



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

GENERALDIREKTORATET FÖR INRE MARKNADEN, INDUSTRI, ENTREPRENÖRSKAP SAMT
SMÅ OCH MEDELSTORA FÖRETAG
GENERALDIREKTORATET FÖR HÄLSA OCH LIVSMEDELSSÄKERHET
GENERALDIREKTORATET FÖR TRANSPORT OCH RÖRLIGHET
GENERALDIREKTORATET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR OCH KONSUMENTFRÅGOR
GENERALDIREKTORATET FÖR MILJÖ
GENERALDIREKTORATET FÖR ENERGI

Bryssel den 13 mars 2020
REV2 – ersätter tillkännagivandet
(REV1) av den 22 januari 2018 och
frågor och svar av den 1 februari
2019

TILLKÄNNAGIVANDE TILL BERÖRDA AKTÖRER

FÖRENADE KUNGARIKETS UTTRÄDE OCH EU-REGLERNA OM INDUSTRIPRODUKTER¹

Innehållsförteckning

INLEDNING	2
A. RÄTTSLIG SITUATION EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG.....	3
1. IDENTIFIERING AV EKONOMISKA AKTÖRER	3
2. FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE OCH ANMÄLDA ORGAN.....	5
3. ACKREDITERING.....	6
B. RELEVANTA SEPARATIONSBESTÄMMELSER I UTTRÄDESAVTALET.....	7
1. INDUSTRIPRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN I EU ELLER FÖRENADE KUNGARIKET FÖRE ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG	7
2. ÖVERFÖRING AV INFORMATION FRÅN ETT ORGAN I FÖRENADE KUNGARIKET TILL ETT ANMÄLT ORGAN I EU OCH VICE VERSA.....	9
C. TILLÄMPLIGA REGLER I NORDIRLAND EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG	10
BILAGA: VÄGLEDANDE FÖRTECKNING ÖVER UNIONENS PRODUKTLAGSTIFTNING	13

¹ Se den detaljerade förteckningen över unionens produktlagstiftning i bilagan.

INLEDNING

Den 1 februari 2020 utträdde Förenade kungariket ur Europeiska unionen och blev ett tredjeland². Utträdesavtalet³ föreskriver en övergångsperiod som löper ut den 31 december 2020⁴. Till och med det datumet är EU-rätten i dess helhet tillämplig på och i Förenade kungariket⁵.

Under övergångsperioden kommer EU och Förenade kungariket att förhandla om ett avtal om ett nytt partnerskap, som bland annat avser inrättandet av ett frihandelsområde. Det är dock inte säkert att ett sådant avtal kommer att ingås och träda i kraft vid övergångsperiodens utgång. Under alla omständigheter skulle ett sådant avtal skapa en förbindelse som när det gäller villkor för marknadstillträde kommer att skilja sig avsevärt från Förenade kungarikets deltagande i den inre marknaden⁶ och EU:s tullunion samt på området för mervärdesskatt och punktskatt.

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

Råd till berörda aktörer

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

- säkerställa certifiering av ett anmält organ i EU, om en sådan certifiering krävs enligt EU:s produktlagstiftning,
- säkerställa efterlevnad av etableringskraven för ”ansvariga personer” för efterlevnad av regelverket och behöriga ombud, samt

² Ett tredjeland är ett land som inte är medlem i EU.

³ Avtal om Förenade kungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, EUT L 29, 31.1.2020, s. 7 (nedan kallat *utträdesavtalet*).

⁴ Övergångsperioden får, före den 1 juli 2020, förlängas med högst ett eller två år (artikel 132.1 i utträdesavtalet). Förenade kungarikets regering har hittills uteslutit en sådan förlängning.

⁵ Med förbehåll för vissa undantag som anges i artikel 127 i utträdesavtalet, vilka inte är relevanta för detta tillkännagivande.

⁶ Ett frihandelsavtal omfattar exempelvis inte de principer som förknippas med den inre marknaden (på området för varor och tjänster), såsom ömsesidigt erkännande, ”ursprungslandsprincipen” och harmonisering. Ett frihandelsavtal undanröjer inte heller tullformaliteter och tullkontroller, inbegripet sådana som rör varors och insatsvarors ursprung samt förbud och restriktioner vad avser import och export.

- vid behov anpassa produktmärkningen.

Observera

Detta tillkännagivande omfattar inte EU-regler på området för jordbruksbaserade livsmedel, läkemedel, motorfordon, flygsäkerhet och de flesta kemikalier. Dessa områden behandlas i separata tillkännagivanden.

En vägledande förteckning över unionens produktlagstiftning som avses i detta tillkännagivande återfinns i bilagan⁷.

