



## EUROPESE COMMISSIE

DIRECTORAAT-GENERAAL INTERNE MARKT, INDUSTRIE, ONDERNEMERSCHAP  
EN MIDDEN- EN KLEINBEDRIJF

Brussel, 22 januari 2018

Rev1

### KENNISGEVING AAN BELANGHEBBENDEN

#### TERUGTREKKING VAN HET VERENIGD KONINKRIJK EN EU-REGELS OP HET GEBIED VAN INDUSTRIËLE PRODUCTEN<sup>1</sup>

Op 29 maart 2017 heeft het Verenigd Koninkrijk kennisgegeven van zijn voornemen om zich uit de Unie terug te trekken krachtens artikel 50 van het Verdrag betreffende de Europese Unie. Dit betekent dat vanaf 30 maart 2019 om 00.00 uur Midden-Europese tijd (hierna "de terugtrekkingsdatum" genoemd) het gehele primaire en secundaire Unierecht niet langer van toepassing is op het Verenigd Koninkrijk, tenzij in een geratificeerd terugtrekkingsakkoord<sup>2</sup> een andere datum wordt vastgesteld<sup>3</sup>. Het Verenigd Koninkrijk wordt dan een "derde land"<sup>4</sup>.

De voorbereiding op de terugtrekking is niet alleen een zaak van de EU en de nationale overheden, maar ook van bedrijven en burgers.

Gezien de grote onzekerheid, met name over de inhoud van een eventueel terugtrekkingsakkoord, wil de Commissie alle belanghebbenden, en in het bijzonder marktdeelnemers, wijzen op de juridische gevolgen waarmee zij rekening moeten houden wanneer het Verenigd Koninkrijk een derde land wordt<sup>5</sup>.

Behoudens mogelijke overgangsregelingen in een eventueel terugtrekkingsakkoord, gelden vanaf de terugtrekkingsdatum de EU-regels op het gebied van non-food- en niet-agrarische producten die zijn bestemd voor gebruik door consumenten of beroepsbeoefenaars (hierna "productwetgeving van de Unie" genoemd) niet langer voor het Verenigd Koninkrijk. Dit heeft met name de hieronder genoemde gevolgen voor producten die **vanaf de terugtrekkingsdatum<sup>6</sup> in de EU-27 in de handel worden gebracht<sup>7</sup>**. Een niet-limitatieve lijst met productwetgeving van de Unie waarop deze

<sup>1</sup> Zie de bijlage voor een gedetailleerd overzicht van de productwetgeving van de Unie.

<sup>2</sup> Met het Verenigd Koninkrijk wordt momenteel onderhandeld over een terugtrekkingsakkoord.

<sup>3</sup> De Europese Raad kan volgens artikel 50, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie met instemming van het Verenigd Koninkrijk ook unaniem besluiten dat de Verdragen op een latere datum niet meer van toepassing zijn.

<sup>4</sup> Een derde land is een land dat geen lid is van de EU.

<sup>5</sup> Wat betreft goederen die *vóór* de terugtrekkingsdatum in de EU in de handel worden gebracht, probeert de EU samen met het Verenigd Koninkrijk tot een oplossing te komen in het terugtrekkingsakkoord. De essentiële beginselen van het standpunt van de EU over goederen die *vóór* de terugtrekkingsdatum op grond van het Unierecht in de handel worden gebracht, zijn te vinden op [https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law- withdrawal-date\\_en](https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en).

<sup>6</sup> Deze kennisgeving heeft geen betrekking op het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk vanaf de terugtrekkingsdatum.

<sup>7</sup> Het begrip "in de handel brengen" slaat op elk product afzonderlijk, niet op een type product, ongeacht of het als een losse eenheid of in serie is vervaardigd. Zie voor meer informatie over het begrip "in de handel brengen" hoofdstuk 2 van Mededeling 2016/C 272/01 van de Commissie getiteld "Richtlijnen voor de uitvoering van de productvoorschriften van de EU (de "Blauwe Gids")

kennisgeving betrekking heeft, is te vinden in de bijlage<sup>8</sup>.

