



EUROOPAN KOMISSIO

SISÄMARKKINOIDEN, TEOLLISUUDEN, YRITTÄJYYDEN JA PK-YRITYSTOIMINNAN
PÄÄOSASTO

Bryssel 13. maaliskuuta 2020
REV2 – korvaa 18. heinäkuuta 2019
annetun tiedonannon (REV1)

TIEDONANTO

YHDISTYNEEN KUNINGASKUNNAN ERO UNIONISTA JA KOSMEETTISIA VALMISTEITA KOSKEVAT EU:N SÄÄNNÖT

Yhdistynyt kuningaskunta on 1. helmikuuta 2020 alkaen eronnut Euroopan unionista, ja siitä on tullut ns. kolmas maa¹. Erosopimuksessa² määrätään siirtymäkaudesta, joka päättyy 31. joulukuuta 2020³. Siihen saakka Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa sovelletaan Euroopan unionin oikeutta sen kaikilta osin⁴.

Siirtymäkauden aikana EU ja Yhdistynyt kuningaskunta neuvottelevat uutta kumppanuutta koskevasta sopimuksesta, jossa määrätään erityisesti vapaakauppa-alueesta. Ei kuitenkaan ole varmaa, tehdäänkö tällainen sopimus ja tuleeko se voimaan siirtymäkauden päättyessä. Tällaiseen sopimukseen perustuva suhde olisi joka tapauksessa markkinoillepääsyä koskevien edellytysten osalta hyvin erilainen kuin tilanne, jossa Yhdistynyt kuningaskunta osallistuu sisämarkkinoihin⁵, EU:n tulliliittoon sekä arvonlisävero- ja valmisteveroalueeseen.

Sen vuoksi kaikkia asianomaisia ja erityisesti talouden toimijoita muistutetaan oikeudellisesta tilanteesta, jota sovelletaan siirtymäkauden päätyttyä (katso jäljempänä osa A). Tässä tiedonannossa selitetään myös eräitä eroa koskevia erosopimuksen määräyksiä (katso jäljempänä osa B), sekä Pohjois-Irlannissa siirtymäkauden päätyttyä sovellettavia sääntöjä (katso jäljempänä osa C).

¹ Kolmas maa on maa, joka ei ole EU:n jäsenvaltio.

² Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä, jäljempänä 'erosopimus' (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7).

³ Siirtymäkautta voidaan ennen 1. päivää heinäkuuta 2020 pidentää kerran enintään yhdellä tai kahdella vuodella (erosopimuksen 132 artiklan 1 kohta). Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus on toistaiseksi sulkenut pois tällaisen pidentämisen.

⁴ Lukuun ottamatta eräitä erosopimuksen 127 artiklassa määrättyjä poikkeuksia, joista millään ei ole merkitystä tämän tiedonannon kannalta.

⁵ Vapaakauppasopimuksessa ei määrätä etenkin sellaisista (tavaroiden ja palvelujen alalla sovellettavista) sisämarkkinoiden periaatteista kuin vastavuoroinen tunnustaminen, 'alkuperämaaperiaate' ja yhdenmukaistaminen. Vapaakauppasopimuksella ei myöskään poisteta tullimuodollisuuksia ja -tarkastuksia, jotka koskevat esimerkiksi tavaroiden alkuperää ja niihin sisältyviä tuotantopanoksia, eikä tuontiin ja vientiin sovellettavia kieltoja ja rajoituksia.

Neuvoja sidosryhmille

Tässä tiedonannossa esitettyjen seurausten huomioon ottamiseksi sidosryhmiä kehoitetaan erityisesti

- varmistamaan sijoittautuminen EU:hun ja ottamaan tämä huomioon kosmeettisia valmisteita koskeissa merkinnöissä;
- varmistamaan, että turvallisuuden arviointi on vaatimusten mukainen (turvallisuuden arvioijan pätevyys); ja
- toteuttamaan tarvittavat toimet kosmeettisten valmisteiden ilmoitusportaalin (CPNP) päivittämiseksi.

