



EUROOPAN KOMISSIO

SISÄMARKKINOIDEN, TEOLLISUUDEN, YRITTÄJYYDEN JA PK-YRITYSTOIMINNAN
PÄÄOSASTO

Bryssel 22. tammikuuta 2018

Rev1

TIEDONANTO

YHDISTYNEEN KUNINGASKUNNAN ERO EUROOPAN UNIONISTA JA TEOLLISUUSTUOTTEITA KOSKEVAT EU:N SÄÄNNÖT¹

Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti 29. maaliskuuta 2017 aikomuksestaan erota unionista Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan mukaisesti. Tämä tarkoittaa sitä, että jollei ratifioidussa erosopimuksessa² määrätä eri päivämäärästä, unionin primaarioikeuden ja johdetun oikeuden soveltaminen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan lakkaa 30. maaliskuuta 2019 klo 00.00 (Keski-Euroopan aikaa), jäljempänä 'eroamispäivä'.³ Tämän seurauksena Yhdistyneestä kuningaskunnasta tulee 'kolmas maa'.⁴

Erovalmistelut eivät kosketa ainoastaan EU:ta ja kansallisia viranomaisia vaan myös yksityisiä tahoja.

Koska tilanteeseen liittyy huomattavia epävarmuustekijöitä erityisesti mahdollisen erosopimuksen sisällön osalta, kaikkia osapuolia ja erityisesti talouden toimijoita muistutetaan oikeudellisista seurauksista, jotka on otettava huomioon, kun Yhdistyneestä kuningaskunnasta tulee kolmas maa.⁵

Jollei mahdolliseen erosopimukseen sisälly siirtymäjärjestelyjä, muita kuin elintarvikke- ja maataloustuotteita – riippumatta siitä, onko ne tarkoitettu kuluttajien vai ammattilaisten käyttöön – koskevia EU:n sääntöjä, jäljempänä 'unionin tuotelainsäädäntö', ei eroamispäivästä alkaen enää sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan. Tällä on erityisesti jäljempänä esitetyt vaikutukset niiden tuotteiden osalta, **jotka on saatettu EU-27:n markkinoille⁶ eroamispäivästä alkaen⁷**. Liitteessä

¹ Unionin tuotelainsäädännön yksityiskohtainen luettelo on liitteessä.

² Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa käydään parhaillaan neuvotteluja erosopimuksesta.

³ Lisäksi Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 50 artiklan 3 kohdan mukaisesti Eurooppa-neuvosto voi yhteisymmärryksessä Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa päättää yksimielisesti, että perussopimusten soveltaminen lakkaa jonakin myöhempänä päivänä.

⁴ Kolmas maa on maa, joka ei ole EU:n jäsenvaltio.

⁵ Sellaisten tavaroiden osalta, jotka on saatettu EU:n markkinoille *ennen* eroamispäivää, EU pyrkii sopimaan Yhdistyneen kuningaskunnan kanssa erosopimukseen sisällytettävistä ratkaisuista. Ennen eroamispäivää unionin oikeuden mukaisesti markkinoille saatettuja tavaroita koskeva EU:n kanta perustuu tiettyihin keskeisiin periaatteisiin, joihin voi tutustua osoitteessa: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en.

⁶ Markkinoille saattamisen käsite viittaa yksittäisiin tuotteisiin eikä tuotetyyppeihin, riippumatta siitä, onko tuote valmistettu yksittäiskappaleena vai sarjatuohtantona. Lisätietoja markkinoille saattamisen käsitteestä annetaan komission tiedonannon 2016/C 272/01 *Sininen opas – EU:n tuotesäätöjen täytäntöönpano-opas 2016*, jäljempänä 'sininen opas', 2 luvussa (EUVL C 272, 26.7.2016, s. 1).

⁷ Tämä tiedonanto ei käsittele Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille saattamista eroamispäivästä alkaen.

on ohjeellinen luettelo unionin tuotelainsäädännöstä, johon tätä tiedonantoa sovelletaan⁸.

