

英国 EU 離脱に関する通知

参考和訳

【本参考和訳について】

本参考和訳は、原文を理解するための参考資料です。詳細は必ず原文でご確認ください。
また、本訳文と原文に差異がある場合は原文の記載が優先します。

【免責条項】

翻訳文は合同会社 IM ジャパンの翻訳によるものであり、原文を理解するために参考資料として作成されたものです。合同会社 IM ジャパンは、本訳文の記載内容に関して生じたいかなる損害（直接間接を問わず、懲罰的損害、利益の喪失などを含む）について一切の責任を負いません。これは、たとえ合同会社 IM ジャパンがかかわる損害の可能性を知らされている場合であっても同様です。

本訳文に関するお問い合わせ先：

合同会社 IM ジャパン 薬事支援事業部

Email: contact@imjapan.org

URL : <https://www.imjapan-regulatory.com/>

© IM Japan LLC. 2020

本訳文の無断転載を禁じます。



EUROPEAN COMMISSION

DIRECTORATE-GENERAL FOR INTERNAL MARKET, INDUSTRY, ENTREPRENEURSHIP AND SMEs

DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

DIRECTORATE-GENERAL FOR MOBILITY AND TRANSPORT

DIRECTORATE-GENERAL FOR JUSTICE AND CONSUMERS

DIRECTORATE-GENERAL FOR ENVIRONMENT

DIRECTORATE-GENERAL FOR ENERGY

Brussels, 13 March 2020
REV2 – replaces the notice (REV1)
dated 22 January 2018 and the
Q&A document dated 1 February
2019

関係者への通知

英国の離脱と産業分野の製品¹に関する EU 規則

¹欧州 Union 法に関連する製品は Annex に示されている。

イントロダクション

2020年2月1日以降、英国はEUから離脱して「third country²」になりました。離脱合意書³によると、移行期間は2020年12月31日⁴です。その日までは、英国の中でもEU法が適用される。

移行期間中、EUと英国は、新しい連携について交渉しますが、特に自由貿易地域について交渉を進めます。しかし、移行期間内にその契約が締結・発効されるかは不明である。いずれにしても、そのような合意は、市場に対する条件面で、英国がEU域内への市場⁶へ参加するには、EU関税同盟、VATと物品税の分野などに異なる関係を生み出す。

したがって、すべての利害関係者、特に economic operator に移行期間終了時の法的状況を改めて連絡します（パート A）。この通知では、離脱合意書に関連する規定（パート B）と、移行期間終了時点で北アイルランドに適用されるルール（パート C）を説明する。

企業向け推奨事項：

通知に記載の離脱に伴い発生する結果に対処するため、製造元は特に次のことを行うこと：

- － EU製品の法律に基づき必要とされるEUのノーティファイドボディによる認証を確保する。
- － 規制順守と欧州代理人に対する「責任者」の要求事項確立に対する順守を確保し、
- － 必要に応じて、製品のラベルを適合させる。

² third party とは EU 加盟国ではない国を指す。

³ 欧州連合および欧州原子力共同体からの英国および北アイルランド連合王国の離脱合意書、OJ L 29、31.1.2020、p 7（「離脱合意書」）

⁴ 移行期間は、2020年7月1日より前に、1または2年間まで1度だけ延長できる（離脱合意書の第132条（1））。これまで、英国政府は延長の可能性を排除している。（翻訳メモ：延長されなかった。）

⁵ 離脱合意書の第127条に規定の特定例外となるが、この通知には関連しない。

⁶ 特に、自由貿易協定は、内部市場の概念（商品やサービスの分野）には、相互承認、原産国の原則、調和など規定していない。また、自由貿易協定は、商品の原産地とその通知を含む税関手続きと管理、輸出入の禁止や制限に関する項目を削除していない。

注意：

この通知は、農産食品、医薬品、自動車、航空の安全性、多くの化学物質に対する EU 規則には適用しません。これらの分野は、別の通知で対応します。

この通知が適用される製品は、Annex⁷に示します。

この通知は、Annex に記載した製品に関連する連合法により発行された英国離脱の結果に関する通知を補足するものであり、具体的な通知とあわせて読むべきである。

A. 移行期間終了時の法的状況

移行期間が終わると、非食品および非農業製品の分野の EU 規則は、消費者または専門家が用いるかどうかによらず、英国⁸には適用されなくなる。結果的に次の影響が考えられます。

1. Economic Operators の特定

連合製品法によると、輸入者は欧州域内に設立され、third country からの製品を連合市場¹⁰に出す economic operator⁹である。移行期間が終わると、英国の製造業者や輸入業者は、欧州域内の economic operator ではなくなる。

