



Bruksela, 22 stycznia 2018 r.
Rev1

ZAWIADOMIENIE DLA ZAINTERESOWANYCH STRON

WYSTĄPIENIE ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA Z UE A PRZEPISY UE W DZIEDZINIE PRODUKTÓW PRZEMYSŁOWYCH¹

W dniu 29 marca 2017 r. Zjednoczone Królestwo złożyło notyfikację o zamiarze wystąpienia z Unii Europejskiej zgodnie z art. 50 Traktatu o Unii Europejskiej. Oznacza to, że całe unijne prawo pierwotne i wtórne przestanie się stosować do Zjednoczonego Królestwa od dnia 30 marca 2019 r. od godz. 00.00 czasu środkowoeuropejskiego („dzień wystąpienia”), chyba że w ratyfikowanej umowie o wystąpieniu² zostanie ustalona inna data³. Zjednoczone Królestwo stanie się wtedy „państwem trzecim”⁴.

Przygotowania do wystąpienia mają znaczenie nie tylko dla UE i władz krajowych, lecz również dla podmiotów prywatnych.

W związku ze znaczną niepewnością, w szczególności co do treści ewentualnej umowy o wystąpieniu, wszystkim zainteresowanym stronom, a w szczególności podmiotom gospodarczym, przypomina się o skutkach prawnych, które trzeba będzie uwzględnić w sytuacji, kiedy Zjednoczone Królestwo stanie się państwem trzecim⁵.

Z zastrzeżeniem postanowień przejściowych, które mogą znaleźć się w ewentualnej umowie o wystąpieniu, od dnia wystąpienia przepisy UE w dziedzinie produktów niespożywczych i nierolnych, które są przeznaczone dla konsumentów lub użytkowników profesjonalnych (zwane dalej „unijnym prawodawstwem dotyczącym produktów”), nie będą już mieć zastosowania do Zjednoczonego Królestwa. Ma to w szczególności skutki przedstawione poniżej w odniesieniu do produktów **wprowadzanych do obrotu w UE-27⁶ od dnia wystąpienia⁷**. Orientacyjny wykaz

¹ Zob. załącznik zawierający szczegółowy wykaz unijnego prawodawstwa dotyczącego produktów.

² Trwają negocjacje ze Zjednoczonym Królestwem zmierzające do zawarcia umowy o wystąpieniu.

³ Ponadto, zgodnie z art. 50 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej, Rada Europejska, w porozumieniu ze Zjednoczonym Królestwem, może jednomyślnie zdecydować, że Traktaty przestaną być stosowane z późniejszą datą.

⁴ Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

⁵ W odniesieniu do towarów wprowadzonych do obrotu w UE *przed* dniem wystąpienia UE dąży do tego, by w umowie o wystąpieniu uzgodnić ze Zjednoczonym Królestwem odpowiednie rozwiązania. Podstawowe zasady stanowiska UE w odniesieniu do towarów wprowadzonych do obrotu na podstawie prawa Unii przed dniem wystąpienia są dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en.

⁶ Pojęcie wprowadzania do obrotu odnosi się do każdego pojedynczego produktu, nie zaś do typu produktu lub do kwestii związanej z tym, czy został on wyprodukowany jako pojedynczy egzemplarz czy w ramach serii. Więcej informacji na temat pojęcia wprowadzenia do obrotu można znaleźć w rozdziale 2 zawiadomienia Komisji 2016/C 272/01 „Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016”, Dz.U. C 272 z 26.7.2016, s. 1 (zwanego dalej „niebieskim przewodnikiem”).

unijnego prawodawstwa dotyczącego produktów, do którego ma zastosowanie niniejsze zawiadomienie, znajduje się w załączniku⁸.

Niniejsze zawiadomienie należy interpretować w powiązaniu z dodatkowymi, bardziej szczegółowymi zawiadomieniami na temat skutków prawnych wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE, które mogą zostać opublikowane w odniesieniu do wszelkich aktów Unii wymienionych w załączniku.

1. KONSEKWENCJE DLA IDENTYFIKACJI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Zgodnie z unijnym prawodawstwem dotyczącym produktów **importer** to podmiot gospodarczy⁹ mający siedzibę w Unii, który wprowadza produkt z państwa trzeciego do obrotu w Unii. Począwszy od dnia wystąpienia, producent lub importer z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie nie będzie uznawany za podmiot gospodarczy mający siedzibę w Unii. W związku z tym podmiot gospodarczy mający siedzibę w UE-27, który przed dniem wystąpienia był uznawany za dystrybutora z UE, stanie się importerem na potrzeby unijnego prawodawstwa dotyczącego produktów w odniesieniu do produktów pochodzących z państwa trzeciego, które ten podmiot gospodarczy wprowadza na rynek UE-27 od dnia wystąpienia. Taki podmiot będzie musiał przestrzegać określonych obowiązków odnoszących się do importera, które są odmienne niż przypadku dystrybutora¹⁰.

