



Bruxelles, 17 giugno 2020
REV1 – sostituisce l'avviso datato
23 gennaio 2018 e il documento
"Domande e risposte" (REV1)
datato 23 ottobre 2018

AVVISO AI PORTATORI DI INTERESSI

RECESSO DEL REGNO UNITO E NORME UNIONALI NEL SETTORE DEI BIOCIDI

Indice

INTRODUZIONE	2
A. SITUAZIONE GIURIDICA APPLICABILE DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE	3
1. OBBLIGO DI STABILIMENTO	3
2. ETICHETTATURA	4
3. APPROVAZIONE DI PRINCIPI ATTIVI E LORO INCLUSIONE NELL'ALLEGATO I	4
4. CONDIVISIONE E PROTEZIONE DEI DATI.....	5
5. AUTORIZZAZIONI DI BIOCIDI.....	5
6. AUTORIZZAZIONI A NORMA DELL'ARTICOLO 26 E NOTIFICHE A NORMA DELL'ARTICOLO 27, PARAGRAFO 1, DEL REGOLAMENTO (UE) N. 528/2012 (PROCEDURA SEMPLIFICATA)	7
7. ARTICOLI TRATTATI.....	7
8. QUESTIONI INFORMATICHE - REGISTRO DEI BIOCIDI (R4BP).....	7
9. COMMERCIO PARALLELO	8
B. PERTINENTI DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO DI RECESSO RELATIVE ALLA SEPARAZIONE	8
C. NORME APPLICABILI IN IRLANDA DEL NORD DOPO LA FINE DEL PERIODO DI TRANSIZIONE	9

INTRODUZIONE

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

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

- i fornitori con sede nel Regno Unito inclusi nell'elenco istituito a norma dell'articolo 95 del regolamento (UE) n. 528/2012 dovranno nominare un rappresentante stabilito nell'Unione e comunicare tempestivamente tale nomina all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (presentando una "richiesta di correzione"⁶) affinché possano essere aggiornate le informazioni riportate nell'elenco di cui all'articolo 95 prima della fine del periodo di transizione;
- i fornitori inclusi nell'elenco di cui all'articolo 95 situati in paesi terzi e che hanno un rappresentante nel Regno Unito dovranno nominare un nuovo rappresentante stabilito nell'Unione e comunicare tempestivamente tale nomina all'ECHA (presentando una

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.

⁶ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

"richiesta di correzione"⁷⁾ affinché possano essere aggiornate le informazioni riportate nell'elenco di cui all'articolo 95 prima della fine del periodo di transizione;

- i titolari di autorizzazioni con sede nel Regno Unito dovranno trasferire l'autorizzazione a un nuovo titolare stabilito in uno Stato membro dell'UE. A tal fine detti titolari potranno avvalersi di una modifica amministrativa per la cui applicazione è necessaria una notifica preventiva⁸, che dovranno presentare con sufficiente anticipo prima della fine del periodo di transizione.

N.B.

Il presente avviso non riguarda:

- la normativa generale dell'Unione sulle sostanze chimiche;
- le norme unionali sulla proprietà intellettuale (marchi, disegni ecc.), compresi gli aspetti relativi all'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale.

Per questi aspetti sono in preparazione o sono pubblicati altri avvisi⁹.

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

Dopo la fine del periodo di transizione, non si applicheranno più al Regno Unito¹⁰ le norme unionali nel settore dei biocidi stabilite dal 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 biocidi¹¹ e dai pertinenti atti di esecuzione e delegati adottati dalla Commissione. Le conseguenze saranno in particolare le seguenti.

1. OBBLIGO DI STABILIMENTO

A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera p), del regolamento (UE) n. 528/2012, i titolari di autorizzazioni di biocidi devono essere stabiliti nell'Unione.

A norma dell'articolo 95, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, i fornitori di sostanze o di prodotti di cui all'articolo 95 devono essere stabiliti nell'Unione. Alla fine del periodo di transizione i fornitori del Regno Unito e i rappresentanti di fornitori di paesi terzi con sede nel Regno Unito saranno rimossi dall'elenco di cui

⁷ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

⁸ Cfr. allegato, titolo 1, sezione 1, punto 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).

