



EVROPSKÁ KOMISE

GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO VNITŘNÍ TRH, PRŮMYSL, PODNIKÁNÍ A MALÉ A STŘEDNÍ PODNIKY

GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO ZDRAVÍ A BEZPEČNOST POTRAVIN

GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO MOBILITU A DOPRAVU

GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO SPRÁVEDLNOST A SPOTŘEBITELE

GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

GENERÁLNÍ ŘEDITELSTVÍ PRO ENERGETIKU

Brusel 13. března 2020

REV2 – nahrazuje oznámení

(REV1) ze dne 22. ledna 2018 a

dokument s otázkami a odpověďmi

ze dne 1. února 2019

OZNÁMENÍ ZÚČASTNĚNÝM STRANÁM

VYSTOUPENÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ Z EU A PRÁVNÍ PŘEDPISY EU V OBLASTI PRŮMYSLOVÝCH VÝROBKŮ¹

Obsah

ÚVOD.....	2
A. PRÁVNÍ STAV PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ	3
1. IDENTIFIKACE HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ	3
2. POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY A OZNÁMENÉ SUBJEKTY	5
3. AKREDITACE	6
B. RELEVANTNÍ USTANOVENÍ O ROZLUCE OBSAŽENÁ V DOHODĚ O VYSTOUPENÍ.....	7
1. PRŮMYSLOVÉ VÝROBKY UVEDENÉ NA TRH EU NEBO SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ PŘED KONCEM PŘECHODNÉHO OBDOBÍ.....	7
2. PŘEDÁVÁNÍ INFORMACÍ SUBJEKTY SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ OZNÁMENÝM SUBJEKTŮM EU A NAOPAK	9
C. PRAVIDLA, KTERÁ SE PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ POUŽIJÍ V SEVERNÍM IRSKU	10
PŘÍLOHA: ORIENTAČNÍ SEZNAM PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ UNIE TÝKAJÍCÍCH SE VÝROBKŮ	13

¹ Podrobný seznam právních předpisů Unie týkajících se výrobků je uveden v příloze.

ÚVOD

Dne 1. února 2020 vystoupilo Spojené království z Evropské unie a stalo se „třetí zemí“². Dohoda o vystoupení³ stanoví přechodné období, které končí dnem 31. prosince 2020⁴. Do uvedeného dne se na Spojené království a ve Spojeném království použije v plné míře právo EU⁵.

Během přechodného období budou EU a Spojené království jednat o dohodě o novém partnerství, vedoucí zejména k vytvoření oblasti volného obchodu. Není však jisté, zda do konce přechodného období taková dohoda bude uzavřena a vstoupí v platnost. Případná dohoda by nicméně vytvořila vztah, který bude z hlediska podmínek přístupu na trh velmi odlišný od účasti Spojeného království na vnitřním trhu⁶, v celní unii EU a v prostoru DPH a spotřební daně.

Všechny zúčastněné strany, a zejména hospodářské subjekty se proto upozorňují na právní stav po skončení přechodného období (část A níže). V tomto oznámení jsou rovněž vysvětlena některá relevantní ustanovení o rozluce obsažená v dohodě o vystoupení (část B níže) a dále pravidla, která se po skončení přechodného období použijí v Severním Irsku (část C níže).

Doporučení zúčastněným stranám:

Za účelem řešení důsledků uvedených v tomto oznámení se výrobcům zejména doporučuje, aby:

- zajistili certifikaci oznámeným subjektem EU, pokud právní předpisy EU týkající se výrobků takovou certifikaci vyžadují,
- zajistili splnění požadavků na usazení vztahujících se na „odpovědné osoby“ pro dodržování právních předpisů a na zplnomocněné zástupce a

² Třetí zemí se rozumí země, která není členem EU.

³ Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7) (dále jen „dohoda o vystoupení“).

⁴ Přechodné období může být přede dnem 1. července 2020 prodlouženo až o 1 nebo 2 roky (čl. 132 odst. 1 dohody o vystoupení). Vláda Spojeného království možnost takového prodloužení prozatím vylučuje.

⁵ S určitými výjimkami stanovenými v článku 127 dohody o vystoupení, ovšem žádná z nich není v souvislosti s tímto oznámením relevantní.

⁶ Dohoda o volném obchodu zejména nestanoví principy vnitřního trhu (v oblasti zboží a služeb), jako jsou vzájemné uznávání, zásada země původu a harmonizace. Stejně tak neodstraňuje celní formality a kontroly, včetně těch, které se týkají původu zboží a jeho vstupů, ani zákazy a omezení vztahující se na dovoz a vývoz.

– v nutných případech přizpůsobili označení výrobků.

Upozornění:

Toto oznámení se netýká právních předpisů EU v oblasti zemědělství a potravin, léčivých přípravků, motorových vozidel a letecké bezpečnosti ani většiny chemických látek. Tyto oblasti jsou předmětem samostatných oznámení.