Obecnie unijne prawodawstwo dotyczące produktów na ogół nie nakłada na producenta obowiązku wyznaczenia **upoważnionego przedstawiciela**¹¹. Jeżeli jednak producent zdecyduje się go wyznaczyć, obowiązujące przepisy wymagają, aby upoważniony przedstawiciel miał siedzibę w Unii. Ponadto w konkretnych przepisach unijnych przewidziano obowiązek posiadania upoważnionego przedstawiciela (np. w prawodawstwie unijnym dotyczącym wyrobów medycznych¹², ciśnieniowych

7 Niniejsze zawiadomienie nie dotyczy wprowadzania do obrotu w Zjednoczonym Królestwie od dnia wystąpienia.

8 Niektóre elementy są wspólne dla różnych aktów prawodawstwa UE dotyczącego produktów bez względu na przyjętą przez prawodawcę metodę harmonizacji (np. pojęcie wprowadzania do obrotu i udostępniania produktu; definicje podmiotów gospodarczych). Oprócz takich wspólnych elementów, w unijnym prawodawstwie opartym na tzw. „nowym podejściu” wykorzystuje się również takie samo podejście do kwestii harmonizacji technicznej, polegające na ustanowieniu wspólnych wymogów („zasadnicze wymagania” wyrażone w formie wymogów w zakresie parametrów lub celów, jakie należy osiągnąć) dotyczących tego, w jaki sposób dany produkt musi być zaprojektowany i wyprodukowany w celu osiągnięcia wymaganego poziomu np. ochrony zdrowia, bezpieczeństwa lub ochrony środowiska, a także procedury oceny zgodności, wybranej spośród wspólnego zestawu modułów, którą należy stosować w celu wykazania spełnienia takich wymogów. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w niebieskim przewodniku.

⁹ W unijnym prawodawstwie dotyczącym produktów podmiot gospodarczy definiuje się jako producenta, importera, dystrybutora i upoważnionego przedstawiciela.

¹⁰ Zob. rozdział 3 niebieskiego przewodnika.

¹¹ We wniosku Komisji dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego przepisy i procedury w zakresie zgodności z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii dotyczącym produktów (COM(2017) 795 final z dnia 19.12.2017 r.: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26976>) przewiduje się obowiązek wyznaczenia osoby z siedzibą w Unii, odpowiedzialnej za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami w odniesieniu do wszystkich produktów, które podlegają unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu określone w załączniku do wniosku dotyczącego rozporządzenia.

¹² Art. 14 dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1, art. 10a dyrektywy Rady 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania, Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17 (z dniem 26 maja 2020 r. obie te dyrektywy zostaną zastąpione

urządzeń transportowych¹³ lub wyposażenia morskiego¹⁴) bądź osoby odpowiedzialnej (w przypadku produktów kosmetycznych¹⁵) z siedzibą w Unii.

Upoważnieni przedstawiciele lub osoby odpowiedzialne z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie nie będą, począwszy od dnia wystąpienia, uznawani za upoważnionych przedstawicieli lub osoby odpowiedzialne na potrzeby stosownego unijnego prawodawstwa dotyczącego produktów. W związku z tym zaleca się producentom poczynienie kroków niezbędnych do zapewnienia, by od dnia wystąpienia wyznaczeni przez nich upoważnieni przedstawiciele lub osoby odpowiedzialne mieli siedzibę w UE-27.

2. SKUTKI DLA PROCEDUR OCENY ZGODNOŚCI I JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH

W przypadku niektórych grup produktów prawodawstwo unijne wymaga interwencji wykwalifikowanej strony trzeciej, tzw. jednostki notyfikowanej w ramach procedury oceny zgodności.

Unijne prawodawstwo dotyczące produktów wymaga, aby jednostki notyfikowane miały siedzibę w państwie członkowskim i były wyznaczone przez organ notyfikujący państwa członkowskiego do wykonywania zadań związanych z oceną zgodności określonych w stosownym akcie unijnego prawodawstwa dotyczącego produktów. W związku z tym, począwszy od dnia wystąpienia, jednostki notyfikowane ze Zjednoczonego Królestwa stracą swój status jednostek notyfikowanych UE i zostaną usunięte z systemu informacyjnego Komisji dotyczącego notyfikowanych organizacji (baza danych NANDO¹⁶). Jako takie, jednostki ze Zjednoczonego Królestwa nie będą mogły wykonywać zadań związanych z oceną zgodności zgodnie z unijnym prawodawstwem dotyczącym produktów od dnia wystąpienia.

