



Bryssel 1. helmikuuta 2019

**YHDISTYNEEN KUNINGASKUNNAN EROON EUROOPAN UNIONISTA LIITTYVIÄ
KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA:
TEOLLISUUSTUOTTEET**

Euroopan komission yksiköt julkaisivat 22. tammikuuta 2018 asiakirjan ”Tiedonanto – Yhdistyneen kuningaskunnan ero Euroopan unionista ja teollisuustuotteita koskevat EU:n säännöt”, jäljempänä ’tiedonanto’¹. Tiedonannon liitteessä on ohjeellinen luettelo unionin tuotelainsäädännöstä, johon tiedonantoa sovelletaan.

Tässä kysymysten ja vastausten luettelossa annetaan tiedonannon pohjalta tarkempia ohjeita tilanteessa, jossa Yhdistyneestä kuningaskunnasta tulee 30. maaliskuuta 2019 klo 00.00 (Keski-Euroopan aikaa), jäljempänä ’eroamispäivä’, kolmas maa ilman ratifioitua erosopimusta ja samalla

- ilman erosopimusluonnoksen mukaista siirtymäaikaa ja
- ilman erosopimusluonnokseen sisältyviä määräyksiä, jotka koskevat ”markkinoille saatettuja tavaroita”.

Kysymysten ja vastausten luettelo voidaan tarvittaessa päivittää ja täydentää. Sitä olisi luettava yhdessä sellaisten mahdollisten täydentävien ja tarkempien tiedonantojen tai kysymysten ja vastausten kanssa, joita on jo julkaistu tai voidaan julkaista ja jotka koskevat Yhdistyneen kuningaskunnan eroamisen oikeudellisia seurauksia, tiedonannon liitteessä lueteltujen yksittäisten unionin säädösten osalta.

A. UNIONIN (EU27) MARKKINOILLE ENNEN EROAMISPÄIVÄÄ SAATETTUJEN TAVAROIDEN KÄSITE

Määriteltäessä, missä määrin Yhdistyneen kuningaskunnan unionista eroamisella voi olla seurauksia tiedonannon soveltamisalaan kuuluvan tietyn tuotteen osalta, keskeistä on se, onko tuote saatettu unionin (EU27) markkinoille ennen eroamispäivää.

Markkinoille saattamisen käsite viittaa kuhunkin yksittäiseen tuotteeseen (ei siis tuotetyyppiin) riippumatta siitä, onko tuote valmistettu yksittäiskappaleena vai sarjatuotantona. Käsitteellä tarkoitetaan tavaran ensimmäistä saataville asettamista unionin (EU27) markkinoilla eli ensimmäistä tavaran toimittamista jakelua, kulutusta tai

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_fi_1.pdf

käyttöä varten valmistusvaiheen jälkeen. Markkinoille saattaminen ei edellytä tuotteen fyysistä toimitusta, mutta se edellyttää valmistusvaiheen saamista päätökseen.²

1. Tavarat, jotka ovat fyysisesti jakeluketjussa tai jo käytössä EU27:n markkinoilla eroamispäivänä.

Esimerkki: kosmeettinen valmiste, joka on tukkumyyjän hallussa EU27:n alueella edelleenjakelua varten tai joka on jo myytävänä tavaratalossa; röntgenlaite (lääkinnällinen laite), jolle Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitettu laitos on myöntänyt todistuksen ja joka on tukkumyyjän hallussa EU27:n alueella tai joka on jo toimitettu johonkin EU27:n alueella olevaan sairaalaan ja otettu siellä käyttöön.

Nämä tavarat katsotaan saatetuiksi unionin (EU27) markkinoille ennen eroamispäivää, ja näin ollen niitä voidaan myös jatkossa pitää saatavilla EU27:n markkinoilla tai käyttää, eikä niille tarvitse hankkia uusia todistuksia, eikä itse tuotteita tai niiden tuotemerkintöjä tarvitse muuttaa. Tämä ei vaikuta velvollisuuteen nimittää uusi, EU27:n alueelle sijoittautunut vastuuhenkilö, jos nykyinen vastuuhenkilö on sijoittautunut Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, kuten jäljempänä B jaksossa esitetään.

