



## EUROPA-KOMMISSIONEN

GENERALDIREKTORATET FOR DET INDRE MARKED, ERHVERVSPOLITIK, IVÆRKSÆTTERI  
OG SMV'ER  
GENERALDIREKTORATET FOR SUNDHED OG FØDEVARESIKKERHED  
GENERALDIREKTORATET FOR MOBILITET OG TRANSPORT  
GENERALDIREKTORATET FOR RETLIGE ANLIGGENDER OG FORBRUGERE  
GENERALDIREKTORATET FOR MILJØ  
GENERALDIREKTORATET FOR ENERGI

Bruxelles, den 13. marts 2020  
REV2 — erstatter meddelelsen  
(REV1) af 22. januar 2018 og  
dokumentet med spørgsmål og svar  
af 1. februar 2019

### MEDDELELSE TIL INTERESSENER

#### DET FORENEDE KONGERIGES UDTRÆDEN OG EU-REGLERNE OM INDUSTRIPRODUKTER<sup>1</sup>

#### Indholdsfortegnelse

INDLEDNING .....	2
A. RETSSTILLING EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB.....	3
1. IDENTIFIKATION AF ERHVERVSDRIVENDE .....	3
2. OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER OG BEMYNDIGEDE ORGANER .....	5
3. AKKREDITERING .....	6
B. RELEVANTE UDTRÆDELSBESTEMMELSER I UDTRÆDELSAFTALEN.....	7
1. INDUSTRIPRODUKTER, DER ER BRAGT I OMSÆTNING PÅ EU'S ELLER DET FORENEDE KONGERIGES MARKED INDEN OVERGANGSPERIODENS UDLØB.....	7
2. OVERFØRSEL AF OPLYSNINGER FRA ET ORGAN I DET FORENEDE KONGERIGE TIL ET BEMYNDIGET ORGAN I EU OG OMVENDT .....	10
C. REGLER, DER FINDER ANVENDELSE I NORDIRLAND EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB.....	10
BILAG: VEJLEDENDE LISTE OVER EU'S PRODUKTLOVGIVNING .....	13

<sup>1</sup> Se den detaljerede liste over EU's produktlovgivning i bilaget.

## INDLEDNING

Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige af Den Europæiske Union og har nu status af "tredjeland"<sup>2</sup>. Udtrædelsesaftalen<sup>3</sup> fastsætter en overgangsperiode, der slutter den 31. december 2020<sup>4</sup>. Indtil da finder EU-retten fuldt ud anvendelse på og i Det Forenede Kongerige<sup>5</sup>.

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 marked<sup>6</sup>, Unionens toldunion og i moms- og punktafgiftsområdet.

Derfor gøres alle interessenter, navnlig erhvervsdrivende, opmærksom på retsstillingen 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).

### Råd til interessenterne:

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

- sikre, at certificering foretages af et bemyndiget organ i EU, når sådanne certificeringer kræves i henhold til EU's produktlovgivning
- sikre overholdelse af etableringskrav for "ansvarlige personer" med henblik på overholdelse af lovgivningen og for bemyndigede repræsentanter og

<sup>2</sup> Et tredjeland er et land, som ikke er medlem af EU.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Jf. dog visse undtagelser i udtrædelsesaftalens artikel 127, hvoraf ingen er relevante i forbindelse med denne meddelelse.

<sup>6</sup> Navnlig indeholder en frihandelsaftale ikke begreber vedrørende det indre marked 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.

- tilpasse produktmærkningen, når det er nødvendigt.

### **Bemærk venligst:**

Denne meddelelse dækker ikke EU-regler, der vedrører landbrugsfødevarer, lægemidler, motorkøretøjer, luftfartssikkerhed og de fleste kemikalier. Disse områder er omhandlet i separate meddelelser.

En vejledende liste over EU's produktlovgivning, som denne meddelelse finder anvendelse på, findes i bilaget<sup>7</sup>.

Denne meddelelse bør læses sammen med eventuelle supplerende, mere specifikke meddelelser vedrørende de juridiske konsekvenser af Det Forenede Kongeriges udtræden, der offentliggøres vedrørende de enkelte EU-retsakter, der er opført i bilaget.