Orientační seznam právních předpisů Unie týkajících se výrobků, na něž se vztahuje toto oznámení, je uveden v příloze⁷.

Toto oznámení je třeba vykládat ve spojení s případnými doplňujícími a konkrétnějšími oznámeními o právních důsledcích vystoupení Spojeného království z EU, která jsou zveřejněna pro právní předpisy Unie uvedené v příloze.

A. PRÁVNÍ STAV PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ

Po skončení přechodného období se na Spojené království již nebudou vztahovat právní předpisy EU v oblasti jiných než potravinářských a zemědělských produktů bez ohledu na to, zda jsou určeny pro použití spotřebiteli nebo pro profesionální použití (dále jen „právní předpisy Unie týkající se výrobků“)⁸. To má zejména tyto důsledky:

1. IDENTIFIKACE HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Podle právních předpisů Unie týkajících se výrobků je **dovozce** hospodářským subjektem⁹ usazeným v Unii, který uvádí výrobek ze třetí země na trh Unie¹⁰. Po

⁷ Několik prvků je obvykle přítomno v různých právních předpisech Unie týkajících se výrobků bez ohledu na metodu harmonizace přijatou normotvůrcem (např. pojem uvádění na trh a dodání výrobku, definice hospodářského subjektu). Kromě těchto společných prvků sdílejí právní předpisy Unie týkající se výrobků založené na tzv. novém přístupu také stejný přístup k technické harmonizaci tím, že stanoví jednak společné požadavky („základní požadavky“ vyjádřené ve formě požadavků na výkon nebo cílů, kterých má být dosaženo) na to, jak má být výrobek navržen a vyroben, aby splňoval požadovanou úroveň například ochrany zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí, a dále pak postup posuzování shody, který je vybrán ze společné sady modulů a jímž je nutné se řídit, aby se soulad s danými požadavky prokázal. Další informace k této problematice jsou uvedeny ve sdělení Komise 2016/C 272/01 nazvaném „Modrá příručka k provádění pravidel EU pro výrobky 2016“ (Úř. věst. C 272, 26.7.2016, s. 1) (dále jen „modrá příručka“).

⁸ Pokud jde o použitelnost právních předpisů EU v oblasti průmyslových výrobků na Severní Irsko, viz část C tohoto oznámení.

⁹ V právních předpisech Unie týkajících se výrobků jsou jako hospodářské subjekty definováni výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce.

¹⁰ V případě výtahů nejsou žádní dovozci ani distributoři, jelikož výtahy se stávají hotovými výrobky až v okamžiku, kdy jsou nainstalovány v budovách nebo stavbách. Výtahy jsou proto na trh uváděny výhradně dodavateli, když jsou po instalaci a po dokončení příslušného postupu posuzování shody, umístění označení CE a vydání prohlášení o shodě dodány k použití. Viz čl. 2 bod 5 a 4. bod odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/33/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 251).

skončení přechodného období již nebude výrobce ani dovozce usazený ve Spojeném království považován za hospodářský subjekt usazený v Unii. V důsledku toho hospodářský subjekt usazený v EU, který byl před koncem přechodného období považován za distributora EU pro výrobky zasílané ze Spojeného království, se ve vztahu k těmto výrobkům pro účely právních předpisů Unie týkajících se výrobků stane po skončení přechodného období dovozcem. Tyto hospodářské subjekty budou muset splňovat přísnější požadavky vztahující se na dovozce týkající se zejména ověření souladu výrobku a v příslušných případech uvádění kontaktních údajů na výrobku nebo na jeho označení¹¹.

U některých typů výrobků stanoví příslušné právní předpisy EU povinnost jmenovat **tzv. odpovědnou osobu**, která plní specifické úkoly týkající se zajištění kontinuálního souladu s předpisy a funguje jako styčný bod pro komunikaci s orgány dozoru nad trhem. Tato „odpovědná osoba“ musí být usazena v Unii, například:

- odpovědná osoba pro kosmetické přípravky¹² a od 16. července 2021 pro výrobky, na které se vztahují právní předpisy uvedené v čl. 4 odst. 5 nařízení (EU) 2019/1020¹³, nebo
- zplnomocnění zástupci, jejichž jmenování výrobcem je v zásadě dobrovolné, s výjimkou zdravotnických prostředků¹⁴ a lodní výstroje¹⁵.

Odpovědné osoby usazené ve Spojeném království ztratí po skončení přechodného období své postavení pro účely použitelných právních předpisů Unie týkajících se výrobků bez ohledu na to, kdy byly výrobky uvedeny na trh. Výrobci proto musí

¹¹ Viz kapitola 3 modré příručky.

