



Bruselas, 22 de enero de 2018

Rev1

COMUNICACIÓN A LAS PARTES INTERESADAS

RETIRADA DEL REINO UNIDO Y NORMAS DE LA UNIÓN EN MATERIA DE PRODUCTOS INDUSTRIALES¹

El 29 de marzo de 2017, el Reino Unido notificó su intención de retirarse de la Unión en virtud del artículo 50 del Tratado de la Unión Europea. Esto significa que, salvo que un acuerdo de retirada ratificado² fije otra fecha, todo el Derecho primario y el Derecho derivado de la Unión dejará de aplicarse al Reino Unido a partir del 30 de marzo de 2019 a las 00.00 horas CET («la fecha de retirada»)³. En ese momento, el Reino Unido pasará a ser «un tercer país»⁴.

La preparación de la retirada no solo incumbe a la Unión y a las autoridades nacionales, sino también a los operadores privados.

Habida cuenta del considerable nivel de incertidumbre, sobre todo en lo que se refiere al contenido del posible acuerdo de retirada, se recuerda a todas las partes interesadas, y especialmente a los agentes económicos, las consecuencias jurídicas que habrán de considerarse cuando el Reino Unido pase a ser un tercer país⁵.

Sin perjuicio de las disposiciones transitorias que pueda contener el posible acuerdo de retirada, a partir de la fecha de retirada dejarán de aplicarse al Reino Unido las normas de la Unión en materia de productos no alimentarios y productos no agrícolas para uso de los consumidores y profesionales (en lo sucesivo, «la legislación de la Unión sobre los productos»). Esto tiene, en particular, las siguientes consecuencias para los productos **introducidos en el mercado de la Europa de los Veintisiete («UE-27»)⁶ a partir de la fecha de retirada⁷**. En el anexo figura una lista indicativa de la legislación

¹ Véase en el anexo la lista de legislación de la Unión sobre los productos.

² Las negociaciones con el Reino Unido para la firma de un acuerdo de retirada están en curso.

³ Además, de conformidad con el artículo 50, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, el Consejo Europeo podrá, de acuerdo con el Reino Unido, decidir por unanimidad que los Tratados dejen de aplicarse en una fecha posterior.

⁴ Por tercer país se entiende todo país que no sea miembro de la UE.

⁵ Para las mercancías introducidas en el mercado de la UE *antes* de la fecha de retirada, la UE está intentando llegar a un acuerdo con el Reino Unido en el marco del acuerdo de retirada. Los principios esenciales de la posición de la UE sobre las mercancías introducidas en el mercado con arreglo al Derecho de la Unión antes de la fecha de retirada están disponibles en la siguiente dirección: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_es

⁶ El concepto de introducción en el mercado se refiere a cada producto individual, no a tipos de productos, y al hecho de si ha sido fabricado de manera individual o en serie. Para más información sobre el concepto de introducción en el mercado, véase el capítulo 2 de la Comunicación 2016/C 272/01 de la Comisión, «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos (DO C 272 de 26.7.2016, p. 1) (en lo sucesivo, «la Guía azul»).

⁷ La presente comunicación no aborda la introducción en el mercado del Reino Unido después de la fecha de retirada.

de la Unión sobre productos a la que se aplica la presente comunicación⁸.

La presente comunicación debe leerse junto con las notas complementarias más específicas sobre las consecuencias jurídicas de la retirada del Reino Unido que podrían publicarse en relación con los actos de la Unión enumerados en el anexo.

1. CONSECUENCIAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Con arreglo a la legislación de la Unión sobre los productos, el **importador** es el agente económico⁹ establecido en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión. A partir de la fecha de retirada, un fabricante o un importador establecido en el Reino Unido dejarán de considerarse como un agente económico establecido en la Unión. Por consiguiente, un agente económico establecido en la UE-27 que, antes de la fecha de retirada, era considerado un distribuidor de la Unión, se convertirá a partir de la fecha de retirada, a los efectos de la legislación de la Unión sobre los productos, en un importador que introduce productos procedentes de un tercer país en el mercado de la UE-27. Este agente tendrá que cumplir las obligaciones específicas de un importador, que son diferentes de las de un distribuidor¹⁰.

