



Bryssel den 22 januari 2018
Rev1

TILLKÄNNAGIVANDE TILL BERÖRDA AKTÖRER

FÖRENADE KUNGARIKETS UTTRÄDE OCH EU-REGLERNA OM INDUSTRIPRODUKTER¹

Förenade kungariket anmälde den 29 mars 2017 sin avsikt att utträda ur unionen i enlighet med artikel 50 i fördraget om Europeiska unionen. Detta innebär att om inte något annat datum fastställs i ett ratificerat avtal om utträde² kommer unionens hela primär- och sekundärrätt att upphöra att vara tillämplig på Förenade kungariket från och med den 30 mars 2019 kl. 00:00 (centraleuropeisk tid) (nedan kallad utträdesdagen).³ Förenade kungariket kommer då att bli ett så kallat tredjeland.⁴

Förberedelserna inför utträdet är inte bara en fråga för EU och de nationella myndigheterna, utan också för privata parter.

Mot bakgrund av den betydande osäkerhet som råder, särskilt i fråga om innehållet i ett eventuellt avtal om utträde, vill kommissionen påminna alla berörda aktörer, och särskilt de ekonomiska aktörerna, om de rättsliga konsekvenser som behöver beaktas när Förenade kungariket blir ett tredjeland.⁵

¹ Se den detaljerade förteckningen över unionens produktlagstiftning i bilagan.

² Förhandlingar pågår med Förenade kungariket i syfte att nå ett avtal om utträde.

³ I enlighet med artikel 50.3 i fördraget om Europeiska unionen får Europeiska rådet dessutom, i samförstånd med Förenade kungariket, med enhällighet besluta att fördragen ska upphöra att vara tillämpliga vid en senare tidpunkt.

⁴ Ett tredjeland är ett land som inte är medlem i EU.

⁵ För varor som släpps ut på EU-marknaden *före* utträdesdagen försöker EU och Förenade kungariket enas om lösningar i avtalet om utträde. De grundläggande principerna för EU:s ståndpunkt om varor som släpps ut på marknaden i enlighet med unionsrätten före utträdesdagen finns här: [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).

Med förbehåll för eventuella övergångsbestämmelser som kan komma att ingå i ett eventuellt avtal om utträde tillämpas från och med utträdesdagen inte längre EU:s regler om andra produkter än livsmedelsprodukter och jordbruksprodukter riktade till konsumenter eller yrkesmässiga användare (nedan kallade unionens produktlagstiftning) på Förenade kungariket. Detta får framför allt de konsekvenser som presenteras nedan för produkter **som släpps ut på marknaden i EU-27⁶ från och med utträdesdagen⁷**. En vägledande förteckning över den EU-produktlagstiftning som avses i detta tillkännagivande återfinns i bilagan⁸.

Detta meddelande bör läsas tillsammans med eventuella kompletterande, mer specifika tillkännagivanden om rättsliga konsekvenser av Förenade kungarikets utträde som kan komma att offentliggöras med avseende på någon av de unionsakter som förtecknas i bilagan.

1. KONSEKVENSER FÖR IDENTIFIERINGEN AV EKONOMISKA AKTÖRER

Enligt unionens produktlagstiftning är **importören** en ekonomisk aktör⁹ som är etablerad i unionen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden. Från och med utträdesdagen kommer en tillverkare eller importör som är etablerad i Förenade kungariket inte längre att betraktas som en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen. Som en följd av detta kommer en ekonomisk aktör som är etablerad i EU-27 och som före utträdesdagen ansågs som en EU-distributör från och med utträdesdagen bli en importör i den mening som avses i unionens produktlagstiftning i förhållande till produkter från ett tredjeland som denna ekonomiska aktör släpper ut på marknaden i EU-27. Denna aktör måste uppfylla de särskilda skyldigheter som är relevanta för en importör, vilka skiljer sig från dem som gäller för en distributör¹⁰.

⁶ Begreppet utsläppande på marknaden avser varje individuell produkt, inte typer av produkter, oavsett om produkten tillverkades som en individuell enhet eller i serie. För mer information om begreppet utsläppande på marknaden, se kapitel 2 i kommissionens meddelande *2016 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser* (EUT C 272, 26.7.2016, s. 1) (nedan kallad blåboken).

