



Bryssel den 1 februari 2019

FRÅGOR OCH SVAR OM FÖRENADE KUNGARIKET UTTRÄDE UR EU NÄR DET GÄLLER INDUSTRIPRODUKTER

Den 22 januari 2018 publicerade EU-kommissionen ett *Tillkännagivande till berörda aktörer – Förenade kungarikets utträde och EU-reglerna om industriprodukter* (nedan kallat *tillkännagivandet*)¹. En vägledande förteckning över den EU-produktlagstiftning som avses i tillkännagivandet finns i dess bilaga.

Denna förteckning över frågor och svar ger ytterligare vägledning på grundval av tillkännagivandet för det fall Förenade kungariket blir ett så kallat tredjeland den 30 mars 2019 kl. 00.00 (centraleuropeisk tid) (nedan kallad *utträdesdagen*) utan ett ratificerat avtal om utträde och följaktligen

— utan den övergångsperiod som fastställts i utkastet till utträdesavtal, och

— utan de bestämmelser om varor som släppts ut på marknaden som fastställts i utkastet till utträdesavtal.

Förteckningen över frågor och svar kan vid behov komma att uppdateras och kompletteras och bör jämföras med eventuella kompletterande, mer specifika tillkännagivanden eller frågor-och-svar-förteckningar om de rättsliga konsekvenserna av Förenade kungarikets utträde som har offentliggjorts eller kan komma att offentliggöras när det gäller de unionsakter som förtecknas i bilagan till tillkännagivandet.

A. BEGREPPET VAROR SOM SLÄPPTS UT PÅ UNIONSMARKNADEN (EU-27) FÖRE UTTRÄDESDAGEN

Det kriterium som är relevant för att avgöra i vilken utsträckning Förenade kungarikets utträde kan påverka en viss produkt som omfattas av tillkännagivandet är om produkten släpptes ut på unionsmarknaden (EU-27) före utträdesdagen.

Begreppet *utsläppande på marknaden* avser varje individuell produkt, inte typer av produkter, oavsett om produkten tillverkades som en individuell enhet eller i serie. Begreppet avser det första tillhandahållandet på unionsmarknaden (EU-27), dvs. den första leveransen av en vara för distribution, förbrukning eller användning efter

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_sv_0.pdf

tillverkningen. För utsläppande på marknaden krävs ingen fysisk leverans av produkten, men tillverkningsstadiet måste ha slutförts.²

- 1. Varor som fysiskt befinner sig i distributionskedjan eller redan är i bruk på marknaden i EU-27 på utträdesdagen.**

Exempel: En kosmetisk produkt som innehas av en grossist i EU-27 och som är avsedd att distribueras vidare eller som redan finns på hyllan i ett varuhus, eller en röntgenmaskin (medicinteknisk produkt) som är certifierad av ett anmält organ i Förenade kungariket och som innehas av en grossist i EU-27 eller redan har levererats till ett sjukhus i EU-27, där den är i bruk.

Dessa varor anses ha släppts ut på unionsmarknaden (EU-27) före utträdesdagen och kan därför fortsatt tillhandahållas på marknaden i EU-27 eller fortsatt användas utan att produkten behöver certifieras om, märkas om eller ändras. Detta påverkar inte skyldigheten att utse en ny ansvarig person som är etablerad i EU-27 om den innevarande är etablerad i Förenade kungariket, såsom anges i del B nedan.

- 2. Varor som tillverkats antingen i EU eller i ett tredjeland och som efter tillverkningen och före utträdesdagen har sålts till en kund i EU-27, och på den dagen ännu inte fysiskt levererats till kunden i EU-27.**

Exempel: En röntgenmaskin som tillverkats i USA och certifierats av ett anmält organ i Förenade kungariket såldes till ett nederländskt sjukhus den 15 mars 2019 (= dagen då den släpptes ut på marknaden, dvs. transaktionsdagen) men kommer att anlända till den nederländska tullen först den 5 april 2019.

Samma som för varorna i fråga 1. Dagen för utsläppande på unionsmarknaden (EU-27) är dagen för transaktionen mellan tillverkaren och kunden i EU-27 efter att tillverkningsstadiet hade slutförts. Utsläppande av en produkt på marknaden kräver inte att produkten levereras fysiskt.

- 3. Varor som importerats till Förenade kungariket från ett tredjeland eller tillverkats i Förenade kungariket, och sedan sålts till en kund i EU-27 före utträdesdagen, men som levereras fysiskt till kunden i EU-27 på eller efter den dagen.**

Exempel A: En röntgenmaskin som tillverkats i USA och certifierats av ett anmält organ i Förenade kungariket säljs till en grossist i Förenade kungariket den 15 februari 2019 och importeras till Förenade kungariket av grossisten den 15 mars 2019. Grossisten i Förenade kungariket säljer sedan röntgenmaskinen till ett nederländskt sjukhus den 25 mars 2019 och den anländer till den nederländska tullen den 5 april 2019.

² För mer information om begreppet *utsläppande på marknaden*, se kapitel 2 i kommissionens meddelande 2016/C 272/01 2016 års bläbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser (EUT C 272, 26.7.2016, s. 1).

Exempel B: En röntgenmaskin som tillverkats i Förenade kungariket och certifierats av ett anmält organ i Förenade kungariket säljs antingen direkt till det nederländska sjukhuset eller via en distributör i Förenade kungariket. I båda fallen är dagen för transaktionen med det nederländska sjukhuset den 25 mars 2019 och dagen för ankomst till nederländska tullen den 5 april 2019.

I båda exemplen gäller samma sak som för varorna i frågorna 1 och 2. Dagen för utsläppande på unionsmarknaden (EU-27) är dagen för transaktionen mellan den ekonomiska aktören i Förenade kungariket (tillverkaren, importören eller distributören) och kunden i EU-27. Utsläppande av en produkt på marknaden kräver inte att produkten levereras fysiskt.

4. Varor som importerats till Förenade kungariket från ett tredjeland eller som tillverkats i Förenade kungariket före utträdesdagen och sedan sålts till en kund i EU-27 på eller efter den dagen.

Exempel A: En cirkelsåg (maskin) som tillverkats i USA och certifierats av ett anmält organ i Förenade kungariket säljs till en grossist i Förenade kungariket den 15 februari 2019 och importeras till Förenade kungariket av grossisten den 15 mars 2019. Grossisten säljer sedan maskinen till en nederländsk fabrik den 5 april 2019 och cirkelsågen anländer till den nederländska tullen den 15 april 2019.

Exempel B: En cirkelsåg som tillverkats i Förenade kungariket och certifierats av ett anmält organ i Förenade kungariket säljs till den nederländska fabriken, antingen direkt eller via en grossist i Förenade kungariket. I båda fallen är dagen för transaktionen med den nederländska fabriken den 5 april 2019 och dagen för ankomst till den nederländska tullen den 15 april 2019.

I båda exemplen släpps varorna ut på unionsmarknaden (EU-27) efter utträdesdagen, eftersom den dag de tillhandahålls för första gången till en kund i EU-27 är på eller efter utträdesdagen. Varorna betraktas som import från ett tredjeland och kommer att behöva uppfylla de bestämmelser i unionslagstiftningen som gäller vid den tidpunkt då varorna släpps ut på marknaden. Detta innebär särskilt att varorna kommer att behöva certifieras av ett anmält organ i EU-27, om det krävs att en tredje part medverkar i bedömningen av varornas överensstämmelse. Där så är relevant kommer de även att behöva innehålla kontaktuppgifter till importören i EU-27 och till ansvarig person i EU-27.³

5. Hur kan jag bevisa att en vara har släppts ut på marknaden före utträdesdagen?

Du kan bevisa ett utsläppande på marknaden med relevanta handlingar av de slag som vanligtvis används i affärstransaktioner (t. ex. försäljningsavtal som rör varor som redan har tillverkats, fakturor, handlingar som rör frakt av varor till distribution eller liknande handelsdokument).