¹² Články 4 a 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1). V čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020 se stanoví, že výrobky, na které se vztahují právní předpisy uvedené v čl. 4 odst. 5, lze uvést na trh pouze v případě, že existuje osoba usazená v Unii, která odpovídá za plnění úkolů souvisejících s dodržováním právních předpisů, jež jsou stanoveny v čl. 4 odst. 3. V čl. 4 odst. 2 se stanoví, že odpovědnou osobou může být: a) výrobce; b) dovozce; c) zplnomocněný zástupce; d) poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek. Podle čl. 4 odst. 4 musí být na výrobku, na jeho obalu, na balíku či v průvodním dokladu uvedeno jméno odpovědné osoby, její zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a její kontaktní údaje. Tato ustanovení se začnou používat od 16. července 2021.

¹⁴ Článek 14 směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1), článek 10a směrnice Rady 90/385/EHS týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17) (obě směrnice budou od 26. května 2020 nahrazeny nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1), kde je příslušná úprava stanovena v článku 11) a článek 10 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1) (od 26. května 2022 bude nahrazena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176), kde je příslušná úprava stanovena v článku 11).

¹⁵ Článek 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU o lodní výstroji (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 146).

zajistit, aby po skončení přechodného období byly jejich určené odpovědné osoby usazené v EU.

Pokud pro dané odvětví existuje specifická databáze (např. portál pro oznamování kosmetických přípravků, databáze Eudamed pro zdravotnické prostředky), informace o odpovědných osobách jsou v těchto databázích zaznamenány a jakoukoli případnou změnu tak bude možné dohledat.

Zboží uváděné na trh EU po skončení přechodného období bude muset být plně v souladu s právními předpisy Unie platnými v okamžiku jeho uvedení na trh. To mimo jiné znamená, že bude třeba na vyžádání rovněž uvést údaje o „odpovědné osobě“ v EU.

2. POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY A OZNÁMENÉ SUBJEKTY¹⁶

Právní předpisy Unie u některých výrobků vyžadují, aby byla do postupu posuzování shody zapojena kvalifikovaná třetí strana označovaná jako oznamovaný subjekt. Oznamovaný subjekt musí být usazen na území členského státu a oznamující orgán členského státu ho musí určit k plnění úkolů posuzování shody stanovených v příslušném právním předpise Unie.

Po skončení přechodného období oznamované subjekty Spojeného království ztratí své postavení oznamovaného subjektu EU a budou odstraněny z informačního systému Komise o oznamovaných subjektech (databáze NANDO¹⁷). Po skončení přechodného období tak subjekty Spojeného království nebudou moci plnit úkoly posuzování shody podle právních předpisů Unie týkajících se výrobků.

Pokud příslušný postup posouzení shody vyžaduje nebo umožňuje zapojení třetí strany, bude pro výrobky uváděné na trh po skončení přechodného období požadováno osvědčení, které subjekt s postavením oznamovaného subjektu EU vystaví v okamžiku uvedení daného výrobku na trh.

Z tohoto důvodu bude nezbytné, aby hospodářské subjekty buď požádaly o vydání nového osvědčení oznamovaný subjekt EU, nebo zařídily převod dokumentace a souvisejícího osvědčení od oznamovaného subjektu Spojeného království oznamovanému subjektu EU, který by pak převzal za toto osvědčení odpovědnost. Tato odpovědnost závisí na konkrétním postupu posuzování shody, který pro dotčený výrobek vyžadují příslušné právní předpisy uvedené v příloze. Převod osvědčení od oznamovaného subjektu Spojeného království oznamovanému subjektu EU

¹⁶ Právní důsledky uvedené v tomto oddíle platí obdobně také pro:

- a) evropská technická posouzení vydávaná subjekty pro technické posuzování určenými orgány Spojeného království podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5);
- b) certifikáty či schválení vydávané zkušebnami uživatelů nebo uznanými nezávislými organizacemi jmenovanými orgány Spojeného království podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/68/EU ze dne 15. května 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání tlakových zařízení na trh (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 164).

¹⁷ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

se musí uskutečnit před koncem přechodného období na základě smluvního ujednání mezi výrobcem, oznámeným subjektem Spojeného království a oznámeným subjektem EU.

Pokud dojde k převodu osvědčení, je třeba aktualizovat jak EU prohlášení o shodě (vypracované výrobcem), tak osvědčení od oznámeného subjektu – v těchto dokumentech bude muset být uvedeno, že osvědčení nyní spadá do působnosti oznámeného subjektu EU. Kromě tohoto je třeba uvést kontaktní údaje / identifikační číslo původního oznámeného subjektu Spojeného království i nového oznámeného subjektu EU.

Pokud je výše uvedená dokumentace výrobku v pořádku, číslo oznámeného subjektu není třeba měnit u výrobků, které již jsou uvedeny na trh EU nebo Spojeného království, nebo které byly vyrobeny před převodem osvědčení, ale ještě nebyly uvedeny na trh EU nebo Spojeného království. Produkty, které byly vyrobeny po převodu osvědčení, by však měly být označeny číslem nového oznámeného subjektu EU a nebude u nich možné nadále používat číslo oznámeného subjektu Spojeného království¹⁸.

