UKCA 2.0

HELP DESK BREXIT

2021 GENNAIO

ITA
ITALIAN TRADE AGENCY

LONDON
Italian Trade Commission
Trade Promotion Section of the Italian Embassy
Sackville House, 40 Piccadilly
W1J 0DR , LONDRA
+44 20 7292 3910
+44 20 7292 3911
londra@ice.it

HELP DESK BREXIT
brexit@ice.it

Il presente documento è stato elaborato dall'Agenzia ICE
Ufficio di Londra | Desk Brexit
Supervisione generale a cura di UL Italia

Layout grafico e impaginazione
Ufficio Coordinamento Promozione del Made in Italy | Vincenzo Lioi & Irene Caterina Luca | Nucleo Grafica

MARCHIO UKCA - UK CONFORMITY ASSESSED

Il marchio **UKCA** (valutazione di conformità UK) è il nuovo marchio che sarà usato per i beni immessi sul mercato della Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia). La sua apposizione testimonierà che il prodotto è conforme a tutti i requisiti legislativi del Regno Unito applicabili e che le procedure di valutazione della conformità sono state completate con successo.

Esso coprirà molti dei beni sui quali precedentemente era apposto il marchio CE.

Per l'Irlanda del Nord rimane necessaria la marcatura CE. Le merci armonizzate che recano solo il marchio UKCA non saranno consentite in questo mercato. Invece, per l'importazione di prodotti dal Nord Irlanda alla Gran Bretagna sarà sempre necessario il marchio UKCA.

NB: La marcatura CE deve essere accompagnata dal marchio **UK NI** se il prodotto richiede la certificazione di un organismo notificato e se tale organismo è un organismo notificato britannico.

Ad oggi i requisiti tecnici, i processi e gli standard di valutazione, utilizzati per dimostrare la conformità ed ottenere il marchio UKCA sembrano non differire dai loro corrispondenti richiesti per il marchio CE.

Lo **stock esistente**, vale a dire i beni totalmente prodotti entro dicembre 2020, pronti per essere immessi sul mercato e recanti già il marchio ed i dettagli dell'ente certificatore, possono essere venduti in Gran Bretagna con marchio CE sino a tutto il 2021, anche se il marchio era stato, in precedenza, rilasciato da un ente certificatore UK notificato UE.

REQUISITI DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI

Gli organismi notificati britannici sono divenuti **UK Approved Bodies** (organismi approvati).
Gli organismi notificati del Regno Unito hanno perso infatti lo stato giuridico di organismi notificati unionali e sono pertanto esclusi dal sistema informativo della Commissione relativo agli organismi notificati (NANDO).
A partire dal 1° gennaio, questi non possono più eseguire compiti di valutazione della conformità in base alla normativa unionale sui prodotti.
I certificati UE emessi da tali organi dovevano essere trasferiti a un Organo Notificato UE 27 entro il 31 dicembre scorso per garantirne così la continuità della validità.
Il dipartimento BEIS del governo del Regno Unito ha istituito un database con l'elenco degli Approved Body in Gran Bretagna (con la stessa funzione di NANDO).
Il certificato di Esame del Tipo UE rilasciato dall'Organismo Notificato dell'UE sarà accettato in GB fino al 31 dicembre 2021.
Non esistendo accordi di mutuo riconoscimento tra UE e GB che consentono agli organismi di operare in entrambi gli schemi, un organismo GB potrà certificare esclusivamente il marchio UKCA e un organismo UE il marchio CE.

NB: - per il marchio CE ci si rivolge ad un organismo notificato dell'UE;
- per la marchiatura UKCA ci si rivolge ad un Approved Body.

Gli organismi esistenti nel Regno Unito con designazioni ai sensi di MDD, IVDD o AIMDD (Direttiva sui dispositivi medicali, Direttiva sulla diagnostica in vitro e Direttiva sui dispositivi medicali impiantabili attivi) vedranno le loro designazioni rinnovate automaticamente, senza dover sottoporsi a un nuovo processo di designazione.

Inoltre, da gennaio i rappresentanti autorizzati e le persone responsabili della certificazione con sede nell'UE non sono più riconosciuti in Gran Bretagna.

Attualmente gli enti presenti nel Regno Unito che possono eseguire la certificazione UKCA sono quelli accreditati UKCAS.

Per ottenere maggiori informazioni contattare: goodsregulation@beis.gov.uk

2021 PERIODO TRANSITORIO

Posto che quanto prescritto dalle legislazioni UE ed UK resti identico, si può continuare ad immettere un bene CE sul mercato britannico se ricorre una delle seguenti condizioni:

- il marchio CE è basato su un'autodichiarazione;
- la valutazione di conformità è stata effettuata da un organismo notificato UE;
- la documentazione tecnica per il certificato di conformità rilasciato da un organismo notificato UK è stata trasferita ad un organismo UE.

2022

Il marchio UKCA diventerà obbligatorio.

A partire dal 1° gennaio 2022, il governo del Regno Unito non riconoscerà più il marchio CE per l'accesso al mercato britannico.

I prodotti che recano sia il marchio CE che il marchio UKCA saranno accettati a condizione che siano conformi alle norme britanniche ed europee in materia.

REGOLE INSERIMENTO MARCHIO UKCA		
Anno	Etichetta prodotto	Documento accom-pagnamento
2021	UKCA SI	UKCA SI
2022	UKCA SI	UKCA SI
2023	UKCA SI	UKCA NO

2023

Applicazione indelebile del marchio UKCA sul prodotto.

a) Nel Regno Unito, il marchio UKCA ha sostituito il marchio CE il 1° gennaio 2021;
b) Il marchio CE sarà ancora accettato nel Regno Unito fino al 31 dicembre 2021;
c) Il marchio UKCA non sarà accettato dai 27 stati dell'Unione Europea;
d) Il Nord Irlanda seguirà regole diverse.

Marchio UKCA immediatamente dal 1° gennaio 2021 - per quali beni?

È necessario utilizzare il nuovo marchio UKCA immediatamente dal 1° gennaio, se si applicano **tutte** le seguenti condizioni:

- il prodotto è destinato al mercato della GB;
- il prodotto è coperto dalla legislazione che richiede il marchio UKCA;
- il prodotto richiede una valutazione obbligatoria della conformità da parte di terzi;
- la valutazione della conformità è stata eseguita da un Ente Notificato UE con sede in GB e non è stata trasferita ad un Organismo Notificato riconosciuto in UE prima del 1° gennaio 2021.

Questo poiché, come sopra citato, gli Organismi Notificati con sede in GB hanno perso il loro status e, di conseguenza, le certificazioni CE rilasciate perderanno validità.

Tuttavia, ribadiamo che il Regno Unito concede un'esenzione per i prodotti già marcati, certificati e immessi nel mercato GB (stock esistente) prima del 31 dicembre 2020 - questi potranno continuare a circolare.

