



Bruxelles, le 22 janvier 2018
Rev1

COMMUNICATION AUX PARTIES PRENANTES

RETRAIT DU ROYAUME-UNI ET REGLES DE L'UE APPLICABLES DANS LE DOMAINE DES PRODUITS INDUSTRIELS¹

Le Royaume-Uni a notifié le 29 mars 2017 son intention de se retirer de l'Union en vertu de l'article 50 du traité sur l'Union européenne. Cela signifie qu'à moins qu'un accord de retrait ratifié² ne fixe une autre date, l'ensemble du droit primaire et dérivé de l'Union cessera de s'appliquer au Royaume-Uni à partir du 30 mars 2019 à 00 h 00 (HEC) (ci-après la «date de retrait»)³. Le Royaume-Uni deviendra alors un «pays tiers»⁴.

La préparation en vue du retrait ne concerne pas seulement l'UE et les autorités nationales mais aussi les personnes et entités privées.

Compte tenu des nombreuses incertitudes, notamment en ce qui concerne le contenu d'un éventuel accord de retrait, il convient d'attirer l'attention de toutes les parties prenantes, et en particulier des opérateurs économiques, sur les conséquences juridiques dont elles devront tenir compte lorsque le Royaume-Uni deviendra un pays tiers⁵.

Sous réserve des dispositions transitoires pouvant être prévues dans un éventuel accord de retrait, à partir de la date de retrait, les règles de l'UE dans le domaine des produits non alimentaires et non agricoles destinés aux consommateurs ou aux professionnels (ci-après la «législation de l'Union relative aux produits») ne s'appliqueront plus au Royaume-Uni. Cela entraîne, en particulier, les conséquences présentées ci-dessous pour les produits **mis sur le marché de l'UE-27⁶ à partir de la date de retrait⁷**. Une liste indicative de la législation de l'Union relative aux produits visée par la présente

¹ Voir en annexe la liste détaillée de la législation de l'Union relative aux produits.

² Des négociations sont en cours avec le Royaume-Uni en vue de conclure un accord de retrait.

³ Par ailleurs, conformément à l'article 50, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne, le Conseil européen, en accord avec le Royaume-Uni, peut décider à l'unanimité de repousser la date à laquelle les traités cesseront d'être applicables.

⁴ Un pays tiers est un pays non membre de l'UE.

⁵ Pour les produits mis sur le marché de l'UE *avant* la date de retrait, l'UE s'efforce de convenir de solutions avec le Royaume-Uni dans l'accord de retrait. Les principes essentiels de la position de l'UE concernant les produits mis sur le marché en vertu du droit de l'Union avant la date de retrait sont disponibles à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en.

⁶ Le concept de mise sur le marché se rapporte à chaque produit individuellement et non à un type de produit, qu'il ait été fabriqué comme une unité individuelle ou en série. Pour davantage de précisions sur le concept de mise sur le marché, voir le chapitre 2 de la communication 2016/C 272/01 de la Commission intitulée «Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016» (JO C 272 du 26.7.2016, p. 1) (ci-après le «guide bleu»).

⁷ La présente communication ne traite pas de la mise sur le marché du Royaume-Uni à partir de la date de retrait.

communication figure en annexe⁸.

La présente communication doit être lue conjointement avec les éventuelles communications complémentaires plus spécifiques sur les conséquences juridiques du retrait du Royaume-Uni pour chacun des actes de l'Union mentionnés à l'annexe.

1. CONSEQUENCES POUR LA DETERMINATION DES OPERATEURS ECONOMIQUES

Au sens de la législation de l'Union relative aux produits, l'**importateur**⁹ est l'opérateur économique établi dans l'Union qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union. À partir de la date de retrait, un fabricant ou un importateur établi sur le territoire britannique ne sera plus considéré comme un opérateur économique établi dans l'Union. Par conséquent, un opérateur économique établi dans l'UE-27 qui, avant la date de retrait, était considéré comme un distributeur de l'UE deviendra un importateur au sens de la législation de l'Union relative aux produits pour les produits provenant d'un pays tiers qu'il mettra sur le marché de l'UE-27 à partir de la date de retrait. Cet opérateur devra se conformer aux obligations spécifiques qui incombent à l'importateur, différentes de celles incombant au distributeur¹⁰.