3. AKREDITACE

Akreditace je osvědčení vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, jež stanoví, že subjekt posuzování shody splňuje příslušné požadavky týkající se vykonávání konkrétní činnosti posuzování shody. Akreditace je upřednostňovaným nástrojem, jímž se prokazuje odborná způsobilost oznámených subjektů, pokud právní předpisy Unie týkající se výrobků nestanoví jinak. Právní rámec pro organizaci a fungování evropského akreditačního systému stanoví nařízení č. 765/2008¹⁹.

Akreditační služba Spojeného království přestane být po skončení přechodného období vnitrostátním akreditačním orgánem ve smyslu a pro účely nařízení č. 765/2008. V důsledku toho již nebudou jí vydaná osvědčení o akreditaci považována za „akreditaci“ ve smyslu nařízení č. 765/2008 a nebudou již v EU podle uvedeného nařízení po skončení přechodného období platit a nebudou ani uznávána²⁰.

¹⁸ Rovněž upozorňujeme, že pro rekreační plavidla a vodní skútry platí, že každé plavidlo uváděné na trh EU musí být také označeno jedinečným kódem výrobce přiřazeným orgány členských států nebo určenými vnitrostátními subjekty. Více informací naleznete v příslušném „Oznámení zúčastněným stranám – Vystoupení Spojeného království z Unie a pravidla EU pro rekreační plavidla a vodní skútry“ zde: https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_cs#grow.

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

²⁰ Viz také další oznámení týkající se připravenosti na brexit, jež se zabývají akreditací, například „Oznámení zúčastněným stranám – Vystoupení Spojeného království z EU a právní předpisy EU o fluorovaných skleníkových plynech“ a „Oznámení zúčastněným stranám – Vystoupení Spojeného království z Evropské unie a systém EU pro obchodování s emisemi“ zde: https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_cs#clima.

B. RELEVANTNÍ USTANOVENÍ O ROZLUCE OBSAŽENÁ V DOHODĚ O VYSTOUPENÍ

1. PRŮMYSLOVÉ VÝROBKY UVEDENÉ NA TRH EU NEBO SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ PŘED KONCEM PŘECHODNÉHO OBDOBÍ

V čl. 41 odst. 1 dohody o vystoupení se stanoví, že existující a jednotlivě identifikovatelné zboží, které bylo v souladu s právními předpisy před koncem přechodného období uvedeno na trh v EU nebo Spojeném království, může být dále dodáváno na trh EU nebo Spojeného království a může být v oběhu mezi těmito dvěma trhy, než se dostane ke koncovému uživateli, nebo může být uvedeno do provozu v EU nebo Spojeném království v souladu s použitelnými ustanoveními práva EU.

Pojem uvedení na trh se vztahuje na jednotlivé výrobky. Toto ustanovení se tedy bude vztahovat pouze na ty jednotlivé výrobky, které byly uvedeny na trh v EU nebo ve Spojeném království před koncem přechodného období, nikoli obecně na typy nebo série výrobků.

Hospodářský subjekt, který se na uvedené ustanovení odvolává, nese důkazní břemeno a musí na základě jakéhokoli příslušného dokumentu prokázat, že zboží bylo uvedeno na trh EU nebo Spojeného království před koncem přechodného období²¹. K tomuto účelu mohou sloužit doklady běžně používané v obchodních transakcích (např. kupní smlouva na zboží, které již bylo vyrobeno, faktura, dokument o zaslání zboží k distribuci nebo podobné obchodní doklady). Není nutné za tímto účelem vytvářet nový typ dokumentu. V praxi bude nutné takový doklad předložit v případě kontroly při dovozu do EU nebo do Spojeného království nebo v případě kontroly ze strany orgánů dozoru nad trhem. Předložené doklady musí umožňovat ověření skutečnosti, že se vztahují na jednotlivé zboží a dané množství předložené k celní kontrole nebo kontrolované orgány dozoru nad trhem, např. uvedením zvláštního identifikačního prvku (prvků) zboží.

Pro účely uvedeného ustanovení se „uvedením na trh“ rozumí první dodání zboží k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně²². „Dodáním zboží k distribuci, spotřebě nebo použití“ se rozumí, že „existující a jednotlivě identifikovatelné zboží poté, co prošlo fází výroby, je předmětem písemné nebo ústní dohody mezi dvěma nebo několika právníckými nebo fyzickými osobami o převedení vlastnictví, jakéhokoli jiného vlastnického práva nebo držby dotčeného zboží, nebo je předmětem nabídky právnícké nebo fyzické osobě nebo osobám k uzavření takové dohody“²³. „Uvedením do provozu“ se rozumí první použití zboží v Unii nebo Spojeném království konečným uživatelem pro zamýšlené účely, nebo v případě lodní výstroje umístění na palubu²⁴.

²¹ Článek 42 dohody o vystoupení.

