



Bruksela, 1 lutego 2019 r.

**PYTANIA I ODPOWIEDZI ZWIĄZANE Z WYSTĄPIENIEM ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA
Z UNII EUROPEJSKIEJ W ODNIESIENIU DO
PRODUKTÓW PRZEMYSŁOWYCH**

W dniu 22 stycznia 2018 r. służby Komisji Europejskiej opublikowały „Zawiadomienie dla zainteresowanych stron – wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE a przepisy UE w dziedzinie produktów przemysłowych („zawiadomienie”)¹. W załączniku do zawiadomienia znajduje się orientacyjny wykaz unijnego prawodawstwa dotyczącego produktów, do którego ma zastosowanie to zawiadomienie.

Niniejsza lista pytań i odpowiedzi zawiera dalsze wskazówki sporządzone na podstawie zawiadomienia na wypadek, gdyby dnia 30 marca 2019 r. o godz. 00:00 czasu środkowoeuropejskiego („dzień wystąpienia”) Zjednoczone Królestwo stało się państwem trzecim bez ratyfikowanej umowy o wystąpieniu, a zatem

- **bez okresu przejściowego przewidzianego w umowie o wystąpieniu oraz**
- **bez przepisów dotyczących „produktów wprowadzanych do obrotu” zawartych w projekcie umowy o wystąpieniu.**

Lista pytań i odpowiedzi może w razie konieczności podlegać dalszym zmianom i uzupełnieniom. Należy ją interpretować w powiązaniu z dodatkowymi, bardziej szczegółowymi zawiadomieniami lub pytaniami i odpowiedziami na temat skutków prawnych wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE, które zostały lub mogą zostać opublikowane w odniesieniu do wszelkich aktów Unii wymienionych w załączniku do zawiadomienia.

A. POJĘCIE TOWARÓW WPROWADZONYCH DO OBROTU W UNII (UE-27) PRZED DNIEM WYSTĄPIENIA

Właściwym kryterium określenia zakresu ewentualnych skutków wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE w odniesieniu do konkretnego produktu objętego zawiadomieniem jest fakt, czy dany produkt został wprowadzony do obrotu w Unii (UE-27) przed dniem wystąpienia.

Pojęcie wprowadzania do obrotu odnosi się do każdego indywidualnego produktu, nie zaś do rodzaju produktów, bez względu na to, czy dany produkt został wyprodukowany jako pojedynczy egzemplarz czy w ramach serii. Dotyczy ono udostępnienia produktu na rynku unijnym (UE-27) po raz pierwszy, tj. pierwszej dostawy towaru do celów dystrybucji, konsumpcji lub stosowania po etapie wytworzenia. Wprowadzenie do obrotu

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_pl_1.pdf

nie wymaga fizycznej dostawy produktu, konieczne jest natomiast zakończenie etapu wytwarzania².

- 1. Towary, które w dniu wystąpienia fizycznie znajdują się w sieci dystrybucji lub są już stosowane na rynku UE-27.**

Przykład: produkt kosmetyczny przechowywany w magazynach hurtownika na terenie UE-27 w celu późniejszej dystrybucji lub już znajdujący się na półkach domu towarowego; urządzenie rentgenowskie (wyrób medyczny) certyfikowane przez jednostkę notyfikowaną ze Zjednoczonego Królestwa, przechowywane w UE-27 przez hurtownika lub już dostarczone do szpitala w UE-27, gdzie jest używane.

Takie towary uznaje się za wprowadzone do obrotu w Unii (UE-27) przed dniem wystąpienia, w związku z czym mogą one być nadal udostępniane na rynku UE-27 lub być nadal używane bez konieczności ponownej certyfikacji, ponownego oznakowania lub modyfikacji produktu. Pozostaje to bez uszczerbku dla obowiązku wyznaczenia, zgodnie z sekcją B poniżej, nowej „osoby odpowiedzialnej” mającej siedzibę w UE-27, jeżeli obecna osoba odpowiedzialna ma siedzibę w Zjednoczonym Królestwie.

- 2. Towary wyprodukowane w UE albo w państwie trzecim, sprzedane klientowi z UE-27 przed dniem wystąpienia po zakończeniu etapu produkcji, ale niedostarczone temu klientowi fizycznie przed tym dniem.**

Przykład: Urządzenie rentgenowskie wyprodukowane w USA i certyfikowane przez jednostkę notyfikowaną ze Zjednoczonego Królestwa zostało sprzedane holenderskiemu szpitalowi w dniu 15 marca 2019 r. (data wprowadzenia do obrotu, tj. data transakcji), ale dotrze do holenderskiego organu celnego dopiero 5 kwietnia 2019 r.

Podobna sytuacja jak w pytaniu nr 1. Datą wprowadzenia do obrotu w Unii (UE-27) jest data zawarcia transakcji między producentem a klientem z UE-27 po zakończeniu etapu produkcji. Wprowadzenie do obrotu nie wymaga fizycznej dostawy produktu.

- 3. Towary przywiezione do Zjednoczonego Królestwa z państwa trzeciego lub wyprodukowane w Zjednoczonym Królestwie, a następnie sprzedane klientowi z UE-27 przed dniem wystąpienia, ale fizycznie dostarczone temu klientowi w okresie od dnia wystąpienia.**

Przykład A: Urządzenie rentgenowskie wyprodukowane w USA i certyfikowane przez jednostkę notyfikowaną ze Zjednoczonego Królestwa zostało sprzedane brytyjskiemu hurtownikowi 15 lutego 2019 r. i przywiezione przez niego do Zjednoczonego Królestwa 15 marca 2019 r. Następnie 25 marca 2019 r.

² Więcej informacji na temat pojęcia wprowadzenia do obrotu można znaleźć w rozdziale 2 zawiadomienia Komisji 2016/C 272/01 „Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016 r.”, Dz.U. C 272 z 26.7.2016, s. 1.

brytyjski hurtownik sprzedaje urządzenie holenderskiemu szpitalowi. Dociera ono do holenderskich organów celnych 5 kwietnia 2019 r.

Przykład B: Urządzenie rentgenowskie wyprodukowane w Zjednoczonym Królestwie i certyfikowane przez jednostkę notyfikowaną ze Zjednoczonego Królestwa zostało sprzedane holenderskiemu szpitalowi bezpośrednio lub za pośrednictwem brytyjskiego dystrybutora. W obu przypadkach dniem zawarcia transakcji z holenderskim szpitalem jest 25 marca 2019 r., a towar dociera do holenderskich organów celnych 5 kwietnia 2019 r.

W obu przypadkach sytuacja jest podobna jak w pytaniach nr 1 i 2. Datą wprowadzenia do obrotu w Unii (UE-27) jest data transakcji między brytyjskim podmiotem gospodarczym (producentem, importerem lub dystrybutorem) a klientem z UE-27. Wprowadzenie do obrotu nie wymaga fizycznej dostawy produktu.

- 4. Towary przywiezione do Zjednoczonego Królestwa z państwa trzeciego lub wyprodukowane w Zjednoczonym Królestwie przed dniem wystąpienia, a następnie sprzedane klientowi z UE-27 w okresie od dnia wystąpienia.**

Przykład A: Pila tarczowa (maszyna) wyprodukowana w USA i certyfikowana przez jednostkę notyfikowaną ze Zjednoczonego Królestwa została sprzedana brytyjskiemu hurtownikowi 15 lutego 2019 r. i przywieziona przez niego do Zjednoczonego Królestwa 15 marca 2019 r. Następnie 5 kwietnia 2019 r. brytyjski hurtownik sprzedaje maszynę holenderskiej fabryce. Dociera ona do holenderskich organów celnych 15 kwietnia 2019 r.