W przypadku gdy mające zastosowanie procedury oceny zgodności wymagają lub przewidują możliwość interwencji strony trzeciej, certyfikat wydany przez organ uznany za jednostkę notyfikowaną UE w momencie wprowadzania tego produktu do obrotu będzie wymagany w odniesieniu do produktów wprowadzanych do obrotu od daty wystąpienia.

Zaleca się podmiotom gospodarczym poczynienie niezbędnych kroków w celu zapewnienia, aby – w przypadku gdy mające zastosowanie procedury oceny zgodności wymagają interwencji jednostki notyfikowanej – posiadały one certyfikaty wydane przez jednostkę notyfikowaną UE-27 w celu wykazania zgodności swoich produktów wprowadzanych do obrotu od dnia wystąpienia.

rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, w którym odpowiednim przepisem jest art. 11) oraz art. 10 dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro, Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1 (z dniem 26 maja 2022 r. zostanie ona zastąpiona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746, Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, w którym odpowiednim przepisem jest art. 11).

¹³ Art. 5 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylającej dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE, Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1.

¹⁴ Art. 13 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE w sprawie wyposażenia morskiego, Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 146.

¹⁵ Art. 4 i 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych, Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

¹⁶ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

W przypadku gdy podmioty gospodarcze posiadają certyfikaty wydane przez jednostkę notyfikowaną ze Zjednoczonego Królestwa przed dniem wystąpienia oraz planują dalsze wprowadzanie do obrotu danego produktu na rynek UE-27 od dnia wystąpienia, zaleca się im rozważenie wystąpienia o wydanie nowego certyfikatu przez jednostkę notyfikowaną UE-27 albo zorganizowanie – na podstawie ustalenia umownego między producentem, jednostką notyfikowaną ze Zjednoczonego Królestwa oraz jednostką notyfikowaną UE-27 – przeniesienia dokumentacji oraz odpowiedniego certyfikatu z jednostki notyfikowanej ze Zjednoczonego Królestwa do jednostki notyfikowanej UE-27, która miałaby przejąć odpowiedzialność za dany certyfikat. Obowiązek ten zależy od konkretnej procedury oceny zgodności wymaganej w odniesieniu do danego produktu na mocy stosownego prawodawstwa dotyczącego produktów określonego w załączniku.

Ogólne informacje o unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, mającym zastosowanie do produktów niespożywczych i nierolnych, można znaleźć na stronach internetowych Komisji dotyczących jednolitego rynku towarów (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en i http://ec.europa.eu/growth/sectors_en). W razie potrzeby na stronach tych będą zamieszczone dodatkowe informacje.

Komisja Europejska

Dyrekcja Generalna ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP

Załącznik: Orientacyjny wykaz unijnego prawodawstwa dotyczącego produktów

Niniejsze zawiadomienie dotyczy przede wszystkim:

- produktów objętych zakresem dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4)
- ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dyrektywa 2011/65/UE, Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88) oraz dyrektywy 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 38)
- baterii oraz zużytych baterii (dyrektywa 2006/66/WE, Dz.U. L 266 z 26.9.2006, s. 1)
- urządzeń spalających paliwa gazowe (dyrektywa 2009/142/WE, Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 10, która z dniem 21 kwietnia 2018 r. zostanie zastąpiona rozporządzeniem (UE) 2016/426, Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 99)
- wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią (dyrektywa 2009/125/WE, Dz.U. L 285 z 31.10.2009, s. 10, a także wszystkie rozporządzenia wykonawcze dotyczące poszczególnych grup produktów, które zostały przyjęte na podstawie tej dyrektywy ramowej)
- prostych zbiorników ciśnieniowych (dyrektywa 2014/29/UE, Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 45)
- bezpieczeństwa zabawek (dyrektywa 2009/48/WE, Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1)
- sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (dyrektywa 2014/35/UE, Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 357)
- maszyn (dyrektywa 2006/42/WE, Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24)
- kompatybilności elektromagnetycznej (dyrektywa 2014/30/UE, Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 79)
- przyrządów pomiarowych (dyrektywa 2014/32/UE, Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 149)
- wag nieautomatycznych (dyrektywa 2014/31/UE, Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 107)
- urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (dyrektywa 2000/9/WE, Dz.U. L 106 z 3.5.2000, s. 21, która z dniem 21 kwietnia 2018 r. zostanie zastąpiona rozporządzeniem (UE) 2016/424, Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 1)
- urządzeń radiowych (dyrektywa 2014/53/UE, Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62)
- wyrobów medycznych oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (dyrektywy 93/42/EWG, Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1, oraz 90/385/EWG, Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17, które z dniem 26 maja 2020 r. zostaną zastąpione rozporządzeniem (UE) 2017/745, Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, z wyjątkiem przepisów dyrektyw 93/42/EWG i 90/385/EWG wymienionych w art. 122 rozporządzenia (UE) 2017/45, w przypadku których przewidziano późniejszą datę uchylecia)
- wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (dyrektywa 98/79/WE, Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1, która z dniem 26 maja 2022 r. zostanie zastąpiona rozporządzeniem (UE) 2017/746, Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, z wyjątkiem przepisów dyrektywy 98/79/WE wymienionych w art. 112 rozporządzenia (UE) 2017/46, w przypadku których przewidziano późniejszą datę uchylecia)
- kosmetyków (rozporządzenie (WE) nr 1223/2009, Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59)
- urządzeń ciśnieniowych (dyrektywa 2014/68/UE, Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 164)
- ciśnieniowych urządzeń transportowych (dyrektywa 2010/35/UE, Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1)

