



Bruxelles, 13 marzo 2020
REV2 – sostituisce l'avviso (REV1)
datato 18 luglio 2019

AVVISO AI PORTATORI DI INTERESSI

RECESSO DEL REGNO UNITO E NORME UNIONALI NEL SETTORE DEI PRODOTTI COSMETICI

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).

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.

Consigli ai portatori di interessi

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

- stabilirsi nell'Unione e indicarlo nell'etichettatura corrispondente;
- garantire la conformità della valutazione della sicurezza (qualifiche del valutatore della sicurezza); e
- prendere i provvedimenti necessari per aggiornare il portale di notifica dei prodotti cosmetici (CPNP).

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

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicheranno più al Regno Unito⁶ le norme unionali nel settore dei prodotti cosmetici, in particolare il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici⁷. Le conseguenze saranno in particolare le seguenti.

1. PERSONA RESPONSABILE

A norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1223/2009, sono immessi sul mercato soltanto i prodotti cosmetici per i quali una persona fisica o giuridica è stata designata come "persona responsabile" all'interno dell'Unione. La persona responsabile garantisce il rispetto degli obblighi pertinenti stabiliti all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

A norma dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1223/2009, per i prodotti cosmetici fabbricati all'interno dell'Unione, la persona responsabile è il fabbricante stabilito all'interno dell'Unione (e ciò automaticamente) oppure una persona stabilita all'interno dell'Unione che è designata dal fabbricante tramite mandato scritto e ha accettato per iscritto tale mandato.

A norma dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1223/2009, per i prodotti cosmetici importati nell'Unione a partire da un paese terzo, l'importatore è (automaticamente) la persona responsabile oppure può designare tramite mandato scritto quale persona responsabile un'altra persona, stabilita anch'essa all'interno dell'Unione, che accetti per iscritto tale mandato.

Dopo la fine del periodo di transizione le persone responsabili non potranno più essere stabilite nel Regno Unito. Al contrario:

- per i prodotti cosmetici fabbricati nel Regno Unito, l'importatore nell'UE è (automaticamente) la persona responsabile oppure può designare tramite

⁶ Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord del regolamento (CE) n. 1223/2009, cfr. la parte C del presente avviso.

⁷ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

mandato scritto quale persona responsabile un'altra persona, stabilita anch'essa all'interno dell'Unione, che accetti per iscritto;

- lo stesso vale se il prodotto cosmetico è fabbricato in un altro paese terzo, importato nel Regno Unito e successivamente importato nell'UE.

Nei casi in cui attualmente una persona responsabile stabilita nel Regno Unito è designata come tale da un fabbricante/importatore dell'UE, quest'ultimo dovrebbe prendere le misure necessarie a garantire che, dopo la fine del periodo di transizione, una persona responsabile sia stabilita nell'UE.

2. NOTIFICA TRAMITE IL PORTALE DI NOTIFICA DEI PRODOTTI COSMETICI

A norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1223/2009, prima di immettere sul mercato un prodotto cosmetico, la persona responsabile notifica alla Commissione, tramite il portale di notifica dei prodotti cosmetici (CPNP)⁸, una serie di informazioni relative a tale prodotto.

Dopo la fine del periodo di transizione, prima di immettere un prodotto cosmetico sul mercato dell'UE la nuova persona responsabile nell'UE dovrà notificare il prodotto nel CPNP.

Per quanto riguarda le notifiche esistenti effettuate prima della fine del periodo di transizione da una persona responsabile stabilita nel Regno Unito, il CPNP offre la possibilità di trasferire tali notifiche a un'altra persona responsabile. Una persona responsabile stabilita nel Regno Unito può quindi trasferire una notifica esistente alla futura persona responsabile dell'UE. Tale persona responsabile dell'UE potrà poi modificare la notifica e completarla con le proprie informazioni, come nome e indirizzo della persona responsabile (articolo 13, paragrafo 1, primo comma, lettera b), del regolamento (CE) n. 1223/2009), e la nuova etichetta (articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009; cfr. anche la sezione A.4 del presente avviso). Tale trasferimento nel CPNP sarà però possibile solo fino alla fine del periodo di transizione. Dopo la fine del periodo di transizione l'ex persona responsabile stabilita nel Regno Unito non avrà più accesso al CPNP.

Le nuove persone responsabili stabilite nell'UE possono già indicare prima della fine del periodo di transizione che i prodotti cosmetici fabbricati nel Regno Unito saranno importati dopo la fine del periodo di transizione nell'UE dal Regno Unito come paese di origine.

3. DOCUMENTAZIONE INFORMATIVA SUL PRODOTTO

A norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 1223/2009, quando un prodotto cosmetico è immesso sul mercato, la persona responsabile tiene una documentazione informativa su di esso per un periodo di dieci anni.