## **A. RETSSTILLING EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB**

Efter overgangsperiodens udløb vil EU-reglerne om nonfoodprodukter og ikke-landbrugsprodukter (i det følgende benævnt "EU's produktlovning") ikke længere finde anvendelse på Det Forenede Kongerige<sup>8</sup>, hvad enten de anvendes af forbrugere eller fagfolk. Dette har navnlig følgende konsekvenser:

### **1. IDENTIFIKATION AF ERHVERVSDRIVENDE**

I henhold til EU's produktlovgivning er **importøren** den erhvervsdrivende<sup>9</sup>, der er etableret i Unionen, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på EU's marked<sup>10</sup>. Efter overgangsperiodens udløb vil en fabrikant eller importør, der er

<sup>7</sup> Flere elementer findes almindeligvis i de forskellige retsakter i EU's produktlovgivning, uanset hvilken harmoniseringsmetode lovgiver har anvendt (f.eks. begreberne "bringe i omsætning" og "gøre tilgængelig på markedet" og definitioner af erhvervsdrivende). Ud over disse fælles elementer har EU's produktlovgivning, der bygger på den såkaldte nye metode, også den samme tilgang til teknisk harmonisering, idet den indeholder fælles krav ("væsentlige krav" udtrykt i form af krav til ydeevne eller mål, der skal nås) til, hvordan et produkt skal udformes og fremstilles for at opfylde det påkrævede niveau for f.eks. sundheds-, sikkerheds- og miljømæssig beskyttelse samt den procedure for overensstemmelsesvurdering, som vælges blandt et fælles sæt moduler, der skal følges for at påvise overensstemmelse med sådanne krav. Yderligere oplysninger herom findes i Kommissionens meddelelse 2016/C 272/01 "Den blå vejledning om gennemførelsen af EU's produktregler 2016", EUT C 272 af 26.7.2016, s. 1 (i det følgende benævnt "den blå vejledning").

<sup>8</sup> Med hensyn til, hvorvidt EU-lovgivningen om industriprodukter finder anvendelse på Nordirland, henvises der til del C i denne meddelelse.

<sup>9</sup> I EU's produktlovgivning omfatter definitionen af erhvervsdrivende fabrikanten, importøren, distributøren og den bemyndigede repræsentant.

<sup>10</sup> I forbindelse med elevatorer findes der ikke importører eller distributører, da elevatorer først betragtes som færdige produkter, når de er blevet installeret i bygninger eller anlæg. Derfor bringes elevatorer først i omsætning af installatøren, når de leveres til anvendelse, efter installation og gennemførelse af den gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure, anbringelse af CE-mærkningen og udstedelse af overensstemmelseserklæringen. Jf. artikel 2, nr. 5), og betragtning 4 i Europa-Parlamentets og Rådets

etableret i Det Forenede Kongerige, ikke længere kunne betragtes som en erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen. Som følge heraf vil en erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, og som inden overgangsperiodens udløb blev betragtet som EU-distributør af produkter modtaget fra Det Forenede Kongerige, efter overgangsperiodens udløb blive betragtet som importør efter EU-produktlovgivningen i forhold til sådanne produkter. En sådan erhvervsdrivende skal opfylde de strengere forpligtelser, der finder anvendelse på importører, navnlig med hensyn til kontrol af produktoverensstemmelse, og, hvor det er relevant, angivelse af dennes kontaktoplysninger på produktet eller dets mærkning<sup>11</sup>.

På visse produktområder foreskriver EU's produktlovgivning, at "**ansvarlige personer**" varetager specifikke opgaver med henblik på at sikre fortsat overholdelse af lovgivningen samt samspil med markedsovervågningsmyndighederne. Disse "ansvarlige personer" skal være etableret i EU, for eksempel:

- den ansvarlige person for kosmetiske produkter<sup>12</sup> og, fra den 16. juli 2021, produkter, der er omfattet af den lovgivning, der er omhandlet i artikel 4, stk. 5, i forordning (EU) 2019/1020<sup>13</sup>, eller
- bemyndigede repræsentanter, som fabrikanten generelt udpeger på frivillig basis, med undtagelse af medicinske anordninger<sup>14</sup> og skibsudstyr<sup>15</sup>

Ansvarlige personer, der er etableret i Det Forenede Kongerige, mister deres status efter EU's gældende produktlovgivning efter overgangsperiodens udløb, uanset

---

direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251).

<sup>11</sup> Jf. kapitel 3 i den blå vejledning.

<sup>12</sup> Artikel 4 og 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

<sup>13</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1). I henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020 må produkter, der er omfattet af den i artikel 4, stk. 5 omhandlede lovgivning, kun bringes i omsætning, hvis en person, der er etableret i Unionen, er ansvarlig for de i artikel 4, stk. 3 omhandlede opgaver vedrørende overholdelse af lovgivningen. I artikel 4, stk. 2, fastsættes det, at den ansvarlige person kan være enhver af følgende: a) fabrikanten b) importøren c) en bemyndiget repræsentant d) en udbyder af distributionstjenester. I henhold til artikel 4, stk. 4, skal den ansvarlige persons navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktoplysninger, herunder postadresse, være angivet på produktet eller på dets emballage, pakken eller et ledsagedokument. Disse bestemmelser anvendes fra den 16. juli 2021.

<sup>14</sup> Artikel 14 i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s.1), artikel 10a i Rådets direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17) (begge direktiver erstattes pr. 26. maj 2020 af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745, EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, hvori den tilsvarende bestemmelse er artikel 11) og artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1) (der pr. 26. maj 2022 erstattes af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746, EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, hvori den tilsvarende bestemmelse er artikel 11).