- dozowników aerozoli (dyrektywa 75/324/EWG, Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 40)
- dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (dyrektywa 2014/33/UE, Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 251)
- rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych (dyrektywa 2013/53/UE, Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 90)
- urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (dyrektywa 2014/34/UE, Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 309)
- materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (dyrektywa 2014/28/UE, Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 1)
- wyrobów budowlanych (rozporządzenie (UE) nr 305/2011, Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5)
- wyrobów pirotechnicznych (dyrektywa 2013/29/UE, Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 27)
- rozporządzenia w sprawie etykietowania opon (rozporządzenie (WE) nr 1222/2009, Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 46)
- środków ochrony indywidualnej (dyrektywa 89/686/EWG, Dz.U. L 399 z 30.12.1989, s. 18, która z dniem 21 kwietnia 2018 r. zostanie zastąpiona rozporządzeniem (UE) 2016/425, Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51)
- wyposażenia morskiego (dyrektywa 2014/90/UE, Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 146)
- emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (dyrektywa 2000/14/WE, Dz.U. L 162 z 3.7.2000, s. 1)
- etykietowania energetycznego (rozporządzenie (UE) 2017/1369, Dz.U. L 198 z 28.7.2017, s. 1, a także wszystkie rozporządzenia delegowane dotyczące poszczególnych grup produktów, które zostały przyjęte na podstawie tego rozporządzenia ramowego, oraz rozporządzenia delegowane przyjęte na podstawie dyrektywy 2010/30/UE, Dz.U. L 153 z 18.6.2010, s. 1, będącej aktem poprzedzającym rozporządzenie (UE) 2017/1369)
- rozporządzenia w sprawie nazewnictwa włókien tekstylnych oraz etykietowania i oznakowywania wyrobów włókienniczych (rozporządzenie (UE) nr 1007/2011, Dz.U. L 272 z 18.10.2011, s. 1)
- dyrektywy odnoszącej się do etykietowania materiałów używanych w głównych częściach składowych obuwia (dyrektywa 94/11/WE, Dz.U. L 100 z 19.4.1994, s. 37)
- metrologii (dyrektywa 2011/17/UE, Dz.U. L 71 z 18.3.2011, s. 1 – uchylenie kilku dyrektyw – okres przejściowy do 2025 r.)
- butelek wykorzystywanych jako pojemniki pomiarowe (dyrektywa 75/107/EWG, Dz.U. L 42 z 15.2.1975, s. 14)
- paczkowania produktów w opakowaniach jednostkowych (dyrektywa 76/211/EWG, Dz.U. L 46 z 21.2.1976, s. 1)
- kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym (dyrektywa 92/42/EWG, Dz.U. L 167 z 22.6.1992, s. 17, która została uchylona rozporządzeniem Komisji (UE) nr 813/2013 (Dz.U. L 239 z 6.9.2013, s. 136) w sprawie wykonania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla ogrzewaczy pomieszczeń i ogrzewaczy wielofunkcyjnych, z wyjątkiem jej art. 7 ust. 2 i 8 oraz załączników III–V do niej)
- interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej (dyrektywa 2008/57/WE, Dz.U. L 191 z 18.7.2008, s. 1, która z dniem 16 czerwca 2020 r. zostanie zastąpiona dyrektywą (UE) 2016/797, Dz.U. L 138 z 26.5.2016, s. 44)
- interoperacyjności systemów elektronicznych opłat drogowych (decyzja 2009/750/WE wykonująca dyrektywę 2004/52/WE, Dz.U. L 268 z 13.10.2009, s. 11)
- tachografów stosowanych w transporcie drogowym (rozporządzenie (UE)

- nr 165/2014, Dz.U. L 60 z 28.2.2014, s. 1)
- interoperacyjności Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym (rozporządzenie (WE) nr 552/2004, Dz.U. L 96 z 31.3.2004, s. 26).