2. Joko EU:ssa tai kolmannessa maassa valmistetut tavarat, jotka on myyty asiakkaalle EU27:n alueella valmistusvaiheen päätyttyä ja ennen eroamispäivää, mutta joita ei ole eroamispäivään mennessä vielä toimitettu EU27:n asiakkaalle.

Esimerkki: Yhdysvalloissa valmistettu röntgenlaite, jolle Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitettu laitos on myöntänyt todistuksen, on myyty hollantilaiselle sairaalalle 15. maaliskuuta 2019 (= markkinoille saattamisen päivämäärä eli kaupantekopäivä), mutta se saapuu Alankomaiden tulliin vasta 5. huhtikuuta 2019.

Tilanne on sama kuin tavaroilla, joita käsitellään 1 kohdassa. Unionin (EU27) markkinoille saattamisen päivämäärä on päivä, jona valmistaja ja EU27:n asiakas tekevät tavarasta kaupat valmistusvaiheen päätyttyä. Markkinoille saattaminen ei edellytä tuotteen fyysistä toimittamista.

3. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan kolmannesta maasta tuodut tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa valmistetut tavarat myydään EU27:n asiakkaalle ennen eroamispäivää, mutta ne toimitetaan EU27:n asiakkaalle vasta eroamispäivästä alkaen.

Esimerkki A: Yhdysvalloissa valmistettu röntgenlaite, jolle Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitettu laitos on myöntänyt todistuksen, myydään brittiläiselle tukkumyyjälle 15. helmikuuta 2019, ja kyseinen myyjä tuo laitteen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan 15. maaliskuuta 2019. Sen jälkeen

² Lisätietoja markkinoille saattamisen käsitteestä annetaan komission tiedonannon 2016/C 272/01 *Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2016* 2 luvussa (EUVL C 272, 26.7.2016, s. 1).

brittiläinen tukkumyyjä myy röntgenlaitteen hollantilaiselle sairaalalle 25. maaliskuuta 2019, ja laite saapuu Alankomaiden tulliin 5. huhtikuuta 2019.

Esimerkki B: Yhdistyneessä kuningaskunnassa valmistettu röntgenlaite, jolle Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitettu laitos on myöntänyt todistuksen, myydään hollantilaiselle sairaalalle joko suoraan tai brittiläisen jakelijan kautta, ja kummassakin tapauksessa kaupantekopäivä sairaalan kanssa on 25. maaliskuuta 2019, ja laite saapuu Alankomaiden tulliin 5. huhtikuuta 2019.

Kummassakin esimerkissä tilanne on sama kuin tavaroilla, joita käsitellään kohdissa 1 ja 2. Unionin (EU27) markkinoille saattamisen päivämäärä on päivä, jona Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautunut talouden toimija (valmistaja, maahantuoja tai jakelija) ja EU27:n asiakas tekevät kaupat. Markkinoille saattaminen ei edellytä tuotteen toimittamista asiakkaalle.

- 4. Ennen eroamispäivää Yhdistyneeseen kuningaskuntaan kolmannelta maasta tuodut tai Yhdistyneessä kuningaskunnassa valmistetut tavarat myydään EU27:n asiakkaalle eroamispäivästä alkaen.**

Esimerkki A: Brittiläinen tukkumyyjä ostaa Yhdysvalloissa valmistetun pyörösahan (kone), jolle Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitettu laitos on myöntänyt todistuksen, 15. helmikuuta 2019 ja tuo koneen Yhdistyneeseen kuningaskuntaan 15. maaliskuuta 2019. Sen jälkeen brittiläinen tukkumyyjä myy pyörösahan hollantilaiselle tehtaalle 5. huhtikuuta 2019, ja saha saapuu Alankomaiden tulliin 15. huhtikuuta 2019.