Tätä tiedonantoa olisi luettava yhdessä mahdollisten täydentävien tiedonantojen kanssa, joita voidaan julkaista Yhdistyneen kuningaskunnan eroamisen oikeudellisista seurauksista liitteessä lueteltujen yksittäisten unionin säädösten osalta.

1. TALOUDEN TOIMIJOIDEN TUNNISTAMISEEN LIITTYVÄT SEURAUKSET

Unionin tuotelainsäädännössä **maahantuojalla** tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta talouden toimijaa⁹, joka saattaa kolmannelta maasta tuotavan tuotteen unionin markkinoille. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneita valmistajia tai maahantuojia ei eropäivämäärästä lähtien enää voida pitää unioniin sijoittautuneina talouden toimijoina. Tämän seurauksena EU-27:ään sijoittautuneesta talouden toimijasta, joka ennen eropäivämäärää katsottiin EU:n jakelijaksi, tulee maahantuojaksi unionin tuotelainsäädännön soveltamiseksi kolmannelta maasta tuleviin tuotteisiin, joita kyseinen talouden toimija saattaa EU-27:n markkinoille eropäivämäärästä alkaen. Tämän toimijan on noudatettava erityisiä velvoitteita, joita sovelletaan maahantuojaan ja jotka eroavat jakelijan velvoitteista¹⁰.

Tällä hetkellä unionin lainsäädäntö ei yleisesti velvoita valmistajaa nimeämään **valtuutettua edustajaa**¹¹. Jos valmistaja kuitenkin päättää tehdä niin, sovellettava lainsäädäntö edellyttää, että valtuutettu edustaja on sijoittautunut unioniin. Erityinen unionin lainsäädäntö velvoittaa kuitenkin nimeämään unioniin sijoittautuneen valtuutetun edustajan (esimerkiksi lääkinnälliset laitteet¹², kuljetettavat painelaitteet¹³ ja

⁸ Useat tekijät esiintyvät yleisesti EU:n tuotelainsäädännön eri säädöksissä riippumatta lainsäätäjän käyttämästä lähentämistekniikasta (esim. markkinoille saattamisen käsite ja tuotteen saataville asettamisen käsite sekä talouden toimijoiden määritelmät). Tällaisten yhteisten tekijöiden lisäksi ns. uuteen lähestymistapaan perustuvassa unionin lainsäädännössä omaksutaan sama lähestymistapa tekniseen yhdenmukaistamiseen vahvistamalla yhteiset vaatimukset (suorituskykyvaatimuksina tai saavutettavina tavoitteina ilmaistavat ”olennaiset vaatimukset”) siitä, miten tuote on suunniteltava ja valmistettava, jotta se olisi vaaditulla vaatimustasolla. Tämä koskee esimerkiksi terveyden, turvallisuuden tai ympäristön suojelua sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, joka valitaan yhteisestä moduulisarjasta ja jota on noudatettava tällaisten vaatimusten noudattamisen osoittamiseksi. Lisätietoja on sisinissä oppaassa.

⁹ Unionin tuotelainsäädännössä määritellään talouden toimijoina valmistaja, maahantuojaja, jakelija ja valtuutettu edustaja.

¹⁰ Ks. sininen opas, 3 luku.

¹¹ Komission ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi sääntöjen ja menettelyjen vahvistamisesta tuotteita koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön noudattamista ja täytäntöönpanon valvontaa varten (COM (2017)795 final, 19.12.2017: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26976>) säädetään velvoitteesta nimetä unioniin sijoittautuneen vaatimustenmukaisuutta koskevista tiedoista vastaava henkilö kaikille tuotteille, joihin sovelletaan asetusehdotuksen liitteessä lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä.

¹² Lääkinnällistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1) 14 artikla, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteista annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17) 10 a artikla (kumpikin direktiivi korvataan 26 päivästä toukokuuta 2020 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/745 (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1), jossa vastaava säännös on 11 artikla) ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1) 10 artikla (direktiivi korvataan 26 päivästä toukokuuta 2022 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/746 (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176), jossa vastaava säännös on 11 artikla).