Deze kennisgeving moet worden gelezen in samenhang met eventueel te publiceren aanvullende, meer specifieke kennisgevingen over de juridische gevolgen van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot de Uniewetgeving die in de lijst in de bijlage is vermeld.

## 1. GEVOLGEN VOOR DE IDENTIFICATIE VAN MARKTDEELNEMERS

Overeenkomstig de productwetgeving van de Unie is de **importeur** de in de Unie gevestigde marktdeelnemer<sup>9</sup> die een product uit een derde land in de handel brengt in de Unie. Vanaf de terugtrekkingsdatum zal een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde fabrikant of importeur niet langer worden beschouwd als een in de Unie gevestigde marktdeelnemer. Als gevolg daarvan zal een in de EU-27 gevestigde marktdeelnemer die vóór de terugtrekkingsdatum werd beschouwd als een EU-distributeur, voor de toepassing van de productwetgeving van de Unie vanaf de terugtrekkingsdatum worden beschouwd als een importeur ten aanzien van de producten uit een derde land die deze marktdeelnemer in de EU-27 in de handel brengt. Deze marktdeelnemer zal moeten voldoen aan de specifieke verplichtingen van een importeur, die verschillen van die van een distributeur<sup>10</sup>.

Momenteel legt de productwetgeving van de Unie de fabrikant geen algemene verplichting op om een **gemachtigde**<sup>11</sup> aan te wijzen. Als de fabrikant echter besluit om dat wel te doen, vereist de toepasselijke wetgeving dat de gemachtigde in de Unie is gevestigd. Daarnaast legt specifieke Uniewetgeving (bijvoorbeeld Uniewetgeving inzake medische hulpmiddelen<sup>12</sup>, vervoerbare drukapparatuur<sup>13</sup> en uitrusting van

---

2016", PB C 272 van 26.7.2016, blz. 1 (hierna de "Blauwe Gids" genoemd).

<sup>8</sup> De diverse productwetgevingsteksten van de Unie hebben een aantal elementen gemeen, ongeacht de door de wetgever toegepaste harmonisatietechniek (bv. de begrippen "in de handel brengen" en "op de markt aanbieden" van een product en de definitie van "marktdeelnemer"). Naast deze gemeenschappelijke elementen wordt in Uniewetgeving die is gebaseerd op de zogeheten "nieuwe aanpak" ook dezelfde benadering van technische harmonisatie toegepast, in de vorm van gemeenschappelijke vereisten ("essentiële eisen", uitgedrukt als prestatie-eisen of doelstellingen die bereikt moeten worden) aan het ontwerp en de wijze van vervaardigen van het product teneinde het vereiste niveau van bv. bescherming van de gezondheid, de veiligheid of het milieu te bereiken, en in de vorm van de conformiteitsbeoordelingsprocedure, die wordt gekozen uit een gemeenschappelijke reeks modules en die moet worden gevolgd om de naleving van die eisen aan te tonen. Zie de Blauwe Gids voor meer informatie hierover.

<sup>9</sup> In de productwetgeving van de Unie worden als marktdeelnemers aangemerkt: de fabrikant, de importeur, de distributeur en de gemachtigde.

<sup>10</sup> Zie hoofdstuk 3 van de Blauwe Gids.

<sup>11</sup> Het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van voorschriften en procedures voor de naleving en de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten (COM(2017) 795 final van 19.12.2017: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26976>) voorziet in de verplichting om een in de Unie gevestigde persoon aan te wijzen die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie voor alle producten waarop de in de bijlage bij de voorgestelde verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is.