A. OIKEUDELLINEN TILANNE SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYMISEN JÄLKEEN

Siirtymäkauden päätyttyä kosmeettisia valmisteita koskevia EU:n sääntöjä ja erityisesti kosmeettisista valmisteista 30 päivänä marraskuuta 2009 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1223/2009⁶ ei enää sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan⁷. Tällä on erityisesti seuraavat vaikutukset:

1. VASTUUHENKILÖ

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 4 artiklan mukaan ainoastaan sellaisia kosmeettisia valmisteita, joille EU:ssa on nimetty oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö vastuuhenkilöksi, saa saattaa markkinoille. Vastuuhenkilön on varmistettava, että kyseessä oleva valmiste on asetuksen (EY) N:o 1223/2009 5 artiklassa säädettyjen vaatimusten mukainen.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 4 artiklan 3 kohdan mukaan EU:ssa valmistettujen kosmeettisten valmisteiden osalta vastuuhenkilön on oltava EU:hun sijoittautunut valmistaja (pääsääntö) tai valmistajan kirjallisella toimeksiannolla nimeämä EU:hun sijoittautunut henkilö, joka on antanut tähän kirjallisesti suostumuksensa.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 4 artiklan 5 kohdassa säädetään, että kolmannesta maasta EU:hun tuodun kosmetiikan osalta vastuuhenkilö on maahantuojaja (pääsääntö) tai maahantuojan kirjallisella toimeksiannolla nimeämä toinen henkilö, joka myös on sijoittautunut EU:hun ja antanut tähän kirjallisesti suostumuksensa.

Siirtymäkauden päätyttyä vastuuhenkilö ei voi enää olla sijoittautunut Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, vaan on toimittava seuraavasti:

⁶ EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

⁷ Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 joidenkin osien soveltamisesta Pohjois-Irlantiin, ks. tämän tiedonannon osa B.

- Jos kosmeettinen valmiste valmistetaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa, vastuuhenkilö on maahantuoja EU:ssa (pääsääntö) tai maahantuojan kirjallisella toimeksiannolla nimeämä toinen henkilö, joka myös on sijoittautunut EU:hun ja antanut tähän kirjallisesti suostumuksensa.
- Sama periaate pätee, jos kosmeettinen valmiste valmistetaan jossakin muussa kolmannessa maassa, ja se tuodaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja sieltä EU:n alueelle.

Jos EU:n valmistajan/maahantuojan nimeämä vastuuhenkilö on sijoittautunut Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, kyseisen valmistajan/maahantuojan olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että sillä on siirtymäkauden päätyttyä vastuuhenkilö, joka on sijoittautunut EU:n alueelle.

2. ILMOITTAMINEN KOSMEETTISTEN VALMISTEIDEN ILMOITUSPORTAALISSA

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 13 artiklan 1 kohdan mukaan vastuuhenkilön on ennen kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille toimitettava komissiolle luettelo valmisteeseen liittyvistä tiedoista kosmeettisten valmisteiden ilmoitusportaalin⁸ (CPNP) kautta.

Siirtymäkauden päätyttyä uuden, EU:n alueelle sijoittautuneen vastuuhenkilön on tehtävä CPNP-portaalissa tuoteilmoitus ennen kosmeettisen valmisteen saattamista EU:n markkinoille.

Jos Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut vastuuhenkilö on tehnyt voimassa olevia ilmoituksia ennen siirtymäkauden päättymistä, CPNP-portaali tarjoaa mahdollisuuden siirtää ilmoitukset toiselle vastuuhenkilölle. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut vastuuhenkilö voi näin ollen siirtää voimassa olevan ilmoituksen tulevalle EU-vastuuhenkilölle. Kyseinen EU-vastuuhenkilö voi tämän jälkeen muokata ilmoitusta ja täydentää sitä lisäämällä siihen vaadittuja tietoja, kuten vastuuhenkilön nimen ja osoitteen (asetuksen (EY) N:o 1223/2009 13 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohta) ja uudet merkinnät (asetuksen (EY) N:o 1223/2009 13 artiklan 2 kohta; ks. myös tämän tiedonannon kohta A.4). Ilmoituksia on mahdollista siirtää CPNP-portaalissa kuitenkin vain siirtymäkauden päättymiseen saakka. Siirtymäkauden päätyttyä Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneella entisellä vastuuhenkilöllä ei ole enää CPNP-portaalin käyttöoikeuksia.

EU:hun sijoittautuneet uudet vastuuhenkilöt voivat ilmoittaa jo ennen siirtymäkauden päättymistä, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa valmistettuja kosmeettisia valmisteita tuodaan siirtymäkauden päätyttyä unioniin Yhdistyneestä kuningaskunnasta, joka on alkuperämaa.

3. TUOTETIEDOT

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 11 artiklassa säädetään, että kun kosmeettinen valmiste saatetaan markkinoille, vastuuhenkilön on säilytettävä kosmeettisen valmisteen tuotetiedot kymmenen vuoden ajan.

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

Sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jossa tuotetietoja säilytetään, on voitava saada tuotetiedot helposti sähköisessä tai muussa muodossa kosmeettisen valmisteen merkinnöissä mainitun vastuuhenkilön osoitteessa. Tuotetietojen on oltava saatavilla kielellä, jota tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi helposti ymmärtää.