⁹ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_it.

¹⁰ Per l'applicabilità all'Irlanda del Nord delle norme unionali nel settore dei biocidi, cfr. la parte C del presente avviso.

¹¹ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

all'articolo 95 e i principi attivi o i biocidi provenienti da questa fonte non potranno più essere messi a disposizione sul mercato dell'UE.

2. ETICHETTATURA

A norma dell'articolo 69, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012, il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione devono figurare sull'etichetta. Se è cambiato il titolare dell'autorizzazione (cfr. il punto A.1 del presente avviso), l'etichettatura dei prodotti immessi sul mercato dell'UE deve essere modificata di conseguenza.

3. APPROVAZIONE DI PRINCIPI ATTIVI E LORO INCLUSIONE NELL'ALLEGATO I

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 a livello dell'Unione o a livello di Stati membri che agiscono congiuntamente secondo gli atti e le disposizioni elencati all'allegato VII dello stesso accordo¹². Tale allegato comprende il regolamento (UE) n. 528/2012.

Di conseguenza, dal momento del recesso del Regno Unito e già durante il periodo di transizione il Regno Unito non può più fungere da autorità di valutazione competente (eCA). È stato pertanto necessario designare una nuova eCA per le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto per le quali l'autorità competente del Regno Unito era stata designata come eCA¹³. L'accordo di recesso obbliga il Regno Unito a trasferire tutti i fascicoli e documenti pertinenti alla nuova eCA¹⁴. Indipendentemente dalla fase di valutazione della domanda, gli Stati membri le cui autorità competenti devono sostituire quella del Regno Unito hanno il diritto di recuperare i costi connessi con l'attività svolta in base a tariffe stabilite a norma dell'articolo 80 del regolamento (UE) n. 528/2012¹⁵.

Rinnovo dell'approvazione dei principi attivi dopo il recesso del Regno Unito: l'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 non richiede che l'eCA per il rinnovo dell'approvazione debba essere la stessa intervenuta per la prima approvazione, sebbene ciò sia di norma raccomandato per semplificare il processo.

¹² Articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo di recesso.

¹³ Regolamento delegato (UE) 2019/227 della Commissione, del 28 novembre 2018, che modifica il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 per quanto riguarda alcune combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto per le quali l'autorità competente del Regno Unito è stata designata come autorità di valutazione competente (GU L 37 dell'8.2.2019, pag. 1).

¹⁴ Articolo 44 dell'accordo di recesso. Cfr. anche la sezione B del presente avviso.

¹⁵ Cfr. l'articolo 6 bis, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1) e il considerando 5 del regolamento delegato (UE) 2019/227 della Commissione, del 28 novembre 2018, che modifica il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 per quanto riguarda alcune combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto per le quali l'autorità competente del Regno Unito è stata designata come autorità di valutazione competente (GU L 37 dell'8.2.2019, pag. 1).

Al momento di presentare una domanda di rinnovo il richiedente è tenuto a comunicare il nome dell'autorità competente dello Stato membro che propone per la valutazione della domanda di rinnovo e a confermare per iscritto che tale autorità competente accetta di effettuarla.

Sostanze già autorizzate o incluse nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 prima del recesso del Regno Unito: il recesso del Regno Unito non produce effetti nell'UE sulla validità delle approvazioni esistenti di principi attivi della Commissione né sui principi attivi già inclusi nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012.

4. CONDIVISIONE E PROTEZIONE DEI DATI

Il meccanismo di condivisione dei dati di cui agli articoli 62 e 63 del regolamento (UE) n. 528/2012 si applica a tutte le imprese, ossia continua ad applicarsi alle imprese con sede nel Regno Unito.

La protezione dei dati di cui agli articoli 59 e 60 del regolamento (UE) n. 528/2012 continua ad applicarsi alle imprese con sede nel Regno Unito.