<sup>12</sup> Artikel 14 van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen, PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1, artikel 10 bis van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17 (beide richtlijnen worden per 26 mei 2020 vervangen door Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad, PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, waarvan de overeenkomstige bepaling artikel 11 is) en artikel 10 van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1 (die per 26 mei 2020 wordt vervangen door Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad, PB L 117

zeeschepen<sup>14</sup>) de verplichting op om een in de Unie gevestigde gemachtigde of (zoals wordt vereist in de Uniewetgeving inzake cosmetica<sup>15</sup>) een in de Unie gevestigde verantwoordelijke persoon te hebben.

In het Verenigd Koninkrijk gevestigde gemachtigden of verantwoordelijke personen zullen vanaf de terugtrekkingsdatum niet meer worden erkend als gemachtigden of verantwoordelijke personen voor de toepassing van de geldende productwetgeving van de Unie. Daarom wordt fabrikanten aangeraden de nodige stappen te ondernemen om ervoor te zorgen dat hun aangewezen gemachtigden of verantwoordelijke personen met ingang van de terugtrekkingsdatum in de EU-27 zijn gevestigd.

## **2. GEVOLGEN VOOR CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES EN AANGEMELDE INSTANTIES**

Op bepaalde productgebieden vereist Uniewetgeving de tussenkomst van een gekwalificeerde derde, de zogenoemde "aangemelde instantie", in de conformiteitsbeoordelingsprocedure.

De productwetgeving van de Unie vereist dat aangemelde instanties in een lidstaat zijn gevestigd en door de aanmeldende autoriteit van een lidstaat zijn aangewezen om de in de desbetreffende productwetgeving van de Unie vastgelegde conformiteitsbeoordelingstaken uit te voeren. Daarom zullen aangemelde instanties van het Verenigd Koninkrijk hun status als in de EU aangemelde instanties verliezen en worden verwijderd uit de informatiesystemen van de Commissie voor aangemelde organisaties (databank Nando<sup>16</sup>). In het Verenigd Koninkrijk gevestigde instanties zullen vanaf de terugtrekkingsdatum als zodanig geen conformiteitsbeoordelingstaken krachtens productwetgeving van de Unie kunnen verrichten.

Wanneer de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure voorziet in de verplichte of mogelijke tussenkomst van een derde, zal voor producten die vanaf de terugtrekkingsdatum in de handel worden gebracht een certificaat nodig zijn dat ten tijde van het in de handel brengen van het betreffende product is afgegeven door een instantie die is erkend als een in de EU aangemelde instantie.

Marktdeelnemers wordt aangeraden de nodige stappen te ondernemen om ervoor te zorgen dat zij, wanneer de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vereist, in het bezit zijn van certificaten die zijn afgegeven door een in de EU-27 gevestigde aangemelde instantie teneinde de conformiteit te kunnen aantonen van producten die vanaf de terugtrekkingsdatum in de handel worden gebracht.

Marktdeelnemers die in het bezit zijn van certificaten die vóór de terugtrekkingsdatum zijn afgegeven door een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde aangemelde instantie en

---

van 5.5.2017, blz. 176, waarvan de overeenkomstige bepaling artikel 11 is).

<sup>13</sup> Artikel 5 van Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2010 betreffende vervoerbare drukapparatuur en houdende intrekking van Richtlijnen 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG en 1999/36/EG van de Raad, PB L 165 van 30.6.2010, blz. 1.

<sup>14</sup> Artikel 13 van Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad inzake uitrusting van zeeschepen, PB L 257 van 28.8.2014, blz. 146.

<sup>15</sup> Artikelen 4 en 5 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten, PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59.