COME UTILIZZARE IL MARCHIO UKCA

1) Posizionamento del marchio

Nella maggior parte dei casi, è necessario applicare il marchio UKCA al prodotto stesso o alla confezione. In alcuni casi, può essere inserito nei manuali o in altra documentazione di supporto. Ciò varierà a seconda delle normative specifiche applicabili al prodotto.

Si applicano le seguenti regole generali:

- I marchi UKCA devono essere apposti su un prodotto solo dal produttore o rappresentante autorizzato (ove consentito dalla legislazione);
- quando si appone il marchio UKCA, ci si assume la piena responsabilità della conformità del prodotto ai requisiti della legislazione pertinente;
- è necessario utilizzare il marchio UKCA solo per dimostrare la conformità del prodotto alla legislazione del Regno Unito;
- non si deve apporre alcun contrassegno/segno che possa far interpretare erroneamente il significato o la forma del marchio UKCA a terzi;
- non applicare altri contrassegni sul prodotto: essi possono influire sulla visibilità, leggibilità o significato del contrassegno UKCA;
- il marchio UKCA non può essere apposto sui prodotti a meno che non sia espressamente richiesto.

2) Regole per l'utilizzo dell'immagine

Occorre assicurarsi che:

- se si riducono o ingrandiscono le dimensioni della marcatura, le lettere che la compongono siano proporzionate;
- il marchio UKCA sia alto almeno 5mm, a meno che non sia specificata una dimensione minima diversa nella legislazione pertinente;
- la marcatura UKCA sia facilmente visibile e leggibile (dal 1° gennaio 2023 deve essere apposta in modo permanente).

Scarica i file immagine del marchio UKCA

Scarica i file immagine del marchio UKCA

Documentazione tecnica

L'azienda o il rappresentante autorizzato nel Regno Unito (ove consentito dalla legislazione pertinente), deve conservare la documentazione per dimostrare che il prodotto è conforme ai requisiti di legge. Queste informazioni possono essere richieste in qualsiasi momento dalla vigilanza del mercato o dalle autorità di contrasto per verificare che il prodotto sia conforme ai requisiti di legge e **fino ad un massimo di 10 anni** dopo che il prodotto è stato immesso sul mercato.

Le informazioni che devono essere conservate variano a seconda della legislazione specifica relativa al tuo prodotto.

È necessario tenere registri generali su:

- come il prodotto è progettato e realizzato;
- come il prodotto è conforme ai requisiti pertinenti;
- gli indirizzi del produttore e di eventuali strutture di stoccaggio.

È necessario conservare le informazioni sotto forma di un **fascicolo tecnico** che può essere fornito su richiesta di un'autorità di vigilanza del mercato.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEL REGNO UNITO

La dichiarazione di conformità del Regno Unito è un documento che deve essere redatto per la maggior parte dei prodotti che recano un marchio UKCA. Nel documento il produttore o il suo rappresentante autorizzato (ove consentito dalla legislazione pertinente) deve:

- dichiarare che il prodotto è conforme ai requisiti di legge previsti per quel prodotto specifico;
- assicurarsi che il documento abbia il nome e l'indirizzo del produttore (o il proprio rappresentante autorizzato) unitamente alle informazioni sul prodotto e all'organismo di valutazione della conformità (se pertinente).

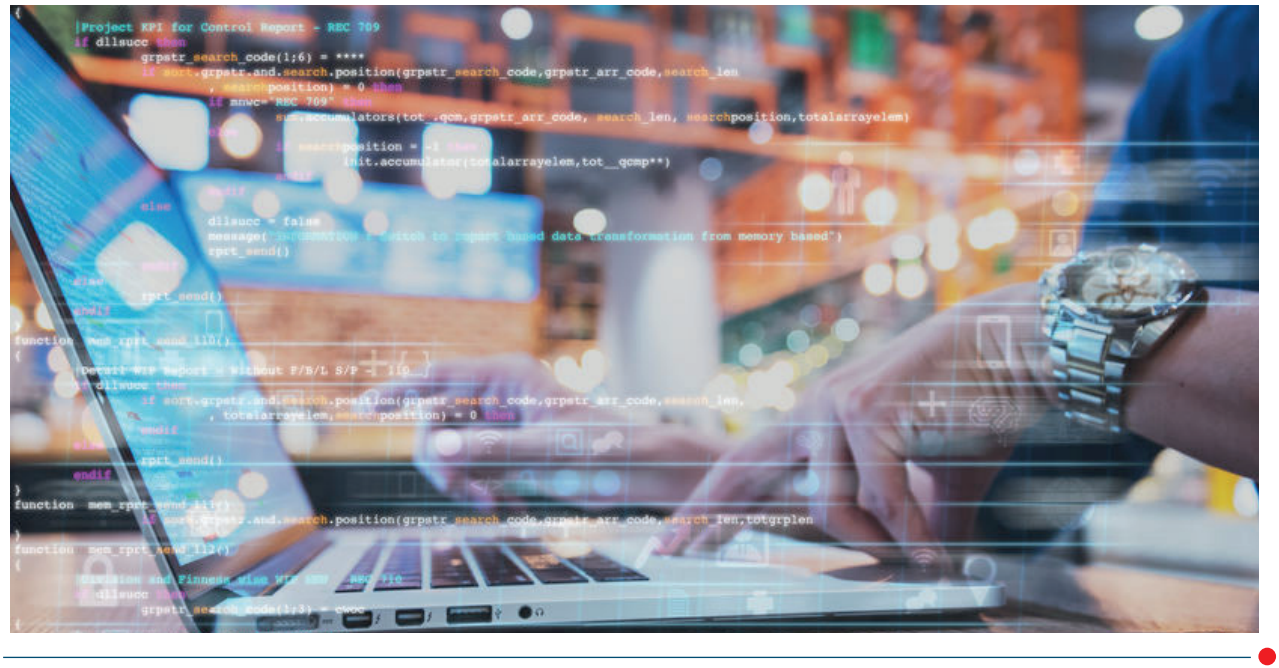
La dichiarazione di conformità del Regno Unito dovrebbe essere a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato su richiesta.

Le informazioni richieste sulla dichiarazione di conformità saranno in gran parte le stesse attualmente richieste su una dichiarazione di conformità UE. In linea generale dovrebbe includere:

- il nome e indirizzo completo del produttore o quello del rappresentante autorizzato;
- il numero di serie, il modello o l'identificazione del tipo del prodotto;
- una dichiarazione, in cui si afferma che ci si assume la piena responsabilità della conformità del prodotto;
- i dettagli dell'organismo certificatore che ha eseguito la procedura di valutazione della conformità (se applicabile);
- la legislazione a cui il prodotto è conforme;
- il nome e la firma del produttore;
- la data di rilascio della dichiarazione;
- informazioni supplementari (se applicabili).

Occorrerà elencare anche l'osservanza a:

- legislazione specifica del Regno Unito anziché dell'UE;
- standard designati nel Regno Unito piuttosto che standard citati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea.