En la actualidad, como regla general la legislación de la Unión sobre los productos no obliga al fabricante a designar un **representante autorizado**¹¹. No obstante, si el fabricante decide hacerlo, la legislación aplicable exige que el representante autorizado esté establecido en la Unión. Por otra parte, la legislación específica de la Unión sí que fija la obligación de tener un representante autorizado (por ejemplo, la legislación sobre productos sanitarios¹², equipos a presión transportables¹³ o equipos marinos¹⁴) o una

⁸ Los distintos actos de legislación de la Unión sobre los productos suelen contener determinados elementos, independientemente de la técnica de armonización adoptada por el legislador (por ejemplo, los conceptos de introducción en el mercado y de comercialización de un producto o las definiciones de los agentes económicos). Además de estos elementos comunes, la legislación de la Unión basada en el llamado «nuevo enfoque» comparte un idéntico planteamiento sobre la armonización técnica, pues establece requisitos comunes (los requisitos esenciales, expresados en forma de rendimiento u objetivos que deben alcanzarse) para que el diseño y la fabricación de un producto permitan alcanzar el nivel exigido de, por ejemplo, protección de la salud, de la seguridad o del medio ambiente, y determina el procedimiento de evaluación de la conformidad, a elegir entre un conjunto común de módulos, que ha de aplicarse para demostrar la conformidad con dichos requisitos. Para más información al respecto, consúltese la Guía azul.

⁹ La legislación de la Unión sobre los productos define como agentes económicos el fabricante, el importador, el distribuidor y el representante autorizado.

¹⁰ Véase el capítulo 3 de la Guía azul.

¹¹ Según la propuesta de la Comisión de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que establece normas y procedimientos para el cumplimiento y la garantía de cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre productos [COM(2017) 795 final, de 19.12.2017: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26976>], es obligatorio tener una persona establecida en la Unión responsable de la información sobre el cumplimiento con respecto a todos los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión enumerada en su anexo.

¹² Artículo 14 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1), artículo 10 *bis* de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17) [ambas Directivas serán sustituidas el 26 de mayo de 2020 por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1), cuya disposición correspondiente es el artículo 11], y artículo 10 de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1) [que será sustituida el 26 de mayo de 2022 por el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176), cuya disposición correspondiente es el artículo 11].

¹³ Artículo 5 de la Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1).

persona responsable (legislación sobre productos cosméticos¹⁵) que estén establecidos en la Unión.

A partir de la fecha de retirada, los representantes autorizados o personas responsables que estén establecidos en el Reino Unido no serán reconocidos como representantes autorizados o personas responsables a los efectos de la legislación aplicable de la Unión sobre los productos. Por lo tanto, se aconseja a los fabricantes que tomen las medidas necesarias para garantizar que, a partir de la fecha de retirada, sus representantes autorizados o personas responsables estén establecidos en la UE-27.

2. CONSECUENCIAS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y PARA LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

En algunos sectores, la legislación de la Unión exige la intervención de un tercero cualificado, conocido como organismo notificado, en el procedimiento de evaluación de la conformidad.

La legislación de la Unión sobre los productos exige que los organismos notificados estén establecidos en un Estado miembro y sean designados por una autoridad notificante de un Estado miembro para efectuar las tareas de evaluación de la conformidad establecidas en el correspondiente acto de la Unión sobre los productos. Por consiguiente, a partir de la fecha de retirada, los organismos notificados del Reino Unido perderán su condición de organismos notificados de la Unión y serán eliminados del sistema de información de la Comisión sobre organismos notificados (la base de datos NANDO¹⁶). Por ello, a partir de la fecha de retirada los organismos británicos no estarán en condiciones de llevar a cabo tareas de evaluación de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en la legislación de la Unión sobre los productos.

Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable exija o posibilite la intervención de terceros, para todos los productos introducidos en el mercado después de la fecha de retirada será necesario un certificado emitido, en el momento de la introducción en el mercado, por un organismo reconocido como organismo notificado de la Unión.