²² Ustanovení čl. 40 písm. a) a b) dohody o vystoupení.

²³ Ustanovení čl. 40 písm. c) dohody o vystoupení.

²⁴ Ustanovení čl. 40 písm. d) dohody o vystoupení.

To znamená, že jednotlivé výrobky uvedené v souladu s tímto vymezením na trh ve Spojeném království před koncem přechodného období mohou být dodávány (tj. dodávány k distribuci, spotřebě nebo použití), uváděny do provozu²⁵ (v příslušných případech) a používány v EU i po skončení přechodného období a naopak.

Za uvádění na trh se považuje například:

- kupní smlouva mezi výrobcem a dovozcem, distributorem (též v rámci skupiny za předpokladu, že lze identifikovat konkrétní transakci) nebo konečným zákazníkem v případě, že zboží již bylo vyrobeno,
- prodej on-line: pouze pokud zákazník obdrží potvrzení své objednávky s uvedením daného zboží, jež je předmětem transakce, které je již vyrobeno a připraveno k odeslání zákazníkovi.

Za uvádění na trh se naopak nepovažuje:

- předobjednané zboží, které ještě nebylo vyrobeno,
- smlouva na dodání zastupitelného zboží (např. x kusů výrobku y, které nelze jednotlivě identifikovat),
- zboží, které již bylo vyrobeno a nachází se ve skladu výrobce, avšak nebylo dosud dodáno k distribuci, spotřebě nebo použití,
- obecná nabídka výrobku on-line (teprve až když zákazník provede objednávku daného zboží, které je předmětem transakce, a tato objednávka je potvrzena a zboží je připraveno k odeslání, je takový výrobek považován za uvedený na trh).

PŘÍKLAD 1: zboží, které je fyzicky v distribučním řetězci nebo již používané v rámci trhu EU nebo Spojeného království před koncem přechodného období

- *Kosmetický přípravek se nachází v rámci EU ve skladu velkoobchodníka za účelem další distribuce, či je již nabízen na pultu příslušného obchodu; rentgenový přístroj (zdravotnický prostředek) certifikovaný oznámeným subjektem Spojeného království, jenž je v držení velkoobchodníka v rámci EU, nebo již dodaný do nemocnice v EU, kde se již používá.*

Jedná se o výrobky uvedené na trh EU před koncem přechodného období, které mohou být dále dodávány na trh v EU nebo Spojeném království a mohou být v oběhu mezi těmito dvěma trhy, než se dostanou ke koncovým uživatelům, uváděny do provozu (v příslušných případech) a nadále používány v EU nebo ve Spojeném království, aniž by byla nutná jejich opětovná certifikace či nové označení nebo jejich úprava. Tím není dotčena povinnost jmenovat novou odpovědnou osobu nebo v příslušných případech zplnomocněného zástupce usazené v EU, jak se uvádí v oddíle A.1 výše, pokud je odpovědná osoba v současné době usazena ve Spojeném království.

PŘÍKLAD 2: zboží vyrobené v EU, ve Spojeném království nebo v jakékoliv jiné třetí zemi

²⁵ V případě lodní výstroje to v souladu s výše uvedeným znamená umístění na palubu lodi EU, jak je definována v čl. 2 bodě 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/90/EU ze dne 23. července 2014 o lodní výstroji (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 146).

prodané zákazníkovi z EU před koncem přechodného období a po dokončení výroby, které však nebylo k danému datu zákazníkovi v EU dosud fyzicky dodáno

- *Kotoučová pila (strojní zařízení) vyrobená ve Spojených státech a certifikovaná oznámeným subjektem Spojeného království byla prodána výrobcem nizozemskému výrobnímu podniku 15. prosince 2020, avšak k nizozemským celním orgánům dorazí až 15. ledna 2021.*

Platí totéž co u zboží v příkladu 1. Datem uvedení na trh EU je datum transakce (prvního dodání) mezi výrobcem a zákazníkovi z EU po dokončení výroby. Uvedení na trh nevyžaduje fyzické dodání výrobku.

PŘÍKLAD 3: zboží dovezené do Spojeného království ze třetí země nebo vyrobené ve Spojeném království a následně prodané zákazníkovi z EU před koncem přechodného období, avšak fyzicky zákazníkovi dodané až po daném datu

- *Rentgenový přístroj vyrobený ve Spojených státech a certifikovaný oznámeným subjektem Spojeného království je prodán velkoobchodníkovi ze Spojeného království dne 15. prosince 2020 a poté (15. ledna 2021) tímto velkoobchodníkem dovezen do Spojeného království. Tento velkoobchodník přístroj následně (30. ledna 2021) prodá nizozemské nemocnici, přičemž přístroj dorazí k nizozemským celním orgánům 15. února 2021.*
- *Rentgenový přístroj vyrobený ve Spojeném království a certifikovaný oznámeným subjektem Spojeného království je prodán nizozemské nemocnici buď přímo výrobcem, nebo prostřednictvím distributora ze Spojeného království. V obou případech připadá datum transakce s nizozemskou nemocnicí na 15. prosince 2020 a k nizozemským celním orgánům zařízení dorazí 15. ledna 2021.*