Siirtymäkauden päätyttyä tuotetietojen on oltava saatavilla EU-vastuuhenkilön osoitteessa ja niitä on mukautettava kyseisen jäsenvaltion kielivaatimusten mukaisesti.

4. MERKINNÄT

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 19 artiklan mukaan kosmeettisten valmisteiden merkinnöissä on oltava vastuuhenkilön nimi ja osoite. EU:hun tuotujen kosmeettisten valmisteiden alkuperämaa on ilmoitettava.

Siirtymäkauden päätyttyä kosmeettiset valmisteet, jotka on valmistettu Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja saatettu EU:n markkinoille, ovat kosmeettisia valmisteita, jotka tuodaan EU:n alueelle kolmannelta maasta. Tällaisten EU:hun tuotujen kosmeettisten valmisteiden alkuperämaa on ilmoitettava.

5. TURVALLISUUDEN ARVIOIJA

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 1 kohdan mukaan vastuuhenkilön on ennen kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille varmistettava, että kyseiselle kosmeettiselle valmisteelle on asiaankuuluvien tietojen perusteella tehty turvallisuuden arviointi ja että valmisteen turvallisuusselvitys on laadittu asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteen I ja kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä I koskevista ohjeista 25 marraskuuta 2013 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen 2013/674/EU⁹ mukaisesti. Kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys sisällytetään tuotetietoihin.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdan mukaan kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnin ”on oltava sellaisen henkilön tekemä, jolla on farmasian, toksikologian tai lääketieteen alalta tai vastaavalta tieteenalalta teoreettisten ja käytännön opintojen tutkintotodistus tai muu muodollista kelpoisuutta osoittava asiakirja, joka on myönnetty korkea-asteen opinto-ohjelman tai jäsenvaltion vastaavaksi tunnustaman kurssin suorittamisesta”.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä I koskevien ohjeiden 4.4 kohdassa edellytetään, että turvallisuuden arvioijan pätevydestä esitetään kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksen yhteydessä todisteet (eli jäljennös tutkintotodistuksesta ja tarvittaessa osoitus vastaavuudesta).

Yhdistyneessä kuningaskunnassa hankittuun pätevyteen ei voida enää siirtymäkauden päätyttyä vedota asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdan vaatimusten täyttämiseksi, jos mikään EU:n jäsenvaltio ei ole tunnustanut sen vastaavuutta. Tästä seuraa, että siirtymäkauden päätyttyä EU:n markkinoille

⁹ EUVL L 315, 26.11.2013, s. 82.

saatettavan kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnin ja turvallisuusselvityksen on oltava sellaisen turvallisuuden arvioijan tekemä, joka sinä päivänä, jona valmiste saatetaan markkinoille, täyttää asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdan vaatimukset eli hänellä on tarvittava EU:n jäsenvaltion myöntämä pätevyys.

Näin ollen turvallisuuden arvioijia, joilla on tällä hetkellä pätevyys Yhdistyneestä kuningaskunnasta, kehoitetaan hakemaan ennen siirtymäkauden päättymistä vastaavuuden tunnustamista EU:n jäsenvaltiosta, jotta heidän valtuutuksensa edelleen vastaisi asetuksen (EY) N:o 1223/2009 10 artiklan 2 kohdan vaatimuksia.

B. ENNEN SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYMISTÄ EU:N TAI YHDISTYNEEN KUNINGASKUNNAN MARKKINOILLE SAATETUT KOSMEETTISET VALMISTEET

Erosopimuksen 41 artiklan 1 kohdassa määrätään, että kaikki olemassa olevat ja yksilöllisesti tunnistettavissa olevat tavarat, jotka siirtymäkauden päättyessä oli saatettu laillisesti markkinoille unionissa tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa, voidaan edelleen asettaa saataville unionin tai Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla, ja niitä voidaan siirtää näiden kaksien markkinoiden välillä, kunnes ne päätyvät loppukäyttäjälle.

Talouden toimijan, joka vetoaa kyseiseen määräykseen, on esitettävä asiakirjoihin perustuva näyttö siitä, että tavara saatettiin markkinoille unionissa tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa ennen siirtymäkauden päättymistä.¹⁰

Kyseisen määräyksen soveltamista varten 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan tavarantoimittajan ensimmäistä kertaa tapahtuvaa toimittamista markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta.¹¹ 'Tavarantoimittamisella jakelua, kulutusta tai käyttöä varten' tarkoitetaan sitä, että kahden tai useamman oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön välillä tehdään olemassa olevasta ja yksilöllisesti tunnistettavissa olevasta tavarasta sen valmistusvaiheen jälkeen kirjallinen tai suullinen sopimus, joka koskee tavarantoimittajan omistusoikeuden tai minkä tahansa muun tavarantoimittajan kohdistuvan varallisuus- tai hallintaoikeuden siirtämistä, tai sitä, että tällaisesta tavarantoimittajan yhdelle tai useammalle oikeushenkilölle tai luonnolliselle henkilölle tarjous, joka koskee mainitun kaltaisen sopimuksen tekemistä.¹²

Esimerkki: Yksittäinen kosmeettinen valmiste, jonka Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut tuottaja on myynyt Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneelle tukkukauppiaille ennen siirtymäkauden päättymistä ja jonka merkinnöissä mainittu vastuhenkilö on sijoittautunut Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, voidaan edelleen tuoda EU:hun ilman, että kosmeettisen valmisteen merkintöjä tarvitsee muuttaa.