5. AUTORIZZAZIONI DI BIOCIDI

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 a livello dell'Unione o a livello di Stati membri che agiscono congiuntamente secondo gli atti e le disposizioni elencati all'allegato VII dello stesso accordo¹⁶. Tale allegato comprende il regolamento (UE) n. 528/2012.

Di conseguenza, dal momento del recesso del Regno Unito e già durante il periodo di transizione il Regno Unito non può più fungere da Stato membro di riferimento per il riconoscimento reciproco in sequenza o in parallelo.

Nuove domande: dal momento del recesso del Regno Unito, non potranno più essere presentate al Regno Unito in qualità di Stato membro di riferimento nuove domande di autorizzazione di biocidi.

Procedure di riconoscimento reciproco per le quali il Regno Unito fungeva da Stato membro di riferimento e che erano pendenti alla data del recesso: lo Stato membro dell'UE che fungerà da Stato membro di riferimento dovrà completare le valutazioni, in alternativa il processo di autorizzazione dovrà chiudersi senza il rilascio di un'autorizzazione. L'accordo di recesso obbliga il Regno Unito a trasferire tutti i fascicoli e documenti pertinenti al nuovo Stato membro di riferimento¹⁷. A norma dell'articolo 80, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, gli Stati membri riscuotono direttamente dai richiedenti le tariffe per i servizi che forniscono per quanto riguarda le procedure di cui allo stesso regolamento.

¹⁶ Articolo 128, paragrafo 6, dell'accordo di recesso.

¹⁷ Articolo 44 dell'accordo di recesso. Cfr. anche la sezione B del presente avviso.

Valutazioni per le quali il Regno Unito funge da Stato membro di riferimento per le procedure di riconoscimento reciproco, o da Stato membro di valutazione per richiedenti dell'Unione, che sono state completate – ossia la valutazione è a disposizione degli Stati membri interessati a norma dell'articolo 34, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012 o le conclusioni della valutazione sono presentate all'ECHA in conformità all'articolo 44 del regolamento (UE) n. 528/2012 – ma per le quali il Regno Unito non ha rilasciato l'autorizzazione nazionale prima della data del recesso, l'ECHA non ha trasmesso un parere alla Commissione in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, o è stata comunicata un'obiezione al gruppo di coordinamento in conformità dell'articolo 35 del regolamento (UE) n. 528/2012: il ruolo di Stato membro di riferimento o di autorità di valutazione competente dovrà essere trasmesso all'autorità competente di uno Stato membro dell'UE. L'accordo di recesso obbliga il Regno Unito a trasferire tutti i fascicoli e documenti pertinenti al nuovo Stato membro di riferimento¹⁸. A norma dell'articolo 80, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, gli Stati membri riscuotono direttamente dai richiedenti le tariffe per i servizi che forniscono per quanto riguarda le procedure di cui allo stesso regolamento.

Autorizzazione ai fini della procedura di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione rilasciata dal Regno Unito prima della data del recesso: uno Stato membro dell'UE non può più accettare una domanda di riconoscimento reciproco né rilasciare un'autorizzazione in base al riconoscimento di un'autorizzazione rilasciata dal Regno Unito, anche se il rilascio precede la data del recesso.

Restano invece valide le autorizzazioni basate sul riconoscimento reciproco di un'autorizzazione del Regno Unito rilasciate dagli Stati membri prima della data del recesso.

Durante il periodo di transizione, il Regno Unito è tenuto a continuare ad accettare e a riesaminare le nuove domande di autorizzazione nel suo territorio, ossia ad assumere il ruolo di Stato membro interessato ai sensi degli articoli 33 e 34 del regolamento (UE) n. 528/2012.

Durante il periodo di transizione, resterà valida nel Regno Unito un'autorizzazione dell'Unione rilasciata dalla Commissione a norma dell'articolo 44, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012.

