



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

GENERALDIREKTORATET FÖR INRE MARKNADEN, INDUSTRI, ENTREPRENÖRSKAP
SAMT SMÅ OCH MEDELSTORA FÖRETAG

Bryssel den 13 mars 2020
REV2 – ersätter tillkännagivandet
(REV1) av den 18 juli 2019

TILLKÄNNAGIVANDE TILL BERÖRDA AKTÖRER

FÖRENADE KUNGARIKETS UTTRÄDE OCH EU-REGLERNA OM KOSMETISKA PRODUKTER

Den 1 februari 2020 utträdde Förenade kungariket ur Europeiska unionen och blev ett tredjeland¹. Utträdesavtalet² föreskriver en övergångsperiod som löper ut den 31 december 2020³. Till och med det datumet är EU-rätten i dess helhet tillämplig på och i Förenade kungariket⁴.

Under övergångsperioden kommer EU och Förenade kungariket att förhandla om ett avtal om ett nytt partnerskap, som bland annat avser inrättandet av ett frihandelsområde. Det är dock inte säkert att ett sådant avtal kommer att ingås och träda i kraft vid övergångsperiodens utgång. Under alla omständigheter skulle ett sådant avtal skapa en förbindelse som när det gäller villkor för marknadstillträde kommer att skilja sig avsevärt från Förenade kungarikets deltagande i den inre marknaden⁵ och EU:s tullunion samt på området för mervärdesskatt och punktskatt.

Därför erinras alla berörda parter, och särskilt ekonomiska aktörer, om den rättsliga situation som gäller efter övergångsperiodens utgång (del A nedan). I detta tillkännagivande förklaras också vissa relevanta separationsbestämmelser i utträdesavtalet (del B nedan), samt de regler som är tillämpliga i Nordirland efter övergångsperiodens utgång (del C nedan).

¹ Ett tredjeland är ett land som inte är medlem i EU.

² Avtal om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, EUT L 29, 31.1.2020, s. 7 (nedan kallat *utträdesavtalet*).

³ Övergångsperioden får, före den 1 juli 2020, förlängas med högst ett eller två år (artikel 132.1 i utträdesavtalet). Förenade kungarikets regering har hittills uteslutit en sådan förlängning.

⁴ Med förbehåll för vissa undantag som anges i artikel 127 i utträdesavtalet, vilka inte är relevanta för detta tillkännagivande.

⁵ Ett frihandelsavtal omfattar exempelvis inte de principer som förknippas med den inre marknaden (på området för varor och tjänster), såsom ömsesidigt erkännande, ”ursprungslandsprincipen” och harmonisering. Ett frihandelsavtal undanröjer inte heller tullformaliteter och tullkontroller, inbegripet sådana som rör varors och insatsvarors ursprung samt förbud och restriktioner vad avser import och export.

Råd till berörda aktörer

För att hantera de konsekvenser som anges i detta tillkännagivande rekommenderas berörda aktörer särskilt att

- säkerställa etablering i EU och se till att det framgår av märkningen,
- säkerställa att säkerhetsbedömningen följer kraven (säkerhetsbedömarens kvalifikationer), och
- vidta nödvändiga åtgärder för att uppdatera Cosmetic Product Notification Portal (CPNP).

A. RÄTTSLIG SITUATIONEN EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG

Efter övergångsperiodens utgång är EU:s regler om kosmetiska produkter, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter⁶, inte längre tillämpliga på Förenade kungariket⁷. Detta får särskilt följande konsekvenser:

1. ANSVARIG PERSON

Enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 1223/2009 får endast kosmetiska produkter för vilka en juridisk eller fysisk person utsetts till ansvarig person inom EU släppas ut på marknaden. Den ansvariga personen ska se till att de relevanta skyldigheter som anges i artikel 5 i förordning (EG) nr 1223/2009 fullgörs.