<sup>15</sup> Artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU om skibsudstyr (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 146).

hvornår produkterne blev bragt i omsætning. Fabrikanter skal derfor sikre, at deres udpegede ansvarlige personer er etableret i EU efter overgangsperiodens udløb.

I tilfælde, hvor der findes sektorspecifikke databaser (f.eks. Cosmetic Registration Portal, den europæiske database for medicinsk udstyr), registreres oplysningerne om de ansvarlige personer i disse databaser, og eventuelle ændringer vil derfor kunne spores der.

Varer, der bringes i omsætning på EU's marked efter overgangsperiodens udløb, vil fuldt ud skulle opfylde de bestemmelser i EU-lovgivningen, der er gældende på tidspunktet, hvor de bringes i omsætning. Det betyder blandt andet, at de efter behov skal angive oplysningerne på en "ansvarlig person" i EU.

## 2. OVERENSSTEMMELSESVALDERINGSPROCEDURER OG BEMYNDIGEDE ORGANER<sup>16</sup>

På visse produktområder kræves det i EU-lovgivningen, at en kvalificeret tredjepart, betegnet bemyndiget organ, involveres i proceduren til overensstemmelsesvurdering. Bemyndigede organer skal være etableret i en medlemsstat og udpeget af en medlemsstats bemyndigende myndighed til at varetage opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderinger som fastsat i den relevante retsakt i EU's produktlovgivning.

Efter overgangsperiodens udløb vil bemyndigede organer i Det Forenede Kongerige miste deres status som bemyndigede organer i EU og vil blive fjernet fra Kommissionens informationssystem for bemyndigede organisationer (NANDO-databasen<sup>17</sup>). Som sådan vil organer i Det Forenede Kongerige efter overgangsperiodens udløb ikke være i stand til at varetage opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderinger i henhold til EU's produktlovgivning.

Når overensstemmelsesvurderingsproceduren kræver eller giver mulighed for at involvere en tredjepart, kræves der et certifikat udstedt af et organ, der er anerkendt som et bemyndiget organ i EU på det tidspunkt, hvor det pågældende produkt bringes i omsætning, for produkter, der bringes i omsætning efter overgangsperiodens udløb.

Det vil derfor være nødvendigt for erhvervsdrivende enten at ansøge om et nyt certifikat, der er udstedt af et bemyndiget organ i EU, eller arrangere en overførsel af sagen og det dertil svarende certifikat fra det bemyndigede organ i Det Forenede

---

<sup>16</sup> De juridiske konsekvenser, der er fastsat i dette afsnit, finder tilsvarende anvendelse i forbindelse med:

- a) europæiske tekniske vurderinger, der er udstedt af tekniske vurderingsorganer, som Det Forenede Kongeriges myndigheder har udpeget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) n r. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5)
- b) certifikater eller godkendelser, der er udstedt af et brugerinspektorat eller et godkendt tredjepartsorgan, som Det Forenede Kongeriges myndigheder har udpeget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/68/EU af 15. maj 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 164).

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

Kongerige til et bemyndiget organ i EU, som derefter overtager ansvaret for det pågældende certifikat. Dette ansvar afhænger af den specifikke overensstemmelsesvurderingsprocedure, der kræves for det pågældende produkt i henhold til den gældende produktlovgivning, jf. bilaget. Overførslen af certifikater fra et bemyndiget organ i Det Forenede Kongerige til et bemyndiget organ i EU skal finde sted inden overgangsperiodens udløb på grundlag af en kontraktlig ordning mellem fabrikanten, det bemyndigede organ i Det Forenede Kongerige og det bemyndigede organ i EU.

Efter overførsel af et certifikat skal både EU-overensstemmelseserklæringen (udarbejdet af fabrikanten) og certifikatet fra et bemyndiget organ opdateres tilsvarende: Det skal anføres i disse dokumenter, at et bemyndiget organ i EU har overtaget ansvaret for certifikatet, og dokumenterne skal angive oplysninger/identifikationsnumre for både det tidligere bemyndigede organ i Det Forenede Kongerige og for det nye bemyndigede organ i EU.

Hvis ovennævnte produktdokumentation er i orden, er det ikke nødvendigt at ændre nummeret på det bemyndigede organ for produkter, der allerede er bragt i omsætning på EU's eller Det Forenede Kongeriges marked eller fremstillet, inden overførslen af certifikatet fandt sted, og som endnu ikke er bragt i omsætning på EU's eller Det Forenede Kongeriges marked. Produkter, der er fremstillet, efter at overførslen af certifikatet fandt sted, bør dog påføres nummeret på det nye bemyndigede organ i EU, og det vil ikke være muligt fortsat at bruge nummeret på det bemyndigede organ i Det Forenede Kongerige<sup>18</sup>.