³ Observera dessutom att EU-reglerna för import i unionens tullkodex och i EU:s moms­lagstiftning gäller. Läs mer i de relevanta tillkännagivandena om förberedelser: https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-­notices_sv#tradetaxud

I praktiken behöver sådana bevis visas upp vid eventuella kontroller vid import till unionen (EU-27) eller vid eventuella kontroller av marknadskontrollmyndigheter. Dokumentationen måste vara sådan att det går att kontrollera att den motsvarar de individuella varor och den mängd som anmälts till tullen eller som kontrolleras av marknadskontrollmyndigheterna, till exempel med hänvisning till varornas särskilda identifieringsmärkning.

B. ANSVARIGA PERSONER

För vissa produktområden fastslår unionens produktlagstiftning att det ska finnas s.k. ansvariga personer som har särskilda uppgifter när det gäller att säkerställa att lagstiftningen efterlevs och att ha kontakt med marknadskontrollmyndigheterna. Dessa ansvariga personer måste vara etablerade i unionen, till exempel den ansvariga personen för kosmetiska produkter,⁴ eller behöriga ombud, som det i allmänhet är frivilligt för tillverkaren att utse, men som man i vissa sektorer, bland annat vad gäller medicintekniska produkter, transportabla tryckbärande anordningar och marin utrustning, är tvungen att ha. Ansvariga personer som är etablerade i Förenade kungariket kommer att förlora sin status med verkan från och med utträdesdagen, oavsett när produkterna har släppts ut på marknaden. Tillverkarna måste därför se till att deras utsedda ansvariga personer från och med utträdesdagen är etablerade i EU-27.

Om det finns sektorsspecifika databaser (t.ex. Cosmetic Registration Portal för kosmetiska produkter och Eudamed för medicintekniska produkter) registreras uppgifterna om ansvariga personer i databaserna och eventuella ändringar kommer därför att kunna spåras där.

1. Varor som släpps ut på unionsmarknaden (EU-27) före utträdesdagen

Varorna behöver inte märkas om med kontaktuppgifter till de nya ansvariga personerna i EU-27. Det räcker med den information som finns i befintliga databaser eller, om ingen sådan databas finns, den information som lämnats av ekonomiska aktörer till de behöriga nationella myndigheterna om att en ny ansvarig person som är etablerad i EU-27 har utsetts.

2. Varor som kommer från Förenade kungariket eller från ett annat tredjeland och som släpps ut på marknaden i EU-27 på eller efter utträdesdagen

Dessa varor kommer att behöva uppfylla de bestämmelser i unionslagstiftningen som gäller vid den tidpunkt då varorna släpps ut på marknaden. Det innebär bland annat att de när så krävs kommer att behöva innehålla kontaktuppgifter till en ansvarig person i EU-27.

C. IMPORTÖRER

Enligt unionens produktlagstiftning är importören en ekonomisk aktör 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.

⁴ Mer information om EU-regler för kosmetiska produkter finns i *Tillkännagivande till berörda aktörer – Förenade kungarikets utträde och EU-reglerna om kosmetiska produkter* (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/cosmetic_products_sv.pdf).

Unionslagstiftningen kräver i allmänhet att kontaktuppgifter till importören ska finnas på själva produkten eller på dess märkning.

1. Produkter som importerats till EU-28 via Förenade kungariket och släppts ut på unionsmarknaden (EU-27) före utträdesdagen

I detta fall gäller svaret i fråga 1 i del A. Ingen ändring av märkningen behövs.

2. Varor som importerats till Förenade kungarikets marknad före utträdesdagen och som tillhandahålls på marknaden i EU-27 från och med den dagen

För produkter som förs in på marknaden i EU-27 på eller efter utträdesdagen och vars importörer i EU-28 tidigare var importörer etablerade i Förenade kungariket kommer de ekonomiska aktörer i EU-27 som tidigare bara var distributörer av produkterna enligt unionslagstiftningen att bli importörer när de tillhandahåller dessa produkter på marknaden i EU-27 för första gången (dvs. släpper ut dem på marknaden i EU-27). De kommer då att behöva uppfylla strängare krav vad särskilt gäller kontroll av produkters överensstämmelse och, där det är relevant, märkning av produkter med deras kontaktuppgifter.

För importörens märkning gäller fråga 4 i del A: dessa varor släpps ut på unionsmarknaden (EU-27) efter utträdesdagen och kommer att behöva märkas om med uppgifter om importören i EU-27.

D. ÖVERFÖRING AV INTYG FRÅN ANMÄLDA ORGAN

För vissa produktområden kräver unionens produktlagstiftning åtgärder från en kvalificerad tredje part, ett s.k. anmält organ, i förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Anmälda organ måste vara etablerade i ett EU-land och utsedda av ett EU-lands anmälande myndighet att utföra de uppgifter för bedömning av överensstämmelse som anges i den relevanta rättsakten i unionens produktlagstiftning.

I tillkännagivandet påminns om att det krävs ett intyg från ett anmält organ i EU-27 för att släppa ut produkter på marknaden i EU-27 från och med utträdesdagen. Ekonomiska aktörer kommer därför antingen att behöva ansöka om ett nytt intyg hos ett annat anmält organ i EU-27, eller se till att ärendet och det motsvarande intyget överförs till ett anmält organ i EU-27, som då tar över ansvaret för intyget. Överföringen av intyget från det anmälda organet i Förenade kungariket till det anmälda organet i EU-27 måste ske före utträdesdagen på grundval av avtal mellan tillverkaren, det anmälda organet i Förenade kungariket och det anmälda organet i EU-27.

1. Jag är tillverkare av en produkt vars intyg har överförts från ett anmält organ i Förenade kungariket till ett anmält organ i EU-27. Måste EU-försäkran om överensstämmelse och det befintliga intyget från det anmälda organet uppdateras så att förändringen dokumenteras?

Ja, för produkter som släpps ut på marknaden i EU-27 efter utträdesdagen måste både EU-försäkran om överensstämmelse (som upprättas av tillverkaren) och intyget från det anmälda organet uppdateras så att de speglar förändringen. Handlingarna kommer att behöva innehålla uppgift om att det nu är ett anmält organ i EU-27 som har ansvaret för intyget. De måste också innehålla

kontaktuppgifter/identifikationsnummer till både det tidigare anmälda organet i Förenade kungariket och det nya anmälda organet i EU-27.

2. Behöver det anmälda organets nummer på själva produkten ändras även för produkter som redan finns på marknaden eller som tillverkades innan intygen överfördes?

Om ovanstående produktokumentation är i ordning behöver det anmälda organets nummer inte ändras för produkter som redan har släppts ut på marknaden i EU-27 eller som har tillverkas innan intyget överförs och ännu inte släppts ut på marknaden i EU-27. Dock ska produkter som tillverkats efter intygets överföring vara märkta med det EU-27-baserade anmälda organets nummer, och det kommer inte att gå att fortsätta att använda Förenade kungarikets anmälda organs nummer tills giltighetstiden för det ursprungliga intyg som det organet utfärdat har gått ut.

E. ACKREDITERING

Ackreditering är en förklaring som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven för att utföra en viss bedömning av överensstämmelse. Ackreditering är det föredragna sättet att visa ett anmält organs tekniska kompetens, om inte annat föreskrivs i unionens produktlagstiftning. I förordning nr 765/2008⁵ fastställs de rättsliga ramarna för det europeiska ackrediteringssystemets organisation och funktion.

1. Vilken rättslig status enligt unionslagstiftningen har, från och med utträdesdagen, ackrediteringsintyg som utfärdats av Förenade kungarikets ackrediteringsorgan (UKAS)?

UKAS kommer från och med utträdesdagen inte längre att vara nationellt ackrediteringsorgan i den mening som avses i förordning nr 765/2008. Följaktligen kommer dess ackrediteringsintyg från och med utträdesdagen inte längre att betraktas som ackreditering i den mening som avses i förordning nr 765/2008 och de kommer inte längre att vara giltiga eller erkännas i EU-27 vid tillämpningen av förordningen.⁶

* * *

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁶ Se även andra relevanta tillkännagivanden om förberedelser, till exempel *Tillkännagivande till berörda aktörer – Förenade kungarikets utträde och EU-reglerna om fluorerade växthusgaser* (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/fluorinated-gases_sv.pdf).