Przykład B: Pila tarczowa wyprodukowana w Zjednoczonym Królestwie i certyfikowana przez jednostkę notyfikowaną ze Zjednoczonego Królestwa została sprzedana holenderskiej fabryce bezpośrednio lub za pośrednictwem brytyjskiego hurtownika. W obu przypadkach dniem zawarcia transakcji z holenderską fabryką jest 5 kwietnia 2019 r., a maszyna dociera do holenderskich organów celnych 15 kwietnia 2019 r.

W obu przypadkach towary zostały wprowadzone do obrotu w Unii (UE-27) po dniu wystąpienia, ponieważ zostały one po raz pierwszy udostępnione klientowi w UE-27 w dniu wystąpienia lub później. Towary te uznaje się za przywiezione z państwa trzeciego i będą one musiały w pełni spełniać warunki prawa unijnego mającego zastosowanie w chwili wprowadzenia ich do obrotu. Oznacza to w szczególności, że towary te będą musiały być certyfikowane przez jednostkę notyfikowaną z UE-27, jeśli ich ocena zgodności wymaga interwencji strony trzeciej. W stosownych przypadkach będą one musiały również zawierać dane dotyczące importera w UE-27 oraz „osoby odpowiedzialnej” w UE-27³.

- 5. Jak udowodnić wprowadzenie produktu do obrotu przed datą wystąpienia?**

³ Uwaga: zastosowanie mają także unijne przepisy dotyczące przywozu określone w unijnym kodeksie celnym i w unijnych przepisach dotyczących podatku VAT. Więcej informacji można znaleźć we właściwych „zawiadomieniach dotyczących gotowości na brexit” opublikowanych tutaj: https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_en#tradetaxud.

Dowodem wprowadzenia do obrotu może być każdy dokument stosowany zwykle w transakcjach handlowych (np. umowa sprzedaży towarów, które zostały już wyprodukowane, faktura, dokumenty dotyczące wysłania towarów do dystrybucji lub podobne dokumenty handlowe).

W praktyce taki dowód będzie musiał zostać przedstawiony w przypadku kontroli przy przywozie do Unii (UE-27) lub kontroli przeprowadzanych przez organy nadzoru rynku. Przedstawiony dowód w postaci dokumentu musi umożliwiać zweryfikowanie, że odpowiada on indywidualnym towarom i ilości przedstawionym organom celnym lub skontrolowanym przez organy nadzoru rynku, na przykład przez odniesienie do elementu identyfikacyjnego towarów.

B. OSOBY ODPOWIEDZIALNE

W przypadku niektórych grup produktów unijne prawodawstwo dotyczące produktów przewiduje „osoby odpowiedzialne”, które pełnią określoną rolę w zapewnianiu nieprzerwanej zgodności regulacyjnej oraz współpracują z organami nadzoru rynku. Takie „osoby odpowiedzialne” muszą mieć siedzibę w Unii, na przykład: osoba odpowiedzialna za produkty kosmetyczne⁴ lub upoważnieni przedstawiciele, których wyznaczenie przez producenta jest na ogół dobrowolne, ale obowiązkowe w kilku sektorach, w szczególności: w sektorze wyrobów medycznych, ciśnieniowych urządzeń transportowych i wyposażenia morskiego. Osoby odpowiedzialne z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie tracą swój status w dniu wystąpienia, niezależnie od tego, kiedy produkty zostały wprowadzone do obrotu. W związku z tym producenci powinni zapewnić, by od dnia wystąpienia wyznaczone przez nich osoby odpowiedzialne miały siedzibę w UE-27.

Jeśli dla danego sektora istnieje baza danych (jak np. portal rejestracji kosmetyków, baza danych o wyrobach medycznych Eudamed), informacje na temat osób odpowiedzialnych są w niej rejestrowane, można więc prześledzić zmiany w tym zakresie.

1. Towary wprowadzone do obrotu w Unii (UE-27) przed dniem wystąpienia

Nie ma potrzeby ponownego oznakowania danymi kontaktowymi nowych odpowiedzialnych osób z UE-27. Informacje dostępne w istniejących bazach danych lub, w przypadku ich braku, informacje dostarczone przez podmioty gospodarcze właściwym organom krajowym w związku z wyznaczeniem nowej odpowiedzialnej osoby z siedzibą w UE-27 są wystarczające.

2. Towary wprowadzane do obrotu w UE-27 od dnia wystąpienia, niezależnie od tego, czy pochodzą ze Zjednoczonego Królestwa, czy z innego państwa trzeciego

Towary te będą musiały być w pełni zgodne z przepisami prawa unijnego obowiązującymi w chwili wprowadzenia ich do obrotu. Oznacza to między innymi, że w razie potrzeby będą musiały zawierać szczegółowe informacje dotyczące „osoby odpowiedzialnej” w UE-27.

⁴ Jeśli chodzi o przepisy UE dotyczące produktów kosmetycznych, zob. również „Zawiadomienie dla zainteresowanych stron – wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE a przepisy UE w dziedzinie produktów kosmetycznych” (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/cosmetic_products_en_0.pdf).

C. IMPORTERZY

Zgodnie z unijnym prawodawstwem dotyczącym produktów importer to podmiot gospodarczy mający siedzibę w Unii, który wprowadza produkt z państwa trzeciego do obrotu w Unii. Od dnia wystąpienia producent lub importer z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie przestanie być uznawany za podmiot gospodarczy mający siedzibę w Unii. Prawodawstwo unijne na ogół wymaga podania danych kontaktowych importera na samym produkcie lub na oznakowaniu.

1. Produkty przywiezione do UE-28 przez terytorium Zjednoczonego Królestwa i wprowadzone do obrotu w Unii (UE-27) przed dniem wystąpienia

Zob. pyt. nr 1 w sekcji A. Nie jest wymagana zmiana oznakowania.

2. Towary przywiezione na rynek Zjednoczonego Królestwa przed dniem wystąpienia i udostępniane na rynku UE-27 od tego dnia

W przypadku wprowadzanych na rynek UE-27 od dnia wystąpienia produktów, których importerzy z UE-28 mieli siedzibę w Zjednoczonym Królestwie, podmioty gospodarcze z UE-27, które wcześniej były jedynie dystrybutorami tych produktów, do celów prawa Unii staną się importerami w momencie pierwszego udostępnienia tych produktów na rynku UE-27 (tj. wprowadzenia ich do obrotu w UE-27). Będzie to wymagało od nich spełnienia bardziej rygorystycznych wymogów dotyczących w szczególności weryfikacji zgodności regulacyjnej produktu oraz, w stosownych przypadkach, wskazania swoich danych kontaktowych na produkcie.

W odniesieniu do oznakowania importera zastosowanie ma sekcja A pytanie 4: towary te są wprowadzane do obrotu w Unii (UE-27) po dniu wystąpienia i muszą zostać ponownie oznakowane oznaczeniem importera z UE-27.

D. PRZENIESIENIE CERTYFIKATÓW WYDAWANYCH PRZEZ JEDNOSTKĘ NOTYFIKOWANĄ

W przypadku niektórych grup produktów prawodawstwo unijne dotyczące produktów wymaga interwencji wykwalifikowanej strony trzeciej, tzw. jednostki notyfikowanej w ramach procedury oceny zgodności. Jednostki notyfikowane muszą mieć siedzibę w państwie członkowskim i być wyznaczone przez organ notyfikujący państwa członkowskiego do wykonywania zadań związanych z oceną zgodności określonych w stosownym akcie unijnego prawodawstwa dotyczącego produktów.