Actuellement, la législation de l'Union relative aux produits n'oblige pas, d'une manière générale, le fabricant à désigner un **mandataire**¹¹. Toutefois, si le fabricant décide de le faire, la législation en vigueur prévoit que le mandataire doit être établi dans l'Union. En outre, certains actes législatifs de l'Union prévoient l'obligation de désigner un mandataire (dans le cas des dispositifs médicaux¹², des équipements sous pression

⁸ Plusieurs éléments sont présents dans les différents textes de la législation de l'UE relative aux produits, indépendamment de la technique d'harmonisation adoptée par le législateur (par exemple la notion de mise sur le marché et de mise à disposition d'un produit, ou la définition des opérateurs économiques). En plus de ces éléments communs, la législation de l'Union fondée sur la «nouvelle approche» partage aussi la même façon de procéder en ce qui concerne l'harmonisation technique, en définissant des exigences communes (les «exigences essentielles», exprimées sous la forme d'exigences de résultat ou d'objectifs à atteindre) régissant la manière dont un produit doit être conçu et fabriqué pour parvenir au niveau requis de protection de la santé, de la sécurité ou de l'environnement, par exemple, ainsi que la procédure d'évaluation de la conformité à suivre pour démontrer le respect de ces exigences, choisie dans un ensemble commun de modules. Pour plus d'informations à ce sujet, veuillez consulter le guide bleu.

⁹ La législation de l'Union relative aux produits définit le fabricant, l'importateur, le distributeur et le mandataire comme des «opérateurs économiques».

¹⁰ Voir le chapitre 3 du guide bleu.

¹¹ La proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles et des procédures concernant le respect et l'application effective de la législation d'harmonisation de l'Union relative aux produits, présentée par la Commission [COM (2017) 795 final du 19.12.2017: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26976>], prévoit qu'une personne responsable des informations sur la conformité des produits établie dans l'Union doit être désignée pour tous les produits soumis à la législation d'harmonisation de l'Union mentionnée à l'annexe de la proposition de règlement.

¹² Article 14 de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1) et article 10 *bis* de la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17) [ces deux directives seront remplacées à partir du 26 mai 2020 par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1), dans lequel la disposition correspondante est l'article 11]; article 10 de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1) [remplacée à partir du 26 mai 2022 par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176), dans lequel la

transportables¹³ et des équipements marins¹⁴, par exemple) ou une personne responsable (dans le cas des produits cosmétiques¹⁵) établi dans l'Union.

À partir de la date de retrait, les mandataires et personnes responsables établis au Royaume-Uni ne seront pas reconnus comme mandataires ou personnes responsables aux fins de la législation de l'Union relative aux produits en vigueur. Par conséquent, les fabricants sont invités à prendre les mesures nécessaires pour faire en sorte qu'à partir de la date de retrait leurs mandataires ou personnes responsables soient établis dans l'UE-27.

2. CONSEQUENCES POUR LES PROCEDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITE ET LES ORGANISMES NOTIFIES

Dans certains secteurs, la législation de l'Union exige l'intervention d'un tiers qualifié, appelé «organisme notifié», dans la procédure d'évaluation de la conformité.

La législation de l'Union relative aux produits prévoit que les organismes notifiés doivent être établis dans un État membre et être désignés par l'autorité notifiante d'un État membre pour exécuter les tâches d'évaluation de la conformité définies dans la législation de l'Union relative aux produits applicable. Par conséquent, à partir de la date de retrait, les organismes notifiés britanniques perdront leur statut d'organismes notifiés de l'UE et seront supprimés du système d'information de la Commission sur les organismes notifiés (base de données NANDO¹⁶). Les organismes britanniques ne seront donc pas en mesure d'exécuter des tâches d'évaluation de la conformité en vertu de la législation de l'Union relative aux produits à partir de la date de retrait.

Dans les cas où la procédure d'évaluation de la conformité applicable impose l'intervention d'un tiers ou prévoit cette possibilité, un certificat délivré par un organisme reconnu en tant qu'organisme notifié de l'UE au moment de la mise sur le marché sera exigé pour les produits mis sur le marché à partir de la date de retrait.

Les opérateurs économiques sont invités à prendre les mesures nécessaires pour faire en sorte que, dans les cas où les procédures d'évaluation de la conformité applicables prévoient l'intervention d'un organisme notifié, ils possèdent des certificats délivrés par un organisme notifié de l'UE-27 afin de prouver la conformité de leurs produits mis sur le marché à partir de la date de retrait.

Lorsque des opérateurs économiques disposent de certificats délivrés par un organisme notifié britannique avant la date de retrait et qu'ils ont l'intention de poursuivre la mise sur le marché du produit concerné dans l'UE-27 à partir de la date de retrait, ils sont invités à envisager soit d'introduire une nouvelle demande de certificat auprès d'un organisme notifié de l'UE-27, soit de faire transférer – sur la base d'un arrangement contractuel entre le fabricant, l'organisme notifié britannique et un organisme notifié de l'UE-27 – le dossier et le certificat correspondant de l'organisme notifié britannique à

disposition correspondante est l'article 11].

¹³ Article 5 de la directive 2010/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2010 relative aux équipements sous pression transportables et abrogeant les directives du Conseil 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE et 1999/36/CE (JO L 165 du 30.6.2010, p. 1).

¹⁴ Article 13 de la directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 relative aux équipements marins (JO L 257 du 28.8.2014, p. 146).

¹⁵ Articles 4 et 5 du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

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

un organisme notifié de l'UE-27, qui assumera alors la responsabilité de ce certificat. Cette responsabilité est fonction de la procédure d'évaluation de la conformité particulière qui est requise pour le produit concerné au titre de la législation relative aux produits applicable mentionnée en annexe.

Les sites web de la Commission consacrés au marché unique des marchandises (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en et http://ec.europa.eu/growth/sectors_en) contiennent des informations générales sur la législation d'harmonisation de l'Union applicable aux produits non agricoles et non alimentaires. Ces pages seront mises à jour avec de nouvelles informations, s'il y a lieu.

Commission européenne

Direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME

Annexe: Liste indicative de la législation de l'Union relative aux produits

La présente communication s'applique principalement aux produits et domaines suivants:

- produits relevant du champ d'application de la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits (JO L 11 du 15.1.2002, p. 4)
- limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (directive 2011/65/UE, JO L 174 du 1.7.2011, p. 88), et directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (JO L 197 du 24.7.2012, p. 38)
- piles et déchets de piles (directive 2006/66/CE, JO L 266 du 26.9.2006, p. 1)
- appareils à gaz (directive 2009/142/CE, JO L 330 du 16.12.2009, p. 10, remplacée à partir du 21 avril 2018 par le règlement (UE) 2016/426, JO L 81 du 31.3.2016, p. 99)
- exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie (directive 2009/125/CE, JO L 285 du 31.10.2009, p. 10, et tous les règlements d'exécution concernant des groupes spécifiques de produits adoptés au titre de cette directive-cadre)
- récipients à pression simples (directive 2014/29/UE, JO L 96 du 29.3.2014, p. 45)
- sécurité des jouets (directive 2009/48/CE, JO L 170 du 30.6.2009, p. 1)
- matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (directive 2014/35/UE, JO L 96 du 29.3.2014, p. 357)
- machines (directive 2006/42/CE, JO L 157 du 9.6.2006, p. 24)
- compatibilité électromagnétique (directive 2014/30/UE, JO L 96 du 29.3.2014, p. 79)
- instruments de mesure (directive 2014/32/UE, JO L 96 du 29.3.2014, p. 149)
- instruments de pesage à fonctionnement non automatique (directive 2014/31/UE, JO L 96 du 29.3.2014, p. 107)
- installations à câbles transportant des personnes [directive 2000/9/CE, JO L 106 du 3.5.2000, p. 21, remplacée à partir du 21 avril 2018 par le règlement (UE) 2016/424, JO L 81 du 31.3.2016, p. 1]
- équipements radioélectriques (directive 2014/53/UE, JO L 153 du 22.5.2014, p. 62)
- dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs (directive 93/42/CEE, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, et directive 90/385/CEE, JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, remplacées à partir du 26 mai 2020 par le règlement (UE) 2017/745, JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, à l'exception des dispositions des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE mentionnées à l'article 122 du règlement (UE) 2017/45, pour lesquelles une date d'abrogation plus tardive est prévue)
- dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (directive 98/79/CE, JO L 331 du 7.12.1998, remplacée à partir du 26 mai 2022 par le règlement (UE) 2017/746, JO L 117 du 5.5.2017, p. 176, à l'exception des dispositions de la directive 98/79/CE mentionnées à l'article 112 du règlement (UE) 2017/46, pour lesquelles une date d'abrogation plus tardive est prévue)
- produits cosmétiques [règlement (CE) n° 1223/2009, JO L 342 du 22.12.2009, p. 59]
- équipements sous pression (directive 2014/68/UE, JO L 189 du 27.6.2014, p. 164)
- équipements sous pression transportables (directive 2010/35/UE, JO L 165 du 30.6.2010, p. 1)
- générateurs aérosols (directive 75/324/CEE, JO L 147 du 9.6.1975, p. 40)
- ascenseurs et composants de sécurité pour ascenseurs (directive 2014/33/UE, JO L 96 du 29.3.2014, p. 251)
- bateaux de plaisance et véhicules nautiques à moteur (directive 2013/53/UE, JO L