Detta meddelande bör läsas tillsammans med eventuella kompletterande, mer specifika tillkännagivanden om rättsliga konsekvenser av Förenade kungarikets utträde som offentliggörs med avseende på någon av de unionsakter som förtecknas i bilagan.

A. RÄTTSLIG SITUATION EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG

Efter övergångsperiodens utgång tillämpas inte längre EU:s regler om andra produkter än livsmedelsprodukter och jordbruksprodukter riktade till konsumenter eller yrkesmässiga användare (nedan kallade *unionens produktlagstiftning*) på Förenade kungariket⁸. Detta får särskilt följande konsekvenser:

1. IDENTIFIERING AV EKONOMISKA AKTÖRER

Enligt unionens produktlagstiftning är **importören** en ekonomisk aktör⁹ som är etablerad i unionen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden¹⁰. Efter övergångsperiodens utgång kommer en tillverkare eller

⁷ Flera delar återfinns vanligen i de olika akterna inom unionens produktlagstiftning, oberoende av den harmoniseringsteknik som används av lagstiftaren (t.ex. begreppet utsläppande på marknaden och tillhandahållande av en produkt samt definitionerna av de ekonomiska aktörerna). Utöver dessa gemensamma delar har unionens produktlagstiftning som grundar sig på den s.k. nya metoden också samma förhållningssätt vad gäller teknisk harmonisering, genom att fastställa gemensamma krav (väsentliga krav, uttryckt i form av prestandakrav eller mål som ska uppnås) om hur en produkt måste vara konstruerad och tillverkad för att uppfylla krav på t.ex. hälsa, säkerhet och miljöskydd, samt förfarande för bedömning av överensstämmelse, vilket väljs ut bland en gemensam uppsättning moduler som måste följas för att visa överensstämmelse med dessa krav. För mer information i detta avseende se kommissionens meddelande 2016/C 272/01 2016 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser (EUT C 272, 26.7.2016, s. 1) (nedan kallad *blåboken*).

⁸ Beträffande tillämpligheten av EU:s lagstiftning om industriprodukter i Nordirland se del C i detta tillkännagivande.

⁹ I unionens produktlagstiftning omfattar definitionen av ekonomiska aktörer tillverkaren, importören, distributören och det behöriga ombudet.

¹⁰ När det gäller hissar finns det inga importörer eller distributörer, eftersom hissar endast uppstår som färdiga produkter när de väl har installerats i byggnader eller anläggningar. Hissar släpps följaktligen endast ut på marknaden av installatören när de, efter installation och slutförande av det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, anbringandet av CE-märkningen och utfärdandet av försäkran om överensstämmelse, levereras för användning. Se artikel 2.5 och skäl 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av

importör som är etablerad i Förenade kungariket inte längre att betraktas som en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen. Som en följd av detta kommer en ekonomisk aktör som är etablerad i EU och som före övergångsperiodens utgång ansågs som en EU-distributör av produkter som mottagits från Förenade kungariket att bli en importör i den mening som avses i unionens produktlagstiftning i förhållande till sådana produkter efter övergångsperiodens utgång. Denna aktör måste uppfylla de strängare krav som är tillämpliga på importörer, särskilt när det gäller kontroll av produktens överensstämmelse och, där det är relevant, angivande av dennes kontaktuppgifter på produkten eller dess märkning¹¹.

För vissa produktområden fastslår unionens produktlagstiftning att det ska finnas s.k. ansvariga personer som har särskilda uppgifter när det gäller att säkerställa att lagstiftningen efterlevs och att ha kontakt med marknadskontrollmyndigheterna. Dessa ansvariga personer måste vara etablerade i unionen, till exempel

- den ansvariga personen för kosmetiska produkter¹² och, från och med den 16 juli 2021, produkter som omfattas av den lagstiftning som avses i artikel 4.5 i förordning (EU) 2019/1020¹³, eller
- behöriga ombud, som det i allmänhet är frivilligt för tillverkaren att utse, men som man i vissa sektorer, bland annat vad gäller medicintekniska produkter¹⁴ och marin utrustning¹⁵, är tvungen att ha.

medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251).

¹¹ Se kapitel 3 i blåboken.

¹² Artiklarna 4 och 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1). Enligt artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/1020 får de produkter som omfattas av den lagstiftning som avses i artikel 4.5 släppas ut på marknaden endast om det finns en person som är etablerad i unionen och som är ansvarig för de uppgifter som rör efterlevnad av regelverket och som anges i artikel 4.3. I artikel 4.2 anges att den ansvariga personen kan vara någon av följande: a) en tillverkare, b) en importör, c) en tillverkares representant, d) en leverantör av distributionstjänster. Enligt artikel 4.4 ska namn, registrerat företagsnamn eller registrerat varumärke, och kontaktuppgifter för den ansvariga personen anges på produkten eller på dess förpackning, på omslaget eller i ett medföljande dokument. Dessa bestämmelser kommer att börja tillämpas den 16 juli 2021.

