



Bruxelles, den 13. marts 2020
REV2 — erstatter meddelelsen (REV 1) af
18. juli 2019

MEDDELELSE TIL INTERESSENER

DET FORENEDE KONGERIGES UDTRÆDEN OG EU-REGLERNE OM KOSMETISKE PRODUKTER

Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige af Den Europæiske Union og har nu status af "tredjeland"¹. Udtrædelsesaftalen² fastsætter en overgangsperiode, der slutter den 31. december 2020³. Indtil da finder EU-retten fuldt ud anvendelse på og i Det Forenede Kongerige⁴.

I overgangsperioden fører Unionen og Det Forenede Kongerige forhandlinger om et nyt partnerskab, der navnlig skal omfatte et frihandelsområde. Det er dog ikke sikkert, at en sådan aftale vil blive indgået og træde i kraft ved overgangsperiodens udløb. Under alle omstændigheder vil en sådan aftale skabe et indbyrdes forhold, som for så vidt angår vilkårene for markedsadgang vil adskille sig væsentligt fra Det Forenede Kongeriges deltagelse i det indre marked⁵, Unionens toldunion og i moms- og punktafgiftsområdet.

Derfor gøres alle interesser, navnlig de økonomiske aktører, opmærksom på den retsstilling, der er gældende efter overgangsperiodens udløb (del A nedenfor). I denne meddelelse gøres der også rede for visse relevante udtrædelsesbestemmelser i udtrædelsesaftalen (del B nedenfor) samt for de regler, der finder anvendelse i Nordirland efter overgangsperiodens udløb (del C nedenfor).

¹ Et tredjeland er et land, som ikke er medlem af Unionen.

² Aftale om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ("udtrædelsesaftalen", EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7).

³ Overgangsperioden kan inden den 1. juli 2020 forlænges én gang med op til et eller to år (udtrædelsesaftalens artikel 132, stk. 1). Den britiske regering har hidtil udelukket en sådan forlængelse.

⁴ Jf. dog visse undtagelser i udtrædelsesaftalens artikel 127, hvoraf ingen er relevante i forbindelse med denne meddelelse.

⁵ Navnlig indeholder en frihandelsaftale ikke indre marked-begreber såsom (på området varer og tjenesteydelser) gensidig anerkendelse, "oprindelseslandsprincippet" og harmonisering. En frihandelsaftale fjerner heller ikke toldformaliteter og -kontroller, herunder dem, der vedrører oprindelsen af varer og de råvarer, de er fremstillet af, samt forbud og restriktioner vedrørende import og eksport.

Råd til interessenterne:

For at afbøde de konsekvenser, der beskrives i denne meddelelse, rådes interessenterne navnlig til at:

- sørge for etablering i Unionen og for, at dette fremgår af den relevante mærkning
- sørge for, at sikkerhedsvurderingen overholdes (sikkerhedsekspertens kvalifikationer) og
- tage de nødvendige skridt til at ajourføre portalen til anmeldelse af kosmetiske produkter (CPNP).

A. RETSSTILLING EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB

Efter overgangsperiodens udløb vil EU-reglerne om kosmetiske produkter, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter⁶, ikke længere finde anvendelse på Det Forenede Kongerige⁷. Det har navnlig følgende konsekvenser:

1. ANSVARLIG PERSON

I henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 1223/2009 må kun kosmetiske produkter, for hvilke en juridisk eller fysisk person er blevet udpeget som "ansvarlig person" inden for Unionen, bringes i omsætning. Den ansvarlige person skal sikre, at de relevante krav i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1223/2009 overholdes.

For kosmetiske produkter, der er fremstillet i Unionen, er den ansvarlige person i henhold til artikel 4, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1223/2009 fabrikanten, hvis denne er etableret i Unionen (som standard), eller en person etableret i Unionen, som fabrikanten ved skriftlig fuldmagt har udpeget som ansvarlig person, og som har bekræftet dette skriftligt.

For kosmetiske produkter, der importeres til Unionen fra et tredjeland, er den ansvarlige person i henhold til artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1223/2009 importøren (som standard) eller en anden person, som også er etableret i Unionen, og som importøren ved skriftlig fuldmagt har udpeget som ansvarlig person, og som har bekræftet dette skriftligt.

Sådanne ansvarlige personer kan efter overgangsperiodens udløb ikke længere være etableret i Det Forenede Kongerige. I stedet gælder følgende:

- Hvis det kosmetiske produkt er fremstillet i Det Forenede Kongerige, bliver importøren i Unionen den ansvarlige person (som standard), eller denne kan ved skriftlig fuldmagt udpege en anden person, der også er etableret i

⁶ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

⁷ Med hensyn til anvendelsen af forordning (EF) nr. 1223/2009 på Nordirland henvises der til del C i denne meddelelse.

Unionen, som ansvarlig person, idet sidstnævnte skal bekræfte dette skriftligt.

- Det samme gælder, hvis det kosmetiske produkt er fremstillet i et andet tredjeland, importeres til Det Forenede Kongerige og derefter importeres til Unionen.

Hvis en fabrikant/importør i Unionen på nuværende tidspunkt har udpeget en ansvarlig person, der er etableret i Det Forenede Kongerige, bør den pågældende fabrikant/importør træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der efter overgangsperiodens udløb udpeges en ansvarlig person i Unionen.

2. ANMELDELSE I PORTALEN TIL ANMELDELSE AF KOSMETISKE PRODUKTER

I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1223/2009 skal den ansvarlige person, inden et kosmetisk produkt bringes i omsætning, via portalen til anmeldelse af kosmetiske produkter (CPNP)⁸ fremsende Kommissionen en liste over oplysninger vedrørende produktet.

Efter overgangsperiodens udløb skal den person i Unionen, der er udpeget som ny ansvarlig person, inden et kosmetisk produkt bringes i omsætning i Unionen, foretage produktanmeldelserne i CPNP.

Hvad angår eksisterende anmeldelser, som en ansvarlig person etableret i Det Forenede Kongerige har foretaget inden overgangsperiodens udløb, giver CPNP mulighed for at overføre anmeldelserne til en anden ansvarlig person. En ansvarlig person etableret i Det Forenede Kongerige kan således overføre en eksisterende anmeldelse til den kommende ansvarlige person i Unionen. Den ansvarlige person i Unionen kan efterfølgende redigere anmeldelsen og supplere den med de krævede oplysninger om sig selv, som f.eks. navn og adresse (artikel 13, stk. 1, første afsnit, litra b), i forordning (EF) nr. 1223/2009) og den nye mærkning (artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009; se også punkt A.4 i denne meddelelse). Denne overførsel i CPNP er dog kun mulig indtil overgangsperiodens udløb. Efter overgangsperiodens udløb vil den tidligere ansvarlige person, der er etableret i Det Forenede Kongerige, ikke længere have adgang til CPNP.

Nye ansvarlige personer etableret i Unionen kan allerede inden overgangsperiodens udløb angive, at kosmetiske produkter, der er fremstillet i Det Forenede Kongerige, efter overgangsperiodens udløb importeres til Unionen fra Det Forenede Kongerige som oprindelsesland.

3. DOSSIER MED PRODUKTINFORMATIONER

Når et kosmetisk produkt bringes i omsætning skal den ansvarlige person i henhold til artikel 11 i forordning (EF) nr. 1223/2009 opbevare et dossier med produktinformationer om det kosmetiske produkt i en periode på 10 år.

Dossieret med produktinformationer skal være let tilgængeligt i elektronisk eller andet format på den ansvarlige persons adresse, som fremgår af mærkningen på det

⁸ https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_da.

kosmetiske produkt, for den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor dossieret med produktinformationer opbevares. Informationerne i dossieret skal foreligge på et sprog, som er letforståeligt for den kompetente myndighed i medlemsstaten.

Dossieret med produktinformationer skal efter overgangsperiodens udløb gøres tilgængeligt på adressen for den ansvarlige person i Unionen og tilpasses efter de sproglige krav i den berørte medlemsstat.