Esimerkki B: Yhdistyneessä kuningaskunnassa valmistettu pyörösaha, jolle Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitettu laitos on myöntänyt todistuksen, myydään hollantilaiselle tehtaalle joko suoraan tai brittiläisen tukkumyyjän kautta. Kummassakin tapauksessa kaupantekopäivä tehtaan kanssa on 5. huhtikuuta 2019, ja saha saapuu Alankomaiden tulliin 15. huhtikuuta 2019.

Kummassakin esimerkissä tavarat saatetaan unionin (EU27) markkinoille eroamispäivän jälkeen, sillä ne asetetaan ensimmäistä kertaa EU27:n asiakkaiden saataville joko eroamispäivänä tai sen jälkeen. Tavarat katsotaan tuoduiksi kolmannelta maasta, ja niiden on kaikilta osin vastattava unionin lainsäädäntöä, jota sovelletaan markkinoille saattamisen hetkellä. Tämä tarkoittaa erityisesti sitä, että tavaroilla on oltava jonkin jäsenvaltion (EU27) ilmoitetun laitoksen myöntämät todistukset silloin, kun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää kolmannen osapuolen osallistumista. Tarvittaessa todistuksissa on ilmoitettava myös EU27:n maahantuojan ja EU27:n 'vastuuhenkilön'³ tiedot.

- 5. Miten voidaan todistaa, että tavara on saatettu markkinoille ennen eroamispäivää?**

Tavaran saattaminen markkinoille voidaan todistaa minkä tahansa sellaisen asiakirjan perusteella, jota yleensä käytetään liiketoimissa (esimerkiksi

³ Lisäksi sovelletaan tuontia koskevia EU-sääntöjä, jotka sisältyvät unionin tullikoodeksiin, sekä EU:n arvonlisäverolainsäädäntöä. Lisätietoja on saatavilla valmistautumista koskevista komission tiedonannoista: https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_en#tradetaxud

valmistettuja tavaroita koskeva myyntisopimus, lasku, tavarankuljetusta jakelua varten koskevat asiakirjat tai muut vastaavat kaupalliset asiakirjat).

Käytännössä todisteet on esitettävä unionin alueelle (EU27) tapahtuvaa tuontia koskevilla tarkastuksilla tai markkinavalvontaviranomaisten tarkastuksilla. Toimitettujen asiakirjatodisteiden perusteella on voitava varmistaa, että asiakirjat vastaavat tullille esitettyjä tai markkinavalvontaviranomaisten tarkastamia yksittäisiä tavaroita ja määriä, esimerkiksi tavaroiden erityisten tunnistusmerkkien avulla.

B. VASTUUHENKILÖT

Joillakin tuotealoilla unionin tuotelainsäädännössä säädetään 'vastuuhenkilöistä', joiden tehtävänä on varmistaa säännösten jatkuva noudattaminen ja tehdä yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa. Näiden vastuuhenkilöiden on oltava sijoittautuneita unioniin. Tällaisia ovat esimerkiksi kosmeettisten valmisteiden⁴ vastuuhenkilö tai sellaiset valtuutetut edustajat, jotka valmistaja nimeää yleensä vapaaehtoisesti, mutta joiden nimeäminen on pakollista joillakin aloilla, kuten lääkinnälliset laitteet, kuljetettavat painelaitteet ja laivavarusteet. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneet vastuuhenkilöt menettävät asemansa eroamispäivästä alkaen riippumatta siitä, milloin tuotteet on saatettu markkinoille. Sen takia valmistajien on varmistettava, että niiden nimeämät vastuuhenkilöt ovat eroamispäivästä alkaen sijoittautuneet EU27:n alueelle.

Silloin kun on olemassa alakohtaisia tietokantoja (esimerkiksi kosmeettisten valmisteiden rekisteröintiportaali ja lääkinnällisten laitteiden Eudamed-tietokanta), tiedot vastuuhenkilöistä on kirjattu tietokantoihin ja mahdolliset muutokset ovat siten jäljitettävissä niiden kautta.