¹⁴ Artikel 14 i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1), artikel 10a i rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17) (båda dessa direktiv ersätts från och med den 26 maj 2020 av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1) där motsvarande bestämmelse återfinns i artikel 11) och artikel 10 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1) (som ersätts från och med den 26 maj 2022 av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176) där motsvarande bestämmelse återfinns i artikel 11).

¹⁵ Artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning (EUT L 257, 28.8.2014, s. 146).

Ansvariga personer som är etablerade i Förenade kungariket kommer att förlora sin status vid tillämpningen av unionens produktlagstiftning efter övergångsperiodens utgång, oavsett när produkterna har släppts ut på marknaden. Tillverkarna måste därför se till att deras utsedda ansvariga personer efter övergångsperiodens utgång är etablerade i EU.

Om det finns sektorspecifika databaser (t.ex. Cosmetic Registration Portal för kosmetiska produkter och Eudamed för medicintekniska produkter) registreras uppgifterna om ansvariga personer i dessa databaser och eventuella ändringar kommer därför att kunna spåras där.

Varor som släpps ut på EU-marknaden efter övergångsperiodens utgång kommer att behöva uppfylla de bestämmelser i unionslagstiftningen som gäller vid den tidpunkt då varorna släpps ut på marknaden. Det innebär bland annat att de när så krävs kommer att behöva innehålla kontaktuppgifter till en ansvarig person i EU.

2. FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE OCH ANMÄLDA ORGAN¹⁶

För vissa produktområden kräver unionslagstiftningen åtgärder från en kvalificerad tredje part, kallad anmält organ, i förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Anmälda organ måste vara etablerade i en medlemsstat och utsedda av en medlemsstats anmälande myndighet för att utföra de uppgifter för bedömning av överensstämmelse som anges i den relevanta rättsakten i unionens produktlagstiftning.

Brittiska anmälda organ kommer att efter övergångsperiodens utgång förlora sin ställning som anmälda organ i EU och kommer att tas bort från kommissionens informationssystem över anmälda organ (databasen Nando¹⁷). Därmed kommer brittiska organ inte att kunna utföra bedömningar av överensstämmelse enligt unionens produktlagstiftning efter övergångsperiodens utgång.

Om det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse kräver eller tillåter att en tredje part är inblandad, kommer ett intyg utfärdat av ett organ som är erkänt som ett anmält organ i EU vid tidpunkten för utsläppande av produkten på marknaden att krävas för produkter som släpps ut på marknaden efter övergångsperiodens utgång.

¹⁶ De rättsliga konsekvenserna som anges i detta avsnitt gäller också i tillämpliga delar följande:

- a) Europeiska tekniska bedömningar som utfärdats av tekniska bedömningsorgan som utsetts av de brittiska myndigheterna i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EEG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5).
- b) Intyg eller godkännanden som utfärdats av en brukares kontrollorgan eller en erkänd tredjepartsorganisation som utsetts av de brittiska myndigheterna i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (EUT L 189, 27.6.2014, s. 164).

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

Ekonomiska aktörer kommer därför antingen att behöva ansöka om ett nytt intyg som utfärdats av ett anmält organ i EU eller se till att ärendet och det motsvarande intyget från det anmälda organet i Förenade kungariket överförs till ett anmält organ i EU, som då tar över ansvaret för intyget. Detta ansvar är beroende av det särskilda förfarande för bedömning av överensstämmelse som krävs för den berörda produkten enligt tillämplig produktlagstiftning (se bilagan). Överföringen av intyget från det anmälda organet i Förenade kungariket till det anmälda organet i EU måste ske före övergångsperiodens utgång, på grundval av avtal mellan tillverkaren, det anmälda organet i Förenade kungariket och det anmälda organet i EU.

När ett intyg har överförts måste både EU-försäkran om överensstämmelse (som upprättas av tillverkaren) och intyget från det anmälda organet uppdateras så att de speglar förändringen. Handlingarna kommer att behöva innehålla uppgift om att det nu är ett anmält organ i EU som har ansvaret för intyget. De måste också innehålla kontaktuppgifter/identifikationsnummer till både det tidigare anmälda organet i Förenade kungariket och det nya anmälda organet i EU.