Legislazione Regno Unito e corrispondenza con Direttive UE

Le direttive europee sono state trasposte in fonte regolamentare UK, nello specchietto è quindi indicato il corrispondente GB della Direttiva / Regolamento UE.

	U.K. Legislation	Corresponding EU Directive/Regulation
LVD	The Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016	Directive 2014/35/EU
EMC	Electromagnetic Compatibility Regulations 2016	Directive 2014/30/EU
GAR	Gas Appliances Regulation (Regulation (EU) 2016/426 as brought into GB law and amended and the Gas Appliances (Enforcement) and Miscellaneous Amendment Regulations 2018	Regulation (EU) 2016/426
RE-D	Radio Equipment Regulations 2017	Directive 2014/53/EU
Machinery	The Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008	Directive 2006/42/EC
PED	Pressure Equipment (Safety) Regulations 2016	Directive 2014/68/EU
ATEX	Equipment and Protective Systems Intended for Use in Potentially Explosive Atmospheres Regulations 2016	Directive 2014/34/EU
RoHS	Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012	Directive 2011/65/EU
Ecodesign and hot-water boilers Directive	The Ecodesign for Energy-Related Products and Energy Information (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019	Directive 2009/125/EC and Directive 92/42/EEC
Energy Labelling	Energy labelling regulation (EU) 2017/1369 (as retained in UK law and amendment) and The Ecodesign for Energy-Related Products and Energy Information (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019	Regulation (EU) 2017/1369
General product safety	General Product Safety Regulations 2005	Directive 2001/95/EC
Lifts	Lifts Regulations 2016	Directive 2014/33/EU
Toys	Toys (Safety) Regulations 2011	Directive 2009/48/EC
Outdoor noise	Noise Emission in the Environment by Equipment for Use Outdoors Regulations 2001	Directive 2000/14/EC
Measuring instruments	Measuring Instruments Regulations 2016	Directive 2014/32/EU
Non Automatic weighing instruments	Non Automatic Weighing Instruments Regulations 2016	Directive 2014/31/EU
Simple pressure vessels	Simple Pressure Vessels (Safety) Regulations 2016	Directive 2014/29/EU
Recreational craft and personal watercraft	Recreational Craft Regulations 2017	Directive 2013/53/EU
Personal protective equipment	Personal Protective Equipment Regulations (Regulation (EU) 2016/425 as brought into GB law and amended and the Personal Protective Equipment (Enforcement) Regulations 2018	Regulation (EU) 2016/425

Procedure di valutazione della conformità

Il Regno Unito ha adottato le direttive e i regolamenti dell'UE, come precedentemente esposto. Questo implica che si seguiranno le stesse procedure di valutazione della conformità, le stesse norme per testare i prodotti e le stesse regole per l'ispezione in fabbrica, non da ultimo il nuovo sistema chiederà la stessa documentazione tecnica.

Da oggi i requisiti legali essenziali che le aziende devono soddisfare perché sussista la presunzione di conformità sono i medesimi del passato.

Tutte le norme armonizzate che conferiscono una presunzione di conformità al diritto dell'UE sono diventate "norme designate" - **designated standards**. Le aziende potranno utilizzare questi standard designati per fornire la presunzione di conformità alla legge britannica.

Fonte: Gabriella Mazzola _ UL Global Market Access Manager, Appliances, HVAC/R and Lighting

Le norme armonizzate rimarranno le norme pertinenti per l'immissione di merci sul mercato dell'Irlanda del Nord, dove continueranno ad applicarsi le regole dell'UE.

Fino alla fine del 2021, il BSI (British Standards Institution) rimarrà membro del CENELEC e del CEN, enti di standardizzazione europei. Dopo tale data, il governo inglese ed il BSI hanno ribadito di voler mantenere l'allineamento tecnico con l'Unione Europea.

Il contenuto e il formato della dichiarazione GB sono gli stessi dell'equivalente dichiarazione UE. Quello che cambia è che nella dichiarazione GB dovranno essere indicati:

- i regolamenti del Regno Unito e i relativi statutory instruments;
- i designated standards invece che le norme armonizzate;
- nel caso una terza parte sia intervenuta nel processo di conformità per il rilascio di attestazione di tipo, si dovranno indicare un UK Approved Body ed i riferimenti del Certificato di conformità (type approval) rilasciato.

Immettere merci nel mercato della Gran Bretagna (Inghilterra, Scozia e Galles)

Nel contesto delle disposizioni per la Brexit l'Irlanda del Nord occupa una posizione speciale per cui valgono accordi differenti.

La marcatura UKCA verrà utilizzata per le merci introdotte sul mercato in Gran Bretagna e sarà richiesta per i prodotti che in precedenza richiedevano la marcatura CE.

Ribadiamo che:

- la marcatura UKCA può essere utilizzata dal **1° gennaio 2021**;
- la marcatura CE sarà comunque accettata fino al **1° gennaio 2022**;
- fino al **1° gennaio 2023**, il marchio UKCA potrà essere apposto sul prodotto, sull'imballo o su un documento di accompagnamento.
- da **gennaio 2023**, la marcatura UKCA dovrà essere posta sul prodotto.

Già dal 1° gennaio 2021 ai fini CE i distributori di beni UE in GB possono assumere il ruolo di importatore e le relative responsabilità: i dati dell'importatore possono essere indicati sull'imballo o sulla documentazione di accompagnamento del prodotto piuttosto che sul prodotto stesso fino alla fine del 2022.

Responsabilità degli importatori

- garantire che le merci siano etichettate con i dettagli dell'importatore (nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e l'indirizzo postale);
- garantire che siano state messe in atto le corrette procedure di valutazione della conformità e che i prodotti siano marcati correttamente;
- verificare che il fabbricante abbia redatto correttamente la documentazione tecnica;
- conservare una copia della dichiarazione di conformità e tenerla a disposizione delle autorità di sorveglianza per 10 anni.

Rappresentante autorizzato

Parallelamente alla legislazione UE anche la legislazione del Regno Unito ha mantenuto la figura del Rappresentante Autorizzato, limitandone l'appartenenza territoriale al Regno Unito.

Il rappresentante autorizzato, persona fisica o giuridica stabilita nel Regno Unito, è nominato direttamente dal fabbricante, tramite un mandato scritto, nel quale devono essere dettagliate le responsabilità dello stesso. Tale mandato lo autorizza ad agire in nome del fabbricante in relazione a determinati compiti.

Dal 1° gennaio 2021, un costruttore stabilito nell'Unione che vuole immettere un prodotto sul mercato della Gran Bretagna **può decidere (è quindi una facoltà, non sussistendo alcun obbligo in tal senso)** di nominare un rappresentante autorizzato nel Regno Unito ovvero in Gran Bretagna o in Irlanda del Nord.

Fonte: Gabriella Mazzola _ UL Global Market Access Manager, Appliances, HVAC/R and Lighting

I rappresentanti autorizzati nominati in Gran Bretagna non saranno riconosciuti dall'Unione Europea.

