



Bruxelles, den 1. februar 2019

**SPØRGSMÅL OG SVAR I FORBINDELSE MED DET FORENEDE KONGERIGES UDTRÆDEN
AF DEN EUROPÆISKE UNION VEDRØRENDE
INDUSTRIPRODUKTER**

Den 22. januar 2018 offentliggjorde Europa-Kommissionen en "*Meddelelse til interessenter – Det Forenede Kongeriges udtræden og EU-reglerne om industriprodukter*" ("meddelelsen")¹. En vejledende liste over Unionens produktlovgivning, som meddelelsen finder anvendelse på, findes i bilaget til meddelelsen.

Denne liste over spørgsmål og svar giver yderligere vejledning på grundlag af meddelelsen i en situation, hvor Det Forenede Kongerige overgår til at være et tredjeland den 30. marts 2019 kl. 00:00 (CET) ("udtrædelsesdatoen") uden en ratificeret udtrædelsesaftale og derfor

- uden den overgangsperiode, der fremgår af udkastet til en udtrædelsesaftale, og
- uden bestemmelserne vedrørende "produkter, der bringes i omsætning", der fremgår af udkastet til en udtrædelsesaftale.

Listen over spørgsmål og svar kan opdateres og suppleres efter behov og bør læses sammen med eventuelle supplerende, mere specifikke meddelelser eller spørgsmål og svar vedrørende de juridiske konsekvenser af Det Forenede Kongeriges udtræden, der er eller måtte blive offentliggjort vedrørende de enkelte EU-retsakter, der er opført i bilaget til meddelelsen.

A. BEGREBET PRODUKTER, DER ER BRAGT I OMSÆTNING PÅ EU-27-MARKEDET INDEN UDTRÆDELSES DATOEN

Det relevante kriterie for at fastslå i hvilken udstrækning Det Forenede Kongeriges udtræden kan have konsekvenser for et bestemt produkt, der er omfattet af denne meddelelse, er, hvorvidt et produkt var bragt i omsætning på EU-27-markedet inden udtrædelsesdatoen.

Begrebet bringe i omsætning henviser til det enkelte produkt og ikke til produkttyper, uanset om det blev fremstillet for sig selv eller som led i en serie. Det vedrører den første gang, et produkt gøres tilgængeligt på EU-27-markedet, dvs. den første levering af et produkt til distribution, forbrug eller brug efter fremstillingsfasen. At bringe et produkt i

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_da_1.pdf

omsætning kræver ikke fysisk levering af produktet, men kræver, at fremstillingsfasen er afsluttet.²

- 1. Produkter, der fysisk befinder sig i distributionskæden eller allerede er i brug på EU-27-markedet på udtrædelsesdatoen.**

Eksempel: Et kosmetisk produkt, som opbevares på EU-27-markedet af en grossist med henblik på videredistribution eller allerede befinder sig på hylden i et stormagasin; et røntgenapparat (medicinsk udstyr), der er certificeret af et bemyndiget organ i Det Forenede Kongerige og opbevares på EU-27-markedet af en grossist eller allerede er leveret til et hospital på EU-27-markedet, hvor det er i brug.

Disse produkter anses for at være bragt i omsætning på EU-27-markedet inden udtrædelsesdatoen og kan derfor fortsat gøres tilgængelige på EU-27-markedet eller forblive i brug, uden at der skal foretages omcertificering, ometikettering eller produkttilpasninger. Dette berører ikke forpligtelsen til at udpege en ny "ansvarlig person", som er etableret i EU-27, i tilfælde hvor den nuværende er etableret i Det Forenede Kongerige som fastsat i afsnit B nedenfor.

- 2. Produkter, der er produceret i Unionen eller et tredjeland og er solgt til en kunde i EU-27 inden udtrædelsesdatoen og efter fremstillingsfasens afslutning, men som på den dato endnu ikke er blevet fysisk leveret til kunden i EU-27.**

Eksempel: Et røntgenapparat, der er produceret i USA og certificeret af et bemyndiget organ i Det Forenede Kongerige, er blevet solgt til et nederlandsk hospital den 15. marts 2019 (= dato, hvor produktet er bragt i omsætning, dvs. datoen for transaktionen), men ankommer først til de nederlandske toldmyndigheder den 5. april 2019.

Det samme som produkterne under spørgsmål og svar nr. 1. Datoen, hvor produktet er bragt i omsætning på EU-27-markedet, er datoen for transaktionen mellem fabrikanten og kunden i EU-27, efter at fabrikationsfasen er afsluttet. At et produkt bringes i omsætning kræver ikke fysisk levering af produktet.