### 3. AKKREDITERING

Akkreditering er en attest, som udstedes af et nationalt akkrediteringsorgan, hvori det erklæres, at et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de gældende krav til udførelse en specifik overensstemmelsesvurderingsaktivitet. Akkreditering er den foretrukne metode til påvisning af bemyndigede organers tekniske kompetence, medmindre EU's produktlovgivning fastsætter andet. Forordning nr. 765/2008<sup>19</sup> fastsætter den retlige ramme for organiseringen og driften af EU's akkrediteringssystem.

UK Accreditation Service ophører med at være et nationalt akkrediteringsorgan som omhandlet i og med henblik på forordning nr. 765/2008 efter overgangsperiodens udløb. Følgelig vil dets akkrediteringscertifikater ikke længere blive betragtet som "akkreditering" som omhandlet i forordning nr. 765/2008 og ikke længere være

---

<sup>18</sup> Bemærk venligst også, at ethvert vandfartøj, der bringes i omsætning på EU's marked på området fritidsfartøjer og personlige fartøjer, også skal forsynes med fabrikantens entydige kode, som er tildelt af myndigheder i medlemsstaten eller bemyndigede nationale organer. Yderligere oplysningerne findes i den gældende "Meddelelse til interessenter — Det Forenede Kongeriges udtræden og EU-reglerne om fritidsfartøjer og personlige fartøjer", der er offentliggjort her: [https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice\\_en#grow](https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_en#grow).

<sup>19</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

gyldige eller anerkendte i EU i henhold til forordningen efter overgangsperiodens udløb<sup>20</sup>.

## **B. RELEVANTE UDTRÆDELSBESTEMMELSER I UDTRÆDELSAFTALEN**

### **1. INDUSTRIPRODUKTER, DER ER BRAGT I OMSÆTNING PÅ EU'S ELLER DET FORENEDE KONGERIGES MARKED INDEN OVERGANGSPERIODENS UDLØB**

I henhold til udtrædelsesaftalens artikel 41, stk. 1, kan enhver eksisterende og individuelt identificerbar vare, som lovligt er bragt i omsætning i EU eller Det Forenede Kongerige inden overgangsperiodens udløb, gøres yderligere tilgængelig på EU's eller Det Forenede Kongeriges marked og omsættes mellem disse to markeder, indtil den når slutbrugeren, eller tages i brug i EU eller Det Forenede Kongerige i overensstemmelse med EU-rettens relevante bestemmelser.

Begrebet "bringe i omsætning" finder anvendelse på individuelle produkter. Derfor vil denne bestemmelse kun finde anvendelse på de individuelle produkter, som er blevet bragt i omsætning i EU eller Det Forenede Kongerige inden overgangsperioden udløb, men ikke på typen eller serier af produkter i almindelighed.

En erhvervsdrivende, 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 udløb<sup>21</sup>. En sådan dokumentation kan fremlægges ved hjælp af dokumenter, der er almindeligt anvendt i forretningsmæssige transaktioner (f.eks. købekontrakt for varer, der allerede er fremstillet, faktura, dokumenter vedrørende forsendelse af varer til distribution, eller lignende handelsdokumenter). Det er ikke nødvendigt at oprette en ny type dokument til dette formål. I praksis vil en sådan dokumentation skulle fremlægges i tilfælde af kontrol ved import til EU eller Det Forenede Kongerige eller i tilfælde af kontrol fra markedsovervågningsmyndigheders side. Den fremlagte dokumentation skal gøre det muligt at kontrollere, at der er overensstemmelse med de individuelle varer og den mængde, der forelægges for toldmyndighederne eller kontrolleres af markedsovervågningsmyndigheder, for eksempel med henvisning til varernes specifikke genkendelsesbestanddel(e).

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 vederlag<sup>22</sup>. Ved "levering af en vare med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse" forstås, at "en eksisterende og individuelt identificerbar vare efter fremstillingsfasen er genstand for en skriftlig

---

<sup>20</sup> Jf. ligeledes andre relevante meddelelser om brexitforberedelser, der henviser til akkreditering, såsom "Meddelelse til interessenter – Det Forenede Kongeriges udtræden og EU-reglerne om fluorholdige drivhusgasser", der er offentliggjort her: [https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice\\_en#clima](https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_en#clima).

<sup>21</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 42.

<sup>22</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 40, litra a) og b).

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."<sup>23</sup> Ved "ibrugtagning" forstås "slutbrugerens første anvendelse af en vare i Unionen eller Det Forenede Kongerige til de formål, den er beregnet til, eller i tilfælde af skibsudstyr "anbringelse om bord."<sup>24</sup>

Dette betyder, at et individuelt produkt, der i henhold til denne definition bringes i omsætning på Det Forenede Kongeriges marked inden overgangsperiodens udløb, stadig kan gøres tilgængeligt (f.eks. kan det fortsat leveres med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse), tages i brug<sup>25</sup> (hvor det er relevant) og anvendes i EU efter overgangsperiodens udløb og omvendt.