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

voornemens zijn om het betrokken product vanaf de terugtrekkingsdatum in de handel te blijven brengen in de EU-27, wordt geadviseerd te overwegen om een nieuw certificaat aan te vragen bij een in de EU-27 gevestigde aangemelde instantie, dan wel om – op basis van een contractuele regeling tussen de fabrikant, de in het Verenigd Koninkrijk gevestigde aangemelde instantie en de in de EU-27 gevestigde aangemelde instantie – ervoor te zorgen dat het dossier en het bijbehorende certificaat worden overgedragen van de in het Verenigd Koninkrijk gevestigde aangemelde instantie aan een in de EU-27 gevestigde aangemelde instantie, die vervolgens de verantwoordelijkheid voor dat certificaat overneemt. Deze verantwoordelijkheid is afhankelijk van de specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedure die voor het betrokken product moet worden gevolgd overeenkomstig de toepasselijke, in de bijlage vermelde productwetgeving.

De websites van de Commissie over de interne markt voor goederen ([http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods\\_en](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en) en [http://ec.europa.eu/growth/sectors\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors_en)) bieden algemene informatie over de harmonisatiewetgeving van de Unie die van toepassing is op non-food- en niet-agrarische producten. Die webpagina's zullen zo nodig worden geactualiseerd.

Europese Commissie

Directoraat-generaal Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf

## **Bijlage: Niet-limitatieve lijst met productwetgeving van de Unie**

Deze kennisgeving heeft hoofdzakelijk betrekking op:

- Producten binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid (PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4)
- Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (Richtlijn 2011/65/EU, PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88) en Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 38)
- Batterijen en accu's en afgedankte batterijen en accu's (Richtlijn 2006/66/EG, PB L 266 van 26.9.2006, blz. 1)
- Gastoestellen (Richtlijn 2009/142/EG, PB L 330 van 16.12.2009, blz. 10, per 21 april 2018 vervangen door Verordening (EU) 2016/426, PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99)
- Eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten (Richtlijn 2009/125/EG, PB L 285 van 31.10.2009, blz. 10, en alle op grond van deze kaderrichtlijn vastgestelde uitvoeringsverordeningen voor specifieke productgroepen)
- Drukvatens van eenvoudige vorm (Richtlijn 2014/29/EU, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 45)
- Veiligheid van speelgoed (Richtlijn 2009/48/EG, PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1)
- Elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (Richtlijn 2014/35/EU, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357)
- Machines (Richtlijn 2006/42/EG, PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24)
- Elektromagnetische compatibiliteit (Richtlijn 2014/30/EU, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79)
- Meetinstrumenten (Richtlijn 2014/32/EU, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 149)
- Niet-automatische weegwerktuigen (Richtlijn 2014/31/EU, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 107)
- Kabelbaaninstallaties voor personenvervoer (Richtlijn 2000/9/EG, PB L 106 van 3.5.2000, blz. 21, per 21 april 2018 vervangen door Verordening (EU) 2016/424, PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1)
- Radioapparatuur (Richtlijn 2014/53/EU, PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62)
- Medische hulpmiddelen en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (Richtlijnen 93/42/EEG, PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1, en 90/385/EEG, PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17, die per 26 mei 2020 wordt vervangen door Verordening (EU) 2017/745, PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, met uitzondering van de bepalingen van de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG die worden vermeld in artikel 122 van Verordening (EU) 2017/745, waarvoor een latere intrekingsdatum is vastgesteld)
- Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Richtlijn 98/79/EG, PB L 331 van 7.12.1998, die per 26 mei 2022 wordt vervangen door Verordening (EU) 2017/746, PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176, met uitzondering van de bepalingen van Richtlijn 98/79/EG die wordt vermeld in artikel 112 van Verordening (EU) 2017/746, waarvoor een latere intrekingsdatum is vastgesteld)
- Cosmetica (Verordening (EG) nr. 1223/2009, PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59)
- Drukapparatuur (Richtlijn 2014/68/EU, PB L 189 van 27.6.2014, blz. 164)
- Vervoerbare drukapparatuur (Richtlijn 2010/35/EU, PB L 165 van 30.6.2010, blz. 1)
- Aërosols (Richtlijn 75/324/EEG, PB L 147 van 9.6.1975, blz. 40)

