



Bruxelles, 1 aprile 2020
REV1 – sostituisce l'avviso datato
23 gennaio 2018

AVVISO AI PORTATORI DI INTERESSI

RECESSO DEL REGNO UNITO E NORME UNIONALI NEL SETTORE DEGLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

A decorrere dal 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha receduto dall'Unione europea ed è divenuto un "paese terzo"¹. L'accordo di recesso² prevede un periodo di transizione che termina il 31 dicembre 2020³. Fino a tale data al Regno Unito e nel Regno Unito si applica il diritto dell'Unione nella sua interezza⁴.

Nel corso del periodo di transizione l'Unione e il Regno Unito negozieranno un accordo di nuovo partenariato che contempra, 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 interno⁵, 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

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.

Per far fronte alle conseguenze descritte nel presente avviso si consiglia 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.

N.B.

Il presente avviso non riguarda:

- le norme unionali sull'esportazione di organismi geneticamente modificati⁶;
- la legislazione unionale sugli alimenti e sui mangimi.

Per questi aspetti sono in preparazione o sono pubblicati altri avvisi⁷.

A. SITUAZIONE GIURIDICA DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicheranno più al Regno Unito⁸ le norme unionali nel settore degli organismi geneticamente modificati (OGM). Le conseguenze saranno 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 dovrebbero tenere

⁶ 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).

⁷ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_it.

⁸ Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord di determinate disposizioni del diritto dell'Unione in materia di OGM, cfr. la parte C del presente avviso.

conto delle tempistiche previste prima di presentare una nuova domanda per cui il Regno Unito dovrebbe intervenire in qualità di Stato membro relatore a norma della direttiva 2001/18/CE.

B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE⁹

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 transizione¹⁰.

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 gratuito¹¹. 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"¹².

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.

⁹ 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, 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).

¹⁰ Articolo 42 dell'accordo di recesso.

¹¹ Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

¹² Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

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")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 transizione¹⁴.

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 membro¹⁵.

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 membro¹⁶.

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:

- 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.

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 35 dell'allegato 2 del protocollo.

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

- partecipare al processo decisionale dell'Unione¹⁷;
- 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'Unione¹⁸;
- fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami e autorizzazioni¹⁹;
- invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord²⁰.

Più nello specifico ciò significa anche che:

- il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può invocare clausole di salvaguardia²¹ o sollevare obiezioni motivate²²;
- il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può richiedere pareri a norma degli articoli 10 e 22 del regolamento (CE) n. 1829/2003²³;
- il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può fungere da autorità notificata²⁴ né effettuare valutazioni del rischio conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003²⁵;
- il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può disporre di un laboratorio di riferimento nel contesto del diritto dell'Unione²⁶.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di alimenti e mangimi geneticamente modificati e di emissione deliberata nell'ambiente di organismi

¹⁷ 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.

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

¹⁹ Articolo 13, paragrafo 6, del protocollo.

²⁰ Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del protocollo.

²¹ Cfr. l'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE.

²² Cfr. l'articolo 15 della direttiva 2001/18/CE.

²³ Cfr. l'allegato 2, sezione 35, del protocollo.

²⁴ Cfr. l'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE.

²⁵ Articolo 13, paragrafo 6, del protocollo.

²⁶ Cfr. l'allegato 2, sezione 35, del protocollo.

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.

Se necessario queste pagine saranno aggiornate con ulteriori informazioni.

Commissione europea
Direzione generale Salute e sicurezza alimentare