⁷ 立法者が採用した法の統一調整（例：placing on the market, making available of a product といった概念：economic operator の定義）に関係なく、異なる連合製品法にはいくつかの共通要素がみられる。このような共通の要素に加えて、いわゆる新しいアプローチに基づく連合製品法は、達成すべきパフォーマンス要件または目的の形で表現された共通の要件（"essential requirement"を設定することで、技術の調和に対する同じアプローチを共有している）により、製品がどのように設計および製造されるか、例えば、健康、安全、または環境保護、一般的なモジュールから選択した適合性評価手順といった、これらの要件を遵守する必要がある。詳細は、委員会通知 2016 / C 272/01 「EU 製品規則 2016 の実施に関するブルーガイド」、OJ C 272、26.7.2016、p.1 を参照すること（以降「ブルーガイド」と呼ぶ）。

⁸ 北アイルランドへの EU 法の適用は、この通知のパート C を参照すること。

⁹ 連合法は economic operator を製造業者、輸入業者、流通業者、欧州代理人と定義している。

¹⁰ エレベータの場合、建物や建造物に設置されてから完成品となるため、輸入業者や流通業者は存在しない。したがって、設置や該当する適合性評価手順が終わった後、CE マークの貼付と適合宣言書の発行が行われ、設置者により市場に配置される。エレベータとその安全部品に関する加盟国の法律調整に関しては、2014 年 2 月 26 日の欧州議会と理事会の指令 2014/33/EU の第 2 条 (5)、備考(recital)4 を参照すること。OJL 96、29.3.2014、p. 251.

その結果、移行期間が終了する前に、欧州域内で economic operator とみなされている者は、移行期間が終了すると英国からの商品を欧州域内に輸入する輸入者とみなされる。該当する者は、輸入者として厳格な義務を順守する必要があり、製品コンプライアンスの検証、そして該当する場合は製品の連絡先の詳細やラベル表示 11 にもその義務が適用される。

一部の製品分野では、連合製品法は、継続的な規制順守の保証と市場監視当局との連絡に関する特定の業務を実施する「責任者」を必要としています。この「責任者」は連合域内に設置する必要がある：

- 化粧品¹²の責任者¹²と 2021 年 7 月 16 日の時点で EU 規制 2019/102013 の第 4 条 (5) で言及されている法律の対象となる製品。
- 医療機器¹⁴と船舶用機器¹⁵を除き、製造業者が欧州代理人を任命することは任意である。

英国を拠点としている責任者は、製品がいつ市場に出されたかに関係なく、移行期間終了時点で、該当する連合製品法の責任者の資格を失います。したがって、製造業者は、移行期間終了から、EU 域内に責任者を確立しなければならない。

¹¹ ブルーガイドの第 3 章を参照のこと。

¹² 2009 年 11 月 30 日の化粧品に関する欧州議会および理事会の規制 (EC) No 1223/2009 の第 4 および 5 条、OJ L 342、22.12.2009、p 59.

¹³ 製品の市場監視とコンプライアンスに関する欧州議会と理事会の規則 (EU) 2019/1020、および指令 2004/42 / EC および規則 (EC) No 765/2008 および (EU) No 305/2011、OJ L の改正 169、25.6.2019、p.1.規制 (EU) 2019/1020 の第 4 条 (1) では、第 4 条 (5) で言及されている法律の対象となる製品は、責任を負う欧州連合内に設立された人物が存在する場合にのみ市場に投入できると規定している。第 4 条 (3) に規定されている規制順守タスク。第 4 条 (2) では、責任者は次のいずれかであると規定されている。(b) 輸入者; (c) 承認された代理人。(d) フルフィルメントサービスプロバイダー。第 4 条 (4) に従い、製品またはそのパッケージ、小包または添付書類に、責任者の名前、登録商標または登録商標、および連絡先の詳細を記載する必要がある。これらの規定は 2021 年 7 月 16 日から適用される。

¹³ 医療機器に関する理事会指令 93/42 / EEC の第 14 条、OJ L 169、12.7.1993、p.1、能動埋込み医療機器に関する理事会指令 90/385 / EEC の記事 10a、OJ L 189、20.7.1990、p.17 (両方の指令は、2020 年 5 月 26 日の欧州議会および理事会の規則 (EU) 2017/745 (OJ L 117、5.5.2017、p.1、対応する条項は第 11 条である) によって置き換えられる)、および体外診断医療機器に関する欧州議会および理事会指令 98/79 / EC の第 10 条、OJ L 331、7.12.1998、p. 1 (2022 年 5 月 26 日付けで欧州議会および理事会の規則 (EU) 2017/746 に置き換えられる。対応する条項は第 11 条、OJ L 117、5.5.2017、p.176)。

¹⁴ 欧州議会および船用機器に関する理事会の指令 2014/90 / EU の第 13 条、OJ L 257、28.8.2014、p. 146.