- 3. Produkter, der er importeret til Det Forenede Kongerige fra et tredjeland eller fremstillet i Det Forenede Kongerige og efterfølgende solgt til en kunde i EU-27 inden udtrædelsesdatoen, men som fysisk er leveret til kunden i EU-27 fra den dato.**

Eksempel A: Et røntgenapparat, der er produceret i USA og certificeret af et bemyndiget organ i Det Forenede Kongerige, sælges til en grossist i Det Forenede Kongerige den 15. februar 2019 og importeres af sidstnævnte til Det Forenede Kongerige den 15. marts 2019. Grossisten i Det Forenede Kongerige sælger det derefter til et nederlandsk hospital den 25. marts 2019, og

² Yderligere information om begrebet bringe i omsætning findes i kapitel 2 i Meddelelse fra Kommissionen 2016/C 272/01 "Den blå vejledning om gennemførelsen af EU's produktregler 2016" EUT C 272 af 26.7.2016, s. 1.

røntgenapparatet ankommer til de nederlandske toldmyndigheder den 5. april 2019.

Eksempel B: Et røntgenapparat, der er produceret i Det Forenede Kongerige og certificeret af et bemyndiget organ i Det Forenede Kongerige, sælges enten direkte til det nederlandske hospital eller via en distributør i Det Forenede Kongerige, i begge tilfælde er datoen for transaktionen med det nederlandske hospital den 25. marts 2019, ankomst til de nederlandske toldmyndigheder den 5. april 2019.

I begge eksempler det samme som produkterne under spørgsmål og svar nr. 1 og 2. Datoen, hvor produktet er bragt i omsætning på EU-27-markedet, er datoen for transaktionen mellem den erhvervsdrivende i Det Forenede Kongerige (fabrikant, importør eller distributør) og kunden i EU-27. At et produkt bringes i omsætning kræver ikke fysisk levering af produktet.

4. Produkter, der er importeret til Det Forenede Kongerige fra et tredjeland eller produceret i Det Forenede Kongerige inden udtrædelsesdatoen, og som efterfølgende er solgt til en kunde i EU-27 fra udtrædelsesdatoen.

Eksempel A: En rundsav (maskiner), der er produceret i USA og certificeret af et bemyndiget organ i Det Forenede Kongerige, sælges til en grossist i Det Forenede Kongerige den 15. februar 2019 og importeres af sidstnævnte til Det Forenede Kongerige den 15. marts 2019. Grossisten i Det Forenede Kongerige sælger den derefter til en nederlandsk fabrik den 5. april 2019, og rundsaven ankommer til de nederlandske toldmyndigheder den 15. april 2019.

Eksempel B: En rundsav, der er produceret i Det Forenede Kongerige og certificeret af et bemyndiget organ i Det Forenede Kongerige, sælges enten direkte til den nederlandske fabrik eller via en grossist i Det Forenede Kongerige, i begge tilfælde er datoen for transaktionen med den nederlandske fabrik den 5. april 2019, ankomst til de nederlandske toldmyndigheder den 15. april 2019.

I begge eksempler bringes produktet i omsætning på EU-27-markedet efter udtrædelsesdatoen, da datoen, hvor det første gang gøres tilgængeligt for en kunde i EU-27, er udtrædelsesdatoen eller en dato derefter. Produktet anses for at være import fra et tredjeland og vil fuldt ud skulle opfylde de bestemmelser i EU-lovgivningen, der er gældende på tidspunktet, hvor det bringes i omsætning. Det indebærer navnlig, at produktet vil skulle certificeres af et bemyndiget organ i EU-27, når der er krav om, at en tredjepart involveres i dets procedure til overensstemmelsesvurdering. Hvor det er relevant, vil det også skulle angive oplysninger om importøren i EU-27 og om en "ansvarlig person" i EU-27.³

5. Hvordan kan det dokumenteres, at et produkt er bragt i omsætning inden udtrædelsesdatoen?

³ Bemærk, at EU-reglerne for import som fastsat i EU-toldkodekset og i Unionens skattelovgivning derudover er gældende. Yderligere information findes i de gældende "meddelelser om brexitforberedelser", som er offentliggjort her: https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_da#tradetaxud.

Det kan dokumenteres, at et produkt er bragt i omsætning, ved hjælp af ethvert relevant dokument, der er almindeligt anvendt i forretningsmæssige transaktioner (f.eks. købekontrakt for produkter, der allerede er produceret, faktura, dokumenter vedrørende forsendelse af varer til distribution, eller lignende handelsdokumenter).