In base alla procedura di conformità e alla legislazione del Regno Unito applicabile, il rappresentante autorizzato può avere mandato per portare a termine obblighi diversi, quali l'affissione della marcatura UKCA, la predisposizione della documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità del prodotto.

E' necessario avere una Responsible Person nel Regno Unito per la direttiva macchine?

Ad oggi, le modifiche apportate dopo l'uscita dell'Unione Europea, non richiedono che la Responsible Person sia stabilita nel Regno Unito.

La Responsible Person è la persona responsabile della redazione del fascicolo tecnico. La legislazione del Regno Unito per macchine prescrive che tale responsabilità sia espletata dal fabbricante, che non deve necessariamente essere localizzato nel Regno Unito, o da un rappresentante autorizzato (che deve invece essere localizzato nel Regno Unito) o da una persona che immette il prodotto sul mercato della Gran Bretagna o lo mette in funzione in Gran Bretagna.

Ricordiamo che non esiste alcun obbligo di nominare un rappresentante nel Regno Unito.

Immettere merci nel mercato dell'Irlanda del Nord

Terminato il periodo di transizione, è entrato in vigore il protocollo dell'Irlanda del Nord.

Quest'ultima resterà parte del mercato unico europeo, ciò significa che continuerà a seguire le direttive europee.

La conformità alle Direttive e ai Regolamenti dell'Unione Europea e il marchio CE continueranno ad essere richiesti.

Tuttavia, potrebbe essere necessario anche il marchio UKNI.

Marchio CE e marchio UKCA - Medesima procedura

- identificare le direttive e i regolamenti applicabili in UE e GB;
- valutazione del rischio;
- identificare l'Ente Notificato in UE e l'Approved Body in Gran Bretagna (se necessario);
- identificare le norme armonizzate per UE e i "designated standards" per GB;
- redigere la documentazione tecnica;
- redigere la UE DoC e la GB DoC;
- garantire la conformità della produzione;
- marcatura CE / marcatura UKCA.

AREE DI PRODOTTO COPERTE DAL MARCHIO UKCA

Cosiddette **Nuovo Approccio:**

- Apparecchi che bruciano carburanti gassosi;
- Apparecchiature elettriche a bassa tensione;
- Ascensori;
- Macchine;
- Strumenti di misura;
- Strumenti per pesare a funzionamento non automatico;
- Dispositivi di protezione individuale (DPI);
- Apparecchi a pressione;
- Apparecchi Radio;
- Imbarcazioni da diporto e moto d'acqua;
- Recipienti semplici a pressione;
- Giocattoli;
- Apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (ATEX);
- Compatibilità elettromagnetica;
- Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS);
- Emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto;
- Progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia;
- Aerosol.

Fonte: Gabriella Mazzola _ UL Global Market Access Manager, Appliances, HVAC/R and Lighting

Tutti questi prodotti richiedono la marcatura CE e da gennaio richiedono quindi l'apposizione del marchio UKCA, obbligatorio dal 1° gennaio 2022.

Tuttavia, ci sono alcune eccezioni:

- merci regolamentate secondo il vecchio approccio come ad esempio: prodotti chimici, medicinali, veicoli, industria aerospaziale;
- merci coperte da regolamentazioni nazionali e dunque non armonizzate come, ad esempio le spine domestiche;
- dispositivi medici, esplosivi civili, interoperabilità e sicurezza ferroviaria, e prodotti da costruzione.

PRINCIPALI CATEGORIE DI PRODOTTO

AUTOMOTIVE

Automotive Suppliers - Valutazione della Conformità

E' opportuno fare un'importante distinzione tra due categorie di componenti per auto.

Alcune componenti sono soggette a direttive vecchio approccio e richiedono un Type Approval, per essere immesse sul mercato, tra questi troviamo:

- vetri, lampadine e sorgenti luminose;
- cinture di sicurezza, sedili, poggiatesta, seggiolini per bambini;
- serbatoi e tachimetri;
- allarmi, immobilizzatori e clacson;
- sostituzioni, scarichi e catalizzatori;
- barre di traino;
- alcuni componenti per sistemi CNG, LPG, e LNG;
- pneumatici, freni e guarnizioni dei freni;
- caschi per motociclette.

Altre tipologie di componenti (per veicoli stradali e fuoristrada), ricadono invece sotto le direttive del **nuovo approccio** e richiedono la marcatura CE.

Tra le direttive troviamo:

- Compatibilità elettromagnetica (es. componenti elettronici non permanenti);
- Macchine (es. muletti, caricatori telescopici);
- Emissioni di rumore per apparecchiature per uso all'aperto;
- Articoli pirotecnici (es. dispositivi di gonfiaggio airbag);
- Apparecchiature radio (es. sistemi di chiusura a distanza);
- Imbarcazioni da diporto.

Per questa seconda tipologia di componenti vale dunque quanto già detto, ossia la marcatura CE sarà sostituita dalla marcatura UKCA, con modalità e tempistiche viste in precedenza.

La maggior parte dei componenti che sono sottoposti allo schema di Type Approval (pneumatici, freni, cinture di sicurezza, vetri, etc) sono coperti da **approvazione UNECE** (Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite) riconosciuta in ambito internazionale. Questa **continuerà ad essere accettata nel Regno Unito e nell'Unione Europea**, qualsiasi sia l'ente firmatario UNECE che l'ha emessa.

Per i componenti coperti da approvazioni EU, lo schema GB Type Approval, si applicherà dal **1° gennaio 2022**. Fino a quella data quindi le approvazioni EU continueranno ad essere accettate in GB.

I regolamenti specifici per lo schema GB Type Approval non sono ancora disponibili e verranno pubblicati dal Regno Unito nel corso del 2021.

Nel Regno Unito l'autorità responsabile dell'emissione delle omologazioni è la Vehicle Certification Agency (VCA) che continuerà anche ad emettere approvazioni UNECE utilizzabili sia nel Regno Unito che nell'UE.

Tuttavia gli EU Type Approval emessi dalla VCA hanno perso validità dal 1° gennaio 2021.

Fonte: Gabriella Mazzola _ UL Global Market Access Manager, Appliances, HVAC/R and Lighting

Aftermarket

Il regolamento BER (UE) 461/2010 relativo alla distribuzione di pezzi di ricambio e alla fornitura dei servizi di manutenzione e riparazione del settore automotive dell'Unione Europea, è stato adottato nel Regno Unito prima dell'uscita dall'UE e per tale motivo continua ad avere efficacia anche se terminato il periodo di transizione. Il governo del Regno Unito non ha ancora chiarito l'intenzione di rimuovere o modificare il Regolamento BER in futuro. Non si prevedono cambiamenti almeno per il breve periodo.

DISPOSITIVI MEDICI & IVD (dispositivi diagnostici in vitro)

Cosa occorre fare oggi per poter vendere dispositivi medici e IVD nel RU?

