



Bruxelles, 1° febbraio 2019

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

Il 22 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 prodotti industriali*" ("l'avviso")<sup>1</sup>. Un elenco indicativo della normativa unionale sui prodotti cui si applica il presente avviso figura nell'allegato di tale avviso.

**Il presente elenco di domande e risposte fornisce ulteriori orientamenti sulla base dell'avviso per il caso in cui il Regno Unito, alle ore 00.00 del 30 marzo 2019 (ora dell'Europa centrale) ("data del recesso"), diventi un paese terzo senza ratifica di un accordo di recesso e quindi**

- **senza il periodo di transizione previsto nel progetto di accordo di recesso; e**
- **senza le disposizioni relative alle "merci immesse sul mercato" previste nel progetto di accordo di recesso.**

L'elenco di domande e risposte può essere ulteriormente aggiornato e integrato, se necessario, e dovrebbe essere letto congiuntamente ad eventuali avvisi complementari più specifici, o alle domande e risposte sulle conseguenze giuridiche del recesso del Regno Unito, che sono stati o possono essere pubblicati in relazione agli atti dell'Unione elencati nell'allegato dell'avviso.

**A. CONCETTO DI MERCI IMMESSE SUL MERCATO DELL'UNIONE (UE A 27) PRIMA DELLA DATA DEL RECESSO**

Il criterio pertinente per determinare in che misura il recesso del Regno Unito possa avere conseguenze per un prodotto specifico interessato dall'avviso è quello dell'eventuale immissione del prodotto sul mercato dell'Unione (intesa come UE a 27) prima della data del recesso.

Il concetto di immissione sul mercato si riferisce a ogni singolo prodotto e non a un tipo di prodotto, indipendentemente dal fatto che sia stato fabbricato come unità singola o in serie. Esso riguarda la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione (UE a 27), vale a dire la prima fornitura di una merce per la distribuzione, il consumo o l'uso dopo la

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\\_import/industrial\\_products\\_it\\_1.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_it_1.pdf).

fase di fabbricazione. L'immissione sul mercato non richiede la consegna fisica del prodotto, ma prevede che la fase di fabbricazione sia stata completata<sup>2</sup>.

- 1. Merci fisicamente presenti nella catena di distribuzione o già in uso nel mercato dell'UE a 27 alla data del recesso.**

*Esempio: un prodotto cosmetico in giacenza presso un grossista dell'UE a 27 in attesa di essere distribuito o già 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 a 27 o già fornita a un ospedale dell'UE a 27, dove è in uso.*

Tali merci sono considerate immesse sul mercato dell'Unione (UE a 27) prima della data del recesso e possono pertanto continuare a essere messe a disposizione nel mercato dell'UE a 27 o a rimanere in uso senza alcuna necessità di certificarle nuovamente, rietichettarle o apportare modifiche al prodotto. Come indicato nella sezione B, è fatto salvo l'obbligo di nominare una nuova "persona responsabile" stabilita nell'UE a 27 nel caso in cui quella attuale abbia sede nel Regno Unito.

- 2. Merci fabbricate nell'Unione o in un paese terzo, vendute a un cliente dell'UE a 27 prima della data del recesso, dopo il completamento della fase di fabbricazione, ma non ancora fisicamente consegnate al cliente dell'UE a 27 a tale data.**

*Esempio: un'apparecchiatura radiologica fabbricata negli USA e certificata da un organismo notificato del Regno Unito è stata venduta a un ospedale olandese il 15 marzo 2019 (data di immissione sul mercato, vale a dire data della transazione), ma arriverà alla dogana olandese il 5 aprile 2019.*

Si procede come per le merci di cui alla domanda e risposta n. 1. La data di immissione sul mercato dell'Unione (intesa come UE a 27) corrisponde alla data della transazione tra il fabbricante e il cliente dell'UE a 27 dopo il completamento della fase di fabbricazione. L'immissione sul mercato non richiede la consegna fisica del prodotto.