4. MÆRKNING

I henhold til artikel 19 i forordning (EF) nr. 1223/2009 skal navn og adresse på den ansvarlige person fremgå af mærkningen på kosmetiske produkter. For importerede kosmetiske produkter angives oprindelseslandet.

Efter overgangsperiodens udløb vil kosmetiske produkter, der er fremstillet i Det Forenede Kongerige og markedsføres i Unionen, være kosmetiske produkter, der er importeret til Unionen fra et tredjeland. Oprindelseslandet skal således angives for sådanne importerede kosmetiske produkter.

5. SIKKERHEDSEKSPERT

I henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1223/2009 skal den ansvarlige person, før et kosmetisk produkt bringes i omsætning, sikre, at der er foretaget en sikkerhedsvurdering af produktet på grundlag af de relevante oplysninger, og at der er udarbejdet en rapport om det kosmetiske produkts sikkerhed i overensstemmelse med bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 og de dertil knyttede retningslinjer, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/674/EU af 25. november 2013⁹. Rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed indgår i dossieret med produktinformationer.

I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009 skal sikkerhedsvurderinger af kosmetiske produkter "*foretages af personer, som er i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende, der godtgør, at de har gennemført en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin eller en uddannelse, der sidestilles hermed i den pågældende medlemsstat*".

I henhold til punkt 4.4 i retningslinjerne til bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal sikkerhedseksperter dokumentere sine kvalifikationer (dvs. kopi af eksamensbeviset og om nødvendigt dokumentation for ækvivalens), idet denne dokumentation vedlægges rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed.

Efter overgangsperiodens udløb kan kvalifikationer fra Det Forenede Kongerige, som ikke er blevet anerkendt som ækvivalente af en EU-medlemsstat, ikke længere betragtes som gyldige med henblik på at opfylde kravene i artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009. Det følger heraf, at sikkerhedsvurderingerne af kosmetiske produkter, der bringes i omsætning på Unionens marked efter overgangsperiodens udløb, skal være foretaget og sikkerhedsrapporten udarbejdet af

⁹ EUT L 315 af 26.11.2013, s. 82.

en sikkerhedsekspert, der på den dato, hvor produktet bringes i omsætning, opfylder kravene i artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009, dvs., at vedkommende besidder de nødvendige kvalifikationer fra en EU-medlemsstat.

Sikkerhedseksperter, der i øjeblikket besidder kvalifikationer fra Det Forenede Kongerige, rådes derfor til før overgangsperiodens udløb at ansøge om anerkendelse af ækvivalens fra en EU-medlemsstat, for at deres kvalifikationer fortsat opfylder kravene i artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009.

B. KOSMETISKE PRODUKTER, DER BRINGES I OMSÆTNING PÅ UNIONENS ELLER DET FORENEDE KONGERIGES MARKED FØR OVERGANGSPERIODENS UDLØB

I henhold til udtrædelsesaftalens artikel 41, stk. 1, kan enhver eksisterende og individuelt identificerbar vare, som lovligt er bragt i omsætning i Unionen eller Det Forenede Kongerige inden overgangsperiodens udløb, gøres yderligere tilgængelig på Unionens eller Det Forenede Kongeriges marked og omsættes mellem disse to markeder, indtil den når slutbrugeren.

En økonomisk aktør, der påberåber sig denne bestemmelse, bærer bevisbyrden for på grundlag af ethvert relevant dokument at påvise, at varen blev bragt i omsætning i Unionen eller Det Forenede Kongerige inden overgangsperiodens udløb¹⁰.

I nævnte bestemmelse forstås ved "bringe i omsætning" den første levering af en vare med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på markedet som led i kommerciel aktivitet mod eller uden vederlag¹¹. Ved "levering af en vare med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse" forstås, at "en eksisterende og individuelt identificerbar vare efter produktionsfasen er genstand for en skriftlig eller mundtlig aftale mellem to eller flere juridiske eller fysiske personer om overdragelse af ejendomsretten, en anden ejendomsrettighed eller besiddelse vedrørende den pågældende vare, eller er genstand for et tilbud til en eller flere juridiske eller fysiske personer om at indgå en sådan aftale."¹²

Eksempel: Et individuelt kosmetisk produkt, der inden overgangsperiodens udløb blev solgt af en producent etableret i Det Forenede Kongerige til en grossist etableret i Det Forenede Kongerige, og på hvis mærkning er angivet en ansvarlig person etableret i Det Forenede Kongerige, kan fortsat importeres til Unionen, uden at det kosmetiske produkt skal ommærkes.

C. REGLER, DER FINDER ANVENDELSE I NORDIRLAND EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB

Efter overgangsperiodens udløb finder protokollen om Irland og Nordirland ("IE/Ni-protokollen") anvendelse¹³. Den nordirske lovgivende forsamling skal regelmæssigt give

¹⁰ Udtrædelsesaftalens artikel 42.

¹¹ Udtrædelsesaftalens artikel 40, litra a) og b).

¹² Udtrædelsesaftalens artikel 40, litra c).

¹³ Udtrædelsesaftalens artikel 185.

deres samtykke til IE/Ni-protokollen, hvis indledende anvendelsesperiode slutter fire år efter overgangsperiodens udløb¹⁴.

IE/Ni-protokollen bevirker, at visse EU-retlige bestemmelser også finder anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. I protokollen har Unionen og Det Forenede Kongerige endvidere aftalt, at i det omfang EU-regler finder anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, behandles Nordirland som om det var en medlemsstat¹⁵.

I henhold til IE/Ni-protokollen finder forordning (EF) nr. 1223/2009 anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland¹⁶.

Det betyder, at henvisningerne til Unionen i del A og B i denne meddelelse skal forstås som omfattende Nordirland, mens henvisninger til Det Forenede Kongerige skal forstås som henvisninger til Storbritannien alene.

Mere specifikt indebærer dette bl.a. følgende:

- Et kosmetisk produkt, der bringes i omsætning i Nordirland, skal opfylde reglerne i forordning (EF) nr. 1223/2009
- Et kosmetisk produkt, der er fremstillet i Nordirland og sendt til Unionen, er ikke et importeret kosmetisk produkt med hensyn til mærkning (se punkt A.4 ovenfor)
- Et kosmetisk produkt, der er sendt fra Storbritannien til Nordirland, er et importeret kosmetisk produkt (se punkt A.1 og A.4 ovenfor)
- Den ansvarlige person kan være etableret i Nordirland (se punkt A.1 ovenfor).

I henhold til IE/Ni-protokollen kan Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland ikke

- deltage i Unionens beslutningsproces¹⁷
- indlede indsigelses-, beskyttelses- eller voldgiftsprocedurer, i det omfang disse procedurer vedrører forskrifter, standarder, vurderinger, registreringer, certifikater, godkendelser og tilladelser, der er udstedt eller foretaget af EU-medlemsstaterne¹⁸
- fungere som førende myndigheder for vurderinger, undersøgelser og tilladelser¹⁹

¹⁴ IE/Ni-protokollens artikel 18.

¹⁵ Udtrædelsesaftalens artikel 7, stk. 1, sammenholdt med protokollens artikel 13, stk. 1.

¹⁶ IE/Ni-protokollens artikel 5, stk. 4, samt afsnit 17 i bilag 2 til nævnte protokol.

¹⁷ Hvis det er nødvendigt at udveksle oplysninger eller føre gensidige konsultationer, finde dette sted i den fælles rådgivende arbejdsgruppe, der er nedsat ved artikel 15 i IE/Ni-protokollen.

¹⁸ IE/Ni-protokollens artikel 7, stk. 3, femte afsnit.

¹⁹ IE/Ni-protokollens artikel 13, stk. 6.

- påberåbe sig princippet om oprindelsesland eller princippet om gensidig anerkendelse for produkter, der lovligt bringes i omsætning i Nordirland²⁰.

Kommissionens websted om Unionens regler om kosmetiske produkter (http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_da) indeholder generelle oplysninger om EU-lovgivningen om kosmetik. Disse sider opdateres om nødvendigt med yderligere oplysninger.

Europa-Kommissionen

Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervs politik, Iværksætter og SMV'er

²⁰ IE/Ni-protokollens artikel 7, stk. 3, første afsnit.