Om ovanstående produktdokumentation är i ordning behöver det anmälda organets nummer inte ändras för produkter som redan har släppts ut på marknaden i EU eller som har tillverkas innan intyget överförs och ännu inte släppts ut på marknaden i EU. Dock ska produkter som tillverkats efter intygets överföring vara märkta med det EU-baserade anmälda organets nummer, och det kommer inte att gå att fortsätta att använda Förenade kungarikets anmälda organs nummer¹⁸.

3. ACKREDITERING

Ackreditering är en förklaring som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven för att utföra en viss bedömning av överensstämmelse. Ackreditering är det föredragna sättet att visa ett anmält organs tekniska kompetens, om inte annat föreskrivs i unionens produktlagstiftning. I förordning nr (EG) 765/2008¹⁹ fastställs de rättsliga ramarna för det europeiska ackrediteringssystemets organisation och funktion.

Förenade kungarikets ackrediteringsorgan kommer efter övergångsperiodens utgång inte längre att vara nationellt ackrediteringsorgan i den mening som avses i förordning (EG) nr 765/2008. Följaktligen kommer dess ackrediteringsintyg efter övergångsperiodens utgång inte längre att betraktas som ackreditering i den mening som avses i förordning (EG) nr 765/2008 och de kommer inte längre att vara giltiga eller erkännas i EU vid tillämpningen av förordningen.²⁰

¹⁸ Observera också att när det gäller fritidsbåtar och vattenskotrar ska varje vattenskotter som släpps ut på EU-marknaden också ha en unik tillverkarkod som tilldelats av medlemsstatens myndigheter eller behöriga nationella organ. Mer information finns i det tillämpliga *Tillkännagivande till berörda aktörer – Förenade kungarikets utträde och EU-reglerna om fritidsbåtar och vattenskotrar*, https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_sv#grow

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

²⁰ Se även andra relevanta tillkännagivanden om förberedelser, till exempel *Tillkännagivande till berörda aktörer – Förenade kungarikets utträde och EU-reglerna om fluorerade växthusgaser* och

B. RELEVANTA SEPARATIONSBESTÄMMELSER I UTTRÄDESAVTALET

1. INDUSTRIPRODUKTER SOM SLÄPPTS UT PÅ MARKNADEN I EU ELLER FÖRENADE KUNGARIKET FÖRE ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG

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

Begreppet ”utsläppande på marknaden” avser individuella produkter. Följaktligen kommer denna bestämmelse endast att tillämpas på de individuella produkter som före övergångsperiodens utgång har släppts ut på marknaden i EU eller i Förenade kungariket, men inte på typer eller serier av produkter rent allmänt.

En ekonomisk aktör som åberopar den bestämmelsen har bevisbördan när det gäller att med hjälp av alla relevanta handlingar styrka att varan släppts ut på marknaden i EU eller i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång.²¹ Sådana bevis kan vara handlingar av de slag som vanligtvis används i affärstransaktioner (t.ex. försäljningsavtal som rör varor som redan har tillverkats, fakturor, handlingar som rör frakt av varor till distribution eller liknande handelsdokument). Man behöver inte skapa en ny typ av dokument för detta ändamål. I praktiken behöver sådana bevis visas upp vid eventuella kontroller vid import till EU eller Förenade kungariket eller vid eventuella kontroller av marknadskontrollmyndigheter. Dokumentationen måste vara sådan att det går att kontrollera att den motsvarar de individuella varor och den mängd som anmälts till tullen eller kontrolleras av marknadskontrollmyndigheterna, till exempel med hänvisning till varornas särskilda identifieringsmärkning.

I bestämmelsen avses med begreppet *utsläppande på marknaden* den första leveransen av en vara för distribution, förbrukning eller användning på marknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.²² Med *leverans av en vara för distribution, förbrukning eller användning* avses att en befintlig och individuellt identifierbar vara, efter tillverkningskedet, är föremål för ett skriftligt eller muntligt avtal mellan två eller flera juridiska eller fysiska personer om överlåtelse av äganderätt, andra egendomsrättigheter eller innehav av varan, eller är föremål för ett erbjudande till en eller flera juridiska eller fysiska personer om att ingå ett sådant avtal.²³ Med *ibruktagande* avses den första användningen av

Tillkännagivande till berörda aktörer – Förenade kungarikets utträde och EU:s utläppshandelssystem,
https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_sv#clima.

²¹ Artikel 42 i utträdesavtalet.

²² Artikel 40 a och b i utträdesavtalet.

²³ Artikel 40 c i utträdesavtalet.

en vara i unionen eller Förenade kungariket av slutanvändaren för avsett ändamål eller, i fråga om marin utrustning, placering ombord.²⁴

Detta innebär att en individuell produkt som släppts ut på marknaden i Förenade kungariket enligt denna definition före övergångsperiodens utgång fortfarande kan göras tillgänglig (t.ex. kan även fortsättningsvis tillhandahållas för distribution, förbrukning eller användning), tas i bruk²⁵ (i tillämpliga fall) och användas i EU efter övergångsperiodens utgång och vice versa.