⁷ Detta tillkännagivande berör inte utsläppandet på marknaden i Förenade kungariket från och med utträdesdagen.

⁸ Flera delar återfinns vanligen i de olika akterna inom EU:s produktlagstiftning, oberoende av den harmoniseringsteknik som används av lagstiftaren (t.ex. begreppet utsläppande på marknaden och tillhandahållande av en produkt samt definitionerna av de ekonomiska aktörerna). Utöver dessa gemensamma delar har den unionslagstiftning som grundar sig på den s.k. nya metoden också samma förhållningssätt vad gäller teknisk harmonisering, genom att fastställa gemensamma krav (väsentliga krav, uttryckt i form av prestandakrav eller mål som ska uppnås) om hur en produkt måste vara konstruerad och tillverkad för att uppfylla krav på t.ex. hälsa, säkerhet och miljöskydd, samt förfarande för bedömning av överensstämmelse, vilket väljs ut bland en gemensam uppsättning moduler som måste följas för att visa överensstämmelse med dessa krav. För mer information i detta avseende, se blåboken.

⁹ I unionens produktlagstiftning omfattar definitionen av ekonomiska aktörer tillverkaren, importören, distributören och det behöriga ombudet.

¹⁰ Se kapitel 3 i blåboken.

För närvarande är det enligt unionens produktlagstiftning inte en allmän skyldighet för tillverkaren att utse ett **behörigt ombud**¹¹. Om tillverkaren väljer att göra detta är det dock ett krav i den tillämpliga lagstiftningen att det behöriga ombudet är etablerat i unionen. Dessutom är det en skyldighet i specifik unionslagstiftning att ha ett behörigt ombud (t.ex unionslagstiftning om medicintekniska produkter¹², transportabla tryckbärande anordningar¹³ eller marin utrustning¹⁴) eller en ansvarig person (kosmetiska produkter¹⁵) etablerad i unionen.

Behöriga ombud eller ansvariga personer som är etablerade i Förenade kungariket kommer från och med utträdesdagen inte erkännas som behöriga ombud eller ansvariga personer vid tillämpningen av unionens produktlagstiftning. Tillverkarna uppmanas därför att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att deras utsedda behöriga ombud eller ansvariga personer från och med utträdesdagen är etablerade i EU-27.

2. KONSEKVENSER FÖR FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE OCH ANMÄLDA ORGAN

För vissa produktområden kräver unionslagstiftningen åtgärder från en kvalificerad tredje part, kallad anmält organ, i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Unionens produktlagstiftning kräver att anmälda organ är etablerade i en medlemsstat och att de är utsedda av en medlemsstats anmälande myndighet för att utföra de uppgifter för bedömning av överensstämmelse som anges i den relevanta rättsakten i unionens produktlagstiftning. Därför kommer brittiska anmälda organ att från och med utträdesdagen förlora sin ställning som anmälda organ i EU och kommer att tas bort från kommissionens informationssystem över anmälda organ (databasen Nando¹⁶). Därmed kommer brittiska organ inte att kunna utföra bedömningar av överensstämmelse enligt unionens produktlagstiftning från och med utträdesdagen.

¹¹ Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av regler och förfaranden för överensstämmelse med och genomdrivande av unionens harmoniseringslagstiftning för produkter (COM(2017) 795 final, 19.12.2017: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26976>) innehåller krav på att ha en person som är ansvarig för information om överensstämmelse och är etablerad i unionen med avseende på alla de produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning och som anges i bilagan till förslaget till förordning.

¹² Artikel 14 i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1), artikel 10a i rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17) (båda dessa direktiv ersätts från och med den 26 maj 2020 av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1) där motsvarande bestämmelse återfinns i artikel 11) och artikel 10 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1) (som ersätts från och med den 26 maj 2022 av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176) där motsvarande bestämmelse återfinns i artikel 11).

¹³ Artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar och om upphävande av rådets direktiv 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG och 1999/36/EG (EUT L 165, 30.6.2010, s. 1).

¹⁴ Artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning (EUT L 257, 28.8.2014, s. 146).

¹⁵ Artiklarna 4 och 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

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

Om det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse kräver eller tillåter att en tredje part är inblandad, kommer ett intyg utfärdat av ett organ som är erkänt som ett anmält organ i EU vid tidpunkten för utsläppande av produkten på marknaden att krävas för produkter som släpps ut på marknaden från och med dagen för utträdet.

Ekonomiska aktörer uppmanas att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de, om de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse kräver medverkan av ett anmält organ, innehar intyg utfärdade av ett anmält organ i EU-27 för att visa att de produkter som släpps ut på marknaden från och med utträdesdagen uppfyller kraven.

Om de ekonomiska aktörerna innehar intyg som har utfärdats av ett brittiskt anmält organ före utträdesdagen och avser att fortsätta att släppa ut den berörda produkten på marknaden i EU-27 från och med utträdesdagen, uppmanas de överväga att antingen ansöka om ett nytt intyg från ett anmält organ i EU-27 eller ombesörja en överföring – på grundval av ett avtal mellan tillverkaren, det brittiska anmälda organet och det anmälda organet i EU-27 – av ärendet och det motsvarande intyget från det brittiska anmälda organet till det anmälda organ i EU-27 som tar över ansvaret för intyget. Detta ansvar är beroende av det särskilda förfarande för bedömning av överensstämmelse som krävs för den berörda produkten enligt tillämplig produktlagstiftning (se bilagan).

Kommissionens webbplatser om den inre marknaden för varor (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en och http://ec.europa.eu/growth/sectors_en) tillhandahåller allmän information om unionens harmoniseringslagstiftning för andra produkter än livsmedelsprodukter och jordbruksprodukter. Webbplatserna kommer att uppdateras med ytterligare information vid behov.

Europeiska kommissionen

Generaldirektoratet för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag

Bilaga: Vägledande förteckning över unionens produktlagstiftning

Detta tillkännagivande gäller framför allt:

- Produkter inom tillämpningsområdet för direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4).
- Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (direktiv 2011/65/EU, EUT L 174, 1.7.2011, s. 88) och direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 197, 24.7.2012, s. 38).
- Batterier och förbrukade batterier (direktiv 2006/66/EG, EUT L 266, 26.9.2006, s. 1).
- Anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (direktiv 2009/142/EG, EUT L 330, 16.12.2009, s. 10, som ersätts från och med den 21 april 2018 av förordning (EU) nr 2016/426 (EUT L 81, 31.3.2016, s. 99)).
- Krav på ekodesign för energirelaterade produkter (direktiv 2009/125/EG, EUT L 285, 31.10.2009, s. 10, och alla genomförandeförordningar för specifika produktgrupper som har antagits enligt det ramdirektivet).
- Enkla tryckkärl (direktiv 2014/29/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 45).
- Leksakers säkerhet (direktiv 2009/48/EG, EUT L 170, 30.6.2009, s. 1).
- Elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (direktiv 2014/35/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 357).
- Maskiner (direktiv 2006/42/EG, EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).
- Elektromagnetisk kompatibilitet (direktiv 2014/30/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 79).
- Mätinstrument (direktiv 2014/32/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 149).
- Icke-automatiska vågar (direktiv 2014/31/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 107).
- Linbaneanläggningar för persontransport (direktiv 2000/9/EG, EGT L 106, 3.5.2000, s. 21, som ersätts från och med den 21 april 2018 av förordning (EU) 2016/424, EUT L 81, 31.3.2016, s. 1).
- Radioutrustning (direktiv 2014/53/EU, EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).
- Medicintekniska produkter och aktiva medicintekniska produkter för implantation (direktiven 93/42/EEG, EGT L 169, 12.7.1993, s. 1 och 90/385/EEG, EGT L 189, 20.7.1990, s. 17, som ersätts från och med den 26 maj 2020 av förordning (EU) 2017/745, EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, med undantag av de bestämmelser i direktiven 93/42/EEG och 90/385/EEG som förtecknas i artikel 122 i förordning (EU) 2017/745, för vilka ett senare datum för upphävande föreskrivs).
- Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (direktiv 98/79/EG, EGT L 331, 7.12.1998, s. 1, som ersätts från och med den 26 maj 2022 av förordning (EU) 2017/746, EUT L 117, 5.5.2017, s. 176, med undantag av de bestämmelser i direktiv 98/79/EG som förtecknas i artikel 112 i förordning (EU) 2017/746, för vilka ett senare datum för upphävande föreskrivs).
- Kosmetika (förordning (EG) nr 1223/2009, EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).
- Tryckbärande anordningar (direktiv 2014/68/EU, EUT L 189, 27.6.2014, s. 164).
- Transportabla tryckbärande anordningar (direktiv 2010/35/EU, EUT L 165, 30.6.2010, s. 1).
- Aerosolbehållare (direktiv 75/324/EEG, EGT L 147, 9.6.1975, s. 40).
- Hissar och säkerhetskomponenter till hissar (direktiv 2014/33/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 251).
- Fritidsbåtar och vattenskotrar (direktiv 2013/53/EU, EUT L 354, 28.12.2013, s. 90).
- Utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i

explosionsfarliga omgivningar (direktiv 2014/34/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 309).

- Explosiva varor för civilt bruk (direktiv 2014/28/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 1).
- Byggprodukter (förordning (EU) nr 305/2011, EUT L 88, 4.4.2011, s. 5).
- • Pyroteknik (direktiv 2013/29/EU, EUT L 178, 28.6.2013, s. 27).
- Märkning av däck (förordning (EG) nr 1222/2009, EUT L 342, 22.12.2009, s. 46).
- Personlig skyddsutrustning (direktiv 89/686/EEG, EGT L 399, 30.12.1989, s. 18, som ersätts från och med den 21 april 2018 av förordning (EU) 2016/425, EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).
- Marin utrustning (direktiv 2014/90/EU, EUT L 257, 28.8.2014, s. 146).
- Buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (direktiv 2000/14/EG, EGT L 162, 3.7.2000, s. 1).
- Energimärkning (förordning (EU) 2017/1369, EUT L 198, 28.7.2017, s. 1, och alla delegerade förordningar för specifika produktgrupper som har antagits enligt den ramförordningen och de som har antagits enligt direktiv 2010/30/EU, EUT L 153, 18.6.2010, s. 1, som föregick förordning (EU) 2017/1369).
- Förordning om benämningar på textilfibrer och därtill hörande etikettering och märkning av textilprodukter (förordning (EU) nr 1007/2011, EUT L 272, 18.10.2011, s. 1).
- Direktiv om märkning av material som används i huvudbeståndsdelarna av skodon (direktiv 94/11/EG, EGT L 100, 19.4.1994, s. 37).
- Metrologi (direktiv 2011/17/EU, EUT L 71, 18.3.2011, s. 1, upphäver flera direktiv, övergångsperiod till 2025).
- Flaskor som mätbehållare (direktiv 75/107/EEG, EGT L 42, 15.2.1975, s. 14).
- Färdigförpackning av vissa varor (direktiv 76/211/EEG, EGT L 46, 21.2.1976, s. 1).
- Värmepannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle (direktiv 92/42/EEG, EGT L 167, 22.6.1992, s. 17). Direktivet upphävdes genom kommissionens förordning (EU) nr 813/2013 (EUT L 239, 6.9.2013, s. 136) om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG med avseende på krav på ekodesign för pannor och värmepumpar för rumsuppvärmning samt pannor eller värmepumpar med inbyggd tappvarmvattenberedning, med undantag för artiklarna 7.2 och 8 samt bilagorna III-V.
- Driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom Europeiska unionen (direktiv 2008/57/EG, EGT L 191, 18.7.2008, s. 1, som ersätts från och med den 16 juni 2020 av direktiv (EU) 2016/797, EUT L 138, 26.5.2016, s. 44).
- Driftskompatibilitet mellan elektroniska vägtullsystem (beslut 2009/750/EG om genomförande av direktiv 2004/52/EG, EUT L 268, 13.10.2009, s. 11).
- Färdskrivare vid vägtransporter (förordning (EU) nr 165/2014, EUT L 60, 28.2.2014, s. 1).
- Driftskompatibiliteten hos det europeiska nätverket för flygledningstjänst (förordning (EG) nr 552/2004, EUT L 96, 31.3.2004, s. 26).