1. Unionin (EU27) markkinoille ennen eroamispäivää saatetut tavarat

Tavaroihin ei tarvitse kiinnittää uusia merkintöjä, joissa olisi uusien, EU27:n alueelle sijoittautuneiden vastuuhenkilöiden yhteystiedot. Olemassa olevissa tietokannoissa saatavilla olevat tiedot riittävät. Jos tietokannoissa ei ole saatavilla tietoja, riittävät talouden toimijoiden kansallisille viranomaisille toimittamat tiedot uusien, EU27:n alueelle sijoittautuneiden vastuuhenkilöiden nimeämisestä.

2. Eroamispäivästä alkaen EU27:n markkinoille saatetut tavarat, jotka ovat peräisin Yhdistyneestä kuningaskunnasta tai jostakin muusta kolmannesta maasta

Näiden tavaroiden on vastattava kaikilta osin markkinoille saattamisen hetkellä sovellettavan unionin lainsäädännön säännöksiä. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että niissä on tarvittaessa ilmoitettava tarkat tiedot EU27:n alueelle sijoittautuneesta vastuuhenkilöstä.

C. MAAHANTUOJAT

⁴ Lisätietoa kosmeettisia valmisteita koskevista EU:n säännöistä löytyy myös asiakirjasta "Tiedonanto – Yhdistyneen kuningaskunnan ero unionista ja kosmeettisia valmisteita koskevat EU:n säännöt" (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/cosmetic_products_en_0.pdf).

Unionin tuotelainsäädännössä maahantuojalla tarkoitetaan unioniin sijoittautunutta talouden toimijaa, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan tuotteen unionin markkinoille. Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneita valmistajia tai maahantuojia ei eroamispäivästä alkaen enää voida pitää unioniin sijoittautuneina talouden toimijoina. Unionin lainsäädännössä edellytetään yleensä, että maahantuojan yhteystiedot ilmoitetaan itse tuotteessa tai siihen kiinnitetyssä merkinnässä.

1. Tuotteet, jotka on tuotu EU28:n alueelle Yhdistyneen kuningaskunnan kautta ja saatettu unionin (EU27) markkinoille ennen eroamispäivää

Asiassa sovelletaan A jakson kohtaa 1. Tuotteiden merkintöihin ei tarvitse tehdä muutoksia.

2. Tavarat, jotka on tuotu Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille ennen eroamispäivää ja asetettu saataville EU27:n markkinoilla eroamispäivästä alkaen

Kun on kyse tuotteista, jotka saapuvat EU27:n markkinoille eroamispäivästä alkaen ja joiden maahantuojat olivat EU28:ssa sijoittautuneet Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, EU27:n talouden toimijoista, jotka olivat aiemmin pelkästään kyseisten tuotteiden jakelijoita, tulee unionin lainsäädännössä tarkoitettuja maahantuojia, kun on kyse tuotteiden saattamisesta ensimmäistä kertaa EU27:n markkinoille. Sen takia niiden on täytettävät tiukemmat velvoitteet, jotka koskevat erityisesti tuotteiden vaatimustenmukaisuuden tarkastamista ja tarvittaessa maahantuojien yhteystietojen ilmoittamista itse tuotteessa.

Kun on kyse maahantuojaa koskevien tietojen ilmoittamisesta merkinnöissä, sovelletaan A jakson kohtaa 4: tavarat saatetaan unionin (EU27) markkinoille eroamispäivän jälkeen, ja niiden merkintöihin on lisättävä maininta EU27:n alueelle sijoittautuneesta maahantuojasta.

D. ILMOITETUN LAITOKSEN ANTAMIEN TODISTUSTEN SIIRTÄMINEN

Eräillä tuotealoilla unionin tuotelainsäädäntö edellyttää pätevän kolmannen osapuolen eli ns. ilmoitetun laitoksen osallistumista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn. Ilmoitettujen laitosten on oltava sijoittautuneita johonkin jäsenvaltioon, ja jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on nimettävä ne suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä, joista säädetään asianomaisessa unionin tuotelainsäädännössä.