I praksis vil sådan dokumentation skulle foretages i tilfælde af kontrol ved indførsel til Unionen (EU-27) eller i tilfælde af kontrol fra markedsovervågningsmyndigheders side. Den fremlagte dokumentation skal gøre det muligt at kontrollere, at der er overensstemmelse med det produkt og den mængde, der forelægges for toldmyndighederne eller kontrolleres af markedsovervågningsmyndigheder, for eksempel med henvisning til produktets specifikke genkendelsesbestanddel.

B. ANSVARLIGE PERSONER

På visse produktområder kræves det i Unionens produktlovgivning, at "ansvarlige personer" varetager specifikke opgaver i forbindelse med at sikre fortsat overholdelse af lovgivningen samt samspil med markedsovervågningsmyndighederne. Disse "ansvarlige personer" skal være etableret i Unionen, for eksempel: den ansvarlige person for kosmetiske produkter⁴; eller bemyndigede repræsentanter, som fabrikanten generelt ikke er forpligtet til at udpege, bortset fra inden for enkelte sektorer, navnlig: medicinsk udstyr, transportabelt trykbærende udstyr, skibsudstyr. Ansvarlige personer, der er etableret i Det Forenede Kongerige, mister deres status fra og med udtrædelsesdatoen, uanset hvornår produkterne blev bragt i omsætning. Fabrikanter skal derfor sikre, at deres udpegede ansvarlige personer er etableret i EU-27 fra udtrædelsesdatoen.

I tilfælde, hvor der findes sektorspecifikke databaser (f.eks. Cosmetic Registration Portal, den europæiske database for medicinsk udstyr), registreres oplysningerne om de ansvarlige personer i disse databaser, og eventuelle ændringer vil derfor kunne spores der.

1. Produkter, der er bragt i omsætning på EU-27-markedet inden udtrædelsesdatoen

Der er ikke behov for ometikettering med kontaktoplysningerne på de nye ansvarlige personer i EU-27. De oplysninger, der findes i de eksisterende databaser, eller – i mangel af sådanne – de oplysninger, der er afgivet af erhvervsdrivende til de kompetente nationale myndigheder vedrørende udpegelsen af en ny ansvarlig person, der er etableret i EU-27, er tilstrækkelige.

2. Produkter, der er bragt i omsætning på EU-27-markedet fra udtrædelsesdatoen, uanset om de kommer fra Det Forenede Kongerige eller et andet tredjeland

Disse produkter vil fuldt ud skulle opfylde de bestemmelser i EU-lovgivningen, der er gældende på tidspunktet, hvor de bringes i omsætning. Det betyder blandt andet, at de efter behov skal angive oplysningerne på en "ansvarlig person" i EU-27.

⁴ Hvad angår EU-reglerne for kosmetiske produkter, henvises også til "Meddelelse til interessenter – Det Forenede Kongeriges udtræden og EU-reglerne om kosmetiske produkter" (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/cosmetic_products_en_0.pdf).

C. IMPORTØRER

I henhold til Unionens produktlovgivning er importøren den erhvervsdrivende, der er etableret i EU, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet. En fabrikant eller en importør, der er etableret i Det Forenede Kongerige, vil fra udtrædelsesdatoen ikke længere kunne betragtes som en erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen. EU-lovgivningen kræver generelt, at importørens kontaktoplysninger angives på selve produktet eller dets etiket.

1. Produkter, som er importeret til EU-28 via Det Forenede Kongerige og bragt i omsætning på EU-27-markedet inden udtrædelsesdatoen

Spørgsmål og svar nr. 1 i afsnit A gælder. Ændring af etiketter er ikke påkrævet.

2. Produkter, som er importeret til markedet i Det Forenede Kongerige inden udtrædelsesdatoen og gjort tilgængelige på EU-27-markedet fra denne dato

For produkter, som kommer ind på EU-27-markedet fra udtrædelsesdatoen og for hvilke EU-28-importørerne hidtil var etableret i Det Forenede Kongerige, bliver erhvervsdrivende i EU-27, som tidligere blot var distributører af disse produkter, importører i EU-lovgivningens forstand, når de gør disse produkter tilgængelige på EU-27-markedet for første gang (dvs. bringer dem i omsætning på EU-27-markedet). Det vil betyde, at de skal opfylde strengere forpligtelser med hensyn til især kontrol af produktoverensstemmelse, og, hvor det er relevant, angivelse af deres kontaktoplysninger på produktet.

Hvad angår importørens etikettering, gælder spørgsmål og svar nr. 4 i afsnit A: Disse produkter bringes i omsætning på EU-27-markedet efter udtrædelsesdatoen og skal ometiketteres med angivelse af oplysninger om importøren i EU-27.

