



Bruselas, 1 de febrero de 2019

PREGUNTAS Y RESPUESTAS RELATIVAS A LA RETIRADA DEL REINO UNIDO DE LA UNIÓN EUROPEA EN RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS INDUSTRIALES

El 22 de enero de 2018, los servicios de la Comisión Europea publicaron una «Comunicación a las partes interesadas: retirada del Reino Unido y normas de la UE en materia de productos industriales» (en lo sucesivo, «la Comunicación»)¹. En el anexo de la Comunicación figura una lista indicativa de los actos legislativos de la Unión a los que esta se refiere.

Esta lista de preguntas y respuestas ofrece más orientaciones basadas en la Comunicación para el caso de que el Reino Unido se convierta en tercer país el 30 de marzo de 2019 a las 00:00 h (hora central europea) (en adelante, «la fecha de retirada») sin un acuerdo de retirada ratificado y, por lo tanto,

— **sin el período de transición previsto en el proyecto de Acuerdo de Retirada; y**

— **sin las disposiciones sobre «mercancías introducidas en el mercado» establecidas en el proyecto de Acuerdo de Retirada.**

La lista de preguntas y respuestas se puede seguir actualizando y complementando si resultare necesario, y debe leerse en relación con las comunicaciones o listas de preguntas y respuestas más específicas sobre las consecuencias jurídicas de la retirada del Reino Unido que se hayan publicado o puedan publicarse con respecto a cualquiera de los actos de la Unión enumerados en el anexo de la Comunicación.

A. CONCEPTO DE MERCANCÍAS INTRODUCIDAS EN EL MERCADO DE LA UNIÓN (UE-27) ANTES DE LA FECHA DE RETIRADA

El criterio pertinente para determinar en qué medida la retirada del Reino Unido puede tener consecuencias con respecto a un producto específico abarcado por la Comunicación es si el producto se introdujo en el mercado de la Unión (UE-27) antes de la fecha de retirada.

El concepto de introducción en el mercado se refiere a cada producto individual y no a un tipo de productos, independientemente de si el producto en cuestión ha sido fabricado individualmente o en serie. Se refiere a la primera comercialización en el mercado de la Unión (UE-27), es decir, al primer suministro de una mercancía para su distribución, consumo o uso después de la fase de fabricación. La introducción en el mercado no

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial_products_es_1.pdf

requiere la entrega física del producto, pero sí que se haya completado la fase de fabricación².

- 1. Mercancías que se encuentran físicamente en la cadena de distribución o que ya están en uso en el mercado de la UE-27 en la fecha de retirada.**

Ejemplo: un producto cosmético que se encuentre en la UE-27 en poder de un mayorista con vistas a su posterior distribución o que ya se encuentre en los estantes de unos grandes almacenes; una máquina de rayos X (producto sanitario) certificada por un organismo notificado del Reino Unido que se encuentra en la UE-27 en poder de un mayorista o que ya ha sido suministrada a un hospital de la UE-27 en el que ya se le está dando uso.

Estas mercancías se consideran introducidas en el mercado de la Unión (UE-27) antes de la fecha de retirada y pueden, por tanto, seguir comercializándose en dicho mercado o permanecer en uso sin necesidad de una nueva certificación, un nuevo etiquetado o modificaciones de los productos. Esto se entiende sin perjuicio de la obligación de designar una nueva «persona responsable» establecida en la UE-27 en los casos en que la actual esté establecida en el Reino Unido, tal como se establece en la sección B.

- 2. Mercancías fabricadas en la UE o en un tercer país y vendidas a un cliente de la UE-27 antes de la fecha de retirada una vez acabada la fase de fabricación, pero antes de su entrega física al cliente de la UE-27 en esa fecha.**

Ejemplo: una máquina de rayos X fabricada en los Estados Unidos y certificada por un organismo notificado en el Reino Unido ha sido vendida a un hospital neerlandés el 15 de marzo de 2019 (= fecha de introducción en el mercado, es decir, fecha de la operación), pero solo llegará a la aduana neerlandesa el 5 de abril de 2019.

Lo mismo que en el caso de las mercancías del punto n.º 1 de la presente lista de preguntas y respuestas. La fecha de introducción en el mercado de la Unión (UE-27) es la fecha de la transacción entre el fabricante y el cliente de la UE-27 una vez finalizada la fase de fabricación. La introducción en el mercado no requiere la entrega física del producto.

- 3. Mercancías importadas en el Reino Unido desde un tercer país o fabricadas en el Reino Unido y vendidas posteriormente a un cliente de la UE-27 antes de la fecha de retirada, pero entregadas físicamente al cliente de la UE-27 a partir de esa fecha.**

Ejemplo A: una máquina de rayos X fabricada en los Estados Unidos y certificada por un organismo notificado en el Reino Unido es vendida a un mayorista del Reino Unido el 15 de febrero de 2019 e importada por este al

² Para más información sobre el concepto de introducción en el mercado, véase el capítulo 2 de la Comunicación de la Comisión 2016/C 272/01 «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos 2016, DO C 272 de 26.7.2016, p. 1.

Reino Unido el 15 de marzo de 2019. A continuación, el mayorista del Reino Unido lo vende a un hospital neerlandés el 25 de marzo de 2019, y la máquina de rayos X llega a la aduana neerlandesa el 5 de abril de 2019.

Ejemplo B: una máquina de rayos X fabricado en el Reino Unido y certificado por un organismo notificado en el Reino Unido es vendida o bien directamente al hospital neerlandés, o bien a través de un distribuidor del Reino Unido, siendo en ambos casos la fecha de la transacción con el hospital neerlandés el 25 de marzo de 2019 y la fecha de llegada a la aduana neerlandesa el 5 de abril de 2019.

En ambos ejemplos, la respuesta es la misma que en el caso de las mercancías de los puntos n.º 1 y 2 de la presente lista de preguntas y respuestas. La fecha de introducción en el mercado de la Unión (UE-27) es la fecha de la transacción entre el agente económico del Reino Unido (fabricante, importador o distribuidor) y el cliente de la UE-27. La introducción en el mercado no requiere la entrega física del producto.

4. Mercancías importadas en el Reino Unido desde un tercer país o fabricadas en el Reino Unido antes de la fecha de retirada y vendidas posteriormente a un cliente de la UE-27 a partir de la fecha de retirada.

Ejemplo A: una sierra circular (maquinaria) fabricada en los Estados Unidos y certificada por un organismo notificado en el Reino Unido es vendida a un mayorista del Reino Unido el 15 de febrero de 2019 e importada por este al Reino Unido el 15 de marzo de 2019. A continuación, el mayorista del Reino Unido la vende a una fábrica neerlandesa el 5 de abril de 2019 y la sierra circular llega a la aduana neerlandesa el 15 de abril de 2019.

Ejemplo B: una sierra circular fabricada en el Reino Unido y certificada por un organismo notificado en el Reino Unido es vendida o bien directamente a la fábrica neerlandesa, o bien a través de un mayorista del Reino Unido, siendo en ambos casos la fecha de la transacción con la fábrica neerlandesa el 5 de abril de 2019 y la fecha de llegada a la aduana neerlandesa el 15 de abril de 2019.

En ambos ejemplos, la mercancía se introduce en el mercado de la Unión (UE-27) después de la fecha de retirada, ya que la fecha de su primera puesta a disposición de un cliente de la UE-27 tiene lugar en la fecha de retirada o con posterioridad a esta. Las mercancías se consideran importaciones procedentes de un tercer país y deberán cumplir plenamente las disposiciones del Derecho de la Unión aplicables en el momento de su introducción en el mercado. Esto significa, en particular, que las mercancías tendrán que haber sido certificadas por un organismo notificado de la UE-27 en aquellos casos en que se exija la intervención de un tercero en la evaluación de su conformidad. En su caso, deberán indicar también los datos del importador de la UE-27 y de una «persona responsable» de la UE-27³.

³ Téngase en cuenta que, además, resultan de aplicación las normas de la UE establecidas en el Código Aduanero de la Unión y en la legislación de la UE sobre el IVA aplicables a las importaciones. Para más información, véanse las «comunicaciones preparatorias» aplicables, publicadas aquí: https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_es#tradetaxud.

5. ¿Cómo puede demostrarse que la introducción en el mercado se produjo antes de la fecha de retirada?

La prueba de introducción en el mercado puede aportarse mediante cualquier documento pertinente de los empleados normalmente en transacciones comerciales (por ejemplo, contrato de compraventa de productos ya fabricados, factura, documentos relativos al envío de mercancías para su distribución o documentos comerciales similares).

En la práctica, tales pruebas deberán aportarse en caso de comprobaciones en el momento de la importación a la Unión (UE-27) o de controles por parte de las autoridades de vigilancia del mercado. Las pruebas documentales aportadas deberán permitir comprobar que corresponden a las mercancías individuales y a las cantidades presentadas en aduana o controladas por las autoridades de vigilancia del mercado, por ejemplo, con la referencia al elemento de identificación específico de las mercancías.

B. PERSONAS RESPONSABLES

En algunas categorías de productos, la legislación de la Unión sobre productos prevé la intervención de «personas responsables», que tienen cometidos específicos con el fin de garantizar que se cumpla en todo momento la normativa y de interactuar con las autoridades de vigilancia del mercado. Estas «personas responsables» deben estar establecidas en la Unión, por ejemplo: la persona responsable de los productos cosméticos⁴; o los representantes autorizados, cuya designación por el fabricante suele ser voluntaria, pero es obligatoria en algunos sectores, en particular en los de productos sanitarios, equipos a presión transportables y equipos marinos. Las personas responsables establecidas en el Reino Unido perderán su condición de tales a partir de la fecha de retirada, independientemente del momento en que se hayan introducido en el mercado los productos. Por lo tanto, los fabricantes deben garantizar que, a partir de la fecha de retirada, sus responsables designados estén establecidos en la UE-27.

Cuando existan bases de datos sectoriales (por ejemplo, el Portal de Registro de Cosméticos, Eudamed para los productos sanitarios), la información sobre las personas responsables se registra en esas bases de datos, en las que podrá consultarse cualquier cambio realizado.

1. Mercancías introducidas en el mercado de la Unión (UE-27) antes de la fecha de retirada

No es necesario volver a etiquetar estas mercancías con los datos de contacto de las nuevas personas responsables de la UE-27. La información disponible en las bases de datos existentes o, en su defecto, la información facilitada por los agentes económicos a las autoridades nacionales competentes sobre el nombramiento de una nueva persona responsable ubicada en la UE-27 serán suficientes.

2. Mercancías introducidas en el mercado de la UE-27 a partir de la fecha de retirada, ya procedan del Reino Unido o de otro tercer país

⁴ En lo que respecta a las normas de la UE sobre productos cosméticos, véase también la «Comunicación a las partes interesadas: retirada del Reino Unido y normas de la UE en el ámbito de los productos cosméticos» (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/cosmetic_products_en_0.pdf).

Estas mercancías deberán 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 sean requeridas, deberán indicar los datos de una «persona responsable» en la UE-27.

C. IMPORTADORES

Con arreglo a la legislación de la Unión sobre los productos, el importador es el agente económico establecido en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión. A partir de la fecha de retirada, un fabricante o un importador establecido en el Reino Unido dejará de considerarse como un agente económico establecido en la Unión. Normalmente, la legislación de la Unión exige que los datos de contacto del importador se faciliten en el propio producto o en su etiqueta.

1. Productos importados en la UE-28 a través del Reino Unido e introducidos en el mercado de la Unión (UE-27) antes de la fecha de retirada

Se aplicará lo establecido en la sección A del punto n.º 1 de la presente lista de preguntas y respuestas. No es necesario modificar las etiquetas.

2. Mercancías importadas en el mercado del Reino Unido antes de la fecha de retirada y comercializadas en el mercado de la UE-27 a partir de esa fecha

En el caso de los productos que entren en el mercado de la UE-27 a partir de la fecha de retirada y cuyos importadores de la UE-28 estuviesen antes ubicados en el Reino Unido, los agentes económicos de la UE-27 que anteriormente eran simples distribuidores de estos productos se convertirán en importadores a efectos del Derecho de la Unión cuando comercialicen por primera vez esos productos en el mercado de la UE-27 (es decir, cuando los introduzcan en el mercado de la UE-27). Esto les obligará a cumplir obligaciones más estrictas en lo que respecta, en particular, a la verificación del cumplimiento de las normas por parte de los productos y, en su caso, a hacer figurar sus datos de contacto en el producto.

En lo que respecta al etiquetado del importador, se aplica lo indicado el punto n.º 4 de la presente lista de preguntas y respuestas: estas mercancías se introducen en el mercado de la Unión (UE-27) después de la fecha de retirada y tendrán que volver a etiquetarse con la indicación del importador de la UE-27.

D. TRANSFERENCIA DE CERTIFICADOS DE ORGANISMO NOTIFICADOS

En algunas categorías de productos, la legislación sobre productos 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 de notificación de un Estado miembro para realizar las tareas de evaluación de la conformidad establecidas en el acto pertinente de la legislación de la Unión sobre productos.

La Comunicación recuerda que, a efectos de la introducción de productos en el mercado de la UE-27 a partir de la fecha de retirada, será necesario un certificado de un organismo notificado de la UE-27. Por tanto, será necesario que los agentes económicos o bien soliciten un nuevo certificado a otro organismo notificado de la UE-27, o bien dispongan la transferencia del expediente y del certificado correspondiente a un organismo

notificado de la UE-27, que asumiría entonces la responsabilidad del certificado. La transferencia de certificados de un organismo notificado del Reino Unido a un organismo notificado de la UE-27 ha de producirse antes de la fecha de retirada y en virtud de un acuerdo contractual entre el fabricante, el organismo notificado del Reino Unido y el organismo notificado de la UE-27.

- 1. Soy un fabricante de un producto cuya certificación se ha transferido de un organismo notificado del Reino Unido a un organismo notificado de la UE-27. ¿Es necesario actualizar la declaración UE de conformidad y el certificado de organismo notificado actual para que quede registrado este cambio?**

Sí, para los productos introducidos en el mercado de la UE-27 después de la fecha de retirada, 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 ahora bajo la responsabilidad de un organismo notificado de la UE-27 e indicar los datos / el número de identificación tanto del antiguo organismo notificado del Reino Unido como del nuevo organismo notificado de la UE-27.

- 2. ¿Es necesario modificar el número del organismo notificado que figura en el propio producto también en el caso de los productos ya comercializados o fabricados antes de la transferencia de los certificados?**

Si la documentación del producto anteriormente mencionado está en orden, no es necesario modificar el número del organismo notificado en el caso de los productos ya introducidos en el mercado de la UE-27, ni en el de los productos fabricados antes de que se haya producido la transferencia de certificado, pero que no se hayan introducido aún en el mercado de la UE-27. Sin embargo, los productos fabricados después de la transferencia del certificado deben marcarse con el nuevo número de organismo notificado de la UE-27, y no será posible seguir utilizando el número de organismo notificado del Reino Unido hasta que finalice la validez del certificado original expedido por el mismo.

E. ACREDITACIÓN

La acreditación es una certificación expedida por un organismo nacional de acreditación de 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 más adecuado para demostrar la competencia técnica de los organismos notificados, a menos que la legislación de la Unión sobre productos disponga otra cosa. El Reglamento n.º 765/2008⁵ establece el marco jurídico para la organización y el funcionamiento del sistema europeo de acreditación.

- 1. ¿Cuál es el valor jurídico en virtud del Derecho de la Unión, a partir de la fecha de retirada, de los certificados de acreditación expedidos por el Servicio de Acreditación del Reino Unido (UKAS)?**

⁵ 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).

El Servicio de Acreditación del Reino Unido dejará de ser un organismo nacional de acreditación en el sentido y a los efectos del Reglamento (CE) n.º 765/2008 a partir de la fecha de retirada. Por consiguiente, sus certificados de acreditación ya no se considerarán «acreditación» en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y dejarán de tener validez o ser reconocidos en la UE-27 de conformidad con dicho Reglamento a partir de la fecha de retirada⁶.

* * *

⁶ Véanse también otras comunicaciones preparatorias pertinentes relativas a la acreditación como, por ejemplo, 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» (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/fluorinated-gases_es.pdf).