Rinnovo dell'autorizzazione di un biocida dopo il recesso del Regno Unito: sia il regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione¹⁹ sia il regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione²⁰ consentono al titolare dell'autorizzazione di scegliere un altro Stato membro di riferimento. Il titolare dovrà tuttavia trasmettere insieme alla domanda una conferma scritta che la nuova

¹⁸ Articolo 44 dell'accordo di recesso.

¹⁹ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).

²⁰ Regolamento delegato (UE) n. 492/2014 della Commissione, del 7 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per il rinnovo delle autorizzazioni di biocidi oggetto di riconoscimento reciproco (GU L 139 del 14.5.2014, pag. 1).

autorità competente accetta di fungere da Stato membro di riferimento. A norma dell'articolo 80, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, gli Stati membri riscuotono direttamente dai richiedenti le tariffe per i servizi che forniscono per quanto riguarda le procedure di cui allo stesso regolamento.

6. AUTORIZZAZIONI A NORMA DELL'ARTICOLO 26 E NOTIFICHE A NORMA DELL'ARTICOLO 27, PARAGRAFO 1, DEL REGOLAMENTO (UE) N. 528/2012 (PROCEDURA SEMPLIFICATA)

Dopo la fine del periodo di transizione non saranno più valide nell'UE le autorizzazioni rilasciate dal Regno Unito a norma dell'articolo 26 e le notifiche a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 di un biocida a basso rischio autorizzato nel Regno Unito conformemente alla procedura semplificata.

Di conseguenza **dopo** la fine del periodo di transizione non potranno più essere immessi sul mercato dell'UE i biocidi a basso rischio autorizzati nel Regno Unito secondo la procedura semplificata e notificati agli Stati membri dell'UE a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

7. ARTICOLI TRATTATI

Qualsiasi articolo trattato immesso sul mercato dell'UE è soggetto alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012, in particolare gli articoli 58 e 94. Dopo la fine del periodo di transizione, le spedizioni dal Regno Unito nell'UE di articoli trattati costituiranno importazione ai fini dell'immissione sul mercato di detti articoli trattati. 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, quindi non dovrebbero esservi conseguenze specifiche sul piano della conformità al regolamento salvo se il principio attivo contenuto nell'articolo trattato non è più approvato o se il regolamento di approvazione del principio attivo specifica altre condizioni o restrizioni applicabili dopo l'immissione dell'articolo trattato sul mercato del Regno Unito. Spetta comunque alla persona che immette sul mercato un articolo trattato garantire il rispetto degli articoli 58 e 94 del regolamento (UE) n. 528/2012.

8. QUESTIONI INFORMATICHE - REGISTRO DEI BIOCIDI (R4BP)

Le imprese con sede in paesi terzi, compreso il Regno Unito, hanno accesso al sistema R4BP per determinati processi (ad es. approvazione, notifiche e trasmissione di principi attivi).

Le società con sede nel Regno Unito potranno compiere tutte le azioni permesse alle imprese non stabilite nell'Unione (ad es. presentare documenti per l'approvazione di un principio attivo).

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 relative a principi attivi e di seguire l'evoluzione di un determinato caso. Ad esempio le società 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 persone stabilite nell'Unione possono ottenere l'autorizzazione di un biocida.

9. COMMERCIO PARALLELO²¹

L'articolo 53 del regolamento (UE) n. 528/2012 prevede il rilascio di una licenza di commercio parallelo per un biocida autorizzato in un altro Stato membro ("Stato membro di provenienza")²².

Durante il periodo di transizione rimarranno valide le licenze di commercio parallelo rilasciate dal Regno Unito o da uno Stato membro dell'UE con il Regno Unito come Stato membro di provenienza.

Dopo la fine del periodo di transizione, non saranno invece più valide le licenze di commercio parallelo per un biocida rilasciate da uno Stato membro dell'UE e per cui il Regno Unito era lo Stato membro di provenienza.

Dopo la fine del periodo di transizione, gli Stati membri non potranno più rilasciare licenze di commercio parallelo sulla base dell'articolo 53 del regolamento (UE) n. 528/2012 con il Regno Unito come paese di provenienza.

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

L'articolo 41, paragrafo 1, lettera a), 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 transizione²³.

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 gratuito²⁴. 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

²¹ Si ricorda che il presente avviso non riguarda le questioni di proprietà intellettuale né di esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale.

²² A norma dell'articolo 53 la licenza di commercio parallelo è concessa a condizione che il biocida sia identico a un biocida già autorizzato nello Stato membro di introduzione.

²³ Articolo 42 dell'accordo di recesso.

²⁴ Articolo 40, lettere a) e b), dell'accordo di recesso.

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"²⁵.

Esempio: una singola confezione di biocida provvista di autorizzazione dell'Unione rilasciata dalla Commissione e venduta da un fabbricante con sede nell'UE a un distributore all'ingrosso con sede nell'UE prima della fine del periodo di transizione può ancora essere importata nel Regno Unito sulla base dell'autorizzazione dell'UE.

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")²⁶. 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 transizione²⁷.

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 membro²⁸.

Il protocollo prevede che il regolamento (UE) n. 528/2012 si applichi nel e al Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord²⁹.

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 biocida immesso sul mercato nell'Irlanda del Nord deve essere conforme al regolamento (UE) n. 528/2012;
- un biocida prodotto nell'Irlanda del Nord e spedito nell'UE non costituisce importazione di biocida (cfr. la sezione A);
- un biocida spedito dalla Gran Bretagna nell'Irlanda del Nord costituisce importazione di biocida (cfr. la sezione A);

²⁵ Articolo 40, lettera c), dell'accordo di recesso.

²⁶ Articolo 185 dell'accordo di recesso.

²⁷ Articolo 18 del protocollo.

²⁸ Articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo di recesso in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 1, del protocollo.

²⁹ Articolo 5, paragrafo 4, del protocollo e sezione 24 dell'allegato 2 del protocollo.

- sono soddisfatti gli obblighi di stabilimento (cfr. la sezione A), essendo lo stabilimento nell'Irlanda del Nord.

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

- partecipare al processo decisionale dell'Unione³⁰;
- 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'UE;³¹
- fungere da autorità di riferimento ai fini di valutazioni, esami, approvazioni e autorizzazioni³²;
- invocare il principio del paese di origine o il riconoscimento reciproco per i prodotti legalmente immessi sul mercato dell'Irlanda del Nord³³.

Più nello specifico ciò significa anche che:

- il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può fungere da eCA per le procedure relative ai principi attivi né da Stato membro di riferimento per le procedure di autorizzazione di biocidi;
- il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può sollevare obiezioni né proporre di rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o di adeguarne i termini e le condizioni in conformità agli articoli 35 e 37 del regolamento (UE) n. 528/2012;
- per quanto riguarda inoltre il regolamento (UE) n. 528/2012, va sottolineato che: il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può chiedere alla Commissione di prendere una decisione in conformità all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012;
- il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può chiedere alla Commissione di riesaminare l'approvazione di un principio attivo in conformità all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012;
- il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può chiedere alla Commissione di modificare l'allegato I in conformità all'articolo 28, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012;

³⁰ 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.

³¹ Articolo 7, paragrafo 3, quinto comma, del protocollo.

³² Articolo 13, paragrafo 6, del protocollo.

³³ Articolo 7, paragrafo 3, primo comma, del protocollo.

- il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può chiedere al comitato sui biocidi dell'ECHA di formulare un parere in conformità all'articolo 75, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012;
- il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord non può adottare misure provvisorie in forza della clausola di salvaguardia di cui all'articolo 88 del regolamento (UE) n. 528/2012.

Il protocollo non esclude tuttavia quanto segue:

- il Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord può concedere una deroga in conformità all'articolo 55 del regolamento (UE) n. 528/2012.

Il sito web della Commissione sulle norme unionali nel settore dei biocidi (https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_it) riporta informazioni generali. Se necessario queste pagine saranno aggiornate con ulteriori informazioni.

Commissione europea
Direzione generale Salute e sicurezza alimentare