V obou případech je datem uvedení na trh Spojeného království datum transakce (prvního dodání) mezi výrobcem a zákazníkovi ze Spojeného království (velkoobchodníkem/dovozcem nebo distributorem). Uvedení na trh nevyžaduje fyzické dodání výrobku. Výrobek se považuje za uvedený na trh Spojeného království před koncem přechodného období, a může být proto dále dodáván na trh v EU nebo Spojeném království a může být v oběhu mezi těmito dvěma trhy, než se dostane ke koncovému uživateli, uváděn do provozu (v příslušných případech) a nadále používán v EU nebo ve Spojeném království, aniž by byla nutná jeho opětovná certifikace či nové označení nebo jeho úprava. Tím není dotčena povinnost jmenovat novou odpovědnou osobu nebo v příslušných případech zplnomocněného zástupce usazené v EU, jak se uvádí v oddíle A.1 výše, pokud je odpovědná osoba v současné době usazena ve Spojeném království.

2. PŘEDÁVÁNÍ INFORMACÍ SUBJEKTY SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ OZNÁMENÝM SUBJEKTŮM EU A NAOPAK

Článek 46 dohody o vystoupení obsahuje ustanovení usnadňující v případě potřeby předávání informací souvisejících s posuzováním shody mezi oznámenými subjekty usazenými ve Spojeném království a v EU v případě změny oznámených subjektů. Podle ustanovení čl. 46 odst. 1 „Spojené království zajistí, aby informace, které má před koncem přechodného období k dispozici subjekt posuzování shody zřízený ve Spojeném království v souvislosti se svými činnostmi, které vykonává jakožto oznámený subjekt podle práva Unie, byly na žádost držitele osvědčení bezodkladně zpřístupněny oznámenému subjektu zřízenému v členském státě, který držitel osvědčení určí.“ Ustanovení čl. 46 odst. 2 recipročně ukládá členským státům povinnost zajistit, aby informace, které mají k dispozici oznámené subjekty EU, byly na žádost držitele osvědčení zpřístupněny subjektu posuzování shody zřízenému ve Spojeném království.

C. PRAVIDLA, KTERÁ SE PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ POUŽIJÍ V SEVERNÍM IRSKU

Po skončení přechodného období se použije Protokol o Irsku/Severním Irsku²⁶. Tento protokol podléhá pravidelnému souhlasu zákonodárného shromáždění Severního Irsku, přičemž počáteční období trvá čtyři roky po skončení přechodného období²⁷.

Protokol o Irsku/Severním Irsku stanoví použitelnost některých ustanovení práva EU rovněž na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko. V tomto protokolu se EU a Spojené království dále dohodly, že pokud se pravidla EU použijí na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, je na Severní Irsko nahlíženo jako na členský stát²⁸.

Protokol o Irsku/Severním Irsku stanoví, že většina právních předpisů uvedených v příloze tohoto oznámení se použije na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko²⁹.

To znamená, že odkazy na EU v částech A a B tohoto oznámení je nutno vykládat tak, že zahrnují Severní Irsko, zatímco odkazy na Spojené království je nutno vykládat tak, že odkazují pouze na Velkou Británii.

Konkrétně to mimo jiné znamená, že:

- výrobky uváděné na trh v Severním Irsku musí být v souladu s použitelnými právními předpisy EU,
- výrobek vyrobený v Severním Irsku zasláný do EU nepředstavuje pro účely označování a pro účely identifikace hospodářských subjektů / odpovědných osob dovážený výrobek (viz oddíl A.1 výše),
- výrobek zasláný z Velké Británie do Severního Irsku představuje dovážený výrobek (viz úvodní odstavec části A a oddíl A.1 výše),
- dovozci, zplnomocnění zástupci a další „odpovědné osoby“ mohou být usazeny v Severním Irsku (viz oddíl A.1 výše),
- osvědčení vydaná oznámeným subjektem ve Velké Británii nejsou platná v Severním Irsku. Oznámený subjekt v Severním Irsku však může za určitých okolností (viz níže) nadále certifikovat výrobky.

Protokol o Irsku/Severním Irsku však vylučuje možnost, aby (se) Spojené království s ohledem na Severní Irsko:

²⁶ Článek 185 dohody o vystoupení.

²⁷ Článek 18 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

²⁸ Ustanovení čl. 7 odst. 1 dohody o vystoupení ve spojení s čl. 13 odst. 1 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

²⁹ Ustanovení čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku a oddíly 8 až 19, 21, 23, 27 a 28 přílohy 2 uvedeného protokolu.