Situationer som betraktas som utsläppande på marknaden är bland annat följande:

- Försäljningsavtal från tillverkaren till importören, distributören (även en transaktion inom gruppen kan identifieras) eller slutkunden, om tillverkningen av varan har slutförts.
- E-handel: Endast när kunden får en bekräftelse på beställningen som anger den specifika varan som redan tillverkats och är föremål för transaktionen och som är klar att skickas till kunden.

Däremot betraktas inte följande situationer som utsläppande på marknaden:

- Beställda varor, som ännu inte har tillverkats.
- Avtal om leverans av fungibla varor (t.ex. x enheter av produkt y, inte individuellt identifierbara).
- Varor som tillverkas och innehåses i tillverkarens lager, men som ännu inte levererats för distribution, förbrukning eller användning.
- Allmänna erbjudanden av en produkt på nätet (endast efter att en order från en kund har ställts och bekräftats, anses det att den specifika vara som är föremål för transaktionen och som är färdig att skickas har släppts ut på marknaden).

EXEMPEL 1: Varor som fysiskt befinner sig i distributionskedjan eller redan är i bruk på marknaden i EU eller i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång.

- *En kosmetisk produkt som innehåses av en grossist i EU och som är avsedd att distribueras vidare eller som redan finns på hyllan i ett varuhus, eller en röntgenmaskin (medicinteknisk produkt) som är certifierad av ett anmält organ i Förenade kungariket och som innehåses av en grossist i EU eller redan har levererats till ett sjukhus i EU, där den är i bruk.*

Dessa produkter släpps ut på unionsmarknaden före övergångsperiodens utgång och får fortsatt tillhandahållas på marknaden i EU eller i Förenade kungariket och spridas mellan dessa två marknader tills de når sina slutanvändare, tas i bruk (i tillämpliga fall) och fortsatt användas i EU eller i Förenade kungariket utan att produkten behöver certifieras om, märkas om eller ändras. Detta påverkar inte skyldigheten att utse en ny ansvarig person, eller ett behörigt ombud, som är etablerad i EU om den innevarande är etablerad i Förenade kungariket, såsom anges i del A.1

²⁴ Artikel 40 d i utträdesavtalet.

²⁵ I enlighet med ovanstående innebär detta för marin utrustning att den har placerats ombord på ett EU-fartyg enligt definitionen i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning (EUT L 257, 28.8.2014, s. 146).

ovan.

EXEMPEL 2: Varor som tillverkats antingen i EU, i Förenade kungariket eller i ett annat tredjeland och som efter tillverkningen och före övergångsperiodens utgång har sålts till en kund i EU, och på den dagen ännu inte fysiskt levererats till kunden i EU.

- *En cirkelsåg (maskin) som tillverkats i USA och certifierats av ett anmält organ i Förenade kungariket säljs av tillverkaren till en nederländsk fabrik den 15 december 2020, men anländer inte till den nederländska tullen förrän den 15 januari 2021.*

Samma som för varorna i exempel 1. Dagen för utsläppande på unionsmarknaden är dagen för transaktionen (första leveransen) mellan tillverkaren och kunden i EU efter att tillverkningsstadiet hade slutförts. Utsläppande av en produkt på marknaden kräver inte att produkten levereras fysiskt.

EXEMPEL 3: Varor som importerats till Förenade kungariket från ett tredjeland eller tillverkats i Förenade kungariket, och sedan sålts till en kund i EU före övergångsperiodens utgång, men som levereras fysiskt till kunden i EU på eller efter den dagen.

- *En röntgenmaskin som tillverkats i USA och som certifierats av ett anmält organ i Förenade kungariket säljs till en grossist i Förenade kungariket den 15 december 2020 och importerats till Förenade kungariket av grossisten den 15 januari 2021. Grossisten i Förenade kungariket säljer sedan röntgenmaskinen till ett nederländskt sjukhus den 30 januari 2021 och den anländer till den nederländska tullen den 15 februari 2021.*
- *En röntgenmaskin som tillverkats i Förenade kungariket och certifierats av ett anmält organ i Förenade kungariket säljs antingen direkt till det nederländska sjukhuset eller via en distributör i Förenade kungariket. I båda fallen är dagen för transaktionen med det nederländska sjukhuset den 15 december 2020 och dagen för ankomst till nederländska tullen den 15 januari 2021.*