- Liften en veiligheidscomponenten voor liften (Richtlijn 2014/33/EU, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251)
- Pleziervaartuigen en waterscooters (Richtlijn 2013/53/EU, PB L 354 van 28.12.2013, blz. 90)
- Apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (Richtlijn 2014/34/EU, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309)
- Explosieven voor civiel gebruik (Richtlijn 2014/28/EU, PB L 96 van 29.3.2014, blz. 1)
- Bouwproducten (Verordening (EU) nr. 305/2011 (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5)
- Pyrotechnische artikelen (Richtlijn 2013/29/EU, PB L 178 van 28.6.2013, blz. 27)
- Etiketgeving van banden (Verordening (EG) nr. 1222/2009, PB L 342 van 22.12.2009, blz. 46)
- Persoonlijke beschermingsmiddelen (Richtlijn 89/686/EEG, PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18, per 21 april 2018 vervangen door Verordening (EU) 2016/425, PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51)
- Uitrusting van zeeschepen (Richtlijn 2014/90/EU, PB L 257 van 28.8.2014, blz. 146)
- Geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis (Richtlijn 2000/14/EG, PB L 162 van 3.7.2000, blz. 1)
- Energie-etiketgeving (Verordening (EU) 2017/1369, PB L 198 van 28.7.2017, blz. 1, en alle gedelegeerde verordeningen voor specifieke productgroepen die zijn vastgesteld op grond van deze kaderverordening en op grond van Richtlijn 2010/30/EU, PB L 153 van 18.6.2010, blz. 1, de voorganger van Verordening (EU) 2017/1369)
- Textielvezelbenamingen en de desbetreffende etikettering en merking van de vezelsamenstelling van textielproducten (Verordening (EU) nr. 1007/2011, PB L 272 van 18.10.2011, blz. 1)
- Etiketgeving van de in de belangrijkste onderdelen van voor de gebruiker bestemd schoeisel gebruikte materialen (Richtlijn 94/11/EG, PB L 100 van 19.4.1994, blz. 37)
- Metrologie (Richtlijn 2011/17/EU, PB L 71 van 18.3.2011, blz. 1 – intrekking van diverse richtlijnen – overgangperiode tot 2025)
- Flessen gebruikt als tapmaat (Richtlijn 75/107/EEG, PB L 42 van 15.2.1975, blz. 14)
- Voorverpakken van bepaalde producten in voorverpakkingen (Richtlijn 76/211/EEG, PB L 46 van 21.2.1976, blz. 1)
- Olie- en gasgestookte centrale-verwarmingssketels (Richtlijn 92/42/EEG, PB L 167 van 22.6.1992, blz. 17) Deze richtlijn is ingetrokken bij Verordening (EU) nr. 813/2013 van de Commissie (PB L 239 van 6.9.2013, blz. 136) tot uitvoering van Richtlijn 2009/125/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft eisen inzake ecologisch ontwerp voor ruimteverwarmingstoestellen en combinatieverwarmingstoestellen, met uitzondering van artikel 7, lid 2, en artikel 8 van en de bijlagen III tot en met V bij de richtlijn)
- Interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie (Richtlijn 2008/57/EG, PB L 191 van 18.7.2008, blz. 1, die per 16 juni 2020 wordt vervangen door Richtlijn (EU) 2016/797, PB L 138 van 26.5.2016, blz. 44)
- Interoperabiliteit van elektronische tolheffingssystemen voor het wegverkeer (Beschikking 2009/750/EG tot uitvoering van Richtlijn 2004/52/EG, PB L 268 van 13.10.2009, blz. 11)
- Tachografen in het wegvervoer (Verordening (EU) nr. 165/2014, PB L 60 van 28.2.2014, blz. 1)

- Interoperabiliteit van het Europese netwerk voor luchtverkeersbeveiliging (Verordening (EG) nr. 552/2004, PB L 96 van 31.3.2004, blz. 26)