- 3. Merci importate nel Regno Unito da un paese terzo o fabbricate nel Regno Unito, successivamente vendute a un cliente dell'UE a 27 prima della data del recesso, ma fisicamente consegnate al cliente dell'UE a 27 a decorrere da tale data.**

*Esempio A: un'apparecchiatura radiologica fabbricata negli USA e certificata da un organismo notificato del Regno Unito è venduta a un grossista britannico il 15 febbraio 2019 e importata da quest'ultimo nel Regno Unito il 15 marzo 2019. Il grossista britannico la vende poi a un ospedale olandese il 25 marzo 2019 e l'apparecchiatura radiologica arriva alla dogana olandese il 5 aprile 2019.*

---

<sup>2</sup> Per ulteriori informazioni sul concetto di immissione sul mercato si veda il capitolo 2 della comunicazione della Commissione 2016/C 272/01 "La guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016" (GU C 272 del 26.7.2016, pag. 1).

*Esempio B: un'apparecchiatura radiologica fabbricata nel Regno Unito e certificata da un organismo notificato del Regno Unito è venduta a un ospedale olandese direttamente o per mezzo di un distributore britannico; in entrambi i casi la data della transazione con l'ospedale olandese è il 25 marzo 2019 e quella di arrivo alla dogana olandese il 5 aprile 2019.*

Per entrambi gli esempi si procede come per le merci di cui alle domande e risposte n. 1 e 2. La data di immissione sul mercato dell'Unione (intesa come UE a 27) corrisponde alla data della transazione tra l'operatore economico (fabbricante, importatore o distributore) britannico e il cliente dell'UE a 27. L'immissione sul mercato non richiede la consegna fisica del prodotto.

**4. Merci importate nel Regno Unito da un paese terzo o fabbricate nel Regno Unito prima della data del recesso, successivamente vendute a un cliente dell'UE a 27 a decorrere da tale data.**

*Esempio A: una sega circolare (macchina) fabbricata negli USA e certificata da un organismo notificato del Regno Unito è venduta a un grossista britannico il 15 febbraio 2019 e importata da quest'ultimo nel Regno Unito il 15 marzo 2019. Il grossista britannico la vende poi a una fabbrica olandese il 5 aprile 2019 e la sega circolare arriva alla dogana olandese il 15 aprile 2019.*

*Esempio B: una sega circolare fabbricata nel Regno Unito e certificata da un organismo notificato del Regno Unito è venduta a una fabbrica olandese direttamente o per mezzo di un grossista britannico; in entrambi i casi la data della transazione con la fabbrica olandese è il 5 aprile 2019 e quella di arrivo alla dogana olandese il 15 aprile 2019.*

In entrambi gli esempi le merci sono immesse sul mercato dell'Unione (UE a 27) dopo la data del recesso, in quanto la data della prima messa a disposizione a un cliente dell'UE a 27 corrisponde alla data del recesso o è successiva a tale data. Le merci sono considerate importate da un paese terzo e dovranno essere pienamente conformi alle disposizioni del diritto unionale applicabili al momento della loro immissione sul mercato. Ciò significa, in particolare, che le merci dovranno essere state certificate da un organismo notificato dell'UE a 27, qualora sia richiesto un intervento di terzi nella valutazione della conformità. Se applicabile, dovranno riportare anche i dati dell'importatore dell'UE a 27 e di una "persona responsabile" dell'UE a 27<sup>3</sup>.

**5. Come può essere fornita la prova dell'immissione sul mercato prima della data del recesso?**

La prova dell'immissione sul mercato può essere fornita sulla base di un qualsiasi documento pertinente normalmente utilizzato 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).

---

<sup>3</sup> Si segnala che trovano inoltre applicazione le norme unionali sulle importazioni stabilite nel codice doganale dell'Unione e nella normativa unionale in materia di IVA. Per ulteriori informazioni si rinvia agli "avvisi sui preparativi" applicabili, pubblicati al seguente indirizzo: [https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice\\_it#tradetaxud](https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_it#tradetaxud).

In pratica, tale prova dovrà essere fornita in caso di controlli all'importazione nell'Unione (UE a 27) o di controlli da parte delle 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 grazie al riferimento all'elemento di identificazione specifico delle merci.

## **B. PERSONE RESPONSABILI**

In alcuni settori di prodotti la normativa unionale 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>4</sup>; o i rappresentanti autorizzati, la cui nomina da parte del fabbricante è generalmente volontaria, ma è obbligatoria in alcuni settori, in particolare per i dispositivi medici, l'attrezzatura a pressione trasportabile e l'equipaggiamento marittimo. Le persone responsabili con sede nel Regno Unito perderanno il loro status a decorrere dalla data del recesso, indipendentemente dal momento in cui i prodotti sono stati immessi sul mercato. I fabbricanti devono pertanto garantire che, a decorrere dalla data del recesso, le persone responsabili da loro designate siano stabilite nell'UE a 27.

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, che consentono quindi la tracciabilità delle eventuali modifiche.

### **1. Merci immesse sul mercato dell'Unione (UE a 27) prima della data del recesso**

Non è necessario procedere alla rietichettatura con i dati di contatto delle nuove persone responsabili dell'UE a 27. Sono sufficienti le informazioni disponibili nelle banche dati esistenti o, in mancanza di queste, le informazioni fornite dagli operatori economici alle autorità nazionali competenti in merito alla nomina di una nuova persona responsabile con sede nell'UE a 27.

### **2. Merci immesse sul mercato dell'UE a 27 a decorrere dalla data del recesso, siano esse provenienti dal Regno Unito o da un altro paese terzo**

Tali merci dovranno essere pienamente conformi alle disposizioni del diritto unionale 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'UE a 27.

## **C. IMPORTATORI**

Ai sensi della normativa unionale sui prodotti, l'importatore è l'operatore economico stabilito nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto proveniente da un paese terzo. A decorrere dalla data del recesso, i fabbricanti o gli importatori stabiliti nel

---

<sup>4</sup> Per quanto riguarda le norme unionali sui prodotti cosmetici, si veda anche l'"Avviso ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali nel settore dei prodotti cosmetici" ([https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\\_import/cosmetic\\_products\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/cosmetic_products_it.pdf)).

Regno Unito non saranno più considerati operatori economici stabiliti nell'Unione. La normativa unionale prevede generalmente che i dati di contatto dell'importatore siano riportati sul prodotto stesso o sull'etichetta.

**1. Prodotti importati nell'UE a 28 attraverso il Regno Unito e immessi sul mercato dell'Unione (UE a 27) prima della data del recesso**

Si applicano la domanda e la risposta n. 1 della sezione A. Non è richiesta alcuna modifica delle etichette.

**2. Merci importate nel mercato del Regno Unito prima della data del recesso e messe a disposizione nel mercato dell'UE a 27 a decorrere da tale data.**

Per i prodotti che entrano nel mercato dell'UE a 27 a decorrere dalla data del recesso i cui importatori dell'UE a 28 avevano sede nel Regno Unito, gli operatori economici dell'UE a 27 che in precedenza erano solo distributori di tali prodotti diventeranno importatori ai fini del diritto unionale al momento della prima messa a disposizione di tali prodotti nel mercato dell'UE a 27 (vale a dire al momento della loro immissione nel mercato dell'UE a 27). Ciò richiederà da parte loro il rispetto di obblighi più rigorosi per quanto riguarda, in particolare, la verifica della conformità dei prodotti e, se applicabile, l'indicazione dei loro dati di contatto sul prodotto.

Per quanto attiene all'etichettatura dell'importatore, si applicano la domanda e la risposta n. 4 della sezione A: tali merci sono immesse sul mercato dell'Unione (UE a 27) dopo la data del recesso e dovranno essere rietichettate con l'indicazione dell'importatore dell'UE a 27.

**D. TRASFERIMENTO DEI CERTIFICATI DELL'ORGANISMO NOTIFICATO**

In alcuni settori di prodotti 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 designati da un'autorità di notifica di uno Stato membro per eseguire i compiti di valutazione della conformità previsti dalla specifica normativa unionale sui prodotti.

Nell'avviso si ricorda che, ai fini dell'immissione di prodotti sul mercato dell'UE a 27 a decorrere dalla data del recesso, sarà necessario un certificato rilasciato da un organismo notificato dell'UE a 27. Gli operatori economici dovranno pertanto richiedere o un nuovo certificato rilasciato da un altro organismo notificato dell'UE a 27 o il trasferimento del fascicolo e del corrispondente certificato a un organismo notificato dell'UE a 27, che assuma quindi la responsabilità per tale certificato. Il trasferimento di certificati da un organismo notificato del Regno Unito a un organismo notificato dell'UE a 27 deve aver luogo prima della data del recesso, sulla base di un accordo contrattuale tra il fabbricante, l'organismo notificato del Regno Unito e l'organismo notificato dell'UE a 27.

**1. Sono un fabbricante di un prodotto il cui certificato è stato trasferito da un organismo notificato del Regno Unito a un organismo notificato dell'UE a 27. La dichiarazione di conformità dell'UE e il certificato rilasciato dall'organismo notificato devono essere aggiornati per documentare tale cambiamento?**

Sì; per i prodotti immessi sul mercato dell'UE a 27 dopo la data del recesso, sia la dichiarazione di conformità dell'UE (redatta dal fabbricante) sia il certificato rilasciato dall'organismo notificato devono essere aggiornati di conseguenza: tali documenti dovranno riportare l'indicazione che il certificato è ora sotto la responsabilità di un organismo notificato dell'UE a 27 e recare i dati/numeri di identificazione del precedente organismo notificato del Regno Unito e del nuovo organismo notificato dell'UE a 27.

**2. Il numero dell'organismo notificato, indicato sul prodotto stesso, deve essere modificato anche per i prodotti già sul mercato o fabbricati prima del trasferimento dei certificati?**

Se la summenzionata documentazione del prodotto è in regola, non è necessario modificare il numero dell'organismo notificato per i prodotti già immessi sul mercato dell'UE a 27 o fabbricati prima del trasferimento del certificato e non ancora immessi sul mercato dell'UE a 27. I prodotti fabbricati dopo il trasferimento del certificato dovrebbero tuttavia essere contrassegnati con il nuovo numero dell'organismo notificato dell'UE a 27 e non sarà possibile continuare a utilizzare il numero dell'organismo notificato del Regno Unito fino alla scadenza della validità del certificato originale da esso rilasciato.

**E. ACCREDITAMENTO**

L'accREDITAMENTO è un'attestazione rilasciata da un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri applicabili per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità. L'accREDITAMENTO è lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica degli organismi notificati, a meno che la normativa unionale sui prodotti disponga altrimenti. Il regolamento (CE) n. 765/2008<sup>5</sup> stabilisce il quadro giuridico per l'organizzazione e il funzionamento del sistema di accreditamento.

**1. A decorrere dalla data del recesso, qual è lo status giuridico a norma del diritto unionale dei certificati di accreditamento rilasciati dal servizio di accreditamento del Regno Unito (UKAS)?**

A decorrere dalla data del recesso, 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 da esso rilasciati non saranno più considerati un "accREDITAMENTO" ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 e, a decorrere dalla data del recesso, non saranno più validi o riconosciuti nell'UE a 27 a norma di tale regolamento<sup>6</sup>.

---

<sup>5</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>6</sup> Si vedano anche altri avvisi pertinenti sui preparativi riguardanti l'accREDITAMENTO, come l'"Avviso ai portatori di interessi – Recesso del Regno Unito e norme unionali in materia di gas fluorurati a effetto serra" ([https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\\_import/fluorinated-gases\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/fluorinated-gases_it.pdf)).

\* \* \*