Situationer, der betragtes som at "bringe i omsætning", omfatter bl.a.:

- købekontrakt fra fabrikant til importør, distributør (også koncerninternt, forudsat at der kan identificeres en reel transaktion) eller slutkunden, når fremstillingen af den pågældende vare er afsluttet
- onlinesalg: kun når kunden modtager en bekræftelse på sin ordre, som identificerer den specifikke vare, der allerede er fremstillet og er omfattet af transaktionen, og som er klar til at blive afsendt til kunden.

I modsætning hertil betragtes følgende situationer ikke som at "bringe i omsætning":

- forudbestilte varer, som endnu ikke er fremstillet
- aftale om levering af fungible varer (f.eks. x enheder af produkt y, som ikke er individuelt identificerbart)
- varer, der er fremstillet og opbevaret i fabrikantens lager, men som endnu ikke leveret med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse
- generisk onlinetilbud om et produkt (først når en kunde har afgivet og bekræftet en ordre, betragtes den specifikke vare, som er omfattet af transaktionen og klar til at blive afsendt, som værende bragt i omsætning).

**EKSEMPEL 1: Varer, der fysisk befinder sig i distributionskæden eller allerede er taget i brug på EU's eller Det Forenede Kongeriges marked inden overgangsperiodens udløb:**

- *Et kosmetisk produkt, som opbevares på EU's marked af en grossist med henblik på videredistribution eller allerede befinder sig på hylden i et stormagasin; et røntgenapparat (medicinsk udstyr), der er certificeret af et bemyndiget organ i Det Forenede Kongerige og opbevares på EU's marked af en grossist eller allerede er*

<sup>23</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 40, litra c).

<sup>24</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 40, litra d).

<sup>25</sup> I overensstemmelse med ovenstående forstås ved dette for skibsudstyr "anbragt om bord" på et EU-skib som defineret i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU af 23. juli 2014 om skibsudstyr (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 146).



***leveret til et hospital på EU's marked, hvor det er taget i brug.***

Disse produkter bringes i omsætning på EU's marked inden overgangsperiodens udløb og kan gøres yderligere tilgængelige på EU's eller på Det Forenede Kongeriges marked og omsættes mellem disse to markeder, indtil de når slutbrugerne, tages i brug (hvor det relevant) og kan forblive i brug i EU eller Det Forenede Kongerige, uden at der skal foretages omcertificering, ommærkning eller produkttilpasninger. Dette berører ikke forpligtelsen til at udpege en ny ansvarlig person eller bemyndiget repræsentant, alt efter tilfældet, som er etableret i EU, i tilfælde hvor den nuværende er etableret i Det Forenede Kongerige som fastsat i afsnit A.1 nedenfor.

**EKSEMPEL 2: Varer, der er fremstillet i EU, Det Forenede Kongerige eller et andet tredjeland og er solgt til en kunde i EU inden overgangsperiodens udløb og efter fremstillingsfasens afslutning, men som på den dato endnu ikke er blevet fysisk leveret til kunden i EU.**

- *En rundsav (maskiner), der er fremstillet i USA og certificeret af et bemyndiget organ i Det Forenede Kongerige, er blevet solgt af fabrikanten til en nederlandsk fabrik den 15. december 2020, men ankommer først til de nederlandske toldmyndigheder den 15. januar 2021.*

Det samme som varerne under eksempel 1. Datoen, hvor produktet er bragt i omsætning på EU's marked, er datoen for transaktionen (første levering) mellem fabrikanten og kunden i EU, efter at fremstillingsfasen er afsluttet. At et produkt bringes i omsætning kræver ikke fysisk levering af produktet.

**EKSEMPEL 3: Produkter, der er importeret til Det Forenede Kongerige fra et tredjeland eller fremstillet i Det Forenede Kongerige og efterfølgende solgt til en kunde i EU inden overgangsperiodens udløb, men som fysisk er leveret til kunden i EU fra den dato.**

- *Et røntgenapparat, der er produceret i USA og certificeret af et bemyndiget organ i Det Forenede Kongerige, sælges til en grossist i Det Forenede Kongerige den 15. december 2020 og importeres af sidstnævnte til Det Forenede Kongerige den 15. januar 2021. Grossisten i Det Forenede Kongerige sælger det derefter til et nederlandsk hospital den 30. januar 2021, og røntgenapparatet ankommer til de nederlandske toldmyndigheder den 15. februar 2021.*
- *Et røntgenapparat, der er produceret i Det Forenede Kongerige og certificeret af et bemyndiget organ i Det Forenede Kongerige, sælges enten direkte af fabrikanten til det nederlandske hospital eller via en distributør i Det Forenede Kongerige; i begge tilfælde er datoen for transaktionen med det nederlandske hospital den 15. december 2020, og datoen for ankomsten til de nederlandske toldmyndigheder den 15. januar 2021.*

I begge eksempler er datoen, hvor produktet er bragt i omsætning på Det Forenede Kongeriges marked, datoen for transaktionen (første levering) mellem fabrikanten og kunden i Det Forenede Kongerige (grossist/importør eller distributør). At et produkt bringes i omsætning kræver ikke fysisk levering af produktet. Produktet betragtes som værende bragt i omsætning på Det Forenede Kongeriges marked inden overgangsperiodens udløb og kan derfor gøres yderligere tilgængeligt på EU's eller på Det Forenede Kongeriges marked og omsættes mellem disse to markeder, indtil det når slutbrugeren, tages i brug (hvor det relevant) og forblive i brug i EU eller Det Forenede Kongerige, uden at der skal foretages omcertificering, ommærkning eller produkttilpasninger. Dette berører ikke forpligtelsen til at udpege en ny ansvarlig person eller bemyndiget repræsentant, alt efter tilfældet, som er etableret i EU, i tilfælde hvor den nuværende er etableret i Det Forenede Kongerige som fastsat i afsnit A.1 nedenfor.

## 2. OVERFØRSEL AF OPLYSNINGER FRA ET ORGAN I DET FORENEDE KONGERIGE TIL ET BEMYNDIGET ORGAN I EU OG OMVENDT

I udtrædelsesaftalens artikel 46 fastsættes der bestemmelser med henblik på, om nødvendigt, at lette overførslen af oplysninger om overensstemmelsesvurderinger mellem bemyndigede organer, der er etableret i henholdsvis Det Forenede Kongerige og EU, når et bemyndiget organ overtager ansvaret fra et andet organ. I artikel 46, stk. 1, fastsættes følgende: "*Det Forenede Kongerige sikrer, at oplysninger, som et overensstemmelsesvurderingsorgan etableret i Det Forenede Kongerige er i besiddelse af i forbindelse med sine aktiviteter som bemyndiget organ i henhold til EU-retten inden overgangsperiodens udløb, på anmodning af certifikatets indehaver straks gøres tilgængelige for et bemyndiget organ etableret i en medlemsstat som angivet af certifikatets indehaver.*" Artikel 46, stk. 2, indeholder en tilsvarende bestemmelse om, at medlemsstaterne på anmodning af certifikatets indehaver sikrer, at oplysninger, som bemyndigede organer i EU er i besiddelse af, gøres tilgængelige for et overensstemmelsesvurderingsorgan etableret i Det Forenede Kongerige.

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

Efter overgangsperiodens udløb finder protokollen om Irland og Nordirland ("IE/NI-protokollen") anvendelse<sup>26</sup>. Den nordirske lovgivende forsamling skal regelmæssigt give deres samtykke til IE/NI-protokollen, hvis indledende anvendelsesperiode slutter fire år efter overgangsperiodens udløb<sup>27</sup>.

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 EU 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 medlemsstat<sup>28</sup>.

I henhold til IE/NI-protokollen finder størstedelen af den lovgivning, der er angivet i bilaget til denne meddelelse, anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland<sup>29</sup>.

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.

Det betyder nærmere bestemt bl.a. følgende:

---

<sup>26</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 185.

<sup>27</sup> IE/NI-protokollens artikel 18.

<sup>28</sup> Udtrædelsesaftalens artikel 7, stk. 1, sammenholdt med IE/NI-protokollens artikel 13, stk. 1.

<sup>29</sup> IE/NI-protokollens artikel 5, stk. 4, samt afsnit 8-19, 21, 23, 27 og 28 i bilag 2 til nævnte protokol.

- Produkter, der bringes i omsætning i Nordirland, skal overholde bestemmelserne i gældende EU-ret.
- Et produkt, der fremstilles i Nordirland og afsendes til EU, er ikke et importeret produkt med henblik på mærkning og identifikation af erhvervsdrivende/ansvarlige personer (jf. afsnit A.1 ovenfor).
- Et produkt, der afsendes fra Storbritannien til Nordirland, er et importeret produkt (jf. indledningen til afsnit A og A.1. ovenfor).
- Importører, bemyndigede repræsentanter og andre "ansvarlige personer" kan være etableret i Nordirland (jf. afsnit A.1 ovenfor).
- Certifikater, der udstedes af et bemyndiget organ i Storbritannien, er ikke gyldige i Nordirland. Et bemyndiget organ i Nordirland kan dog fortsat certificere produkter under visse omstændigheder (jf. det nedenfor anførte).

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

- deltage i Unionens beslutningsproces<sup>30</sup>
- 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-medlemsstaterne<sup>31</sup>
- fungere som førende myndighed for vurderinger, undersøgelser og tilladelser<sup>32</sup>
- påberåbe sig princippet om oprindelsesland eller princippet om gensidig anerkendelse for produkter, der lovligt bringes i omsætning i Nordirland, eller for certifikater, der er udstedt af organer etableret i Det Forenede Kongerige<sup>33</sup>.