¹⁰ Erosopimuksen 42 artikla.

¹¹ Erosopimuksen 40 artiklan a ja b alakohta.

¹² Erosopimuksen 40 artiklan c alakohta.

C. POHJOIS-IRLANNISSA SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYTTYÄ SOVELLETTAVAT SÄÄNNÖT

Siirtymäkauden päättymisen jälkeen sovelletaan Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevaa pöytäkirjaa¹³. Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan soveltaminen edellyttää Pohjois-Irlannin edustajakokouksen määräajoin ilmaisemaa suostumusta. Ensimmäinen voimassaolojakso päättyy neljän vuoden kuluttua siirtymäkauden päättymisestä.¹⁴

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan nojalla eräitä unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan myös Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta. EU ja Yhdistynyt kuningaskunta ovat lisäksi sopineet Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa, että siltä osin kuin unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta, Pohjois-Irlantia kohdellaan kuin se olisi jäsenvaltio.¹⁵

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa määrätään, että asetusta (EY) N:o 1223/2009 sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta.¹⁶

Tämä tarkoittaa, että tämän tiedonannon A ja B osassa olevien Euroopan unionia koskevien viittausten on katsottava viittaavan myös Pohjois-Irlantiin, kun taas viittauksia Yhdistyneeseen kuningaskuntaan on pidettävä viittauksina yksinomaan Isoon-Britanniaan.

Tämä merkitsee muun muassa seuraavaa:

- Pohjois-Irlannissa markkinoille saatettavan kosmeettisen valmisteiden on oltava asetuksen (EY) N:o 1223/2009 mukainen;
- kosmeettista valmistetta, joka valmistetaan Pohjois-Irlannissa ja kuljetetaan sieltä EU:hun, ei katsota merkintävaatimusten kannalta maahantuoduksi kosmeettiseksi valmisteeksi (ks. ed. kohta A.4);
- Isosta-Britanniasta Pohjois-Irlantiin kuljetettu kosmeettinen valmiste on maahantuotu kosmeettinen valmiste (ks. ed. kohdat A.1 ja A.4);
- vastuuhenkilö voi olla sijoittautunut Pohjois-Irlantiin (ks. ed. kohta A.1).

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa kuitenkin evätään Yhdistyneeltä kuningaskunnalta Pohjois-Irlannin osalta mahdollisuus

- osallistua unionin päätöksentekoon ja päätösten valmisteluun;¹⁷

¹³ Erosopimuksen 185 artikla.

¹⁴ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 18 artikla.

¹⁵ Erosopimuksen 7 artiklan 1 kohta yhdessä Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 13 artiklan 1 kohdan kanssa.

¹⁶ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohta ja pöytäkirjan liitteessä 2 oleva 17 jakso.

- aloittaa vastustamis-, suoja- tai välimiesmenettelyjä siltä osin kuin ne koskevat EU:n jäsenvaltioiden antamia tai toteuttamia määräyksiä, standardeja, arviointeja, rekisteröintejä, todistuksia, hyväksyntöjä ja lupia;¹⁸
- toimia johtavana viranomaisena arvioinneissa tai tutkimus-, hyväksyntä- tai lupamenettelyissä;¹⁹
- vedota alkuperämaaperiaatteeseen tai vastavuoroiseen tunnustamiseen Pohjois-Irlannissa laillisesti markkinoille saatettujen tuotteiden osalta.²⁰

Kosmeettisia valmisteita koskevia EU:n sääntöjä käsittelevällä komission verkkosivustolla (http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_en) on yleistä tietoa kosmetiikkaan sovellettavasta unionin lainsäädännöstä. Verkkosivustoa päivitetään tarpeen mukaan.

Euroopan komissio
Sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosasto

¹⁷ Silloin kun tiedonvaihtoa ja keskinäistä kuulemista tarvitaan, se tapahtuu Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 15 artiklan nojalla perustetussa neuvoa-antavassa yhteisessä työryhmässä.

¹⁸ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohdan viides alakohta.

¹⁹ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 13 artiklan 6 kohta.

²⁰ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta.