



COMISIÓN EUROPEA

DIRECCIÓN GENERAL DE MERCADO INTERIOR, INDUSTRIA, EMPRENDIMIENTO Y PYMES
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA
DIRECCIÓN GENERAL DE MOVILIDAD Y TRANSPORTES
DIRECCIÓN GENERAL DE JUSTICIA Y CONSUMIDORES
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDIO AMBIENTE
DIRECCIÓN GENERAL DE ENERGÍA

Bruselas, 13 de marzo de 2020
REV2. Sustituye a la Comunicación
(REV1) de 22 de enero de 2018 y al
documento de preguntas y respuestas de 1
de febrero de 2019

COMUNICACIÓN A LAS PARTES INTERESADAS

RETIRADA DEL REINO UNIDO Y NORMAS DE LA UNIÓN EN MATERIA DE PRODUCTOS INDUSTRIALES¹

Índice

INTRODUCCIÓN.....	2
A. SITUACIÓN JURÍDICA A PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO	3
1. IDENTIFICACIÓN DE LOS AGENTES ECONÓMICOS	4
2. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y ORGANISMOS NOTIFICADOS	6
3. ACREDITACIÓN	7
B. DISPOSICIONES DE SEPARACIÓN PERTINENTES DEL ACUERDO DE RETIRADA	8
1. PRODUCTOS INDUSTRIALES INTRODUCIDOS EN EL MERCADO DE LA UNIÓN EUROPEA O DEL REINO UNIDO ANTES DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO	8
2. TRANSMISIÓN DE INFORMACIÓN DE UN ORGANISMO BRITÁNICO A UN ORGANISMO NOTIFICADO DE LA UNIÓN Y VICEVERSA.....	10
C. NORMAS APLICABLES EN IRLANDA DEL NORTE A PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO	11

¹ Véase en el anexo la lista de legislación de la Unión sobre los productos.

INTRODUCCIÓN

Desde el 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se ha retirado de la Unión Europea y ha pasado a ser un «tercer país»². El Acuerdo de Retirada³ prevé un período transitorio que finalizará el 31 de diciembre de 2020⁴. Hasta esa fecha, el Derecho de la Unión se aplica al y en el Reino Unido en su totalidad⁵.

Durante el período transitorio, la Unión y el Reino Unido negociarán un acuerdo sobre una nueva asociación que contemple, en particular, una zona de libre comercio. Sin embargo, no es seguro que dicho acuerdo llegue a celebrarse y a entrar en vigor al final del período transitorio. En cualquier caso, tal acuerdo crearía una relación en la que las condiciones de acceso al mercado serán muy diferentes de la participación del Reino Unido en el mercado interior⁶, en la unión aduanera de la UE y en el ámbito del IVA y los impuestos especiales.

Por consiguiente, se recuerda a todas las partes interesadas, y especialmente a los operadores económicos, la situación jurídica a partir del final del período transitorio (parte A). La presente Comunicación también explica determinadas disposiciones de separación pertinentes del Acuerdo de Retirada (parte B), así como las normas aplicables en Irlanda del Norte a partir del final del período transitorio (parte C).

Recomendaciones a las partes interesadas:

Para afrontar las consecuencias a las que se refiere la presente Comunicación, se recomienda a los fabricantes que:

² Por tercer país se entiende todo país que no sea miembro de la UE.

³ Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, DO L 29 de 31.1.2020, p. 7 («Acuerdo de Retirada»).

⁴ El período transitorio recogía la posibilidad de prórroga, antes del 1 de julio de 2020, una vez hasta un máximo de uno o dos años (artículo 132, apartado 1, del Acuerdo de Retirada). El Gobierno del Reino Unido ha descartado esta prórroga hasta la fecha.

⁵ A reserva de determinadas excepciones previstas en el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, ninguna de las cuales es pertinente en el contexto de la presente Comunicación.

⁶ En particular, un acuerdo de libre comercio no contempla los conceptos del mercado interior (en el ámbito de los bienes y servicios), como el reconocimiento mutuo, el «principio del país de origen» y la armonización. Un acuerdo de libre comercio tampoco suprime las formalidades y controles aduaneros, en particular aquellos relativos al origen de las mercancías y sus insumos, así como las prohibiciones y restricciones de las importaciones y las exportaciones.

- se aseguren de disponer de la certificación correspondiente a cargo de un organismo notificado de la Unión cuando tal certificación sea necesaria con arreglo a la legislación de la Unión sobre los productos;
- garanticen que las «personas responsables» y los representantes autorizados cumplen los requisitos de establecimiento a efectos del cumplimiento de la normativa y
- adapten el etiquetado de los productos en caso necesario.

Nota:

La presente Comunicación no contempla las normas de la UE en el ámbito de la industria agroalimentaria, los medicamentos, los vehículos de motor, la seguridad operacional de la aviación y la mayoría de los productos químicos. Estos ámbitos se abordan en distintas Comunicaciones.

En el anexo figura una lista indicativa de la legislación de la Unión sobre los productos a la que se aplica la presente Comunicación⁷.

La presente Comunicación debe leerse junto con las notas complementarias más específicas sobre las consecuencias jurídicas de la retirada del Reino Unido publicadas en relación con los actos de la Unión enumerados en el anexo.

A. SITUACIÓN JURÍDICA A PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

A partir del final del período transitorio dejarán de aplicarse al Reino Unido las normas de la Unión en materia de productos no alimentarios y productos no agrícolas para uso de los consumidores y profesionales (en lo sucesivo, «la legislación de la Unión sobre los productos»)⁸. Esto tiene, en particular, las siguientes consecuencias:

⁷ Los distintos actos de legislación de la Unión sobre los productos suelen contener determinados elementos, independientemente de la técnica de armonización adoptada por el legislador (por ejemplo, los conceptos de introducción en el mercado y comercialización de un producto o las definiciones de los agentes económicos). Además de estos elementos comunes, la legislación de la Unión sobre los productos basada en el llamado «nuevo enfoque» comparte un idéntico planteamiento sobre la armonización técnica, pues establece requisitos comunes (los requisitos esenciales, expresados en forma de rendimiento u objetivos que deben alcanzarse) para que el diseño y la fabricación de un producto permitan alcanzar el nivel exigido de, por ejemplo, protección de la salud, de la seguridad o del medio ambiente, y determina el procedimiento de evaluación de la conformidad, a elegir entre un conjunto común de módulos, que ha de aplicarse para demostrar la conformidad con dichos requisitos. Para más información a este respecto, véase la Comunicación 2016/C 272/01 de la Comisión, titulada «"Guía azul" sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos» (DO C 272 de 26.7.2016, p. 1) (en lo sucesivo, «la Guía azul»).

⁸ En relación con la aplicabilidad de la legislación de la UE sobre productos industriales a Irlanda del Norte, véase la parte C de la presente Comunicación.

1. IDENTIFICACIÓN DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Con arreglo a la legislación de la Unión sobre los productos, el **importador** es el agente económico⁹ establecido en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión¹⁰. A partir del final del período transitorio, un fabricante o un importador establecido en el Reino Unido dejarán de considerarse como un agente económico establecido en la Unión. Por consiguiente, un agente económico establecido en la Unión que, antes del final del período transitorio, se consideraba distribuidor de la Unión Europea de productos recibidos del Reino Unido se convertirá en importador a efectos de la legislación de la Unión sobre esos productos a partir del final del período transitorio. Ese operador deberá cumplir las obligaciones más estrictas aplicables al importador, en particular por lo que toca a la verificación de la conformidad de los productos y, cuando proceda, a la indicación de sus datos de contacto en el producto o en su etiqueta¹¹.

En algunos ámbitos de producción, la legislación de la Unión sobre los productos prevé «**personas responsables**» que tienen tareas específicas relacionadas con la garantía del cumplimiento continuo de la normativa y actúan como nexo con las autoridades de vigilancia del mercado. Estas personas responsables deben estar establecidas en la Unión, por ejemplo:

- las personas responsables de productos cosméticos¹² y, a partir del 16 de julio de 2021, de los productos sujetos a la legislación contemplada en el artículo 4, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 2019/1020¹³, o

⁹ La legislación de la Unión sobre los productos define como agentes económicos el fabricante, el importador, el distribuidor y el representante autorizado.

¹⁰ En el caso de los ascensores, no hay importadores ni distribuidores, ya que los ascensores existen únicamente como productos acabados una vez que han sido instalados en edificios o construcciones. En consecuencia, los ascensores solo son introducidos en el mercado por el instalador cuando, tras la instalación y la finalización del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable, la colocación del marcado CE y la expedición de la declaración de conformidad, se suministran para su utilización. Véase el artículo 2, punto 5, y el considerando 4 de la Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

¹¹ Véase el capítulo 3 de la Guía azul.

¹² Artículos 4 y 5 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

¹³ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1). El artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 establece que los productos sujetos a la legislación mencionada en el apartado 5 del mismo artículo solo pueden introducirse en el mercado si existe una persona establecida en la Unión que sea responsable de las tareas de cumplimiento de la normativa contempladas en el apartado 3 de dicho artículo. El artículo 4, apartado 2, establece que la persona responsable puede ser alguna de las siguientes: a) el fabricante; b) el importador; c) un representante autorizado, o d) un prestador de servicios logísticos. De conformidad con el artículo 4, apartado 4, el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y los datos de contacto, incluida la dirección postal, de la persona responsable deben indicarse en el producto o en su envase, en el

- los representantes autorizados, cuya designación por el fabricante es en general voluntaria, a excepción de los productos sanitarios¹⁴ y los equipos marinos¹⁵.

Las personas responsables con sede en el Reino Unido perderán su condición a efectos de la legislación aplicable de la Unión sobre los productos a partir del final del período transitorio, independientemente de cuándo se introduzcan en el mercado los productos. Los fabricantes deberán asegurarse de que, a partir del final del período transitorio, sus personas responsables estén establecidas en la UE.

En los casos en que existan bases de datos sectoriales (por ejemplo, el portal de notificación de los cosméticos o Eudamed para los productos sanitarios), la información sobre las personas responsables se registrará en esas bases de datos y, por tanto, será posible rastrear allí cualquier cambio.

Las mercancías introducidas en el mercado de la UE a partir del final del período transitorio tendrán que cumplir plenamente las disposiciones del Derecho de la Unión aplicables en el momento de su introducción en el mercado. Esto significa, entre otras cosas, que cuando así se requiera, tendrán que indicar los datos de una «persona responsable» de la UE.

paquete o en un documento de acompañamiento. Estas disposiciones empezarán a aplicarse a partir del 16 de julio de 2021.

¹⁴ Artículo 14 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1), artículo 10 *bis* de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17) [ambas Directivas serán sustituidas el 26 de mayo de 2020 por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1), cuya disposición correspondiente es el artículo 11], y artículo 10 de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1) [que será sustituida el 26 de mayo de 2022 por el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176), cuya disposición correspondiente es el artículo 11].

¹⁵ Artículo 13 de la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre equipos marinos (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146).

2. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y ORGANISMOS NOTIFICADOS¹⁶

En algunos sectores, la legislación de la Unión exige la intervención de un tercero cualificado, conocido como organismo notificado, en el procedimiento de evaluación de la conformidad. Los organismos notificados deben estar establecidos en un Estado miembro y ser designados por una autoridad notificante de un Estado miembro para efectuar las tareas de evaluación de la conformidad establecidas en el correspondiente acto de la Unión sobre los productos.

Por consiguiente, a partir del final del período transitorio, los organismos notificados del Reino Unido perderán su condición de organismos notificados de la Unión y serán eliminados del sistema de información de la Comisión sobre organismos notificados (la base de datos NANDO)¹⁷. Por ello, a partir del final del período transitorio los organismos británicos no estarán en condiciones de llevar a cabo tareas de evaluación de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en la legislación de la Unión sobre los productos.

Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable exija o posibilite la intervención de terceros, todos los productos introducidos en el mercado a partir del final del período transitorio deberán ir acompañados de un certificado emitido, en el momento de la introducción en el mercado, por un organismo reconocido como organismo notificado de la Unión.

Por lo tanto, será necesario que los operadores económicos soliciten un nuevo certificado expedido por un organismo notificado de la Unión o transfieran el expediente y el certificado correspondiente del organismo notificado británico a un organismo notificado de la Unión, que asumirá entonces la responsabilidad de tal certificado. Esta responsabilidad depende del procedimiento de evaluación de la conformidad necesario para el producto afectado en el marco de la legislación sobre productos aplicables establecida en el anexo. La transferencia de certificados de un organismo notificado británico a un organismo notificado de la Unión debe tener lugar antes del final del período transitorio, mediante un acuerdo contractual entre el fabricante, el organismo notificado del Reino Unido y el organismo notificado de la Unión.

¹⁶ Las consecuencias jurídicas establecidas en la presente sección también serán aplicables, *mutatis mutandis*, en relación con:

- a) las evaluaciones técnicas europeas elaboradas por los organismos de evaluación técnica designados por las autoridades del Reino Unido con arreglo al Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5);
- b) los certificados o las aprobaciones expedidos por un organismo de inspección de los usuarios o por una organización tercera reconocida, que haya sido designada por las autoridades del Reino Unido con arreglo a la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164).

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

Cuando se transfiera un certificado, tanto la declaración UE de conformidad (elaborada por el fabricante) como el certificado de organismo notificado deberán actualizarse en consecuencia: estos documentos deberán mencionar que el certificado se encuentra a partir de ese momento bajo la responsabilidad de un organismo notificado de la Unión e indicar los datos y el número de identificación tanto del antiguo organismo notificado del Reino Unido como del nuevo organismo notificado de la Unión.

Si la documentación del producto anteriormente mencionado está correcta, no es necesario cambiar el número del organismo notificado en el caso de los productos ya introducidos en el mercado de la Unión Europea o en el del Reino Unido, ni en el de los productos fabricados antes de la transferencia de certificado que no se hayan introducido aún en el mercado de la Unión Europea o del Reino Unido. Sin embargo, los productos fabricados después de la transferencia del certificado deberán marcarse con el número del nuevo organismo notificado de la Unión, y no será posible seguir utilizando el número del organismo notificado del Reino Unido¹⁸.

3. ACREDITACIÓN

La acreditación es una certificación expedida por un organismo nacional de acreditación en la que consta que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos aplicables para llevar a cabo una actividad específica de evaluación de la conformidad. La acreditación es el medio preferido para demostrar la competencia técnica de los organismos notificados, a menos que la legislación de la Unión sobre los productos disponga otra cosa. El Reglamento n.º 765/2008¹⁹ establece el marco jurídico para la organización y el funcionamiento del sistema europeo de acreditación.

El servicio de acreditación del Reino Unido dejará de ser un organismo nacional de acreditación a tenor y a los efectos del Reglamento n.º 765/2008 a partir del final del período transitorio. Por consiguiente, sus certificados de acreditación dejarán de considerarse «acreditaciones» a tenor del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y dejarán de ser válidos o reconocidos en la Unión Europea en virtud de dicho Reglamento a partir del final del período transitorio²⁰.

¹⁸ Cabe señalar asimismo que, en el ámbito de las embarcaciones de recreo y las motos acuáticas, toda embarcación introducida en el mercado de la Unión Europea deberá llevar también un código único del fabricante asignado por las autoridades de los Estados miembros o por los organismos nacionales autorizados. Para más información, véase la «Comunicación a las partes interesadas. Retirada del Reino Unido y normas de la UE en materia de embarcaciones de recreo y motos acuáticas» publicada aquí: https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_en#grow.

¹⁹ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

²⁰ Véanse también otras Comunicaciones preparatorias pertinentes relativas a la acreditación, como la «Comunicación a las partes interesadas. Retirada del Reino Unido y normas de la UE en el ámbito de los gases fluorados de efecto invernadero» y la «Comunicación a las partes interesadas. Retirada del Reino Unido y el régimen de comercio de derechos de emisión de la UE (RCDE UE)», publicadas en

B. DISPOSICIONES DE SEPARACIÓN PERTINENTES DEL ACUERDO DE RETIRADA

1. PRODUCTOS INDUSTRIALES INTRODUCIDOS EN EL MERCADO DE LA UNIÓN EUROPEA O DEL REINO UNIDO ANTES DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

El artículo 41, apartado 1, del Acuerdo de Retirada dispone que un bien real e individualmente identificable introducido legalmente en el mercado de la Unión o del Reino Unido antes del final del período transitorio podrá seguir comercializándose en el mercado de la Unión o del Reino Unido y circular entre estos dos mercados hasta que llegue al usuario final, o ponerse en servicio en la Unión o el Reino Unido cuando así lo prevean las disposiciones aplicables del Derecho de la Unión.

El concepto de introducción en el mercado se aplica a los productos individuales. Por consiguiente, esta disposición se aplicará únicamente a los productos individuales que hayan sido introducidos en el mercado de la Unión Europea o del Reino Unido antes del final del período transitorio, pero no al tipo o la serie de productos de manera general.

Al operador económico que invoque dicha disposición le corresponderá la carga de la prueba, por medio de cualquier documento pertinente, de que la mercancía ha sido introducida en el mercado de la Unión o del Reino Unido antes del final del período transitorio²¹. Tal prueba puede aportarse sobre la base de documentos que se usen normalmente en transacciones comerciales (p. ej. contratos de venta relativos a mercancías que ya se hayan fabricado, facturas, documentos relativos al envío de mercancías para su distribución o documentos comerciales similares). No es necesario crear un nuevo tipo de documento para este fin. En la práctica, esta prueba deberá aportarse en caso de realizarse controles a la importación en la Unión Europea o en el Reino Unido, o en caso de que las autoridades de vigilancia del mercado efectúen controles. Los documentos deberán permitir comprobar que se corresponden con las mercancías individuales y la cantidad presentadas en aduana o controladas por las autoridades de vigilancia del mercado, por ejemplo, recogiendo una referencia a los elementos de identificación específicos de las mercancías.

A los efectos de dicha disposición, se entenderá por «introducción en el mercado» el primer suministro, remunerado o gratuito, de un bien para su distribución, consumo o utilización en el mercado en el transcurso de una actividad comercial²². El «suministro de un bien para su distribución, consumo o utilización» significa que, «una vez terminada la fase de fabricación, un bien real e individualmente identificable es objeto de un acuerdo escrito o verbal entre dos o más personas físicas o jurídicas para la transmisión de la propiedad, cualquier otro derecho real o la posesión del bien en cuestión, o es objeto de una oferta a una persona física o jurídica o a varias para celebrar dicho acuerdo»²³. «Puesta en servicio» significa «la

la dirección siguiente: https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notices_es#clima.

²¹ Artículo 42 del Acuerdo de Retirada.

²² Artículo 40, letras a) y b), del Acuerdo de Retirada.

²³ Artículo 40, letra c), del Acuerdo de Retirada.

primera utilización de un bien en la Unión o el Reino Unido por parte del usuario final para los fines pretendidos o, en el caso del equipo marino, la instalación a bordo»²⁴.

Esto significa que un producto individual introducido en el mercado del Reino Unido con arreglo a esta definición antes del final del período transitorio todavía puede comercializarse (por ejemplo, suministrarse para distribución, consumo o uso), ponerse en servicio²⁵ (si procede) y utilizarse en la Unión Europea a partir del final de período transitorio, y viceversa.

Entre las situaciones que se consideran introducción en el mercado cabe citar las siguientes:

- un contrato de venta del fabricante al importador, al distribuidor (también dentro de un grupo, siempre que se pueda identificar una transacción real) o al cliente final, cuando la fabricación de la mercancía se haya completado;
- para las ventas en línea, solo la recepción por el cliente de la confirmación de su pedido, en la que se identifica la mercancía como ya fabricada y objeto de transacción, lista para su envío al cliente.

Por el contrario, las siguientes situaciones no se consideran introducción en el mercado:

- mercancías encargadas, pero aún no fabricadas;
- contratos para el suministro de bienes fungibles (por ejemplo, X unidades del producto Y, no identificables individualmente);
- mercancías fabricadas y mantenidas en las existencias del fabricante, pero aún no suministradas para su distribución, consumo o uso;
- una oferta genérica de un producto en línea (solo después de la realización y confirmación de un pedido por parte de un cliente se considerará que la mercancía específica objeto de la transacción y lista para su envío ha sido introducida en el mercado).

EJEMPLO 1: Mercancías que se encuentran físicamente en la cadena de distribución o que ya se utilizan en el mercado de la Unión Europea o del Reino Unido antes del final del período transitorio:

- *Un producto cosmético que se encuentre en poder de un mayorista en la Unión Europea con vistas a su posterior distribución, o que ya esté en las estanterías de un gran almacén; una máquina de rayos X (producto sanitario) certificada por un organismo notificado del Reino Unido y que se encuentre en poder de un mayorista en la Unión Europea o ya haya sido suministrada a un hospital de la Unión en el que se esté utilizando.*

²⁴ Artículo 40, letra d), del Acuerdo de Retirada.

²⁵ En consonancia con lo anterior, para los equipos marinos esto equivale a ser instalados a bordo de un buque de la UE, definido en el artículo 2, punto 2, de la Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146).

Estos productos se introducen en el mercado de la Unión Europea antes del final del período transitorio y pueden seguir comercializándose en la Unión o el Reino Unido y circular entre ambos mercados hasta que lleguen a sus usuarios finales, ponerse en servicio (si procede) y utilizarse en la Unión Europea o en el Reino Unido sin necesidad de nueva certificación, nuevo etiquetado o modificaciones de los productos. Esto se entiende sin perjuicio de la obligación de nombrar a un nuevo responsable o representante autorizado, según el caso, establecido en la Unión, si el actual tiene su sede en el Reino Unido, como se indica en el capítulo A, apartado 1.

EJEMPLO 2: Mercancías fabricadas en la Unión Europea, en el Reino Unido o en cualquier otro tercer país, vendidas a un cliente de la Unión antes del final del período transitorio tras la finalización de la fase de fabricación, pero que aún no se han entregado físicamente al cliente de la Unión en esa fecha:

- *Una sierra circular (máquina) fabricada en los Estados Unidos y certificada por un organismo notificado británico es vendida por su fabricante el 15 de diciembre de 2020 a una fábrica neerlandesa, pero solo llegará a las aduanas neerlandesas el 15 de enero de 2021.*

Sucede lo mismo que con las mercancías del ejemplo 1. La fecha de introducción en el mercado de la Unión Europea es la fecha de la transacción (el primer suministro) entre el fabricante y el cliente de la Unión una vez finalizada la fase de fabricación. La introducción en el mercado no requiere la entrega física del producto.

EJEMPLO 3: Mercancías importadas en el Reino Unido desde un tercer país o fabricadas en el Reino Unido, vendidas luego a un cliente de la Unión Europea antes del final del período transitorio, pero entregadas físicamente al cliente después de esa fecha.

- *Un aparato de rayos X fabricado en los Estados Unidos y certificado por un organismo notificado del Reino Unido se vende a un mayorista británico el 15 de diciembre de 2020 y este lo importa en el Reino Unido el 15 de enero de 2021. El mayorista británico lo vende a un hospital neerlandés el 30 de enero de 2021 y el aparato llega a la aduana neerlandesa el 15 de febrero de 2021.*
- *Un aparato de rayos X fabricado en el Reino Unido y certificado por un organismo notificado del Reino Unido es vendido directamente por el fabricante al hospital en los Países Bajos o a través de un distribuidor del Reino Unido, en ambos casos la fecha de la transacción con el hospital neerlandés es el 15 de diciembre de 2020 y la llegada a la aduana neerlandesa del producto, el 15 de enero de 2021.*

En ambos ejemplos, la fecha de introducción en el mercado del Reino Unido es la fecha de la transacción (el primer suministro) entre el fabricante y el cliente (mayorista, importador o distribuidor) británico. La introducción en el mercado no requiere la entrega física del producto. El producto se considera introducido en el mercado del Reino Unido antes del final del período transitorio y, por tanto, puede seguir comercializándose en la Unión Europea o el Reino Unido y circular entre ambos mercados hasta llegar a su usuario final, ponerse en servicio (si procede) y utilizarse en la Unión Europea o en el Reino Unido sin necesidad de nueva certificación, nuevo etiquetado o modificaciones de los productos. Esto se entiende sin perjuicio de la obligación de nombrar a un nuevo responsable o representante autorizado, según el caso, establecido en la Unión, si el actual tiene su sede en el Reino Unido, como se indica en el capítulo A, apartado 1.

2. TRANSMISIÓN DE INFORMACIÓN DE UN ORGANISMO BRITÁNICO A UN ORGANISMO NOTIFICADO DE LA UNIÓN Y VICEVERSA

El artículo 46 del Acuerdo de Retirada establece disposiciones para facilitar, en caso necesario, la transferencia de información relacionada con las evaluaciones de la conformidad entre organismos notificados establecidos en el Reino Unido o en la

Unión en el caso de sucesión de organismos notificados. El artículo 46, apartado 1, dispone lo siguiente: «El Reino Unido se asegurará de que, cuando así lo solicite el titular del certificado, la información que obre en poder de un organismo de evaluación de la conformidad establecido en el Reino Unido relacionada con sus actividades en calidad de organismo notificado con arreglo al Derecho de la Unión antes del final del período transitorio se remita sin demora al organismo notificado establecido en el Estado miembro que indique el titular del certificado». El apartado 2 del mismo artículo contiene una disposición recíproca, según la cual los Estados miembros deben asegurarse de que, cuando así lo solicite el titular del certificado, la información que tengan los organismos notificados de la Unión se ponga a disposición del organismo de evaluación de la conformidad establecido en el Reino Unido.

C. NORMAS APLICABLES EN IRLANDA DEL NORTE A PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

A partir del final del período transitorio, se aplicará el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte («Protocolo IE/NI»)²⁶. El Protocolo IE/NI está sujeto al consentimiento periódico de la Asamblea Legislativa de Irlanda del Norte, y su período inicial de aplicación tiene una duración de cuatro años a partir del final del período transitorio²⁷.

El Protocolo IE/NI establece que determinadas disposiciones del Derecho de la Unión sean aplicables a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. En el Protocolo IE/NI, la Unión y el Reino Unido han acordado asimismo que, en la medida en que las normas de la Unión se apliquen a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, Irlanda del Norte será tratada como si fuera un Estado miembro²⁸.

El Protocolo IE/NI dispone que la mayoría de la legislación que figura en el anexo de la presente Comunicación se aplique a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte²⁹.

Esto significa que debe entenderse que las referencias a la Unión en las partes A y B de la presente Comunicación incluyen a Irlanda del Norte, mientras que las referencias al Reino Unido deben entenderse como referencias hechas únicamente a Gran Bretaña.

Más concretamente, esto significa, entre otras cosas, lo siguiente:

- Los productos introducidos en el mercado de Irlanda del Norte tienen que cumplir la legislación de la Unión Europea aplicable.

²⁶ Artículo 185 del Acuerdo de Retirada.

²⁷ Artículo 18 del Protocolo IE/NI.

²⁸ Artículo 7, apartado 1, del Acuerdo de Retirada, leído en relación con el artículo 13, apartado 1, del Protocolo IE/NI.

²⁹ Artículo 5, apartado 4, del Protocolo IE/NI y apartados 8 a 19, 21, 23, 27 y 28 del anexo 2 de dicho Protocolo.

- Un producto fabricado en Irlanda del Norte y enviado a la Unión no es un producto importado a efectos de etiquetado e identificación de los operadores económicos o las personas responsables (véase el capítulo A, apartado 1).
- Un producto expedido desde Gran Bretaña a Irlanda del Norte es un producto importado (véase la parte introductoria del capítulo A y su apartado 1).
- Los importadores, los representantes autorizados y otras «personas responsables» pueden estar establecidos en Irlanda del Norte (véase el capítulo A, apartado 1).
- Los certificados expedidos por un organismo notificado de Gran Bretaña no son válidos en Irlanda del Norte. Sin embargo, un organismo notificado de Irlanda del Norte puede seguir certificando productos en determinadas circunstancias (véase más abajo).

No obstante, el Protocolo IE/NI excluye la posibilidad de que el Reino Unido, con respecto a Irlanda del Norte:

- participe en la toma y la formulación de decisiones de la Unión³⁰;
- incoe procedimientos de oposición, salvaguardia o arbitraje en la medida en que se refieran a las reglamentaciones técnicas, las normas, las evaluaciones, los registros, los certificados, las homologaciones y las autorizaciones expedidos o llevados a cabo por los Estados miembros de la Unión Europea³¹;
- actúe como autoridad principal en las evaluaciones, los exámenes y las autorizaciones³²;
- invoque el principio del país de origen o el reconocimiento mutuo respecto a productos introducidos legalmente en el mercado de Irlanda del Norte; o a certificados expedidos por organismos establecidos en el Reino Unido³³.

Más concretamente, este último punto significa, entre otras cosas, lo siguiente:

- Los organismos establecidos en Irlanda del Norte pueden certificar productos, pero los certificados expedidos por los organismos notificados en Irlanda del Norte solo son válidos en Irlanda del Norte, y no en la Unión Europea³⁴.
- Cuando un producto haya sido certificado por un organismo notificado de Irlanda del Norte, deberá colocarse la indicación «UK(NI)» junto al marcado CE o cualquier otro marcado de conformidad aplicable³⁵. Este marcado distintivo

³⁰ Cuando sea necesario un intercambio de información o una consulta mutua, esto se hará en el grupo de trabajo consultivo mixto creado por el artículo 15 del Protocolo IE/NI.

³¹ Artículo 7, apartado 3, párrafo quinto, del Protocolo IE/NI.

³² Artículo 13, apartado 6, del Protocolo IE/NI.

³³ Artículo 7, apartado 3, párrafo primero, del Protocolo IE/NI.

³⁴ Artículo 7, apartado 3, párrafo cuarto, del Protocolo IE/NI.

³⁵ Artículo 7, apartado 3, párrafo cuarto, del Protocolo IE/NI.

permite identificar los productos que pueden introducirse legalmente en el mercado de Irlanda del Norte, pero no de la Unión Europea.

- En el ámbito no armonizado, el principio de reconocimiento mutuo en un Estado miembro de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro con arreglo a los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea³⁶ no se aplicará a las mercancías comercializadas legalmente en Irlanda del Norte. Esto significa que la introducción legal de un producto en el mercado de Irlanda del Norte no puede invocarse cuando dicho producto se introduzca en el mercado de la Unión. No obstante, la introducción legal de un producto en el mercado de un Estado miembro puede invocarse cuando dicho producto se introduzca en el mercado de Irlanda del Norte.

Los sitios web de la Comisión relativos al mercado único de mercancías (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_es y http://ec.europa.eu/growth/sectors_es) ofrecen información general sobre la legislación de armonización de la Unión aplicable a los productos que no son productos alimentarios ni agrícolas. Estas páginas se actualizarán con información adicional, en caso necesario.

Comisión Europea

Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes

Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria

Dirección General de Movilidad y Transportes

Dirección General de Justicia y Consumidores

Dirección General de Medio Ambiente

Dirección General de Energía

³⁶ Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n.º 3052/95/CE (DO L 218 de 13.8.2008, p. 21). El Reglamento (CE) n.º 764/2008 será derogado con efectos a partir del 19 de abril de 2020 por el Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008 (DO L 91 de 29.3.2019, p. 1).

ANEXO: LISTA INDICATIVA DE LA LEGISLACIÓN DE LA UNIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS

Principales ámbitos a los que afecta la presente Comunicación:

- Productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/95/CE, sobre la seguridad general de los productos (DO L 11 de 15.1.2002, p. 4)
- Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP) (Directiva 2011/65/UE, DO L 174 de 1.7.2011, p. 88)
- Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (Directiva 2012/19/UE, DO L 197 de 24.7.2012, p. 38)
- Pilas y acumuladores y residuos de pilas y acumuladores (Directiva 2006/66/CE, DO L 266 de 26.9.2006, p. 1)
- Envases y residuos de envases (Directiva 94/62/CE, DO L 365 de 31.12.1994, p. 10)
- Aparatos que queman combustibles gaseosos [Reglamento (UE) 2016/426, DO L 81 de 31.3.2016, p. 99]
- Requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (Directiva 2009/125/CE, DO L 285 de 31.10.2009, p. 10, y todos los Reglamentos de Ejecución para grupos de productos específicos adoptados con arreglo a esta Directiva marco)
- Recipientes a presión simples (Directiva 2014/29/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 45)
- Seguridad de los juguetes (Directiva 2009/48/CE, DO L 170 de 30.6.2009, p. 1)
- Material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (Directiva 2014/35/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 357)
- Máquinas (Directiva 2006/42/CE, DO L 157 de 9.6.2006, p. 24)
- Compatibilidad electromagnética (Directiva 2014/30/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 79)
- Instrumentos de medida y métodos de control metrológico (Directiva 2009/34/CE, DO L 106 de 28.4.2009, p. 7)
- Instrumentos de medida (Directiva 2014/32/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 149)
- Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (Directiva 2014/31/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 107)
- Instalaciones de transporte de personas por cable [Reglamento (UE) 2016/424, DO L 81 de 31.3.2016, p. 1]
- Equipos radioeléctricos (Directiva 2014/53/UE, DO L 153 de 22.5.2014, p. 62)

- Productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos [Directivas 93/42/CEE, DO L 169 de 12.7.1993, p. 1, y 90/385/CEE, DO L 189 de 20.7.1990, p. 17, que serán sustituidas el 26 de mayo de 2020 por el Reglamento (UE) 2017/745, DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, con excepción de las disposiciones de las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE enumeradas en el artículo 122 del Reglamento (UE) 2017/745 para las que se prevé una fecha de derogación más tardía]
- Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* [Directiva 98/79/CE, DO L 331 de 7.12.1998, DO L 331 de 7.12.1998, p. 1, que será sustituida el 26 de mayo de 2022 por el Reglamento (UE) 2017/746, DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, con excepción de las disposiciones de la Directiva 98/79/CE enumeradas en el artículo 112 del Reglamento (UE) 2017/746 para las que se prevé una fecha de derogación más tardía]
- Cosméticos [Reglamento (CE) n.º 1223/2009, DO L 342 de 22.12.2009, p. 59].
- Equipos a presión (Directiva 2014/68/UE, DO L 189 de 27.6.2014, p. 164)
- Equipos a presión transportables (Directiva 2010/35/UE, DO L 165 de 30.6.2010, p. 1)
- Generadores aerosoles (Directiva 75/324/CEE, DO L 147 de 9.6.1975, p. 40)
- Ascensores y componentes de seguridad para ascensores (Directiva 2014/33/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 251)
- Embarcaciones de recreo y motos acuáticas (Directiva 2013/53/UE, DO L 354 de 28.12.2013, p. 90)
- Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (Directiva 2014/34/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 309)
- Explosivos con fines civiles (Directiva 2014/28/UE, DO L 96 de 29.3.2014, p. 1)
- Productos de construcción [Reglamento (UE) n.º 305/2011, DO L 88 de 4.4.2011, p. 5]
- Artículos pirotécnicos (Directiva 2013/29/UE, DO L 178 de 28.6.2013, p. 27)
- Etiquetado de los neumáticos [Reglamento (CE) n.º 1222/2009, DO L 342 de 22.12.2009, p. 46]
- Equipos de protección individual [Reglamento (UE) 2016/425, DO L 81 de 31.3.2016, p. 51]
- Equipos marinos (Directiva 2014/90/UE, DO L 257 de 28.8.2014, p. 146)
- Emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (Directiva 2000/14/CE, DO L 162 de 3.7.2000, p. 1)
- Etiquetado energético [Reglamento (UE) 2017/1369, DO L 198 de 28.7.2017, p. 1, y todos los Reglamentos Delegados para grupos de productos específicos adoptados con arreglo a este Reglamento marco y con arreglo a la Directiva

2010/30/UE, DO L 153 de 18.6.2010, p. 1, antecesora del Reglamento (UE) 2017/1369]

- Denominaciones de las fibras textiles y etiquetado y marcado de la composición en fibras de los productos textiles [Reglamento (UE) n.º 1007/2011, DO L 272 de 18.10.2011, p. 1]
- Etiquetado de los materiales utilizados en los componentes principales del calzado (Directiva 94/11/CE, DO L 100 de 19.4.1994, p. 37)
- Metrología (Directiva 2011/17/UE, DO L 71 de 18.3.2011, p. 1, derogación de varias Directivas, transición hasta 2025)
- Botellas utilizadas como recipientes de medida (Directiva 75/107/CEE, DO L 42 de 15.2.1975, p. 14)
- Preacondicionamiento de productos en envases previamente preparados (Directiva 76/211/CEE, DO L 46 de 21.2.1976, p. 1)
- Calderas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (Directiva 92/42/CEE, DO L 167 de 22.6.1992, p. 17). La Directiva fue derogada por el Reglamento (UE) n.º 813/2013 de la Comisión (DO L 239 de 6.9.2013, p. 136), por el que se desarrolla la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto de los requisitos de diseño ecológico aplicables a los aparatos de calefacción y a los calefactores combinados, con excepción de su artículo 7, apartado 2, su artículo 8 y sus anexos III a V
- Interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Unión Europea [Directiva 2008/57/CE, DO L 191 de 18.7.2008, p. 1, sustituida el 16 de junio de 2020 por la Directiva (UE) 2016/797, DO L 138 de 26.5.2016, p. 44]
- Interoperabilidad de los sistemas de telepeaje de las carreteras [Decisión 2009/750/CE, por la que se aplica la Directiva 2004/52/CE, DO L 268 de 13.10.2009, p. 11. La Directiva 2004/52/CE será derogada el 20 de octubre de 2021 por la Directiva 2019/520/UE. La Decisión 2009/750/CE será derogada el 19 de octubre de 2021 por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/204 de la Comisión. Véase también el Reglamento Delegado (UE) 2020/203 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2019, por el que se establecen, entre otras cosas, criterios mínimos de selección de los organismos notificados, aplicable a partir del 19 de octubre de 2021]
- Tacógrafos en el transporte por carretera [Reglamento (UE) n.º 165/2014, DO L 60 de 28.2.2014, p. 1]