- podílelo na rozhodovacím procesu Unie a na utváření tohoto procesu³⁰,
- zahájilo námitkové řízení, ochranný postup nebo rozhodčí řízení, pokud se týkají předpisů, norem, posudků, registrací, osvědčení, schválení a povolení vydaných nebo provedených členskými státy EU³¹,
- jednalo jako vedoucí orgán v rámci postupů posuzování, šetření a povolování³²,
- dovolávalo zásady země původu nebo vzájemného uznávání produktů uváděných legálně na trh v Severním Irsku nebo osvědčení vydaných subjekty usazenými ve Spojeném království³³.

Konkrétně tento poslední bod mimo jiné znamená, že:

- subjekty usazené v Severním Irsku mohou certifikovat výrobky, avšak osvědčení vydaná oznámenými subjekty v Severním Irsku jsou platná pouze v Severním Irsku. Tato osvědčení však nejsou platná v EU³⁴,
- je-li výrobek certifikován oznámeným subjektem v Severním Irsku, musí být vedle označení CE nebo jiného použitelného označení shody umístěno označení „UK(NI)“³⁵. Takto odlišné označení umožňuje identifikaci výrobků, které mohou být legálně uváděny na trh v Severním Irsku, avšak nikoliv v EU,
- v neharmonizované oblasti se zásada vzájemného uznávání zboží uvedeného na trh v souladu s právními předpisy v jednom členském státě jiným členským státem podle článků 34 a 36 Smlouvy o fungování Evropské unie³⁶ nepoužije na zboží uváděné v souladu s právními předpisy na trh v Severním Irsku. To znamená, že se při uvádění výrobku na trh v EU nelze dovolávat jeho uvedení na trh v souladu s právními předpisy v Severním Irsku. Při uvádění výrobku na trh v Severním Irsku se však lze dovolávat jeho uvedení na trh v souladu s právními předpisy v členském státě.

³⁰ V případě, že bude nutná výměna informací nebo vzájemná konzultace, bude probíhat v rámci smíšené poradní pracovní skupiny zřízené článkem 15 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

³¹ Ustanovení čl. 7 odst. 3 pátého pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

³² Ustanovení čl. 13 odst. 6 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

³³ Ustanovení čl. 7 odst. 3 prvního pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

³⁴ Ustanovení čl. 7 odst. 3 čtvrtého pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

³⁵ Ustanovení čl. 7 odst. 3 čtvrtého pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

³⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 21). Nařízení (ES) č. 764/2008 bude zrušeno s účinkem ode dne 19. dubna 2020 nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/515 ze dne 19. března 2019 o vzájemném uznávání zboží uvedeného v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a o zrušení nařízení (ES) č. 764/2008 (Úř. věst. L 91, 29.3.2019, s. 1).

Obečné informace o harmonizačních právních předpisech Unie, které se vztahují na jiné než potravinářské a zemědělské výrobky, naleznete na internetových stránkách Komise věnovaných jednotnému trhu se zbožím (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en a http://ec.europa.eu/growth/sectors_en). Obsah těchto stránek bude v případě potřeby dále aktualizován.

Evropská komise

Generální ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky

Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin

Generální ředitelství pro mobilitu a dopravu

Generální ředitelství pro spravedlnost a spotřebitele

Generální ředitelství pro životní prostředí

Generální ředitelství pro energetiku

PŘÍLOHA: ORIENTAČNÍ SEZNAM PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ UNIE TÝKAJÍCÍCH SE VÝROBKŮ

Toto oznámení se vztahuje především na tyto výrobky a oblasti:

- výrobky spadající do oblasti působnosti směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků (Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4)
- omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (směrnice 2011/65/EU (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88))
- odpadní elektrická a elektronická zařízení (směrnice „OEEZ“ 2012/19/EU (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 38))
- baterie a odpadní baterie (směrnice 2006/66/ES (Úř. věst. L 266, 26.9.2006, s. 1))
- obaly a obalové odpady (směrnice 94/62/ES (Úř. věst. L 365, 31.12.1994, s. 10))
- spotřebiče plyných paliv (nařízení (EU) 2016/426 (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 99))
- požadavky na ekodesign výrobků spojených se spotřebou energie (směrnice 2009/125/ES (Úř. věst. L 285, 31.10.2009, s. 10) a všechna prováděcí nařízení pro konkrétní skupiny výrobků, která byla přijata podle této rámcové směrnice)
- jednoduché tlakové nádoby (směrnice 2014/29/EU (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 45))
- bezpečnost hraček (směrnice 2009/48/ES (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1))
- elektrická zařízení určená pro používání v určitých mezích napětí (směrnice 2014/35/EU (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357))
- strojní zařízení (směrnice 2006/42/ES (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24))
- elektromagnetická kompatibilita (směrnice 2014/30/EU (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 79))
- měřicí přístroje a metody metrologické kontroly (směrnice 2009/34/ES (Úř. věst. L 106, 28.4.2009, s. 7))
- měřidla (směrnice 2014/32/EU (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 149))
- váhy s neautomatickou činností (směrnice 2014/31/EU (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 107))
- lanové dráhy pro dopravu osob (nařízení (EU) 2016/424 (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 1))
- rádiová zařízení (směrnice 2014/53/EU (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62))
- zdravotnické prostředky a aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (směrnice 93/42/EHS (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1) a 90/385/EHS (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17), které se od 26. května 2020 nahrazují nařízením (EU) 2017/745 (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1) s výjimkou ustanovení směrnic 93/42/EHS a