Enligt artikel 4.3 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska ansvarig person för kosmetiska produkter som tillverkas inom EU vara tillverkaren som är etablerad inom EU (normalfallet) eller en person som är etablerad inom EU, vilken tillverkaren skriftligen har utsett och vilken skriftligen har godkänt sin uppgift.

Enligt artikel 4.5 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska ansvarig person för kosmetiska produkter som importeras till EU från ett tredjeland vara importören (normalfallet) eller en person som också är etablerad inom EU, vilken importören skriftligen har utsett till ansvarig person och vilken skriftligen har godkänt sin uppgift.

Efter övergångsperiodens utgång kan de ansvariga personerna inte längre vara etablerade i Förenade kungariket. I stället gäller följande:

- Om den kosmetiska produkten är tillverkad i Förenade kungariket blir importören i EU ansvarig person (normalfallet) eller kan skriftligen utse en person som också är etablerad inom EU till ansvarig person, vilken ska godkänna sin uppgift skriftligen.

⁶ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁷ Beträffande tillämpligheten av förordning (EG) nr 1223/2009 på Nordirland se del C i detta tillkännagivande.

- Detsamma gäller om den kosmetiska produkten är tillverkad i ett annat tredjeland, importerats till Förenade kungariket och därifrån importerats till EU.

Om en person som är etablerad i Förenade kungariket för närvarande är utsedd till ansvarig person av en tillverkare/importör i EU bör den tillverkaren/importören vidta nödvändiga åtgärder för att se till att det efter övergångsperiodens utgång finns en ansvarig person som är etablerad i EU.

2. ANMÄLAN I COSMETIC PRODUCT NOTIFICATION PORTAL

I enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska den ansvariga personen, innan den kosmetiska produkten släpps ut på marknaden, lämna viss information om den kosmetiska produkten till kommissionen via Cosmetic Product Notification Portal⁸ (CPNP).

Efter övergångsperiodens utgång ska den nya ansvariga personen i EU göra en produktanmälan i CPNP innan en kosmetisk produkt släpps ut på marknaden i EU.

Befintliga anmälningar som gjorts före övergångsperiodens utgång av en ansvarig person som är etablerad i Förenade kungariket kan i CPNP överföras till en annan ansvarig person. En ansvarig person i Förenade kungariket kan alltså överföra en befintlig anmälan till den framtida ansvariga personen i EU. Denna ansvariga person i EU kan därefter redigera anmälan och komplettera den med sina egna nödvändiga uppgifter, såsom den nya ansvariga personens namn och adress (artikel 13.1 b i förordning (EG) nr 1223/2009) och den nya märkningen (artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1223/2009, se även avsnitt A.4 i detta tillkännagivande). Denna överföring i CPNP kan emellertid bara göras fram till övergångsperiodens utgång. Efter övergångsperiodens utgång har den tidigare ansvariga personen i Förenade kungariket inte längre tillgång till CPNP.

Nya ansvariga personer i EU kan redan före övergångsperiodens utgång ange att kosmetiska produkter som tillverkas i Förenade kungariket efter övergångsperiodens utgång kommer att importeras till EU från Förenade kungariket, som ursprungsland.

3. PRODUKTINFORMATIONSDOKUMENT

När en kosmetisk produkt släpps ut på marknaden är den ansvariga personen enligt artikel 11 i förordning (EG) nr 1223/2009 skyldig att förvara produktinformationsdokumentet om den kosmetiska produkten i tio år.

Produktinformationsdokumentet ska vara lätt åtkomligt i elektroniskt eller annat format på den ansvariga personens adress, som anges i märkningen på den kosmetiska produkten, för den behöriga myndigheten i den medlemsstat där produktinformationsdokumentet förvaras. Produktinformationsdokumentet ska finnas tillgängligt på ett språk som lätt kan förstås av den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

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

Efter övergångsperiodens utgång ska produktinformationsdokumentet finnas tillgängligt hos den ansvariga personen i EU, på dennes adress, och det ska anpassas i enlighet med de språkkrav som gäller i den berörda medlemsstaten.