Da gennaio 2021 l'agenzia MHRA - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency ha la responsabilità per i dispositivi medici, IVD inclusi, che verranno immessi nel mercato del Regno Unito.

Dal 1° gennaio 2021 vige un periodo chiamato "Grace Period" durante il quale il Regno Unito accetterà ancora la conformità alle direttive europee.

Attualmente, i dispositivi sono regolamentati da:

- Direttiva 90/385 / CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi (UE AIMDD);
- Direttiva 93/42 / CEE sui dispositivi medici (EU MDD);
- Direttiva 98/79 / CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (EU IVDD).

Queste direttive sono rese effettive nella legislazione del Regno Unito attraverso il Regolamento sui dispositivi medici del 2002 (SI 2002 n. 618, come modificato) (UK MDR 2002). Il presente Regolamento continua ad avere effetto in Gran Bretagna.

Ciò significa che la rotta verso il mercato della Gran Bretagna e i requisiti per la marcatura UKCA si basano ancora sulle direttive (MDD, AIMD e IVDD) e non sulle nuove Regolamentazioni.

Impatto della Brexit per i produttori di Dispositivi Medici

1° gennaio 2021 - un produttore di dispositivi medici **con sede legale nel Regno Unito deve obbligatoriamente** designare uno European Authorised Representative (EU AR) basato nell'UE se vuole continuare a vedere nei paesi dell'Unione Europea. Per continuare a vedere nel Regno Unito deve registrare i prodotti presso l'Agenzia MHRA.

1° gennaio 2021 - un produttore di dispositivi medici **con sede in UE (Italia)** per poter continuare o iniziare a vendere nel Regno Unito d**eve designare uno UK Responsible Person** (UKRP) con sede nel Regno Unito e r**egistrare i prodotti presso l'Agenzia MHRA**. Inoltre, è necessario avere un importatore con sede nel Regno Unito.

Dal 1° gennaio 2021 l'Agenzia MHRA è l'unica autorità competente del Regno Unito in materia di dispositivi medici inclusi IVD. Per poter essere registrati presso l'MHRA, i dispositivi devono essere conformi alle specifiche della MDR 2002 del Regno Unito, oppure in alternativa, le Direttive Europee MDD and AIMD fino al 26 maggio 2021 /IVDD (fino al 26 maggio 2021) o le nuove regolamentazioni MDR/IVDR (fino al 30 giugno 2023) .

UK Responsible Person - Responsabilità

Le responsabilità del UK RP sono paragonabili alle responsabilità dell'UE Authorised Representative.

Lo UKRP doveva essere designato entro il 1° gennaio 2021.

UKRP deve essere un'entità legale con sede nel Regno Unito ed è designata dal produttore dei dispositivi medici ad agire per suo conto.

Fonte: Paola Galliani _ UL Business Development Manager, Life and Health Sciences

Di seguito un elenco delle principali responsabilità:

- registrare i Dispositivi Medici presso l'autorità competente (MHRA);
- cooperare, dove richiesto, con MHRA per attività di correzione, prevenzione e vigilanza;
- verificare che la dichiarazione di conformità e il fascicolo tecnico siano stati preparati e siano conformi alle legislazioni vigenti del Regno Unito;
- dovrà mantenere una copia della dichiarazione di conformità, dei relativi certificati e del fascicolo tecnico completo, comprese eventuali modifiche e integrazioni, e renderli disponibili all'Agenzia MHRA nel caso in cui ne faccia richiesta;
- informare immediatamente il produttore di eventuali reclami, segnalazioni o incidenti relativi ad un dispositivo;
- su richiesta, mettere i prodotti a disposizione dell'MHRA;
- su richiesta dell'MHRA, mettere a disposizione campioni dei dispositivi;
- se il produttore agisce in contrasto con i suoi obblighi ai sensi del presente regolamento: interrompere il rapporto legale con il produttore; e informare l'MHRA e, se applicabile, l'ente autorizzato pertinente di tale risoluzione.

Importatori e distributori non dovranno avvalersi di uno UK RP.

Gli importatori con sede legale nel Regno Unito potranno agire da UK RP oppure essere entità separate.

I nuovi accordi per lo scambio commerciale

Dal 1° luglio 2023 si dovrà applicare la nuova marcatura UKCA che sarà obbligatoria e potrà essere apposta solo da uno UK Approved Body.

Dal 1° gennaio 2021 il marchio UKCA si basa sulle nuove Direttive o per essere più precisi sulla UK Regulation MDR 2002.

Dal 1° luglio 2023 il marchio UKCA si baserà su un nuovo sistema normativo, ora in via di sviluppo.

In conclusione il marchio UKCA sarà obbligatorio dal 1° luglio 2023 ma può essere utilizzato già dal 1° gennaio 2021.

Pertanto, qualsiasi potere di applicazione o sorveglianza del mercato disponibile in relazione al marchio UKCA si applica anche ai dispositivi con marchio CE immessi sul mercato della Gran Bretagna.

Laddove i certificati siano stati emessi da un Organismo Notificato del Regno Unito, l'Organismo Notificato viene ri-designato come Organismo Approvato nel Regno Unito e continuerà a supervisionare questi dispositivi e i loro produttori per garantire la continua conformità con gli standard di sicurezza e prestazioni applicabili con il marchio UKCA.

Se il dispositivo medico è classe 1 self-certified?

In base alla UK Regulation MDR 2002, finché questa sarà in vigore, rimane tutto invariato. Questi dispositivi rimarranno self-certified e non occorrerà fare altro che designare uno UK RP e registrare il prodotto presso MHRA nei termini stabiliti.

Requisiti per le etichette

Fino al 30 giugno 2023 sarà possibile utilizzare in etichetta il solo marchio CE, poi occorrerà modificarla.

Quando e come dipende molto dal percorso che si sceglie:

a) se si sceglie di mantenere la marcatura CE (possibile dal 1° gennaio 2021 al 30 giugno 2023) allora lo UK RP non deve essere incluso nell'etichetta. Ciò vuol dire che l'etichetta non va revisionata;

b) se dal 1° gennaio 2021 si è scelto il marchio UKCA (sebbene non ancora obbligatorio) allora il marchio UKCA, il nome e l'indirizzo dello UK RP devono essere chiaramente visibili in etichetta. La doppia marcatura CE + UKCA è comunque accettata.

Fonte: Paola Galliani _ UL Business Development Manager, Life and Health Sciences

c) dal 1° luglio 2023 in poi sarà obbligatorio il marchio UKCA, anche se la doppia marcatura CE + UKCA sarà ancora accettata come indicato attualmente nelle linee guida.

Altri punti importanti relativi all'etichetta sono:

- nome e indirizzo dell'importatore non dovranno comparire in etichetta a meno che non sia anche UK RP;
- importatori e distributori non dovranno avvalersi di uno UK RP.

Gli importatori con sede legale nel Regno Unito potranno agire da UK RP oppure essere entità separate.

Tempistiche per la registrazione

Dal 1° gennaio 2021 tutti i dispositivi medici, inclusi IVD, che si vogliono vendere in RU, GB e IN, devono essere registrati presso l'Agenzia MHRA.

Per agevolare la registrazione si è deciso di legare la registrazione alla classe di rischio.

Gli apparecchi con classe di rischio più alta, devono essere registrati prima:

- i Dispositivi Medici in Classe III e Classe IIb impiantabili, tutti i Dispositivi Medici impiantabili, ed i prodotti IVD Lista A dovranno essere registrati entro il 1° maggio 2021;
- gli altri Dispositivi di Classe IIB, tutti i Classe IIa e i prodotti IVD Lista B e i Self-Test IVD dovranno essere registrati entro il 1° settembre 2021;
- i Dispositivi di Classe I, Dispositivi customizzati e IVD generici (che al momento non necessitano di registrazione) dovranno essere registrati entro il 1° gennaio 2022;

Cosa succede se si immette sul mercato un prodotto nuovo, tipo Classe IIa, dopo il primo gennaio 2021?

Il grace period si applica anche ai dispositivi nuovi che vengono immessi nel RU, quindi le tempistiche sono quelle illustrate.

Cosa occorre fare per gli apparecchi già registrati?

Nel caso in cui un dispositivo sia già registrato con MHRA, lo stesso non necessita di essere ri-registrato. Ad ogni modo, ai produttori / UK RP è richiesto di revisionare la documentazione in possesso di MHRA per verificare che sia corretta e in linea con le tempistiche sopra elencate.

I Dispositivi di Classe I, Dispositivi customizzati e IVD generici che al momento già richiedono di essere registrati con MHRA, dal 1° gennaio 2021 devono continuare ad essere registrati sulla base delle stesse regole, fino a quando i nuovi requisiti entreranno in vigore.

Fonte: Paola Galliani _ UL Business Development Manager, Life and Health Sciences

Requisiti per l'Irlanda del Nord

Dal 1° gennaio 2021 le regole per introdurre un dispositivo medico, IVD inclusi, nell'Irlanda del Nord sono differenti da quelle elencate per la GB.

- i nuovi regolamenti (MDR e IVDR) si applicheranno nell'Irlanda del Nord, rispettivamente dal 26 maggio 2021 e dal 26 maggio 2022;
- il marchio CE sarà quindi obbligatorio. In aggiunta, il marchio UKNI sarà richiesto se un Approved Body (Ente notificato) del RU sarà coinvolto nella valutazione di conformità;
- dal 1 gennaio 2021, i Dispositivi Medici, inclusi IVD, se introdotti nel mercato dell'Irlanda del Nord devono comunque essere registrati attraverso MHRA.

In sintesi

Luogo del Produttore	Nazione dove vendere il prodotto	Marchio CE valido?	UE AR richiesto?	Marchio CE valido?	UE AR richiesto?	Registrare prodotto con MHRA entro il periodo di transizione?	UK RP dal 1° gennaio 2021?	UKCA e/o UKNI? (obbligatorio dal 1° luglio 2023)
		Gran Bretagna fino al 30 giugno 2023		Gran Bretagna dopo il 30 giugno 2023				se si seguono le reg del RU (usando un ente approvato dal RU)
EU / EEA	GB	SI	NO	NO	NO	SI	SI	SI
	Irlanda del Nord	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI

Riepilogo dei requisiti chiave

- la marcatura CE continuerà ad essere riconosciuta fino al 30 giugno 2023;
- i certificati emessi da organismi notificati riconosciuti dall'UE continueranno ad essere validi per il mercato della Gran Bretagna fino al 30 giugno 2023;
- l'UE non riconosce più gli organismi notificati del Regno Unito;
- gli organismi notificati del Regno Unito non sono in grado di rilasciare certificati CE (se non ai fini della marcatura "CE UKNI", che sarà valida in Irlanda del Nord) - e sono diventati organismi approvati del Regno Unito;
- dal 1° gennaio 2021, tutti i dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), immessi sul mercato della Gran Bretagna devono essere registrati presso l'MHRA. È previsto un periodo di grazia per la registrazione:

  a) gli impiantabili di Classe III e IIb e tutti i dispositivi medici impiantabili attivi e i prodotti dell'elenco IVD A devono essere registrati dal 1 ° maggio 2021;
  b) gli altri dispositivi di Classe IIb e tutti i dispositivi di Classe IIa e i prodotti dell'elenco IVD B e gli IVD di autotest devono essere registrati dal 1 ° settembre 2021;
  c) I dispositivi di classe I, i dispositivi su misura e gli IVD generali (che attualmente non necessitano di registrazione) devono essere registrati dal 1 ° gennaio 2022.

Fonte: Paola Galliani _ UL Business Development Manager, Life and Health Sciences

- i produttori di dispositivi di Classe I, dispositivi su misura e IVD generali che, prima del 1° gennaio 2021, erano tenuti a registrare i propri dispositivi presso l'MHRA (ovvero produttori con sede nel Regno Unito o produttori di paesi terzi con rappresentanti autorizzati con sede in Irlanda del Nord) devono continuare a registrare i propri dispositivi a partire dal 1° gennaio 2021 sulla stessa base di adesso, anziché in linea con le date di cui sopra;
- se il produttore ha sede al di fuori del Regno Unito e desidera immettere un dispositivo sul mercato della Gran Bretagna, deve nominare una persona responsabile nel Regno Unito (UK RP).

Fonte: Paola Galliani _ UL Business Development Manager, Life and Health Sciences

BENI DI CONSUMO

Sostanze chimiche - Registrazione REACH*

*REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

Il Regolamento REACH pubblicato nel 2006 nell'UE ha lo scopo di proteggere la salute umana e l'ambiente dai rischi che possono derivare dalle sostanza chimiche.

Il REACH si applica a tutte le sostanze chimiche, non solo a quelle utilizzate nei processi industriali ma anche a quelle per uso quotidiano (prodotti per pulizia o vernici e presenti in articoli finiti come indumenti, mobili, elettrodomestici, prodotti per bambini ecc).

Il REACH è conosciuto, ad esempio, per la registrazione delle sostanze chimiche che è necessaria qualora queste siano commercializzate come tali all'interno dell'UE, o per le limitazioni all'uso delle stesse negli articoli di consumo .

Le aziende dell'UE o del SEE che esportano sostanze chimiche verso GB devono garantire la conformità al UK REACH ed essere coperte da una registrazione REACH valida nel Regno Unito.

Queste aziende possono registrare la sostanza ai sensi del REACH del Regno Unito direttamente, tramite un OR (Only Representative) con sede in GB oppure tramite un importatore affiliato in GB.

Quello che deve essere attentamente valutato oggi è com'è cambiato o come potrà cambiare il ruolo rispetto a tale Regolamento e a quelli che sono gli obblighi derivanti da tale ruolo, assegnato sulla base della legislazione. Occorrerà valutare come può cambiare il proprio ruolo in base alla catena di fornitura ed eventualmente selezionare nuovi fornitori. Assicurarsi l'aggiornamento dei dati ed il trasferimento di tutte le registrazioni che sono in essere per il REACH nell'UE. Inoltre, occorrerà rivedere le quantità per le importazioni e dividere i volumi per il Regno Unito e per l'UE di conseguenza.

Ad esempio, le società con sede in UK, non potranno più registrare le sostanze nell'UE e avranno bisogno di un rappresentante esclusivo che agisca per loro conto in questi termini. Infatti solo i rappresentanti del RU possono trasferire le loro registrazioni al sistema informatico REACH del RU. Oppure sarà l'importatore a doversi assumere gli oneri della registrazione.

Tuttavia, per quanto attiene alla sfera delle sostanze chimiche e delle miscele, non è richiesta la marcatura CE e quindi non si applicheranno le regole relative alla marcatura UKCA.

Il regolamento REACH non riguarda però solo la registrazione delle sostanze chimiche ma anche delle sostanze altamente problematiche, bandite o soggette a limitazioni negli articoli finiti elencate nell'allegato XVII.

In tal caso gli impatti potrebbero essere legati al fatto che un'azienda italiana importa un semilavorato o articolo finito oppure che voglia esportare nel RU un semilavorato o articolo finito. L'importatore diventa una figura responsabile della conformità all'allegato XVII e agli obblighi legati alla presenza di sostanze altamente problematiche o soggette a restrizioni nel componente o nel prodotto finito.

*Fonte: Elisa Gavazza _ UL Global Technical Leader for Consumer Products_*

Sostanze chimiche - REACH SVHC e allegato XVII

SVHC (Substances of Very High Concern) - sostanze altamente problematiche.

Queste possono essere presenti nei prodotti finiti e la loro presenza va dichiarata lungo la catena di fornitura.

E' recentemente entrato in vigore in Europa lo SCIP nel quale i produttori o gli importatori di articoli che contengono sostanze altamente problematiche dovranno registrarsi e registrare i loro articoli e le relative sostanze contenute.

Questo database entrerà in vigore nell'UE, ma non è ancora certo se e come entrerà in vigore nel Regno Unito.

Le società con sede in RU non possono quindi registrarsi nel database SCIP nell'UE e hanno attualmente bisogno di rappresentanti.

Anche qui occorre valutare come il proprio ruolo possa cambiare rispetto alle varie catene di fornitura. Inoltre, occorre raccogliere informazioni per poter dimostrare la conformità all'allegato XVII o valutare la presenza di sostanze altamente problematiche nei prodotti finiti o nei componenti. Questi passaggi possono essere attuati sia per via analitica, quindi eseguendo dei test presso laboratori oppure per via documentale. Quindi, in caso si scelga la via documentale occorrerà raccogliere informazioni dal fornitore che permetteranno di rispondere a eventuali domande sulla conformità derivanti dalle autorità competenti.

Dispositivi di protezione individuale

Regolamento recepito nella legislazione del RU il 1° gennaio 2021. Regolamento DPI 2016/425/EU.

Per i DPI di Categoria 1:

- autocertificazione di conformità dei prodotti di categoria 1 (i.e. occhiali da sole);

Per i DPI di Categoria 2 - 3:

- esame da parte di un organismo notificato e replicare le procedure di conformità (i.e. abbigliamento di protezione UV, guanti da forno, ecc).

Occorre quindi:

- completare due applicazioni (Ente approvato UE NB e nel RU);
- ottenere il certificato di tipo UE e il certificato di esame di tipo UKCA;
- applicare sia il marchio CE che quello UKCA;
- compilare due autodichiarazioni (UE 27 Doc e UKCA Doc).

Le azioni raccomandate sono di assicurarsi che l'organismo notificato del RU abbia un trasferimento UE. Occorre, pertanto, valutare anche in questo caso come cambia il proprio ruolo nella catena di fornitura.

Per il fabbricante le responsabilità non cambiano. Gli importatori devono invece affrontare dei cambiamenti e ad essi vanno forniti i documenti relativi.

Per i requisiti di sicurezza e le norme tecniche del DPI non sussistono grandi cambiamenti, ma occorre sempre tenersi aggiornati nel tempo in caso in cui la legislazione venga modificata.

Giocattoli

I giocattoli sono già coperti in Gran Bretagna dal Regolamento 2011 (per la sicurezza) dei giocattoli SI 1881. Questo regolamento riflette in toto la direttiva 2009/48/CE sui giocattoli.

Per quanto riguarda i requisiti di sicurezza non ci sono variazioni.

Alla direttiva sono collegate varie norme tecniche, ma rispetto alla normativa di sviluppo e design non vi sono grandi cambiamenti nel breve termine. Occorrerà valutare molto attentamente gli sviluppi legislativi e normativi futuri per capire quali saranno eventualmente gli scostamenti tra le due legislazioni.

Ai giocattoli si applicano anche sì i regolamenti orizzontali come il REACH e POP, attualmente in fase di implementazione in UK.

Ai giocattoli dovrà applicarsi il marchio UKCA.

Fonte: Elisa Gavazza _ UL Global Technical Leader for Consumer Products

Prodotti a contatto con gli alimenti

La legislazione in materia di contatto alimenti è particolarmente complessa a livello comunitario.

Alcuni provvedimenti legislativi EU, infatti, convivono con svariate regolamentazioni e decreti nazionali.

Per quanto riguarda la legislazione europea, dal 1° gennaio 2021 la regolamentazione sul contatto alimenti in vigore in UK è assolutamente allineata con quella in vigore nell'UE.

Esiste una specifica regulation del 2012, implementata in UK che recepisce tutte le principali direttive e i principali regolamenti in vigore nell'UE così come nell'ordinamento UK.

Attualmente UK non ha misure proprie addizionali rispetto a quelle europee, anche se il settore è fortemente soggetto a continue modifiche.

Fonte: Elisa Gavazza _ UL Global Technical Leader for Consumer Products

ESPLOSIVI CIVILI

Immissione sul mercato di esplosivi civili

Il Regolamento sugli esplosivi del 2014 stabilisce che gli operatori economici non devono immettere o rendere disponibili sul mercato esplosivi civili a meno che non siano conformi a determinati requisiti, tra cui il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza, l'attestato di conformità rispetto alle prove pertinenti e la corretta applicazione Marchio UKCA.

Il marchio UKCA, in sostituzione del marchio CE, deve essere utilizzato su tutti gli esplosivi civili dal **1° gennaio 2022**.

Il marchio UKCA può essere apposto direttamente sul prodotto esplosivo civile o su un documento di accompagnamento fino al 31 dicembre 2022. Dal 1° gennaio 2023 il marchio UKCA deve essere apposto direttamente sul prodotto esplosivo civile stesso.

