



Brusel 1. února 2019

**OTÁZKY A ODPOVĚDI TÝKAJÍCÍ SE VYSTOUPENÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ Z EVROPSKÉ
UNIE S OHLEDEM NA
PRŮMYSLOVÉ VÝROBKY**

Dne 22. ledna 2018 vydaly útvary Evropské komise sdělení *Oznámení zúčastněným stranám – Vystoupení Spojeného království z EU a právní předpisy EU v oblasti průmyslových výrobků* (dále jen „oznámení“).¹ Orientační seznam právních předpisů Unie týkajících se výrobků, na něž se toto oznámení vztahuje, je uveden v příloze.

Tento seznam častých otázek a odpovědí vychází z uvedeného oznámení a slouží jako další vodítko pro situaci, kdy se Spojené království stane dne 30. března 2019 v 00:00h SEČ („datum vystoupení“) třetí zemí bez dosažení ratifikované dohody o vystoupení, a tudíž

- **bez přechodného období stanoveného v návrhu dohody o vystoupení; a**
- **bez ustanovení týkajících se „zboží uvedeného na trh“ obsažených v dohodě o vystoupení.**

Seznam častých otázek a odpovědí může být v případě potřeby aktualizován a dále doplňován a měl by být vykládán ve spojení s doplňkovými, specifitějšími oznámeními nebo s častými otázkami a odpověďmi o právních důsledcích vystoupení Spojeného království, jež byla nebo budou vydána v souvislosti s některým z právních aktů Unie uvedených v příloze oznámení.

A. KONCEPT ZBOŽÍ UVEDENÉHO NA TRH UNIE (EU-27) PŘED DATEM VYSTOUPENÍ

Relevantním kritériem pro určení rozsahu důsledků, které bude mít odchod Spojeného království z EU na konkrétní produkt, na něž se oznámení vztahuje, je skutečnost, zda byl výrobek umístěn na trh Unie (EU-27) před datem vystoupení.

Pojem uvedení na trh se vztahuje ke každému jednotlivému výrobku, nikoli k typu výrobku, a to bez ohledu na skutečnost, zda byl výrobek vyroben jako samostatný kus, nebo jako součást série. Týká se první dostupnosti na trhu Unie (EU-27), tj. prvního dodání zboží k distribuci, spotřebě nebo použití poté, co prošlo fází výroby. Uvedení na trh nevyžaduje fyzické dodání výrobku, nicméně je třeba, aby byla dokončena jeho výrobní fáze.²

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_en_1.pdf

² Další informace o pojmu uvedení na trh jsou uvedeny v kapitole 2 sdělení Komise 2016/C 272/01 s názvem „Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky 2016“ (Úř. věst. C 272, 26.7.2016, s. 1).

1. **Zboží fyzicky v distribučním řetězci nebo již v používání v rámci trhu EU-27 ke dni vystoupení.**

Příklad: kosmetický přípravek je v rámci EU-27 v držení velkoobchodníka za účelem jeho další distribuce, či se již nachází v příslušném oddělení obchodního domu, rentgenový přístroj (zdravotnický prostředek) certifikovaný oznámeným subjektem Spojeného království a v držení velkoobchodníka v rámci EU-27, nebo dodán do nemocnice v EU-27, kde se již používá.

V obou případech se jedná o zboží, u něhož se má za to, že bylo umístěné na trh Unie (EU-27) před datem vystoupení, a může být proto i nadále dostupné na trhu EU-27 nebo se dále používat, aniž by bylo nutné u něho provést znovu certifikaci, výměnu štítků či jakékoli další modifikace. Tím není dotčena povinnost jmenovat novou „odpovědnou osobu“ usazenou v EU-27, pokud je odpovědná osoba v současné době usazena ve Spojeném království, jak je uvedeno níže v oddíle B.

2. **Zboží vyrobené v EU nebo ve třetí zemi a prodané zákazníkovi z EU-27 před datem vystoupení a po ukončení výrobní fáze, které však nebylo k danému datu fyzicky dodáno zákazníkovi v EU-27.**

Příklad: rentgenový přístroj vyrobený ve Spojených státech amerických a certifikovaný oznámeným subjektem Spojeného království byl prodán nizozemské nemocnici dne 15. března 2019 (= datum uvedení na trh, tj. datum transakce), ale k nizozemským celním orgánům dorazí až 5. dubna 2019.

Tato situace je podobná situaci uvedené v první otázce. Datum uvedení na trh Unie (EU-27) je datum transakce mezi výrobcem a zákazníkem z EU-27 po ukončení výroby. Uvedení na trh nevyžaduje fyzické dodání výrobku.

3. **Zboží dovezené do Spojeného království ze třetí země nebo vyrobené ve Spojeném království, následně prodáno zákazníkovi z EU-27 před datem vystoupení, ale fyzicky zákazníkovi dodáno k danému datu.**

Příklad A: rentgenový přístroj vyrobený ve Spojených státech amerických a certifikovaný oznámeným subjektem Spojeného království byl prodán velkoobchodníkovi ze Spojeného království dne 15. února 2019 a následně (15. března 2019) byl tímtéž velkoobchodníkem dovezen do Spojeného království. Tento velkoobchodník přístroj následně (25. března 2019) prodává nizozemské nemocnici, přičemž přístroj dorazí na nizozemskou celní správu 5. dubna 2019.

Příklad B: rentgenový přístroj vyrobený ve Spojeném království a certifikovaný oznámeným subjektem Spojeného království byl prodán přímo nizozemské nemocnici, nebo prostřednictvím distributora ze Spojeného království. V obou příkladech připadá datum transakce s nizozemskou nemocnicí na 25. března 2019 a k nizozemským celním orgánům zařízení dorazí 5. dubna 2019.

Oba příklady jsou stejné jako situace v první a druhé otázce. Datum uvedení na trh Unie (EU-27) je datum transakce mezi hospodářským subjektem ze Spojeného království (výrobcem, dovozcem, distributorem) a zákazníkem z EU-27. Uvedení na trh nevyžaduje fyzické dodání výrobku.

4. Zboží dovezené do Spojeného království ze třetí země nebo vyrobené ve Spojeném království před datem vystoupení, a následně prodáno zákazníkovi z EU-27 k datu vystoupení.

Příklad A: kotoučová pila (strojní zařízení) vyrobená ve Spojených státech amerických a certifikovaná oznámeným subjektem Spojeného království byla prodána velkoobchodníkovi ze Spojeného království dne 15. února 2019 a následně (15. března 2019) byla tímtéž velkoobchodníkem do Spojeného království dovezena. Tento velkoobchodník pilu následně (5. dubna 2019) prodává nizozemské továrně, přičemž k nizozemským celním orgánům dorazí 15. dubna 2019.

Příklad B: kotoučová pila vyrobená ve Spojeném království a certifikovaná oznámeným subjektem Spojeného království byla prodána přímo nizozemské továrně, nebo prostřednictvím distributora ze Spojeného království. V obou případech připadá datum transakce s nizozemskou továrnou na 5. dubna 2019 a k nizozemským celním orgánům pila dorazí 15. dubna 2019.

V obou případech se jedná o zboží umístěné na trh Unie (EU-27) po datu vystoupení, jelikož datum, kdy bylo poprvé dostupné zákazníkovi z EU-27, spadá na den vystoupení nebo na datum po vystoupení. Zboží je považováno za dovoz ze třetí země a bude muset být plně v souladu s právními předpisy Unie platnými v době jeho uvedení na trh. To především znamená, že zboží bude muset být certifikováno oznámeným subjektem některé ze zemí EU-27, pokud je při posuzování shody vyžadována intervence třetí strany. V některých případech bude třeba rovněž uvést údaje o dovozci z EU-27 a odpovědné osobě z EU-27.³

5. Jak lze prokázat uvedení na trh před datem vystoupení?

Uvedení na trh lze doložit jakýmkoli relevantním dokladem běžně používaným v obchodních transakcích (např. smlouvou o prodeji zboží, které již bylo vyrobeno, fakturou, dokumentem stvrzujícím zaslání zboží k distribuci nebo podobným obchodním dokladem).

V praxi je třeba tento doklad předložit v případě kontroly při dovozu do Unie (EU-27) nebo v případě kontroly ze strany orgánů dozoru nad trhem. Předložené doklady musí umožňovat ověření skutečnosti, že se vztahují na jednotlivé zboží a dané množství předložené k celní kontrole nebo kontrole orgánů dozoru nad trhem, např. uvedením zvláštního identifikačního prvku zboží.

B. ODPOVĚDNÉ OSOBY

U některých typů produktů stanoví příslušné právní předpisy EU povinnost jmenovat tzv. odpovědnou osobu, která plní specifické úkoly týkající se zajištění kontinuálního souladu s předpisy a funguje jako styčný bod pro komunikaci s orgány dozoru nad trhem. Tato odpovědná osoba musí být usazena v EU, například: odpovědná osoba pro kosmetické

³ Upozorňujeme, že kromě toho se uplatňují pravidla EU pro dovoz stanovená v celním kodexu Unie a v právních předpisech EU týkajících se DPH. Další informace najdete v oznámeních týkajících se připravenosti na vystoupení Spojeného království z EU, která byla zveřejněna zde: https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_en#tradetaxud.

prostředky,⁴ nebo zplnomocnění zástupci, jejichž jmenování výrobcem je obecně dobrovolné, nicméně v několika málo odvětvích je povinné, například u: zdravotnických prostředků, přepravitelných tlakových zařízení, lodní výstroje. Odpovědné osoby usazené ve Spojeném království ztratí svůj status v den vystoupení, a to bez ohledu na to, kdy byly výrobky uvedeny na trh. Z tohoto důvodu musí výrobci zajistit, aby byly od data vystoupení jejich určené odpovědné osoby subjekty usazenými v EU-27.

Pokud pro dané odvětví existuje specifická databáze (např. portál pro registraci kosmetických prostředků, databáze Eudamed pro zdravotnické prostředky), informace o odpovědných osobách jsou v těchto databázích zaznamenány a jakákoli případná změna tak bude výsledovatelná.

1. Zboží uvedené na trh Unie (EU-27) před datem vystoupení

Zboží není třeba znovu označovat kontaktními údaji nových odpovědných osob z EU-27. Postačí informace dostupné ve stávajících databázích, případně informace o jmenování nové odpovědné osoby usazené v EU-27, které hospodářské subjekty dodaly příslušným vnitrostátním orgánům.

2. Zboží uvedené na trh EU-27 od data vystoupení, které pochází ze Spojeného království či z jiné třetí země

Toto zboží bude muset být plně v souladu s právními předpisy Unie platnými v době jeho uvedení na trh. To mimo jiné znamená, že bude třeba na vyžádání rovněž uvést údaje o odpovědné osobě z EU-27.

C. DOVOZCI

Podle právních předpisů Unie týkajících se výrobků je dovozce hospodářským subjektem usazeným v Unii, který uvádí výrobek ze třetí země na trh Unie. Od data vystoupení již nebude výrobce ani dovozce usazený ve Spojeném království považován za hospodářský subjekt usazený v Unii. Právní předpisy Unie obecně vyžadují, aby byly na samotném produktu nebo jeho štítku uvedeny kontaktní informace dovozce.

1. Produkty dovezené do EU-28 přes Spojené království a uvedené na trh Unie (EU-27) před datem vystoupení

Platí odpověď č. 1 oddílu A. Není třeba měnit štítky.

2. Zboží dovezené na trh Spojeného království před datem vystoupení a dostupné na trhu EU-27 od daného data

U produktů vstupujících na trh EU-27 od data vystoupení, jejichž dovozci EU-28 bývali usazeni ve Spojeném království a u nichž působily hospodářské subjekty EU-27 pouze jako distributoři, se tito stanou pro účely práva Unie dovozci v okamžiku, kdy jsou dané produkty poprvé dostupné na trhu EU-27. V důsledku

⁴ Pravidla EU pro kosmetické přípravky najdete v „Oznámení zúčastněným stranám – Vystoupení Spojeného království z EU a právní předpisy EU týkající se kosmetických přípravků“ (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/cosmetic_products_en_0.pdf).

toho budou mít tito dovozci přísnější povinnosti zvláště ohledně ověření souladu produktu a případně uvedení jejich kontaktních údajů na výrobku.

Ohledně označování dovozce platí odpověď č. 4 oddílu A: Toto zboží je uváděno na trh Unie (EU-27) po datu vystoupení a bude muset být znovu označeno informacemi o dovozci z EU-27.

D. PŘEVOD OSVĚDČENÍ OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ

Právní předpisy Unie u některých výrobků vyžadují, aby do postupu posuzování shody vstoupila kvalifikovaná třetí strana označovaná jako oznamený subjekt. Oznamené subjekty musí být usazeny v některém z členských zemí EU a musí být ustaveny oznamujícím orgánem tohoto státu k provádění úkolů v rámci posuzování shody stanovených v příslušném právním předpisu legislativy Unie o výrobcích.

V oznámení se uvádí, že pro účely uvádění zboží na trh v EU-27 bude od data vystoupení vyžadováno osvědčení oznameného subjektu EU-27. Z tohoto důvodu bude nezbytné, aby hospodářské subjekty buď požádaly o nové osvědčení u jiného oznameného subjektu EU-27, nebo si zajistily převedení příslušné dokumentace a odpovídajícího osvědčení některému oznamenému subjektu EU-27, který tak převezme za toto osvědčení odpovědnost. Převod osvědčení od oznameného subjektu Spojeného království na oznamený subjekt z EU-27 musí proběhnout před datem vystoupení na základě smluvního ujednání mezi výrobcem, oznameným subjektem Spojeného království a oznameným subjektem z EU-27.

1. Jsem výrobcem produktu, jehož osvědčení bylo převedeno z oznameného subjektu ve Spojeném království na oznamený subjekt z EU-27. Je třeba aktualizovat prohlášení o shodě EU a stávající osvědčení od oznameného subjektu, aby byla tato změna zohledněna?

Ano, u produktů uvedených na trh EU-27 po datu vystoupení je třeba aktualizovat jak prohlášení o shodě EU, tak stávající osvědčení od oznameného subjektu: V těchto dokumentech bude muset být uvedeno, že osvědčení nyní spadá do působnosti oznameného subjektu z EU-27. Kromě tohoto je třeba uvést kontaktní údaje a identifikační číslo oznameného subjektu jak Spojeného království, tak EU-27.

2. Je třeba změnit číslo oznameného subjektu na produktu i u výrobků, které již jsou na trhu nebo byly vyrobeny před převedením osvědčení?

Pokud je výše uvedená dokumentace výrobku v pořádku, číslo oznameného subjektu není třeba měnit u výrobků, které již jsou uvedeny na trh EU-27 nebo byly před převedením osvědčení vyrobeny, ale ještě nebyly uvedeny na trh EU-27. Produkty, které byly vyrobeny po převedení osvědčení, by však měly být označeny číslem nového oznameného subjektu EU-27 a nebude u nich možné, aby se číslo oznamené subjektu Spojeného království používalo až do konce platnosti původního osvědčení.

E. AKREDITACE

Akreditace je osvědčení vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, jež stanoví, že subjekt posuzování shody splňuje příslušné požadavky týkající se vykonávání konkrétní činnosti posuzování shody. Akreditace je upřednostňovaným nástrojem, jímž se prokazuje odborná způsobilost oznámených subjektů, pokud právní předpisy Unie o výrobku nestanoví jinak. Právní rámec pro organizaci a provoz evropského akreditačního systému stanoví nařízení (ES) č. 765/2008⁵.

1. Jaký právní status budou mít po datu vystoupení osvědčení o akreditaci vydaná akreditační službou Spojeného království (UKAS)?

Akreditační služba Spojeného království přestane mít ode dne vystoupení status vnitrostátního akreditačního orgánu ve smyslu a pro účely nařízení (ES) č. 765/2008. V důsledku toho již nebudou jí vydaná osvědčení o akreditaci považována za „akreditaci“ ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a nebudou již v EU-27 podle uvedeného nařízení od data vystoupení platit a nebudou ani uznávána.⁶

* * *

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁶ Viz také další příslušná oznámení týkající se připravenosti na vystoupení Spojeného království z EU týkající se akreditace, například „Oznámení zúčastněným stranám – vystoupení Spojeného království z EU a právní předpisy EU o fluorovaných skleníkových plynech“ (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/fluorinated-gases_en.pdf).