Dagen för utsläppande på marknaden är i båda exemplen dagen för transaktionen (första leveransen) mellan tillverkaren och kunden i Förenade kungariket (grossisten/importören eller distributören). Utsläppande av en produkt på marknaden kräver inte att produkten levereras fysiskt. Produkten anses ha släppts ut på marknaden i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång och får fortsatt tillhandahållas på marknaden i EU eller i Förenade kungariket och spridas mellan dessa två marknader tills den når sin slutanvändare, tas i bruk (i tillämpliga fall) och fortsatt användas i EU eller i Förenade kungariket utan att produkten behöver certifieras om, märkas om eller ändras. Detta påverkar inte skyldigheten att utse en ny ansvarig person, eller ett behörigt ombud, som är etablerad i EU om den innevarande är etablerad i Förenade kungariket, såsom anges i del A.1 ovan.

2. ÖVERFÖRING AV INFORMATION FRÅN ETT ORGAN I FÖRENADE KUNGARIKET TILL ETT ANMÄLT ORGAN I EU OCH VICE VERSA

I artikel 46 i utträdesavtalet fastställs bestämmelser för att vid behov underlätta överföringen av information om bedömningar av överensstämmelse mellan anmälda organ som är etablerade i Förenade kungariket eller i EU i händelse av övertagande av anmälda organ. Enligt artikel 46.1 ska Förenade kungariket ”säkerställa att information som innehas av ett organ för bedömning av överensstämmelse, etablerat i Förenade kungariket, och som rör organets verksamhet i egenskap av anmält organ enligt unionsrätten före övergångsperiodens utgång, på begäran av intygsinnehavaren tillhandahålls utan dröjsmål till ett anmält organ etablerat i en medlemsstat såsom anges av intygsinnehavaren”. Artikel 46.2 innehåller en motsvarande bestämmelse om att medlemsstaterna ska säkerställa att information

som innehas av EU:s anmälda organ på begäran av intygsinnehavaren tillhandahålls till ett organ för bedömning av överensstämmelse etablerat i Förenade kungariket.

C. TILLÄMPLIGA REGLER I NORDIRLAND EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG

Efter övergångsperiodens utgång är protokollet om Irland/Nordirland tillämpligt.²⁶ Protokollet om Irland/Nordirland är föremål för regelmässigt återkommande samtycke av Nordirlands lagstiftande församling, och den inledande tillämpningsperioden löper ut fyra år efter utgången av övergångsperioden.²⁷

Genom protokollet om Irland/Nordirland görs vissa bestämmelser i EU-rätten tillämpliga även på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland. I protokollet om Irland/Nordirland har EU och Förenade kungariket vidare enats om att i den mån EU-regler tillämpas på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, behandlas Nordirland som om det vore en medlemsstat.²⁸

I protokollet om Irland/Nordirland föreskrivs att större delen av den lagstiftning som förtecknas i bilagan till detta tillkännagivande är tillämplig på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland.²⁹

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

Rent konkret innebär detta bl.a. följande:

- Produkter som släpps ut på marknaden i Nordirland måste följa tillämplig EU-lagstiftning.
- En produkt som tillverkats i Nordirland och skickats till EU är inte en importerad produkt när det gäller märkning och identifiering av ekonomiska aktörer/ansvariga personer (se del A.1 ovan),
- En produkt som skickats från Storbritannien till Nordirland är en importerad produkt (se ovan, inledningen till del A och del A.1).
- Importörer, behöriga ombud och andra ansvariga personer får vara etablerade i Nordirland (se del A.1 ovan).
- Intyg som utfärdats av ett anmält organ i Storbritannien är inte giltiga i Nordirland. Ett anmält organ i Nordirland får dock under vissa omständigheter fortsätta att certifiera produkter (se nedan).

²⁶ Artikel 185 i utträdesavtalet.

²⁷ Artikel 18 i protokollet om Irland/Nordirland.

²⁸ Artikel 7.1 i utträdesavtalet jämförd med artikel 13.1 i protokollet om Irland/Nordirland.

²⁹ Artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland och avsnitten 8–19, 21, 23, 27 och 28 i bilaga 2 till det protokollet.