La documentazione informativa sul prodotto è tenuta ad immediata disposizione delle autorità competenti dello Stato membro in cui è conservata, in formato elettronico o di altro tipo presso l'indirizzo della persona responsabile. Le

⁸ https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en.

informazioni contenute nella documentazione informativa sul prodotto sono disponibili in una lingua facilmente comprensibile per le autorità competenti dello Stato membro.

Dopo la fine del periodo di transizione la documentazione informativa sul prodotto dovrà essere messa a disposizione presso l'indirizzo della persona responsabile dell'UE e adattata in funzione delle esigenze linguistiche dello Stato membro in questione.

4. ETICHETTATURA

A norma dell'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1223/2009, il nome e l'indirizzo della persona responsabile figurano sull'etichetta dei prodotti cosmetici. Per i prodotti cosmetici importati è specificato il paese di origine.

Dopo la fine del periodo di transizione i prodotti cosmetici fabbricati nel Regno Unito e immessi sul mercato dell'Unione diventeranno prodotti cosmetici importati nell'UE da un paese terzo. Per tali prodotti cosmetici importati dovrà essere specificato il paese di origine.

5. VALUTATORE DELLA SICUREZZA

A norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1223/2009, la persona responsabile garantisce che i prodotti cosmetici, prima dell'immissione sul mercato, siano stati sottoposti alla valutazione della sicurezza sulla base delle informazioni pertinenti e che sia stata elaborata una relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici a norma dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 e delle relative linee guida stabilite nella decisione di esecuzione 2013/674/UE della Commissione, del 25 novembre 2013⁹. La relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici è inclusa nella documentazione informativa sul prodotto.

A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009, la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici *"è eseguita da persone in possesso di diplomi o altri documenti attestanti qualifiche formali ottenute in seguito al completamento di corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe, o di corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro."*

La sezione 4.4 delle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 impone l'obbligo di fornire le prove delle qualifiche di valutatore della sicurezza (ossia la copia del diploma e, se necessario, la prova dell'equivalenza) insieme alla relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici.

Dopo la fine del periodo di transizione le qualifiche rilasciate dal Regno Unito che non siano state riconosciute come equivalenti da uno Stato membro dell'UE non potranno più essere fatte valere per soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009. Ne consegue che, per i prodotti cosmetici immessi sul mercato dell'UE dopo la fine del periodo di transizione, le valutazioni della sicurezza devono essere state effettuate e le relazioni sulla

⁹ GU L 315 del 26.11.2013, pag. 82.

sicurezza elaborate da un valutatore della sicurezza che, alla data di immissione sul mercato, soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009, vale a dire è in possesso delle qualifiche necessarie rilasciate da uno Stato membro dell'UE.

I valutatori della sicurezza attualmente in possesso di qualifiche rilasciate dal Regno Unito sono pertanto invitati a chiedere, prima della fine del periodo di transizione, il riconoscimento dell'equivalenza da parte di uno Stato membro dell'UE affinché le loro qualifiche continuino a essere conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009.

B. PRODOTTI COSMETICI IMMESSI SUL MERCATO DELL'UE 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.

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 prodotto cosmetico venduto da un produttore con sede nel Regno Unito a un grossista con sede nel Regno Unito prima della fine del periodo di transizione e che ricomprende nell'etichettatura i dati della persona responsabile stabilita nel Regno Unito può ancora essere importato nell'UE senza necessità di rietichettare il prodotto cosmetico.

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. 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 membro¹⁵.

Il protocollo prevede che il regolamento (CE) n. 1223/2009 si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord¹⁶.

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:

- un prodotto cosmetico immesso sul mercato in Irlanda del Nord deve essere conforme al regolamento (CE) n. 1223/2009;
- un prodotto cosmetico fabbricato in Irlanda del Nord e spedito nell'UE non costituisce importazione di un prodotto cosmetico ai fini dell'etichettatura (cfr. la sezione A.4);
- un prodotto cosmetico spedito dalla Gran Bretagna all'Irlanda del Nord costituisce importazione di un prodotto cosmetico (cfr. le sezioni A.1 e A.4);
- la persona responsabile può essere stabilita in Irlanda del Nord (cfr. la sezione A.1).

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

- partecipare al processo decisionale dell'Unione¹⁷;

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 17 dell'allegato 2 del protocollo.

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.

- 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.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali in materia di prodotti cosmetici (http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_it) riporta informazioni generali sulla legislazione dell'Unione applicabile ai cosmetici. Se necessario queste pagine saranno aggiornate con ulteriori informazioni.

Commissione europea
Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI

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.