¹³ Kuljetettavista painelasteista sekä neuvoston direktiivien 76/767/ETY, 84/525/ETY, 84/526/ETY, 84/527/ETY ja 1999/36/EY kumoamisesta 16 päivänä kesäkuuta 2010 annetun Euroopan

laivavarusteet¹⁴) tai vastuuhenkilön (kosmeettiset valmisteet¹⁵).

Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneita valtuutettuja edustajia tai vastuuhenkilöitä ei eroamispäivästä alkaen tunnusteta valtuutetuiksi edustajiksi tai vastuuhenkilöiksi sovellettavan unionin tuotelainsäädännön nojalla. Valmistajia kehoitetaan näin ollen tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että niiden nimeämät valtuutetut edustajat tai vastuuhenkilöt ovat eroamispäivästä alkaen sijoittautuneet EU-27:ään.

2. SEURAUKSET VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYJEN JA ILMOITETTUJEN LAITOSTEN KANNALTA

Eräillä tuotealoilla unionin lainsäädäntö edellyttää pätevän kolmannen osapuolen eli ns. ilmoitetun laitoksen osallistumista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn.

Unionin tuotelainsäädännössä edellytetään, että ilmoitettujen laitosten on oltava sijoittautuneita johonkin jäsenvaltioon ja että jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on nimettävä ne suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, joista säädetään asianomaisessa unionin tuotelainsäädännössä. Näin ollen Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitetut laitokset menettävät eroamispäivästä alkaen asemansa EU:n ilmoitettuina laitoksina ja ne poistetaan komission ylläpitämästä ilmoitettujen laitosten tietojärjestelmästä (NANDO-tietokannasta¹⁶). Yhdistyneen kuningaskunnan laitokset eivät eroamispäivästä alkaen voi suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä unionin tuotelainsäädännön nojalla.

Jos sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää kolmannen osapuolen osallistumista tai mahdollistaa sen, tuotteille, jotka saatetaan markkinoille eroamispäivästä alkaen, vaaditaan todistus laitokselta, joka tunnustetaan EU:n ilmoitetuksi laitokseksi kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen ajankohtana.

Talouden toimijoita kehoitetaan tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että jos sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt edellyttävät ilmoitetun laitoksen osallistumista, niillä on jonkin EU-27:n ilmoitetun laitoksen myöntämät todistukset tuotteidensa vaatimustenmukaisuudesta, kun ne saatetaan markkinoille eroamispäivästä alkaen.

Jos talouden toimijoille on myöntänyt todistukset Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitettu laitos ennen eroamispäivää ja ne aikovat jatkaa kyseisen tuotteen saattamista EU-27:n markkinoille eroamispäivästä alkaen, niitä kehoitetaan harkitsemaan joko uuden todistuksen hakemista joltakin EU-27:n ilmoitetulta laitokselta tai huolehtimaan asiakirjojen ja vastaavan todistuksen siirrosta – valmistajan, Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitetun laitoksen ja EU-27:n ilmoitetun laitoksen välisen sopimusjärjestelyn perusteella – Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitetulta laitokselta EU-27:n ilmoitetulle laitokselle, joka tämän jälkeen vastaa kyseisestä todistuksesta. Tämä vastuu riippuu kulloisestakin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä, joka kyseiselle tuotteelle vaaditaan sovellettavassa tuotelainsäädännössä (ks. liite).

¹⁴ parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/35/EU (EUVL L 165, 30.6.2010, s. 1) 5 artikla.
Laivavarusteista ja neuvoston direktiivin 96/98/EY kumoamisesta 23 päivänä heinäkuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/90/EU (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 146) 13 artikla.

¹⁵ Kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59) 4 ja 5 artikla.

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

Tavaroiden sisämarkkinoita koskevat komission verkkosivut (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en ja http://ec.europa.eu/growth/sectors_en) tarjoavat yleistä tietoa muihin kuin elintarvike- ja maataloustuotteisiin sovellettavasta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä. Verkkosivustoja päivitetään tarpeen mukaan.

Euroopan komissio
Sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosasto

Liite: Ohjeellinen luettelo unionin tuotelainsäädännöstä

Tätä tiedonantoa sovelletaan ensisijaisesti seuraaviin:

- Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 2001/95/EY (EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4) soveltamisalaan kuuluvat tuotteet
- Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (direktiivi 2011/65/EU, EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88) ja direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (EUVL L 197, 24.7.2012, s. 38)
- Paristot ja akut ja käytetyt paristot ja akut (direktiivi 2006/66/EY, EUVL L 266, 26.9.2006, s. 1).
- Kaasumaisia polttoaineita polttavat laitteet (direktiivi 2009/142/EY, EUVL L 330, 16.12.2009s. 10, joka korvataan 21 päivästä huhtikuuta 2018 asetuksella (EU) 2016/426, EUVL L 81, 31.3.2016, s. 99)
- Energiaan liittyvien tuotteiden ekologinen suunnittelu (direktiivi 2009/125/EY, EUVL L 285, 31.10.2009, s. 10, ja kaikki kyseisen puitedirektiivin nojalla annetut erityisiä tuoteryhmiä koskevat täytäntöönpanoasetukset)
- Yksinkertaiset painesäiliöt (direktiivi 2014/29/EU, EUVL L 96, 29.3.2014, s. 45)
- Lelujen turvallisuus (direktiivi 2009/48/EY, EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1)
- Tietyllä jännitealueella toimivat sähkölaitteet (direktiivi 2014/35/EU, EUVL L 96, 29.3.2014, s. 357)
- Koneet (direktiivi 2006/42/EY, EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24).
- Sähkömagneettinen yhteensopivuus (direktiivi 2014/30/EU, EUVL L 96, 29.3.2014, s. 79)
- Mittauslaitteet (direktiivi 2014/32/EU, EUVL L 96, 29.3.2014, s. 149)
- Muut kuin automaattiset vaa'at (direktiivi 2014/31/EU, EUVL L 96, 29.3.2014, s. 107)
- Henkilökuljetukseen tarkoitettut köysiratalaitteistot (direktiivi 2000/9/EY, EYVL L 106, 3.5.2000, s. 21, joka korvataan 21 päivästä huhtikuuta 2018 asetuksella (EU) 2016/424, EUVL L 81, 31.3.2016, s. 1)
- Radiolaitteet (direktiivi 2014/53/EU, EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62)
- Lääkinnälliset laitteet ja aktiiviset implantoitavat lääkitinnälliset laitteet (direktiivit 93/42/ETY, EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1, ja 90/385/ETY, EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17, jotka korvataan 26 päivästä toukokuuta 2020 asetuksella (EU) 2017/745, EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, lukuun ottamatta asetuksen 2017/745 122 artiklassa lueteltuja direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY säännöksiä, jotka kumotaan myöhemmin)
- In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkitinnälliset laitteet (direktiivi 98/79/EY, EYVL L 331, 7.12.1998, joka korvataan 26 päivästä toukokuuta 2022 asetuksella (EU) 2017/746, EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, lukuun ottamatta asetuksen 2017/746 112 artiklassa lueteltuja direktiivin 98/79/EY säännöksiä, jotka kumotaan myöhemmin)
- Kosmetiikka (asetus (EY) 1223/2009, EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59)
- Painelaitteet (direktiivi 2014/68/EU, EUVL L 189, 27.6.2014, s. 164)
- Kuljetettavat painelaitteet (direktiivi 2010/35/EU, EUVL L 165, 30.6.2010, s. 1)
- Aerosolit (direktiivi 75/324/ETY, EYVL L 147, 9.6.1975, s. 40)
- Hissit ja hissien turvakomponentit (direktiivi 2014/33/EU, EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251)
- Huviveneet ja vesiskootterit (direktiivi 2013/53/EU, EUVL L 354, 28.12.2013, s. 90)

- Räjähdyksvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet ja suojajärjestelmät (direktiivi 2014/34/EU, EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309)
- Siviilikäyttöön tarkoitetut räjähdystarvikkeet (direktiivi 2014/28/EU, EUVL L 96, 29.3.2014, s. 1)
- Rakennustuotteet (asetus (EU) N:o 305/2011, EUVL L 88, 4.4.2011, s. 5)
- Pyrotekniset tuotteet (direktiivi 2013/29/EY, EUVL L 178, 28.6.2013, s. 27)
- Rengasmerkintäasetus (asetus (EY) N:o 1222/2009, EUVL L 342, 22.12.2009, s. 46)
- Henkilönsuojaimet (direktiivi 89/686/ETY, EYVL L 399, 30.12.1989, s. 18, joka korvataan 21 päivästä huhtikuuta 2018 asetuksella (EU) 2016/425, EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51)
- Laivavarusteet (direktiivi 2014/90/EU, EUVL L 257, 28.8.2014, s. 146)
- Ulkona käytettävien laitteiden melupäästöt ympäristöön (direktiivi 2000/14/EY, EYVL L 162, 3.7.2000, s. 1)
- Energiamerkinnot (asetus (EU) N:o 2017/1369, EUVL L 198, 28.7.2017, s. 1, ja kaikki kyseisen puiteasetuksen ja asetusta 2017/1369 edeltäneen direktiivin 2010/30/EU (EUVL L 153, 18.6.2010, s. 1) nojalla annetut erityisiä tuoteryhmiä koskevat delegoidut asetukset)
- Asetus tekstiilikuitujen nimityksistä ja niitä vastaavista tekstiilituotteiden selosteista ja merkinnöistä (asetus (EU) N:o 1007/2011, EUVL L 272, 18.10.2011, s. 1)
- Direktiivi jalkineiden pääasiallisissa ainesosissa käytettäviä materiaaleja koskevista merkinnöistä (direktiivi 94/11/EY, EYVL L 100, 19.4.1994, s. 37)
- Metrologia (direktiivi 2011/17/EU, EUVL L 71, 18.3.2011, s. 1 – useiden direktiivien kumoaminen – siirtymäaika vuoteen 2025)
- Mitta-astioina käytettävät pullot (direktiivi 75/107/ETY, EYVL L 42, 15.2.1975, s. 14)
- Tuotteiden pakkaaminen valmispakkauksiin (direktiivi 76/211/ETY, EYVL L 46, 21.2.1976, s. 1)
- Nestemäisiä tai kaasumaisia polttoaineita käyttävät kuumavesikattilat (direktiivi 92/42/ETY, EYVL L 167, 22.6.1992, s. 17. Direktiivi kumottiin komission asetuksella (EU) N:o 813/2013 (EUVL L 239, 6.9.2013, s. 136) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/125/EY täytäntöönpanemisesta tilalämmittimien ja yhdistelmälämmittimien ekologista suunnittelua koskevien vaatimusten osalta, lukuun ottamatta 7 artiklan 2 ja 8 kohtaa sekä liitteitä III–V)
- Rautatiejärjestelmän yhteentoimivuus Euroopan unionissa (direktiivi 2008/57/EY, EUVL L 191, 18.7.2008, s. 1, joka korvataan 16 päivästä kesäkuuta 2020 direktiivillä (EU) 2016/797, EUVL L 138, 26.5.2016, s. 44)
- Sähköisten tiemaksujärjestelmien yhteentoimivuus (päätös 2009/750/EY direktiivin 2004/52/EY täytäntöönpanosta, EUVL L 268, 13.10.2009, s. 11)
 - Tieliikenteessä käytettävät ajopiirturit (asetus (EU) N:o 165/2014, EUVL L 60, 28.2.2014, s. 1)
- Eurooppalaisen ilmaliikenteen hallintaverkon yhteentoimivuus (asetus (EY) N:o 552/2004, EUVL L 96, 31.3.2004, s. 26)