90/385/EHS uvedených v článku 122 nařízení 2017/745, která se zrušují s účinkem od pozdějšího data)

- diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (směrnice 98/79/ES (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1), která se od 26. května 2022 nahrazuje nařízením (EU) 2017/746 (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176) s výjimkou ustanovení směrnice 98/79/ES uvedených v článku 112 nařízení 2017/746, která se zrušují s účinkem od pozdějšího data)
- kosmetické přípravky (nařízení (ES) č. 1223/2009 (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59))
- tlaková zařízení (směrnice 2014/68/EU (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 164))
- přepravitelná tlaková zařízení (směrnice 2010/35/EU (Úř. věst. L 165, 30.6.2010, s. 1))
- aerosolové rozprašovače (směrnice 75/324/EHS (Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 40))
- výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy (směrnice 2014/33/EU (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 251))
- rekreační plavidla a vodní skútry (směrnice 2013/53/EU (Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 90))
- zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (směrnice 2014/34/EU (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 309))
- výbušniny pro civilní použití (směrnice 2014/28/EU (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 1))
- stavební výrobky (nařízení (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 5))
- pyrotechnické výrobky (směrnice 2013/29/EU (Úř. věst. L 178, 28.6.2013, s. 27))
- nařízení o označování pneumatik (nařízení (ES) č. 1222/2009 (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 46))
- osobní ochranné prostředky (nařízení (EU) 2016/425 (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51))
- lodní výstroj (směrnice 2014/90/EU (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 146))
- emise hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí (směrnice 2000/14/ES (Úř. věst. L 162, 3.7.2000, s. 1))
- označování energetickými štítky (nařízení (EU) 2017/1369 (Úř. věst. L 198, 28.7.2017, s. 1) a všechna nařízení v přenesené pravomoci pro konkrétní skupiny výrobků, která byla přijata podle tohoto rámcového nařízení a podle směrnice 2010/30/EU (Úř. věst. L 153, 18.6.2010, s. 1), předchůdkyně nařízení (EU) 2017/1369)

- nařízení o názvech textilních vláken a souvisejícím označování textilních výrobků etiketou či jiném označování těchto výrobků (nařízení (EU) č. 1007/2011 (Úř. věst. L 272, 18.10.2011, s. 1))
- směrnice týkající se označování materiálů používaných v hlavních částech obuvi (směrnice 94/11/ES (Úř. věst. L 100, 19.4.1994, s. 37))
- metrologie (směrnice 2011/17/EU (Úř. věst. L 71, 18.3.2011, s. 1) – zrušuje několik směrnic s přechodnými obdobími do roku 2025)
- láhve používané jako odměrné obalové nádoby (směrnice 75/107/EHS (Úř. věst. L 42, 15.2.1975, s. 14))
- zhotovení výrobků v hotovém balení (směrnice 76/211/EHS (Úř. věst. L 46, 21.2.1976, s. 1))
- teplovodní kotle na kapalná nebo plynná paliva (směrnice 92/42/EHS (Úř. věst. L 167, 22.6.1992, s. 17), která byla zrušena nařízením Komise (EU) č. 813/2013, kterým se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/125/ES, pokud jde o požadavky na ekodesign ohřívačů pro vytápění vnitřních prostorů a kombinovaných ohřívačů (Úř. věst. L 239, 6.9.2013, s. 136), s výjimkou čl. 7 odst. 2, článku 8 a příloh III až V uvedené směrnice)
- interoperabilita železničního systému v Evropské unii (směrnice 2008/57/ES (Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1), která se od 16. června 2020 nahrazuje směrnicí (EU) 2016/797 (Úř. věst. L 138, 26.5.2016, s. 44))
- interoperabilita elektronických systémů pro výběr mýtného (rozhodnutí 2009/750/ES provádějící směrnici 2004/52/ES (Úř. věst. L 268, 13.10.2009, s. 11)). Směrnice 2004/52/ES bude ke dni 20. října 2021 zrušena směrnicí 2019/520/EU. Rozhodnutí 2009/750/ES bude ke dni 19. října 2021 zrušeno prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/204. Viz také nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/203, které stanoví mimo jiné minimální kritéria způsobilosti oznámených subjektů, použitelné ode dne 19. října 2021)
- tachografy v silniční dopravě (nařízení (EU) č. 165/2014 (Úř. věst. L 60, 28.2.2014, s. 1))