D. OVERFØRSEL AF CERTIFIKATER FRA BEMYNDIGEDE ORGANER

På visse produktområder kræves det i EU-lovgivningen, at en kvalificeret tredjepart, betegnet bemyndiget organ, involveres i proceduren til overensstemmelsesvurdering. Bemyndigede organer skal være etableret i en medlemsstat og udpeget af en bemyndigende myndighed i en medlemsstat til at varetage opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderinger som fastsat i den relevante retsakt i Unionens produktlovgivning.

Meddelelsen minder om, at det kræver et certifikat udstedt af et bemyndiget organ i EU-27 at bringe produkter i omsætning på EU-27-markedet fra udtrædelsesdatoen. Det vil derfor være nødvendigt for erhvervsdrivende enten at ansøge om et nyt certifikat hos et andet bemyndiget organ i EU-27 eller arrangere en overførsel af sagen og det dertil svarende certifikat til et bemyndiget organ i EU-27, som derefter overtager ansvaret for det pågældende certifikat. Overførslen af certifikater fra et bemyndiget organ i Det Forenede Kongerige til et bemyndiget organ i EU-27 skal finde sted inden udtrædelsesdatoen på grundlag af en ordning i henhold til kontrakt mellem fabrikanten, det bemyndigede organ i Det Forenede Kongerige og det bemyndigede organ i EU-27.

1. Jeg er fabrikant af et produkt, for hvilket certifikatet er blevet overført fra et bemyndiget organ i Det Forenede Kongerige til et bemyndiget organ i EU-

27. Skal EU-overensstemmelseserklæringen og det pågældende certifikat fra et bemyndiget organ opdateres for at dokumentere denne ændring?

Ja, for produkter, der bringes i omsætning på EU-27-markedet efter udtrædelsesdatoen, skal både EU-overensstemmelseserklæringen (udarbejdet af fabrikanten) og certifikatet fra et bemyndiget organ opdateres tilsvarende: Det skal anføres i disse dokumenter, at et bemyndiget organ i EU-27 har overtaget ansvaret for certifikatet, og dokumenterne skal angive oplysninger/identifikationsnumre for både det tidligere bemyndigede organ i Det Forenede Kongerige og for det nye bemyndigede organ i EU-27.

2. Skal nummeret på det bemyndigede organ, der vises på selve produktet, også ændres for produkter, der allerede er bragt i omsætning, eller som er fremstillet, inden overførslen af certifikaterne fandt sted?

Hvis ovennævnte produktdokumentation er i orden, er det ikke nødvendigt at ændre nummeret på det bemyndigede organ for produkter, der allerede er bragt i omsætning på EU-27-markedet eller fremstillet, inden overførslen af certifikatet fandt sted, og som endnu ikke er bragt i omsætning på EU-27-markedet. Produkter, der er produceret, efter at overførslen af certifikatet fandt sted, bør dog påføres nummeret på det nye bemyndigede organ i EU-27, og det vil ikke være muligt fortsat at bruge nummeret på det bemyndigede organ i Det Forenede Kongerige frem til udløbet af gyldighedsperioden for det oprindelige certifikat udstedt af dette organ.

E. AKKREDITERING

Akkreditering er en attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan om, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder de gældende krav til at udføre en specifik overensstemmelsesvurderingsaktivitet. Akkreditering er den foretrukne metode til påvisning af bemyndigede organers tekniske kompetence, medmindre Unionens produktlovgivning fastsætter andet. Forordning nr. 765/2008⁵ fastsætter den retlige ramme for organiseringen og driften af Unionens akkrediteringssystem.

1. Hvilken retlig status har akkrediteringscertifikater fra UK Accreditation Service (UKAS) fra udtrædelsesdatoen i henhold til EU-lovgivningen?

UK Accreditation Service ophører med at være et nationalt akkrediteringsorgan som omhandlet i og med henblik på forordning nr. 765/2008 fra udtrædelsesdatoen. Følgelig vil dets akkrediteringscertifikater ikke længere blive betragtet som "akkreditering" som omhandlet i forordning nr. 765/2008 og ikke længere være gyldige eller anerkendte i EU-27 i henhold til denne forordning fra udtrædelsesdatoen⁶.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁶ Se også andre relevante meddelelser om brexitforberedelser, der henviser til akkreditering, såsom "Meddelelse til interessenter – Det Forenede Kongeriges udtræden og EU-reglerne om fluorholdige drivhusgasser" (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/fluorinated-gases_da.pdf).

* * *