W zawiadomieniu przypomniano, że w celu wprowadzania produktów do obrotu w UE-27 od dnia wystąpienia wymagany będzie certyfikat jednostki notyfikowanej z UE-27. Podmioty gospodarcze będą zatem musiały wystąpić o wydanie nowego certyfikatu do innej jednostki notyfikowanej z UE-27 lub zorganizować przeniesienie dokumentacji i odpowiednich certyfikatów do jednostki notyfikowanej z UE-27, która przejmie odpowiedzialność za ten certyfikat. Przeniesienie certyfikatów z jednostki notyfikowanej ze Zjednoczonego Królestwa do jednostki notyfikowanej z UE-27 musi nastąpić przed dniem wystąpienia na podstawie ustaleń umownych między producentem, jednostką notyfikowaną ze Zjednoczonego Królestwa i jednostką notyfikowaną z UE-27.

- 1. Jestem producentem produktu, dla którego certyfikat został przeniesiony z jednostki notyfikowanej ze Zjednoczonego Królestwa do jednostki notyfikowanej z UE-27. Czy w celu udokumentowania tej zmiany konieczna jest aktualizacja deklaracji zgodności UE i faktycznego certyfikatu jednostki notyfikowanej?**

Tak, w przypadku produktów wprowadzanych do obrotu w UE-27 po dniu wystąpienia zarówno deklaracja zgodności UE (sporządzona przez producenta), jak i certyfikat jednostki notyfikowanej muszą zostać odpowiednio uaktualnione: dokumenty te muszą zawierać informację, że za certyfikat odpowiada obecnie jednostka notyfikowana z UE-27 oraz zawierać dane /numer identyfikacyjny zarówno poprzedniej jednostki notyfikowanej ze Zjednoczonego Królestwa, jak i nowej jednostki notyfikowanej z UE-27.

- 2. Czy numer jednostki notyfikowanej należy zmienić również na samym produkcie w przypadku produktów już wprowadzonych do obrotu lub wyprodukowanych przed przeniesieniem certyfikatów?**

Jeżeli wspomniana wyżej dokumentacja produktu jest właściwie sporządzona, nie ma potrzeby zmiany numeru jednostki notyfikowanej w przypadku produktów już wprowadzonych do obrotu w UE-27 lub produktów wyprodukowanych przed przeniesieniem certyfikatów, ale jeszcze nie wprowadzonych do obrotu w UE-27. Produkty wytworzone po przeniesieniu certyfikatów powinny być jednak oznaczone nowym numerem jednostki notyfikowanej z UE-27. Dalsze stosowanie numeru jednostki notyfikowanej ze Zjednoczonego Królestwa do momentu wygaśnięcia ważności wydanego przez nią certyfikatu nie będzie możliwe.

E. AKREDYTACJA

Akredytacja stanowi poświadczenie wydane przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia obowiązujące wymagania w zakresie wykonywania określonych czynności związanych z oceną zgodności. Akredytacja jest preferowanym sposobem wykazania technicznej kompetencji jednostek notyfikowanych, chyba że unijne prawodawstwo dotyczące produktów stanowi inaczej. Rozporządzenie nr 765/2008⁵ ustanawia ramy prawne dla organizacji i funkcjonowania europejskiego systemu akredytacji.

- 1. Jaki jest status prawny na mocy prawa Unii, począwszy od dnia wystąpienia, certyfikatów akredytacji wydanych przez UK Accreditation Service (UKAS)?**

Od dnia wystąpienia brytyjska organizacja UKAS przestanie być krajową jednostką akredytującą w rozumieniu i dla celów rozporządzenia nr 765/2008. W rezultacie od dnia wystąpienia wydawane przez nią certyfikaty akredytacji nie będą już uznawane za „akredytację” w rozumieniu rozporządzenia nr 765/2008

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93, Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

i nie będą obowiązywać ani nie będą uznawane w UE-27 zgodnie z tym rozporządzeniem⁶.

* * *

⁶ Zob. również inne stosowne zawiadomienia dotyczące gotowości na brexit odnoszące się do akredytacji, takie jak „Zawiadomienie skierowane do zainteresowanych stron – wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE a przepisy UE dotyczące fluorowanych gazów cieplarnianych” (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/fluorinated-gases_pl.pdf).