Dette sidste punkt betyder nærmere bestemt bl.a. følgende:

- Organer etableret i Nordirland kan certificere produkter, men certifikater, der er udstedt af bemyndigede organer i Nordirland, er kun gyldige i Nordirland. I modsætning hertil er disse certifikater ikke gyldige i EU<sup>34</sup>.
- Når et produkt certificeres af et bemyndiget organ i Nordirland, skal angivelsen "UK(NI)" påføres ved siden af CE-mærkningen eller enhver anden gældende

---

<sup>30</sup> hvis det er nødvendigt at udveksle oplysninger eller føre gensidige konsultationer, finder dette sted i den fælles rådgivende arbejdsgruppe, der er nedsat ved artikel 15 i IE/NI-protokollen.

<sup>31</sup> IE/NI-protokollens artikel 7, stk. 3, femte afsnit.

<sup>32</sup> IE/NI-protokollens artikel 13, stk. 6.

<sup>33</sup> IE/NI-protokollens artikel 7, stk. 3, første afsnit.

<sup>34</sup> IE/NI-protokollens artikel 7, stk. 3, fjerde afsnit.

overensstemmelsesmærkning<sup>35</sup>. Denne særskilte mærkning gør det muligt at identificere produkter, som lovligt kan bringes i omsætning i Nordirland, men ikke i EU.

- På det ikke-harmoniserede område vil princippet om gensidig anerkendelse i én medlemsstat af varer, som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat i henhold til artikel 34 og 36 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde<sup>36</sup>, ikke finde anvendelse med hensyn til varer, der markedsføres lovligt i Nordirland. Det kan således ikke påberåbes, at et produkt lovligt er bragt i omsætning på Nordirlands marked, når det pågældende produkt er bragt i omsætning i EU. Lovlig markedsføring af et produkt i en medlemsstat kan dog påberåbes, når det pågældende produkt bringes i omsætning i Nordirland.

På Kommissionens websteder om det indre marked for varer ([http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods\\_da](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_da) og [http://ec.europa.eu/growth/sectors\\_da](http://ec.europa.eu/growth/sectors_da)) findes der generelle oplysninger om EU's harmoniseringslovgivning om nonfoodprodukter og ikke-landbrugsprodukter. Disse sider opdateres om nødvendigt med yderligere oplysninger.

Europa-Kommissionen

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

Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarer sikkerhed

Generaldirektoratet for Mobilitet og Transport

Generaldirektoratet for Retlige Anliggender og Forbrugere

Generaldirektoratet for Miljø

Generaldirektoratet for Energi

---

<sup>35</sup> IE/Ni-protokollens artikel 7, stk. 3, fjerde afsnit.

<sup>36</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 21). Forordning (EF) nr. 764/2008 ophæves med virkning fra den 19. april 2020 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/515 af 19. marts 2019 om gensidig anerkendelse af varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og om ophævelse af forordning (EF) nr. 764/2008 (EUT L 91 af 29.3.2019, s. 1).

## BILAG: VEJLEDENDE LISTE OVER EU'S PRODUKTLOVGIVNING

Denne meddelelse finder primært anvendelse på:

- produkter omfattet af direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4)
- begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (direktiv 2011/65/EU, EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88)
- affald af elektrisk og elektronisk udstyr ("WEEE", direktiv 2012/19/EU, EUT L 197 af 24.7.2012, s. 38)
- batterier og udtjente batterier (direktiv 2006/66/EF, EUT L 266 af 26.9.2006, s. 1)
- emballage og emballageaffald (direktiv 94/62/EF, EFT L 365 af 31.12.1994, s. 10)
- apparater, der forbrænder gasformigt brændstof (forordning (EU) 2016/426, EUT L 81 af 31.3.2016, s. 99)
- krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter (direktiv 2009/125/EF, EUT L 285 af 31.10.2009, s. 10, og samtlige gennemførelsesforordninger for særlige produktgrupper, der er vedtaget i henhold til dette rammedirektiv)
- simple trykbeholdere (direktiv 2014/29/EU, EUT L 96 af 29.3.2014, s. 45)
- sikkerhedskrav til legetøj (direktiv 2009/48/EF, EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1)
- elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (direktiv 2014/35/EU, EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357)
- maskiner (direktiv 2006/42/EF, EUT L 157 af 9.6.2006, s. 24)
- elektromagnetisk kompatibilitet (direktiv 2014/30/EU, EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79)
- måleinstrumenter og måletekniske kontrolmetoder (direktiv 2009/34/EF, EUT L 106 af 28.4.2009, s. 7)
- måleinstrumenter (direktiv 2014/32/EU, EUT L 96 af 29.3.2014, s. 149)
- ikke-automatiske vægte (direktiv 2014/31/EU, EUT L 96 af 29.3.2014, s. 107)
- tovbaneanlæg til personbefordring (forordning (EU) 2016/424, EUT L 81 af 31.3.2016, s. 1)
- radioudstyr (direktiv 2014/53/EU, EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62)
- medicinske anordninger og implantable medicinske anordninger (henholdsvis direktiv 93/42/EØF, EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1, og direktiv 90/385/EØF, EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17, der fra den 26. maj 2020 bliver erstattet af forordning (EU) 2017/745, EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, med undtagelse af de bestemmelser i direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF, der nævnes i artikel 122 i forordning (EU) 2017/45, for hvilke der fastsættes en senere ophævelsesdato)

- medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (direktiv 98/79/EF, EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1, der den 26. maj 2022 bliver erstattet af forordning (EU) 2017/746, EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, med undtagelse af de bestemmelser i direktiv 98/79/EF, der nævnes i artikel 112 i forordning (EU) 2017/46, for hvilke der er fastsat en senere ophævelsesdato)
- kosmetiske produkter (forordning (EF) nr. 1223/2009, EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59)
- trykbærende udstyr (direktiv 2014/68/EU, EUT L 189 af 27.6.2014, s. 164)
- transportabelt trykbærende udstyr (direktiv 2010/35/EU, EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1)
- aerosoler (direktiv 75/324/EØF, EFT L 147 af 9.6.1975, s. 40)
- elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (direktiv 2014/33/EU, EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251)
- fritidsfartøjer og personlige fartøjer (direktiv 2013/53/EU, EUT L 354 af 28.12.2013, s. 90)
- materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (direktiv 2014/34/EU, EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309)
- eksplosivstoffer til civil brug (direktiv 2014/28/EU, EUT L 96 af 29.3.2014, s. 1)
- byggevarer (forordning (EU) nr. 305/2011, EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5)
- pyrotekniske artikler (direktiv 2013/29/EU, EUT L 178 af 28.6.2013, s. 27)
- mærkning af dæk (forordning (EF) nr. 1222/2009, EUT L 342 af 22.12.2009, s. 46)
- personlige værnemidler (forordning (EU) 2016/425, EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51)
- skibsudstyr (direktiv 2014/90/EU, EUT L 257 af 28.8.2014, s. 146)
- støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug (direktiv 2000/14/EF, EFT L 162 af 3.7.2000, s. 1)
- energimærkning (forordning (EU) 2017/1369, EUT L 198 af 28.7.2017, s. 1, og alle delegerede forordninger for specifikke produktgrupper, der er vedtaget i henhold til nævnte rammeforordning, og de rammeforordninger, der er vedtaget i henhold til direktiv 2010/30/EU, EUT L 153 af 18.6.2010, s. 1, forgængeren til forordning (EU) 2017/1369)
- forordning om tekstilfiberbetegnelser og tilknyttet etikettering og mærkning af tekstilprodukter (forordning (EU) nr. 1007/2011, EUT L 272 af 18.10.2011, s. 1)
- direktiv om mærkning af materialer anvendt i hovedbestanddelene af fodtøj (direktiv 94/11/EF, EFT L 100 af 19.4.1994, s. 37)
- metrologi (direktiv 2011/17/EU, EUT L 71 af 18.3.2011, s. 1 - ophæver flere direktiver - overgangsforanstaltning indtil 2025)

- flasker som målebeholdere (direktiv 75/107/EØF, EFT L 42 af 15.2.1975, s. 14)
- emballering af varer i færdigpakninger (direktiv 76/211/EØF, EFT L 46 af 21.2.1976, s. 1)
- varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel (direktiv 92/42/EØF, EFT L 167 af 22.6.1992, s. 17). Direktivet blev ophævet ved Kommissionens forordning (EU) nr. 813/2013 (EUT L 239 af 6.9.2013, s. 136) om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF for så vidt angår krav til miljøvenligt design af anlæg til rumopvarmning og anlæg til kombineret rum- og brugsvandsopvarmning, med undtagelse af direktivets artikel 7, stk. 2, artikel 8 og bilag III, IV og V
- interoperabilitet i jernbanesystemet i Unionen (direktiv 2008/57/EF, EUT L 191 af 18.7.2008, s. 1, som den 16. juni 2020 bliver erstattet af forordning (EU) 2016/797, EUT L 138 af 26.5.2016, s. 44)
- interoperabilitet mellem elektroniske bompengesystemer (beslutning 2009/750/EF, der gennemfører direktiv 2004/52/EF, EUT L 268 af 13.10.2009, s. 11). Direktiv 2004/52/EF ophæves pr. 20. oktober 2021 ved direktiv 2019/520/EU. Beslutning 2009/750/EF ophæves pr. 19. oktober 2021 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/204. Jf. ligeledes Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/203 om minimumskriterier for valg af bemyndigede organer, som finder anvendelse fra den 19. oktober 2021)
- takografer inden for vejtransport (forordning (EU) nr. 165/2014, EUT L 60 af 28.2.2014, s. 1).