



Bruxelles, 25 maggio 2020  
REV1 – sostituisce l'avviso datato  
23 gennaio 2018 e il documento  
"Domande e risposte" (REV2) datato 18  
febbraio 2019

## AVVISO AI PORTATORI DI INTERESSI

### RECESSO DEL REGNO UNITO E NORME UNIONALI NEL SETTORE DEI PRODOTTI FITOSANITARI

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

---

<sup>1</sup> Un paese terzo è un paese che non è membro dell'Unione europea.

<sup>2</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>3</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>4</sup> Fatte salve alcune eccezioni previste all'articolo 127 dell'accordo di recesso, nessuna delle quali è pertinente nel contesto del presente avviso.

<sup>5</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.

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 portatori di interessi in particolare di adattare i canali di distribuzione, soprattutto in caso di commercio parallelo di prodotti fitosanitari provenienti dal Regno Unito.

### **N.B.**

Il presente avviso non riguarda:

- le norme unionali sui diritti di proprietà intellettuale (brevetti, marchi) e sull'esaurimento di tali diritti;
- il diritto dell'Unione su alimenti e mangimi, comprese le norme sui controlli ufficiali;
- il diritto dell'Unione sulle sostanze chimiche.

Per questi aspetti sono in preparazione o sono pubblicati altri avvisi<sup>6</sup>.

## **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<sup>7</sup> il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari<sup>8</sup> e il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale<sup>9</sup>. Le conseguenze saranno in particolare le seguenti<sup>10</sup>.

### **1. APPROVAZIONI DELLE SOSTANZE ATTIVE**

L'accordo di recesso prevede che già durante il periodo di transizione il Regno Unito non possa fungere da autorità di riferimento ai fini delle valutazioni del

---

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period\\_it](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_it).

<sup>7</sup> Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord dei richiamati regolamenti, cfr. la parte C del presente avviso.

<sup>8</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>9</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

<sup>10</sup> Per quanto riguarda i **requisiti di stabilimento**, né il regolamento (CE) n. 1107/2009 né il regolamento (CE) n. 396/2005 impongono a chi presenta domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario o è titolare di autorizzazione di essere stabilito nell'Unione. Parimenti né il regolamento (CE) n. 1107/2009 né il regolamento (CE) n. 396/2005 fissano requisiti specifici sull'**ubicazione del sito di fabbricazione** delle sostanze attive o dei prodotti fitosanitari.

rischio, degli esami, delle approvazioni o autorizzazioni di cui all'allegato VII dell'accordo stesso<sup>11</sup>. Il regolamento (CE) n. 1107/2009 figura nell'allegato.

Pertanto dal recesso e già durante il periodo di transizione il Regno Unito non può più fungere da Stato membro relatore per la valutazione delle domande di approvazione di nuove sostanze attive o di rinnovo dell'approvazione di sostanze attive.

Il nuovo Stato membro relatore (o eventualmente correlatore) che ha assunto il ruolo di Stato membro relatore (o Stato membro correlatore) del Regno Unito ha il diritto, a norma dell'articolo 74 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e alle condizioni ivi stabilite, di recuperare i costi connessi con l'attività svolta in applicazione dei regolamenti richiedendo tasse stabilite in modo trasparente e corrispondenti al costo effettivo del lavoro svolto. Lo stesso vale per le valutazioni già iniziate dal Regno Unito.

Per le approvazioni concesse previa presentazione di informazioni di conferma da valutarsi a cura dello Stato membro relatore originario (articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009), nei casi in cui a fungere da Stato membro relatore fosse stato il Regno Unito, il ruolo è stato riassegnato a un altro Stato membro<sup>12</sup>.

## **2. FISSAZIONE DEGLI LMR**

L'accordo di recesso prevede che già durante il periodo di transizione il Regno Unito non possa fungere da autorità di riferimento ai fini delle valutazioni del rischio, degli esami, delle approvazioni o autorizzazioni di cui all'allegato VII dell'accordo stesso<sup>13</sup>. Il regolamento (CE) n. 396/2005 figura nell'allegato.

Pertanto dal recesso e già durante il periodo di transizione il Regno Unito non può più fungere da Stato membro di valutazione.

Gli Stati membri si sono accordati sulla riassegnazione del ruolo di Stato membro di valutazione nel quadro del regolamento (CE) n. 396/2005<sup>14</sup>.

## **3. AUTORIZZAZIONI DEI PRODOTTI FITOSANITARI**

L'accordo di recesso prevede che già durante il periodo di transizione il Regno Unito non possa fungere da autorità di riferimento ai fini delle valutazioni del rischio, degli esami, delle approvazioni o autorizzazioni di cui all'allegato VII dell'accordo stesso<sup>15</sup>. Il regolamento (CE) n. 1107/2009 figura nell'allegato.

---

<sup>11</sup> Articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo di recesso.

<sup>12</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_brexit\\_mrl-files-reallocation.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_brexit_mrl-files-reallocation.pdf).

<sup>13</sup> Articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo di recesso.

<sup>14</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_brexit\\_mrl-files-reallocation.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_brexit_mrl-files-reallocation.pdf).

<sup>15</sup> Articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo di recesso.

Pertanto dal recesso e già durante il periodo di transizione il Regno Unito non può più fungere da Stato membro relatore zonale e le autorizzazioni del Regno Unito non possono più essere riconosciute reciprocamente. Restano invece valide le autorizzazioni concesse dagli Stati membri dell'UE prima del recesso per le quali il Regno Unito era lo Stato membro relatore zonale.

- Nuove domande: dal recesso del Regno Unito non è più possibile presentare una nuova domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario al Regno Unito in quanto Stato membro relatore zonale (articolo 35 del regolamento (CE) n. 1107/2009).
- Valutazioni con il Regno Unito come Stato membro relatore zonale pendenti alla data del recesso: le valutazioni devono essere concluse dallo Stato membro dell'UE cui è riassegnato il ruolo di Stato membro relatore zonale.
- Valutazioni con il Regno Unito come Stato membro relatore zonale concluse, ossia messe a disposizione degli Stati membri dell'UE<sup>16</sup>, ma per le quali il Regno Unito non ha rilasciato l'autorizzazione nazionale prima della data del recesso: il ruolo di Stato membro relatore zonale deve essere riassegnato a uno Stato membro dell'UE che deciderà in merito all'autorizzazione nazionale sulla base del rapporto di valutazione finale. In base a tale rapporto saranno rilasciate altre autorizzazioni (articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009).
- Valutazioni con il Regno Unito come Stato membro relatore zonale concluse, ossia messe a disposizione degli Stati membri dell'UE<sup>17</sup>, per le quali il Regno Unito ha rilasciato l'autorizzazione nazionale prima della data del recesso: gli altri Stati membri dovranno decidere in merito alle rispettive autorizzazioni nazionali a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 sulla base della valutazione effettuata e conclusa del Regno Unito.
- Autorizzazione secondo la procedura di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione rilasciata dal Regno Unito prima della data del recesso: uno Stato membro dell'UE della stessa zona o di un'altra zona (ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 1, lettere a), b) e c), del regolamento (CE) n. 1107/2009) non può più accettare una domanda di riconoscimento reciproco né rilasciare un'autorizzazione riconoscendo un'autorizzazione rilasciata dal Regno Unito anche prima della data del recesso. Restano invece valide le autorizzazioni basate sul riconoscimento reciproco di un'autorizzazione rilasciata dal Regno Unito prima della data del recesso.

Durante il periodo di transizione, il Regno Unito deve continuare ad accettare e a esaminare le nuove domande di autorizzazione nel suo territorio, ossia svolgere il ruolo di Stato membro interessato ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 2, e dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il Regno Unito dovrà accettare ed esaminare le domande di riconoscimento reciproco delle autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro dell'UE-27, secondo la procedura di cui agli articoli da 40 a 42.

---

<sup>16</sup> Articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

<sup>17</sup> Articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Pertanto uno Stato membro dell'UE non può più accettare una domanda di riconoscimento reciproco né concedere la relativa autorizzazione riconoscendo un'autorizzazione rilasciata dal Regno Unito anche prima della data del recesso.

#### **4. PERMESSI DI COMMERCIO PARALLELO<sup>18</sup>**

L'articolo 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede il rilascio del permesso di commercio parallelo tra Stati membri.

Durante il periodo di transizione, i permessi di commercio parallelo rimangono validi e possono essere rilasciati.

Dopo la fine del periodo di transizione, non sarà più valido il permesso di commercio parallelo rilasciato da uno Stato membro dell'UE per un prodotto fitosanitario di cui il Regno Unito era lo Stato membro di provenienza<sup>19</sup>.

Dopo la fine del periodo di transizione, gli Stati membri non potranno rilasciare permessi di commercio parallelo basati sull'articolo 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in cui il Regno Unito figura come paese di provenienza.

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

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

È a carico dell'operatore economico che si avvalga di detta disposizione l'onere della prova di dimostrare, sulla base di qualsiasi documento pertinente, che il bene è stato immesso sul mercato dell'Unione o del Regno Unito prima della fine del periodo di transizione<sup>20</sup>.

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>21</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

---

<sup>18</sup> Si rammenta che il presente avviso non riguarda questioni di proprietà intellettuale né l'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale.

<sup>19</sup> A norma dell'articolo 52 il permesso di commercio parallelo è concesso a un prodotto identico a un prodotto fitosanitario autorizzato in uno Stato membro dell'UE (Stato membro di provenienza).

<sup>20</sup> Articolo 42 dell'accordo di recesso.

<sup>21</sup> Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

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>22</sup>.

**Esempio:** un singolo prodotto fitosanitario venduto da un produttore con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito o in uno Stato membro prima della fine del periodo di transizione sulla base di un permesso di commercio parallelo può ancora essere distribuito ulteriormente fino a raggiungere l'utilizzatore finale ed essere utilizzato<sup>23, 24</sup>.

### **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>25</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>26</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>27</sup>.

Il protocollo prevede che il regolamento (CE) n. 1107/2009 e il regolamento (CE) n. 396/2005 si applichino nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord<sup>28</sup>.

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

Più nello specifico ciò significa anche che:

- i prodotti fitosanitari immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord devono essere conformi al regolamento (CE) n. 1107/2009;

---

<sup>22</sup> Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

<sup>23</sup> In altri termini possono ancora essere vendute all'utilizzatore finale ed essere utilizzate solo le merci immesse sul mercato del Regno Unito o di uno Stato membro dell'UE in virtù di un permesso di commercio parallelo prima della fine del periodo di transizione.

<sup>24</sup> Resta impregiudicata la possibilità delle autorità nazionali di limitare le condizioni di vendita e utilizzo dei prodotti in questione, se e nella misura in cui il diritto dell'Unione vi acconsente. Cfr. l'articolo 41, paragrafo 5, dell'accordo di recesso.

<sup>25</sup> Articolo 185 dell'accordo di recesso.

<sup>26</sup> Articolo 18 del protocollo.

<sup>27</sup> Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del protocollo.

<sup>28</sup> Articolo 5, paragrafo 4, del protocollo e sezione 24 dell'allegato 2 del protocollo.

- i prodotti alimentari e i mangimi immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord devono rispettare i limiti massimi di residui fissati a norma del regolamento (CE) n. 396/2005;
- un prodotto fitosanitario fabbricato in Irlanda del Nord e spedito nell'UE non costituisce importazione di prodotto fitosanitario;
- un prodotto fitosanitario spedito in Irlanda del Nord dalla Gran Bretagna costituisce importazione di prodotto fitosanitario;
- un prodotto fitosanitario autorizzato nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord può essere oggetto di un permesso di commercio parallelo di uno Stato membro dell'UE; un prodotto fitosanitario autorizzato da uno Stato membro dell'UE può essere oggetto di un permesso di commercio parallelo del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord<sup>29</sup>.

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 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<sup>33</sup>.

Più nello specifico ciò significa anche che:

- il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può fungere da Stato membro relatore (sostanza attiva), Stato membro relatore zonale (prodotti fitosanitari) o Stato membro di valutazione (livelli massimi di residui);
- un'autorizzazione del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può essere riconosciuta reciprocamente a norma dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

---

<sup>29</sup> Fatti salvi gli aspetti della proprietà intellettuale e dell'esaurimento di tali diritti.

<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.

Va poi notato che il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può chiedere pareri scientifici a norma dell'articolo 43 del regolamento (CE) n. 396/2005<sup>34</sup>.

Il sito web della Commissione sugli antiparassitari ([https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en)) riporta informazioni generali sul regolamento (CE) n. 1107/2009 e sul regolamento (CE) n. 396/2005. Se necessario queste pagine saranno aggiornate.

Commissione europea  
Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

---

<sup>34</sup> Cfr. la sezione 24 dell'allegato 2 del protocollo.