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

- delta i unionens beslutsfattande och beslutsutformning³⁰,
- inleda invändnings-, skydds- eller skiljeförfaranden i den mån som de avser tekniska föreskrifter, standarder, bedömningar, registreringar, intyg, godkännanden och tillstånd som utfärdats eller utförts av EU:s medlemsstater³¹,
- fungera som ledande myndighet för bedömningar, granskningar och godkännanden³²,
- åberopa ursprungslandsprincipen eller ömsesidigt godkännande vad gäller produkter som lagligen släpps ut på marknaden i Nordirland eller intyg som utfärdats av organ etablerade i Förenade kungariket.³³

Den sista punkten innebär bland annat följande:

- Organ som är etablerade i Nordirland får certifiera produkter, men intyg som utfärdats av anmälda organ i Nordirland är endast giltiga i Nordirland. Dessa intyg är däremot inte giltiga i EU.³⁴
- Om en produkt certifieras av ett anmält organ i Nordirland måste uppgiften ”UK (NI)” anbringas bredvid CE-märkningen eller någon annan tillämplig märkning om överensstämmelse³⁵. Denna tydliga märkning gör det möjligt att identifiera produkter som lagligen kan släppas ut på marknaden i Nordirland, men inte i EU.
- På det icke-harmoniserade området kommer principen om ömsesidigt erkännande i en medlemsstat av varor som lagligen saluförts i en annan medlemsstat enligt artiklarna 34 och 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt³⁶ inte att tillämpas på varor som lagligen saluförs i Nordirland. Detta innebär att ett lagligt utsläppande av en produkt på marknaden i Nordirland inte får åberopas när

³⁰ Om ett informationsutbyte eller samråd mellan parterna är nödvändigt kommer detta att äga rum i den gemensamma rådgivande arbetsgrupp som inrättats genom artikel 15 i protokollet om Irland/Nordirland.

³¹ Artikel 7.3 femte stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

³² Artikel 13.6 i protokollet om Irland/Nordirland.

³³ Artikel 7.3 första stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

³⁴ Artikel 7.3 fjärde stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

³⁵ Artikel 7.3 fjärde stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

³⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 21). Förordning (EG) nr 764/2008 kommer att upphävas med verkan från och med den 19 april 2020 genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 av den 19 mars 2019 om ömsesidigt erkännande av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat och om upphävande av förordning (EG) nr 764/2008 (EUT L 91, 29.3.2019, s. 1).

produkten släpps ut på marknaden i EU. En laglig saluföring av en produkt i en medlemsstat kan dock återopas när produkten släpps ut på marknaden i Nordirland.

Kommissionens webbplatser om den inre marknaden för varor (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en) och (http://ec.europa.eu/growth/sectors_en) tillhandahåller allmän information om unionens harmoniseringslagstiftning för andra produkter än livsmedelsprodukter och jordbruksprodukter. Webbplatserna kommer att uppdateras med ytterligare information vid behov.

Europeiska kommissionen

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

Generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet

Generaldirektoratet för transport och rörlighet

Generaldirektoratet för rättsliga frågor och konsumentfrågor

Generaldirektoratet för miljö

Generaldirektoratet för energi

BILAGA: VÄGLEDANDE FÖRTECKNING ÖVER UNIONENS PRODUKTLAGSTIFTNING

Detta tillkännagivande gäller framför allt:

- Produkter inom tillämpningsområdet för direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4).
- Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (direktiv 2011/65/EU, EUT L 174, 1.7.2011, s. 88).
- Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (direktiv 2012/19/EU, EUT L 197, 24.7.2012, s. 38).
- Batterier och förbrukade batterier (direktiv 2006/66/EG, EUT L 266, 26.9.2006, s. 1).
- Förpackningar och förpackningsavfall (direktiv 94/62/EG (EGT L 365, 31.12.1994, s. 10).
- Anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (förordning (EU) 2016/426, EUT L 81, 31.3.2016, s. 99).
- Krav på ekodesign för energirelaterade produkter (direktiv 2009/125/EG, EUT L 285, 31.10.2009, s. 10, och alla genomförandeförordningar för specifika produktgrupper som har antagits enligt det ramdirektivet).
- Enkla tryckkärl (direktiv 2014/29/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 45).
- Leksakers säkerhet (direktiv 2009/48/EG, EUT L 170, 30.6.2009, s. 1).
- Elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (direktiv 2014/35/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 357).
- Maskiner (direktiv 2006/42/EG, EUT L 157, 9.6.2006, s. 24).
- Elektromagnetisk kompatibilitet (direktiv 2014/30/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 79).
- Mätdon och metrologiska kontrollmetoder (direktiv 2009/34/EG, EUT L 106, 28.4.2009, s. 7).
- Mätinstrument (direktiv 2014/32/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 149).
- Icke-automatiska vågar (direktiv 2014/31/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 107).
- Linbaneanläggningar för persontransport (förordning (EU) 2016/424, EUT L 81, 31.3.2016, s. 1)
- Radioutrustning (direktiv 2014/53/EU, EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).
- Medicintekniska produkter och aktiva medicintekniska produkter för implantation (direktiven 93/42/EEG, EGT L 169, 12.7.1993, s. 1 och 90/385/EEG, EGT L 189, 20.7.1990, s. 17, som ersätts från och med den 26 maj 2020 av förordning (EU) 2017/745, EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, med undantag av de bestämmelser i

direktiven 93/42/EEG och 90/385/EEG som förtecknas i artikel 122 i förordning (EU) 2017/745, för vilka ett senare datum för upphävande föreskrivs).

- Medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (direktiv 98/79/EG, EGT L 331, 7.12.1998, s. 1, som ersätts från och med den 26 maj 2022 av förordning (EU) 2017/746, EUT L 117, 5.5.2017, s. 176, med undantag av de bestämmelser i direktiv 98/79/EG som förtecknas i artikel 112 i förordning (EU) 2017/746, för vilka ett senare datum för upphävande föreskrivs).
- Kosmetiska produkter (förordning (EG) nr 1223/2009, EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).
- Tryckbärande anordningar (direktiv 2014/68/EU, EUT L 189, 27.6.2014, s. 164).
- Transportabla tryckbärande anordningar (direktiv 2010/35/EU, EUT L 165, 30.6.2010, s. 1).
- Aerosolbehållare (direktiv 75/324/EEG, EGT L 147, 9.6.1975, s. 40).
- Hissar och säkerhetskomponenter till hissar (direktiv 2014/33/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 251).
- Fritidsbåtar och vattenskotrar (direktiv 2013/53/EU EUT L 354, 28.12.2013, s. 90).
- Utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (direktiv 2014/34/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 309).
- Explosiva varor för civilt bruk (direktiv 2014/28/EU, EUT L 96, 29.3.2014, s. 1).
- Byggprodukter (förordning (EU) nr 305/2011, EUT L 88, 4.4.2011, s. 5).
- Pyroteknik (direktiv 2013/29/EU, EUT L 178, 28.6.2013, s. 27).
- Märkning av däck (förordning (EG) nr 1222/2009, EUT L 342, 22.12.2009, s. 46).
- Personlig skyddsutrustning (förordning (EU) 2016/425, EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).
- Marin utrustning (direktiv 2014/90/EU, EUT L 257, 28.8.2014, s. 146).
- Buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (direktiv 2000/14/EG, EGT L 162, 3.7.2000, s. 1).
- Energimärkning (förordning (EU) 2017/1369, EUT L 198, 28.7.2017, s. 1, och alla delegerade förordningar för specifika produktgrupper som har antagits enligt den ramförordningen och de som har antagits enligt direktiv 2010/30/EU, EUT L 153, 18.6.2010, s. 1, som föregick förordning (EU) 2017/1369).
- Förordning om benämningar på textilfibrer och därtill hörande etikettering och märkning av textilprodukter (förordning (EU) nr 1007/2011, EUT L 272, 18.10.2011, s. 1).
- Direktiv om märkning av material som används i huvudbeståndsdelarna av skodon (direktiv 94/11/EG, EGT L 100, 19.4.1994, s. 37).

- Metrologi (direktiv 2011/17/EU, EUT L 71, 18.3.2011, s. 1, upphäver flera direktiv, övergångsperiod till 2025).
- Flaskor som mätbehållare (direktiv 75/107/EEG, EGT L 42, 15.2.1975, s. 14).
- Färdigförpackning av vissa varor (direktiv 76/211/EEG, EGT L 46, 21.2.1976, s. 1).
- Värmepannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle (direktiv 92/42/EEG, EGT L 167, 22.6.1992, s. 17). Direktivet upphävdes genom kommissionens förordning (EU) nr 813/2013 (EUT L 239, 6.9.2013, s. 136) om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG med avseende på krav på ekodesign för pannor och värmepumpar för rumsuppvärmning samt pannor eller värmepumpar med inbyggd tappvarmvattenberedning, med undantag för artiklarna 7.2 och 8 samt bilagorna III-V.
- Driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom Europeiska unionen (direktiv 2008/57/EG, EGT L 191, 18.7.2008, s. 1, som ersätts från och med den 16 juni 2020 av direktiv (EU) 2016/797, EUT L 138, 26.5.2016, s. 44).
- Driftskompatibilitet mellan elektroniska vägtullsystem (beslut 2009/750/EG om genomförande av direktiv 2004/52/EG, EUT L 268, 13.10.2009, s. 11). Direktiv 2004/52/EG kommer att upphävas den 20 oktober 2021 genom direktiv 2019/520/EU. Beslut 2009/750/EG kommer att upphävas den 19 oktober 2021 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/204. Se även kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/203 om fastställande av bland annat minimikriterier för stödberättigande eller anmälda organ, som ska tillämpas från och med den 19 oktober 2021.)
- Färdskrivare vid vägtransporter (förordning (EU) nr 165/2014, EUT L 60, 28.2.2014, s. 1).