Il marchio UKCA non sarà riconosciuto per i prodotti esplosivi civili immessi sul mercato dell'UE.

Anche qui vale la regola dell'utilizzo del marchio UKCA immediatamente dopo il 1° gennaio 2021 se si applicano tutte le condizioni citate all'inizio della guida.

Esplosivi civili immessi sul mercato prima del 1° gennaio 2021

La regola dello stock esistente vale anche per gli esplosivi. Tali beni già immessi sul mercato del Regno Unito prima del 1° gennaio 2021, possono continuare a circolare su entrambi i mercati fino a quando non raggiungono il loro utente finale.

Di solito è possibile fornire la prova dell'immissione sul mercato sulla base di qualsiasi documento pertinente normalmente utilizzato nelle transazioni commerciali, tra cui:

- contratti di vendita relativi a beni già fabbricati e conformi ai requisiti di legge;
- fatture;
- documenti relativi alla spedizione di merci per la distribuzione.

Spetta all'operatore economico (produttore, importatore o distributore) l'onere della prova di dimostrare che il bene è stato immesso sul mercato prima del 1° gennaio 2021.

Esplosivi civili marcati CE sul mercato GB

Gli esplosivi civili con marchio CE che continuano a soddisfare i requisiti dell'UE (se corrispondono ai requisiti del Regno Unito) potranno continuare ad essere immessi sul mercato britannico fino al 31 dicembre 2021 fintanto che i requisiti dell'UE e del Regno Unito rimangono gli stessi. Ciò include le merci che sono state valutate da un organismo notificato riconosciuto dall'UE.

Enti approvati per esplosivi

L'Explosives Notified Body (ENB), attualmente gestito da HSE, è divenuto dal 1° gennaio 2021, l'organismo approvato del Regno Unito nominato per la valutazione della conformità degli esplosivi civili.

Standard designati per esplosivi civili

Dal 1° gennaio tutte le norme armonizzate esistenti per gli esplosivi civili che attualmente danno una presunzione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza dell'UE, sono divenute standard designati di GB. Le aziende potranno utilizzare gli standard designati come un modo per continuare a dimostrare la conformità con il Regolamento sugli esplosivi 2014.

Dal 1° gennaio le norme armonizzate dell'UE restano le norme pertinenti per l'immissione di esplosivi civili sul mercato dell'Irlanda del Nord, qui le norme dell'UE continuano ad applicarsi.

Rappresentante autorizzato

Per l'immissione di esplosivi sul mercato britannico, dal 1° gennaio 2021, se si utilizza un rappresentante autorizzato o una persona responsabile, questi devono avere sede nel Regno Unito.

I fabbricanti possono incaricare un rappresentante autorizzato di conservare le dichiarazioni di conformità, la documentazione tecnica e anche impegnarsi con l'autorità di vigilanza del mercato e cooperare con l'autorità competente su qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dagli esplosivi civili coperti dal loro mandato.

COMPONENTI INTEROPERABILITÀ

Dal 1° gennaio 2021, l'immissione dei componenti di interoperabilità sul mercato in Gran Bretagna si basa su un processo di valutazione della conformità del Regno Unito, che richiede la conformità con gli avvisi di specifica tecnica nazionale (NTSN) del Regno Unito applicabili. Se i requisiti applicabili nelle NTSN sono identici a quelli contenuti nelle specifiche tecniche di interoperabilità (STI) dell'UE, un componente di interoperabilità può continuare a essere immesso sul mercato con la documentazione di valutazione della conformità CE rispetto ai requisiti STI pertinenti.

Dal **1° gennaio 2023**, la legislazione sarà modificata per limitare questo periodo di riconoscimento in Gran Bretagna.

Imprese ferroviarie con sede nell'UE

L'operatore con sede nell'UE, che non hai già richiesto la documentazione del Regno Unito, deve richiederla all'Office of Rail and Road (ORR) per eseguire servizi in Gran Bretagna.

È necessario ottenere la documentazione necessaria entro il 31 gennaio 2022.

In Irlanda del Nord, gli operatori non britannici non sono attualmente soggetti a un periodo di tempo limitato.

Riconoscimento della documentazione

Il Regno Unito riconosce la documentazione di valutazione della conformità CE rispetto alle specifiche tecniche ferroviarie dell'UE come prova valida della conformità a qualsiasi requisito identico nelle specifiche tecniche ferroviarie del Regno Unito.

La legislazione sarà modificata per limitare questo periodo di riconoscimento al 1° gennaio 2023 in Gran Bretagna. Per le autorizzazioni dei veicoli per i servizi internazionali, continueremo ad accettare le valutazioni dell'UE nella misura in cui siamo tenuti a farlo in linea con i nostri obblighi ai sensi della COTIF.

Il Regno Unito continuerà a riconoscere alcuni altri documenti rilasciati dall'UE fino al 31 gennaio 2022 per i servizi in Gran Bretagna. Si tratta di licenze di operatore, certificati di sicurezza e patenti di guida dei treni.

Il termine di 2 anni dal 31 gennaio 2020 per il riconoscimento di queste categorie di documenti rilasciati dall'UE non si applica attualmente all'Irlanda del Nord.

Autorizzazioni del veicolo

I veicoli autorizzati per la prima volta nel Regno Unito dal 1° gennaio 2021 dovranno essere autorizzati anche nell'UE prima di poter essere utilizzati lì. Le autorizzazioni del veicolo rilasciate nell'UE fino al 31 dicembre 2020 conservano validità nel Regno Unito se il veicolo è già in uso qui prima di tale data.

Dal 1° gennaio 2021 i veicoli autorizzati per la prima volta al di fuori del Regno Unito richiedono un'autorizzazione aggiuntiva prima di essere utilizzati per la prima volta nel Regno Unito. Questo sistema e'gestito in conformità con gli obblighi internazionali COTIF del Regno Unito. Questo requisito non dovrebbe causare interruzioni poiché, sebbene un'autorizzazione del veicolo aggiuntiva non sia attualmente obbligatoria nel Regno Unito, normalmente viene richiesta volontariamente per garantire la conformità con le norme tecniche del Paese.

ITALIAN TRADE AGENCY

LONDON
Italian Trade Commission
Trade Promotion Section of the Italian Embassy
Sackville House, 40 Piccadilly
W1J 0DR , LONDRA
+44 20 7292 3910
+44 20 7292 3911
londra@ice.it

HELP DESK BREXIT
brexit@ice.it
g.migliore@ice.it | Gabriella Migliore
f.mondani.contr@ice.it | Francesca Mondani
e.oetiker.contr@ice.it | Elena Oetiker
e.vassanelli.contr@ice.it | Eleonora Vassanelli

www.ice.it
www.export.gov.it
www.ice.it/it/mercati/regno-unito

ita-london-italian-trade-agency
@ITALondon_
@italondon_
Italian Trade Agency