354 du 28.12.2013, p. 90)

- appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (directive 2014/34/UE, JO L 96 du 29.3.2014, p. 309)
- explosifs à usage civil (directive 2014/28/UE, JO L 96 du 29.3.2014, p. 1)
- produits de construction [règlement (UE) n° 305/2011, JO L 88 du 4.4.2011, p. 5]
- articles pyrotechniques (directive 2013/29/UE, JO L 178 du 28.6.2013, p. 27)
- étiquetage des pneumatiques (règlement (CE) n° 1222/2009, JO L 342 du 22.12.2009, p. 46]
- équipements de protection individuelle (directive 89/686/CEE, JO L 399 du 30.12.1989, p. 18, remplacée à partir du 21 avril 2018 par le règlement (UE) 2016/425, JO L 81 du 31.3.2016, p. 51)
- équipements marins (directive 2014/90/UE, JO L 257 du 28.8.2014, p. 146)
- émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments (directive 2000/14/CE, JO L 162 du 3.7.2000, p. 1)
- étiquetage énergétique (règlement (UE) 2017/1369, JO L 198 du 28.7.2017, p. 1, et tous les règlements délégués concernant des groupes de produits spécifiques adoptés au titre de ce règlement-cadre ainsi que ceux adoptés au titre de la directive 2010/30/UE, JO L 153 du 18.6.2010, p. 1, remplacée par le règlement (UE) 2017/1369)
- dénominations des fibres textiles et étiquetage et marquage correspondants des produits textiles au regard de leur composition en fibres (règlement (UE) 1007/2011, JO L 272 du 18.10.2011, p. 1)
- étiquetage des matériaux utilisés dans les principaux éléments des articles chaussants (directive 94/11/CE, JO L 100 du 19.4.1994, p. 37)
- métrologie (directive 2011/17/UE, JO L 71 du 18.3.2011, p. 1 – abrogation de plusieurs directives – transition jusqu'en 2025)
- bouteilles utilisées comme récipients-mesures (directive 75/107/CEE, JO L 42 du 15.2.1975, p. 14)
- préconditionnement de certains produits en préemballages (directive 76/211/CEE, JO L 46 du 21.2.1976, p. 1)
- chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux (directive 92/42/CEE, JO L 167 du 22.6.1992, p. 17. Cette directive a été abrogée par le règlement (UE) n° 813/2013 de la Commission portant application de la directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences d'écoconception applicables aux dispositifs de chauffage des locaux et aux dispositifs de chauffage mixtes (JO L 239 du 6.9.2013, p. 136), à l'exception de son article 7, paragraphe 2, de son article 8, et de ses annexes III à V]
- interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union (directive 2008/57/CE, JO L 191 du 18.7.2008, p. 1, remplacée à partir du 16 juin 2020 par la directive (UE) 2016/797, JO L 138 du 26.5.2016, p. 44]
- interopérabilité des systèmes européens de télépéage (décision 2009/750/CE mettant en œuvre la directive 2004/52/CE, JO L 268 du 13.10.2009, p. 11)
 - tachygraphes dans les transports routiers (règlement (UE) n° 165/2014, JO L 60 du 28.2.2014, p. 1]
- interopérabilité du réseau européen de gestion du trafic aérien (règlement (CE) n° 552/2004, JO L 96 du 31.3.2004, p. 26)