Se recomienda a los agentes económicos que adopten las medidas necesarias para, cuando los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables exijan la intervención de un organismo notificado, poder garantizar que poseen certificados expedidos por un organismo notificado de la UE-27 que demuestren la conformidad de sus productos introducidos en el mercado después de la fecha de retirada.

Si los agentes económicos poseen certificados expedidos por un organismo notificado del Reino Unido antes de la fecha de retirada y prevén seguir introduciendo el producto en el mercado de la UE-27 después de dicha fecha, será necesario que soliciten un nuevo certificado expedido por un organismo notificado de la UE-27 o bien en transferir (mediante un acuerdo contractual entre el fabricante, el organismo notificado en el Reino Unido y el organismo notificado de la UE-27) el expediente y el certificado correspondiente del organismo notificado británico al organismo notificado de la UE-27, que pasaría a ser responsable de tal certificado. Esta responsabilidad depende del procedimiento de evaluación de la conformidad necesario para el producto afectado en el marco de la legislación sobre productos aplicables establecidos en el anexo.

¹⁴ Artículo 13 de la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre equipos marinos (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146).

¹⁵ Artículos 4 y 5 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

¹⁶ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Los sitios web de la Comisión relativos al mercado único de mercancías (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_es y http://ec.europa.eu/growth/sectors_es) ofrecen información general sobre la legislación de armonización de la Unión aplicable a los productos no alimentarios y no agrícolas. Estas páginas se actualizarán con información adicional, en caso necesario.

Comisión Europea

Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes

Anexo: Lista indicativa de la legislación de la Unión sobre los productos

Principales ámbitos afectados por la presente comunicación:

- Productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/95/CE, sobre la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4)
- Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva 2011/65/UE, DO L 174 de 1.7.2011, p. 88) y residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva 2012/19/UE, DO L 197 de 24.7.2012, p. 38)
- Pilas y acumuladores y residuos de pilas y acumuladores (Directiva 2006/66/CE, DO L 266 de 26.9.2006, p. 1)
- Aparatos de gas [Directiva 2009/142/CE, DO L 330 de 16.12.2009, p. 10, sustituida el 21 de abril de 2018 por el Reglamento (UE) 2016/426, DO L 81 de 31.3.2016, p. 99]
- Requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (Directiva 2009/125/CE, DO L 285 de 31.10.2009, p. 10, y todos los Reglamentos de Ejecución para grupos de productos específicos adoptados con arreglo a esta Directiva marco)
- Recipientes a presión simples (Directiva 2014/29/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 45)
- Seguridad de los juguetes (Directiva 2009/48/CE, DO L 170 de 30.6.2009, p. 1)
- Material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (Directiva 2014/35/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 357)
- Máquinas (Directiva 2006/42/CE, DO L 157 de 9.6.2006, p. 24)
- Compatibilidad electromagnética (Directiva 2014/30/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 79)
- Instrumentos de medida (Directiva 2014/32/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 149)
- Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (Directiva 2014/31/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 107)
- Instalaciones de transporte de personas por cable [Directiva 2000/9/CE, DO L 106 de 3.5.2000, p. 21, sustituida el 21 de abril de 2018 por el Reglamento (UE) 2016/424, DO L 81 de 31.3.2016, p. 1]
- Equipos radioeléctricos (Directiva 2014/53/UE, DO L 153 de 22.5.2014, p. 62)
- Productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos [Directivas 93/42/CEE, DO L 169 de 12.7.1993, p. 1, y 90/385/CEE, DO L 189 de 20.7.1990, p. 17, que serán sustituidas el 26 de mayo de 2020 por el Reglamento (UE) 2017/745, DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, con excepción de las disposiciones de las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE enumeradas en el artículo 122 del Reglamento 2017/45, para las que se prevé una fecha de derogación más tardía]
- Productos sanitarios para diagnóstico in vitro [Directiva 98/79/CE, DO L 331 de 7.12.1998, que será sustituida el 26 de mayo de 2022 por el Reglamento (UE) 2017/746, DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, con excepción de las disposiciones de la Directiva 98/79/CE enumeradas en el artículo 112 del Reglamento (UE) 2017/46, para las que se prevé una fecha de derogación más tardía]
- Cosméticos [Reglamento (CE) n.º 1223/2009, DO L 342 de 22.12.2009, p. 59].
- Equipos a presión (Directiva 2014/68/UE, DO L 189 de 27.6.2014, p. 164)
- Equipos a presión transportables (Directiva 2010/35/UE, DO L 165 de 30.6.2010, p. 1)
- Generadores aerosoles (Directiva 75/324/CEE, DO L 147 de 9.6.1975, p. 40)
- Ascensores y componentes de seguridad para ascensores (Directiva 2014/33/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 251)

- Embarcaciones de recreo y motos acuáticas (Directiva 2013/53/UE, DO L 354 de 28.12.2013, p. 90)
- Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (Directiva 2014/34/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 309)
- Explosivos con fines civiles (Directiva 2014/28/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 1)
- Productos de construcción [Reglamento (UE) n.º 305/2011, DO L 88 de 4.4.2011, p. 5]
- Artículos pirotécnicos (Directiva 2013/29/UE, DO L 178 de 28.6.2013, p. 27)
- Etiquetado de los neumáticos [Reglamento (CE) n.º 1222/2009, DO L 342 de 22.12.2009, p. 46]
- Equipos de protección individual [Directiva 89/686/CEE, DO L 399 de 30.12.1989, p. 18, sustituida el 21 de abril de 2018 por el Reglamento (UE) 2016/425, DO L 81 de 31.3.2016, p. 51]
- Equipos marinos (Directiva 2014/90/UE, DO L 257 de 28.8.2014, p. 146)
- Emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (Directiva 2000/14/CE, DO L 162 de 3.7.2000, p. 1)
- Etiquetado energético [Reglamento (UE) 2017/1369, DO L 198 de 28.7.2017, p. 1, y todos los Reglamentos Delegados para grupos de productos específicos adoptados con arreglo a este Reglamento marco y con arreglo a la Directiva 2010/30/UE, DO L 153 de 18.6.2010, p. 1, antecesora del Reglamento (UE) 2017/1369]
- Denominaciones de las fibras textiles y etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles [Reglamento (UE) n.º 1007/2011, DO L 272 de 18.10.2011, p. 1]
- Etiquetado de los materiales utilizados en los componentes principales del calzado (Directiva 94/11/CE, DO L 100 de 19.4.1994, p. 37)
- Metrología (Directiva 2011/17/UE, DO L 71 de 18.3.2011, p. 1, derogación de varias Directivas, transición hasta 2025)
- Botellas utilizadas como recipientes de medida (Directiva 75/107/CEE, DO L 42 de 15.2.1975, p. 14)
- Preacondicionamiento de productos en envases previamente preparados (Directiva 76/211/CEE, DO L 46 de 21.2.1976, p. 1)
- Calderas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (Directiva 92/42/CEE, DO L 167 de 22.6.1992, p. 17). La Directiva fue derogada por el Reglamento (UE) n.º 813/2013 de la Comisión (DO L 239 de 6.9.2013, p. 136), por el que se desarrolla la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto de los requisitos de diseño ecológico aplicables a los aparatos de calefacción y a los calefactores combinados, con excepción de su artículo 7, apartado 2, su artículo 8 y sus anexos III a V
- Interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea [Directiva 2008/57/CE, DO L 191 de 18.7.2008, p. 1, sustituida el 16 de junio de 2020 por la Directiva (UE) 2016/797, DO L 138 de 26.5.2016, p. 44]
- Interoperabilidad de los sistemas de telepeaje de las carreteras (Decisión 2009/750/CE, por la que se aplica la Directiva 2004/52/CE, DO L 268 de 13.10.2009, p. 11)
- Tacógrafos en el transporte por carretera [Reglamento (UE) n.º 165/2014, DO L 60 de 28.2.2014, p. 1]
- Interoperabilidad de la red europea de gestión del tránsito aéreo [Reglamento (CE) n.º 552/2004, DO L 96 de 31.3.2004, p. 26]