Il regolamento (UE) n. 528/2012 non fissa requisiti specifici per quanto riguarda l'ubicazione del sito o dei siti di fabbricazione degli articoli trattati, che possono essere fabbricati anche in paesi terzi. Gli articoli trattati fabbricati in paesi terzi possono essere immessi sul mercato dell'Unione se soddisfano le condizioni di cui al regolamento (UE) n. 528/2012, in particolare agli articoli 58 e 94. A partire dalla data del recesso, tuttavia, le spedizioni dell'articolo trattato verso l'Unione saranno importazioni, con tutte le conseguenze che ciò potrebbe comportare ai fini della normativa che disciplina altri settori (per es. il regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose, la normativa doganale dell'Unione, ecc.).

**23. Cosa succederà a un articolo trattato che è stato fabbricato al di fuori dell'Unione e inizialmente importato nel Regno Unito prima della data del**

**recesso, ma messo a disposizione sul mercato dell'UE-27 dopo la data del recesso?**

Qualsiasi articolo trattato immesso sul mercato unionale è soggetto alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012, in particolare gli articoli 58 e 94. A partire dalla data del recesso le spedizioni di articoli trattati dal Regno Unito verso l'Unione saranno importazioni. 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 e non dovrebbero quindi esservi conseguenze specifiche sul piano della conformità a detto regolamento (vale a dire principio attivo approvato nell'UE-27, informazioni adeguate sull'etichetta, ecc.).

## **QUESTIONI INFORMATICHE - REGISTRO DEI BIOCIDI (R4BP)**

**24. La mia impresa con sede nel Regno Unito continuerà ad avere accesso al sistema R4BP e potrà ancora presentare fascicoli tramite lo strumento dedicato?**

La risposta è sì. Le imprese con sede in paesi terzi hanno accesso al sistema R4BP per determinati processi, ad esempio l'approvazione di un principio attivo, le notifiche e la presentazione di documenti. A decorrere dalla data del recesso il Regno Unito diventerà un siffatto paese terzo.

**25. Gli account R4BP della mia impresa con sede nel Regno Unito continueranno a essere accessibili dopo la data del recesso?**

Sì, continuerete ad avere accesso al sistema R4BP come impresa non stabilita nell'Unione. Le imprese con sede nel Regno Unito potranno compiere tutte le azioni permesse alle imprese non stabilite nell'Unione (ad esempio presentare documenti per l'approvazione di un principio attivo).

**26. La mia impresa con sede nel Regno Unito continuerà ad avere accesso a tutte le informazioni contenute nel suo account R4BP dopo il recesso del Regno Unito?**

Le imprese con sede nel Regno Unito continueranno ad avere accesso ai loro dati nel sistema R4BP.

**27. Può una società con sede nel Regno Unito continuare a presentare domande tramite il sistema R4BP dopo la data del recesso?**

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 sarà in grado, tra le altre cose, di presentare domande/notifiche e di seguire il progresso di un determinato caso. Ad esempio, le imprese con sede nel Regno Unito potranno 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 imprese con sede nell'Unione possono ottenere l'autorizzazione di un biocida.