Tiedonannossa todetaan, että kun tuotteita on tarkoitus saattaa EU27:n markkinoille eroamispäivästä alkaen, tarvitaan jonkin jäsenvaltion (EU27) ilmoitetun laitoksen myöntämä todistus. Sen takia talouden toimijoiden on joko haettava uutta todistusta joltakin toiselta ilmoitetulta laitokselta EU27:ssä tai huolehdittava asiakirjojen ja vastaavan todistuksen siirrosta EU27:n alueella toimivalle ilmoitetulle laitokselle, joka tämän jälkeen vastaa kyseisestä todistuksesta. Todistusten siirtäminen Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitetulta laitokselta ilmoitetulle laitokselle EU27:ssä on toteutettava ennen eroamispäivää valmistajan, Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitetun laitoksen ja EU27:n alueella toimivan ilmoitetun laitoksen välisen sopimusjärjestelyn perusteella.

1. Valmistajan tuotetta, jota koskeva todistus on siirretty Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitetulta laitokselta ilmoitetulle laitokselle EU27:ssä.

Onko EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutusta ja ilmoitetun laitoksen myöntämää todistusta päivitettävä tämän muutoksen huomioon ottamiseksi?

Kyllä. Kun on kyse EU27:n markkinoille eroamispäivän jälkeen saatettavista tuotteista, sekä EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutusta (jonka laatii valmistaja) että ilmoitetun laitoksen todistusta on päivitettävä vastaavasti: näissä asiakirjoissa on mainittava, että todistuksesta vastaa nyt ilmoitettu laitos EU27:ssä, ja ilmoitettava sekä entisen, eli Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitetun laitoksen että uuden eli EU27:n alueella toimivan ilmoitetun laitoksen tiedot/tunnistenumerot.

2. Onko tuotteeseen merkitty ilmoitetun laitoksen numero muutettava myös jo markkinoilla olevissa tai ennen todistusten siirtämistä valmistetuissa tuotteissa?

Jos edellä mainitut tuoteasiakirjat ovat kunnossa, ei ilmoitetun laitoksen numeroa tarvitse muuttaa tuotteissa, jotka on jo saatettu EU27:n markkinoille tai jotka on valmistettu ennen todistusten siirtämistä, mutta joita ei vielä ole saatettu EU27:n markkinoille. Sen sijaan todistusten siirron jälkeen valmistettuihin tuotteisiin olisi merkittävä uuden EU27:n alueella toimivan ilmoitetun laitoksen numero. Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitetun laitoksen numeroa ei voi enää käyttää sen myöntämän alkuperäisen todistuksen voimassaoloajan päättymiseen saakka.

E. AKKREDITOINTI

Akkreditoinnilla tarkoitetaan kansallisen akkreditointielimen antamaa todistusta siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää sovellettavat, tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat vaatimukset. Akkreditointi on ensisijainen keino osoittaa ilmoitettujen laitosten tekniset valmiudet, jollei unionin tuotelainsäädännössä toisin säädetä. Asetuksessa (EY) N:o 765/2008⁵ vahvistetaan oikeudelliset puitteet eurooppalaisen akkreditointijärjestelmän järjestämistä ja toimintaa varten.

1. Millainen oikeudellinen asema Yhdistyneen kuningaskunnan akkreditointipalvelun (UKAS) myöntämällä akkreditointitodistuksilla on unionin lainsäädännön mukaisesti eroamispäivästä alkaen?

Yhdistyneen kuningaskunnan akkreditointipalvelu ei eroamispäivästä alkaen ole enää asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitettu kansallinen akkreditointielin. Sen antamat akkreditointitodistukset eivät eroamispäivästä alkaen riitä asetuksessa (EU) N:o 765/2008 tarkoitetuksi ”akkreditoinniksi”, eivätkä ne ole enää voimassa eikä niitä tunnusteta EU27:n alueella kyseisen asetuksen nojalla.⁶

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁶ Ks. myös muut asiaankuuluvat valmistautumista koskevat tiedonannot, joissa viitataan akkreditointiin, kuten ”Tiedonanto – Yhdistyneen kuningaskunnan ero Euroopan unionista ja fluorattuina kasvihuonekaasuja koskevat EU:n säännöt” (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/fluorinated-gases_en.pdf).

* * *