4. MÄRKNING

Enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska den ansvariga personens namn och adress framgå av den kosmetiska produktens märkning. Ursprungslandet ska anges för importerade kosmetiska produkter.

Efter övergångsperiodens utgång kommer kosmetiska produkter som har tillverkats i Förenade kungariket och släpps ut på EU-marknaden att vara kosmetiska produkter som importeras till EU från ett tredjeland. Ursprungslandet måste anges för dessa importerade kosmetiska produkter.

5. SÄKERHETSBEDÖMARE

Enligt artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska den ansvariga personen, innan den kosmetiska produkten släpps ut på marknaden, se till att den har genomgått en säkerhetsbedömning på grundval av den relevanta informationen och att det upprättas en säkerhetsrapport för den kosmetiska produkten i enlighet med bilaga I till den förordningen och de dithörande riktlinjer som fastställs i kommissionens genomförandebeslut 2013/674/EU av den 25 november 2013⁹. Säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten ska ingå i produktinformationsdokumentet.

Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1223/2009 ska säkerhetsbedömningen av den kosmetiska produkten ”göras av en person med examensbevis eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning, omfattande teoretiska och praktiska studier i farmaci, toxikologi, medicin eller ett liknande ämne, eller en utbildning som erkänns som likvärdig av en medlemsstat”.

Enligt avsnitt 4.4. i riktlinjerna avseende bilaga I till förordning (EG) nr 1223/2009 ska säkerhetsbedömarens kvalifikationer dokumenteras (dvs. med en kopia av examensbevis och vid behov bevis på likvärdiga kvalifikationer) och bifogas säkerhetsrapporten för den kosmetiska produkten.

Efter övergångsperiodens utgång kan sådana kvalifikationer från Förenade kungariket som inte har erkänts som likvärdiga av en medlemsstat i EU inte längre åberopas som bevis för att kraven i artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1223/2009 är uppfyllda. En säkerhetsbedömning krävs därför för alla kosmetiska produkter som släpps ut på marknaden i EU efter övergångsperiodens utgång, och säkerhetsrapporten ska ha utarbetats av en säkerhetsbedömare som, vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden, uppfyller kraven i artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1223/2009, dvs. har erforderliga kvalifikationer från en medlemsstat i EU.

Säkerhetsbedömare som för närvarande har kvalifikationer från Förenade kungariket rekommenderas därför att före övergångsperiodens utgång försöka få dem erkända

⁹ EUT L 315, 26.11.2013, s. 82.

som likvärdiga av en medlemsstat i EU, så att deras meriter även i fortsättningen uppfyller kraven i artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1223/2009.

B. KOSMETISKA PRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN I EU ELLER FÖRENADE KUNGARIKET FÖRE ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG

Enligt artikel 41.1 i utträdesavtalet får en befintlig och individuellt identifierbar vara som lagligen släppts ut på marknaden i EU eller i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång fortsätta att tillhandahållas på marknaden i EU eller i Förenade kungariket och röra sig mellan dessa två marknader tills den når slutanvändaren.

En ekonomisk aktör som åberopar den bestämmelsen har bevisbördan när det gäller att med hjälp av alla relevanta handlingar styrka att varan släppts ut på marknaden i EU eller i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång¹⁰.

I bestämmelsen avses med utsläppande på marknaden den första leveransen av en vara för distribution, förbrukning eller användning på marknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt¹¹. Med leverans av en vara för distribution, förbrukning eller användning avses att ”en befintlig och individuellt identifierbar vara, efter tillverkningskedet, är föremål för ett skriftligt eller muntligt avtal mellan två eller flera juridiska eller fysiska personer om överlåtelse av äganderätt, andra egendomsrättigheter eller innehav av varan, eller är föremål för ett erbjudande till en eller flera juridiska eller fysiska personer om att ingå ett sådant avtal”.¹²

Exempel: En enskild kosmetisk produkt som en tillverkare i Förenade kungariket säljer till en grossist i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång och på vars märkning en ansvarig person som är etablerad i Förenade kungariket anges, kan fortfarande importeras till EU utan att den kosmetiska produkten behöver märkas om.

C. TILLÄMPLIGA REGLER I NORDIRLAND EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG

Efter övergångsperiodens utgång är protokollet om Irland/Nordirland tillämpligt¹³. Protokollet om Irland/Nordirland är föremål för regelmässigt återkommande samtycke av Nordirlands lagstiftande församling, och den inledande tillämpningsperioden löper ut fyra år efter utgången av övergångsperioden¹⁴.

Genom protokollet om Irland/Nordirland görs vissa bestämmelser i EU-rätten tillämpliga även på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland. I protokollet om Irland/Nordirland har EU och Förenade kungariket vidare enats om att i den mån EU-

¹⁰ Artikel 42 i utträdesavtalet.

¹¹ Artikel 40 a och b i utträdesavtalet.

¹² Artikel 40 c i utträdesavtalet.

¹³ Artikel 185 i utträdesavtalet.

¹⁴ Artikel 18 i protokollet om Irland/Nordirland.

regler tillämpas på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, behandlas Nordirland som om det vore en medlemsstat¹⁵.

I protokollet om Irland/Nordirland föreskrivs att förordning (EG) nr 1223/2009 är tillämplig på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland¹⁶.

Detta innebär att hänvisningar till EU i delarna A och B i detta tillkännagivande ska förstås så att de inbegriper Nordirland, medan hänvisningar till Förenade kungariket ska förstås så att de endast avser Storbritannien.

Rent konkret innebär detta bl.a. följande:

- En kosmetisk produkt som släpps ut på marknaden i Nordirland måste uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1223/2009.
- En kosmetisk produkt som har tillverkats i Nordirland och transporterats till EU är inte en importerad kosmetisk produkt när det gäller märkningen (se avsnitt A.4).
- En kosmetisk produkt som har transporterats från Storbritannien till Nordirland är en importerad kosmetisk produkt (se avsnitt A.1 och A.4).
- Den ansvariga personen får vara etablerad i Nordirland (se avsnitt A.1).

Enligt protokollet om Irland/Nordirland får Förenade kungariket med avseende på Nordirland inte

- delta i unionens beslutsfattande och beslutsutformning¹⁷,
- inleda invändnings-, skydds- eller skiljeförfaranden i den mån som de avser tekniska föreskrifter, standarder, bedömningar, registreringar, intyg, godkännanden och tillstånd som utfärdats eller utförts av EU:s medlemsstater¹⁸,
- fungera som ledande myndighet för bedömningar, granskningar och tillstånd¹⁹,
- återropa ursprungslandsprincipen eller ömsesidigt godkännande när det gäller produkter som lagligen släpps ut på marknaden i Nordirland²⁰.

Kommissionens webbplats om EU:s regler om kosmetiska produkter (http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_en) innehåller allmän

¹⁵ Artikel 7.1 i utträdesavtalet jämförd med artikel 13.1 i protokollet om Irland/Nordirland.

¹⁶ Artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland och avsnitt 17 i bilaga 2 till det protokollet.

¹⁷ Om ett informationsutbyte eller samråd mellan parterna är nödvändigt kommer detta att äga rum i den gemensamma rådgivande arbetsgrupp som inrättats genom artikel 15 i protokollet om Irland/Nordirland.

¹⁸ Artikel 7.3 femte stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

¹⁹ Artikel 13.6 i protokollet om Irland/Nordirland.

²⁰ Artikel 7.3 första stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

information om unionslagstiftning som är tillämplig på kosmetiska produkter. Dessa sidor kommer att uppdateras vid behov.

Europeiska kommissionen

Generaldirektoratet för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag