

移行期間終了後の英国ビジネス関連制度
輸入事業者・販売事業者・認定代理人

2021年2月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ロンドン事務所

海外調査部

【免責条項】

本報告書は 2021 年 1 月 15 日現在入手している情報に基づくものであり、その後の法律改正等によって変わる場合があります。また、掲載した情報・コメントはジェトロの判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものでないことを予めお断りします。本報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用下さい。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロは一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

禁無断転載

〈目次〉

1. EU 離脱前の制度概要	1
2. EU 整合法令が適用されている製品分野における事業者の責任	1
(1) EU 整合法令が適用されている製品分野	1
出所：EU 規則 2019/1020 第 4 条第 5 項より作成	2
(2) 事業者の責任	2
フルフィルメントサービス・プロバイダー	5
3. 移行期間終了後の製品の上市に関する留意点	6
(2) 移行期間終了後の製品の上市に関する事業者の責任	7
① グレートブリテンにおける上市に関与する事業者	8
i. 認定代理人	8
ii. 輸入事業者／販売事業者	8
② 北アイルランドにおける上市に関与する事業者	9
③ EU における上市に関与する事業者	10
i. 認定代理人	10
ii. 輸入事業者／販売事業者	10
4. 参考情報	11

〈図表目次〉

表 1：EU 規則 2019/1020 第 4 条が適用される製品分野	2
表 2：事業者（Economic Operators）の種類と責任	3
表 3：EU 規則 2019/1020 第 4 条で適用される事業者の責任	5
表 4：英国国内法により 2021 年 1 月から事業者の定義が改正される製品・分野	6

1. EU 離脱前の制度概要

EU の食品・農産品を除く製品に適用される指令・規則は多岐にわたるが、共通して、製造事業者 (manufacturer)、輸入事業者 (importer)、販売事業者 (distributor)、認定代理人 (適用される法令によって authorised representative または responsible person) を事業者 (economic operator) と定義し¹、それぞれに特定の責任を課している。これらの製品に適用される EU の規制は、EU27 カ国とアイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーが加盟する欧州経済領域 (EEA) 内で適用されている。

認定代理人は、製造事業者が製品安全性の遵守に関する任務の一部 (あるいはすべて) を委任できるもので、その責任範囲を明示した正式な委任状をもって指名するが、製品の EU 法への適合性に対する最終責任は製造事業者にある。認定代理人の指名は一般的には製造事業者の任意であるが、医療機器²、船用機器³、化粧品⁴などについては、製造事業者を代表する認定代理人を EEA 内に置くことが義務付けられている。現在、認定代理人を置くことが義務付けられていない分野の製品についても、製造事業者が認定代理人を置くことを決めた場合には、認定代理人は EEA 内に置かれなければならないことが定められている。

輸入事業者や販売事業者が認定代理人を兼任することもできる。EEA 外の国から輸入される製品については、製造事業者の認定代理人が EU の販売事業者や消費者に製品を供給する場合は、輸入事業者としての義務も負うことになる。

2. EU 整合法令が適用されている製品分野における事業者の責任

(1) EU 整合法令が適用されている製品分野

EU 整合法令 (Union harmonisation legislation) は、EU で製品を流通させるにあたり、特定分野の製品が満たすべき要件を EU 指令や規則によって調和 (ハーモナイゼーション)

¹ 適合評価機関の認証および市場監視の要件に関する欧州理事会・理事会規則 (EC) No 765/2008 Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0765>

² 医療機器に関する指令は現在、下記の 2 つの新規則に移行中であるが、従来の指令も 2021 年 5 月 25 日まで部分的に有効。

(医療機器) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>

(体外診断用医療機器) Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>

³ Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on marine equipment and repealing Council Directive 96/98/EC

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32014L0090>

⁴ Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009R1223>

しているものを指し、現在 70 分野の指令・規則がある⁵。EU 市場にオンライン・オフラインを問わず上市⁶される製品の法令遵守と市場監視に関して、事業者の当局への協力などを定めた新たな欧州議会・理事会規則 2019/1020 が 2019 年 6 月 20 日に発効し、市場監視と法令遵守に関する事業者の責任を定めた。新たに EEA 内の事業者の責任要件を追加し、2021 年 7 月 16 日から施行される。EU 規則 2019/1020 は、第 5 項に記載される 18 指令・規則の製品分野について適用される（表 1 参照）。これらはすべて CE マークの対象である⁷。

表 1：EU 規則 2019/1020 第 4 条が適用される製品分野

製品分野	EU 法
建設資材	規則 (EU) 305/2011
身体保護用具	規則 (EU) 2016/425
ガス燃焼機器	規則 (EU) 2016/426
屋外用機器の騒音（建設・ガーデニング用機器）	指令 2000/14/EC
機械・機械部品	指令 2006/42/EC
玩具安全性	指令 2009/48/EC
エネルギー関連製品（エコデザイン）	指令 2009/125/EC
電気・電子機器における特定有害物質の使用制限（RoHS）	指令 2011/65/EU
花火	指令 2013/29/EU
レジャー用船舶	指令 2013/53/EU
簡易圧力機器	指令 2014/29/EU
電磁環境両立性	指令 2014/30/EU
非自動重量測定器	指令 2014/31/EU
測定器	指令 2014/32/EU
防爆機器（ATEX）	指令 2014/34/EU
低電圧電気機器	指令 2014/35/EU
ラジオ・通信端末設備	指令 2014/53/EU
圧力機器	指令 2014/68/EU

出所：EU 規則 2019/1020 第 4 条第 5 項より作成

(2) 事業者の責任

EU 整合法令における「事業者 (economic operator)」は、製造事業者、認定代理人、輸入

⁵ 工業製品の市場監視に関する欧州議会・理事会規則 EU の新規則 (2019/1020) Annex I Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305/2011
<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>

⁶ 製造者や輸入者によって、製品がはじめて市場でアクセス（調達）可能となる状態に置かれること。
 ‘placing on the market’ means the first making available of a product on the Union market;

欧州議会・理事会規則 EU の新規則 (2019/1020) 第 3 条 (2) (以下 12 頁) 参照

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1020&from=EN>

⁷ ただし CE マークの対象となる製品のうち医療機器や昇降機などいくつかの製品は同規則第 4 条の対象になっていない。CE マークについては「移行期間終了後の英国ビジネス関連制度：UKCA マーク」を参照されたい。

事業者、販売事業者、もしくは関連する EU 整合法令に則って製品の製造、上市、またはサービス／利用供与に関して義務の対象となるその他の者（自然人・法人）を指す。それぞれの事業者の定義とその責任は表 2 のとおりで、英国の国内法もこれまでは、これに準じた定義となっている。

表 2：事業者（Economic Operators）の種類と責任

事業者の種類と定義	事業者の責任
<p>製造事業者 (manufacturer)</p> <p>製品を自ら製造するか、製品の設計・製造を第三者に委託し、自らの事業者名または商標のもとで販売する自然人もしくは法人</p>	<p>製造プロセスが製品の法令遵守を保証するためのあらゆる措置を実施：</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 適合性評価の実施 ② 技術文書の作成 ③ EU 適合宣言書の作成 ④ 使用説明書の製品への添付（製品によっては安全性に関する情報も必要） ⑤ トレーサビリティの要件 <ul style="list-style-type: none"> - 技術文書と適合宣言書を 10 年間（もしくは適用法令の定める期間）保管 - 製品を識別できる情報の表示：タイプ、バッチ／シリアル番号 - 製造事業者を識別できる情報の製品への表示：i. 製造事業者の名称、ii. 登録商号または登録商標、iii. 連絡先住所 ⑥ CE マーク等適合マークの製品への表示 ⑦ 連続生産で適合性を保つための手続きの導入（製品の変更により適合させる規格が変わる場合に適合宣言書を修正するなど） ⑧ 製品／品質システムの認証取得（該当する場合のみ） ⑨ 製造後もしくは上市後の製品サンプル検査実施（一部の法令のみ）
<p>認定代理人 (authorised representative)</p> <p>EU 内に拠点を置き、EU 整合法令の下、製造事業者が負う義務に関して製造事業者に代わり指定された任務を遂行するよう委任状を受領した自然人もしくは法人</p>	<p>製造事業者が指名する際の委任事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 市場監査（委任事項に含める最低要件） <ul style="list-style-type: none"> - EU 適合宣言と技術文書を保管し加盟国市場監視当局の要求に協力 - 管轄当局の要求に応じ、適合性を証明するすべての情報・文書を提供 - 管轄当局の要請に応じ、委任事項の対象製品がもたらすリスクを排除するための措置に協力 ② 適合性評価の手順や EU 整合法令によっては、例えば次のような任務を遂行するよう任命することもできる（追加要件）： <ul style="list-style-type: none"> - 製品への CE マーク（および関連する他のマーク）と NB（公認認証機関）番号の貼付 - EU 適合宣言の作成と署名
<p>輸入事業者 (importer)</p> <p>EU 内に拠点を置き EEA 外の国から製品を EU 市場に上市する自然人もしくは法人</p>	<p>製造事業者による義務遵守を確認し法令を遵守している製品だけが上市されるようにする：</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 製造事業者が適切な適合性評価手順を実行していること。製品の適合性に疑問がある場合は上市を控え、上市済みの場合は是正措置を講じる。製品の適合性に疑問がある場合は、製造事業者に連絡する必要がある場合がある ② 製造事業者による義務遵守の確認：技術文書の作成、適切な適合マーク（CE マークなど）の貼付、トレーサビリティ要件の遵守。必要な場合は、当該加盟国が決めた言語で消費者その他のエンドユーザーが理解しやすい使用説明書と安全性情報を製品に添付す

	<p>ること</p> <p>市場監査に関連する責任：</p> <p>①輸入事業者の i. 名称、ii. 登録商号または登録商標、iii. 連絡先住所を製品に表示する（製品の大きさ・形状などにより難しい時は包装／添付文書に表示）</p> <p>②製品の保管・輸送中に適用法令の要件遵守が維持されるようにする</p> <p>③EU 適合宣言のコピーを製品上市から 10 年間（もしくは適用法令の定める期間）保管する</p> <p>④管轄当局の要求に応じ技術文書を提供できるようにしておく</p> <p>⑤管轄当局からの合理的な要求に応じ、製品の適合性を証明する情報・文書を当局が容易に理解できる言語で提供する</p> <p>⑥市場監視当局の要求に応じ、製品の供給元と供給先の事業者を特定する。供給を受けてから 10 年間、また製品を供給してから 10 年間この情報を維持する</p> <p>⑦一部の法令では上市後の製品のサンプル検査実施が求められる</p> <p>⑧上市した製品が法令を遵守していないと思われる場合、適宜すぐに販売停止やリコールの是正措置をとる。製品がリスクを呈する場合は管轄当局に通知する</p>
<p>販売事業者 (distributor)</p> <p>サプライチェーン内で製品を上市する製造事業者および輸入事業者以外の自然人もしくは法人（小売業者や卸売業者が該当）</p>	<p>①市場監視当局を支援するため、製造事業者、その認定代理人、輸入事業者、または供給を受けた者を把握すること</p> <p>②製品を上市する前に次の要件が満たされていることを確認すること</p> <ul style="list-style-type: none"> - 製品に必要な適合マーク（CE マークなど）が貼付されていること - 製品に EU 適合宣言など必要な文書が添付されていること - 法令で要求されている場合、消費者その他のエンドユーザーが容易に理解できる言語の使用説明書と安全性情報が添付されていること - 製造事業者と輸入事業者が、次の 3 点を製品に表示していること（製品の大きさ・形状などにより難しい時は包装／添付文書に表示）：製造事業者／輸入事業者の i. 名称、ii. 登録商号または登録商標、iii. 連絡先住所 - 製品のタイプ、バッチ／シリアル番号や製品を識別できるその他の要素 <p>③自社の情報に基づいて法令を遵守していないことを認識している／想定できた製品を提供してはならない</p> <p>④こういった製品のリスクを回避または最小化するために管轄当局がとるアクションに協力し、適宜、製造事業者、輸入事業者、管轄当局に通知する</p>

出所：「2019 年製品安全・計測学等（改正等）（EU 離脱）規則」および欧州委員会 Blue Guide よりまとめ
 COMMISSION NOTICE: The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=EN)

EU 規則 2019/1020 は、EU におけるオンラインおよびオフラインの市場監視強化を目的としており、従来 EU 整合法令で適用されてきた市場監視の責任（表 2 参照）とは別に表 1 の製品分野では 2021 年 7 月 16 日以降、第 4 条第 3 項に規定した任務（表 3 参照）に責任を

持つ第4条第2項で定義される事業者がEU内に存在しない場合は製品を上市できないことを定めている（第4条第1項）。第4条第2項では新たにフルフィルメントサービス・プロバイダーが事業者として定義に追加されている。

表 3 : EU 規則 2019/1020 第 4 条で適用される事業者の責任

第 3 項（製品の市場監視と法令遵守に関する事業者の責任）
当該製品に適用される EU 整合法令で EU 適合宣言（建設資材など一部の製品については性能宣言）と技術文書について規定している場合に、 ①EU 適合宣言もしくは性能宣言と技術文書が作成されていることの確認 ②当該法令の要求する期間、市場監査当局のために宣言を保管 ③これら当局の要請があれば技術文書を提出
市場監査当局からの合理的な要求に対し、製品の適合性を示すすべての情報・文書を当局が理解しやすい言語で提供
製品がリスクを呈することが判明した場合、その旨を市場監視当局に通知
適用されるべき EU 整合化法令に規定される要件を遵守していない可能性がある製品に対する改善措置をとる、あるいは、当該製品のリスク軽減について市場監査当局からの要請があった場合、もしくは事業者が自主的に当該製品のリスク、またはリスクとなる根拠を認めて、リスク軽減を図るなど、明確な理由に基づき、迅速かつ必要な是正処置をとることを徹底する等、市場監査当局に協力する。

出所 : EU 規則 2019/1020 第 4 条第 3 項

フルフィルメントサービス・プロバイダー

サプライチェーンの近代化の現状を反映し、EU 規則 2019/1020 で事業者に加えられたフルフィルメントサービス・プロバイダーは、EU 規則 2019/1020 第 3 条第 11 項で以下のように定義されており、その事業モデルによっては扱う一部の製品について輸入業者に相当するとしている。これは主に、製品を e コマースで販売しエンドユーザーに直接、発送する場合などが想定される。

商業活動の一環で、扱う商品の所有権を持たずに、次のサービスの 2 つ以上を提供する
自然人または法人：倉庫保管、梱包、宛名印刷・出荷作業

ただし、欧州議会・理事会指令 97/67/EC 第 2 条第 1 項に定義される郵便サービス、欧州議会・理事会規則 (EU) 2018/644 第 2 条第 2 項に定義される小包配達サービス、およびその他の郵送サービスと貨物輸送サービスを除く。

EU 規則 2019/1020 第 4 条第 2 項によれば、e コマース製品の上市にあたり、製造事業者も輸入事業者も EEA に拠点を持たず、認定代理人もいない場合は、2021 年 7 月 16 日以降、

製品を輸入・販売する EEA のフルフィルメントサービス・プロバイダーが事業者の責を負うことになる。この場合、EEA 内に拠点を持たず、輸入事業者を通さず EEA 市場に特定の製品を輸出する企業は、フルフィルメントサービス・プロバイダーから製品の法令遵守に関する必要情報を求められる可能性があり、製品ラベルにはこれらのプロバイダーの名称や連絡先住所を記載することになる。こういったケースでは製造事業者は、フルフィルメントサービス・プロバイダーから、認定代理人としての指名、あるいは、別の認定代理人を指名するよう要請されることも考えられる。

3. 移行期間終了後の製品の上市に関する留意点

(1) 英国製品安全規則が適用される製品分野

英国政府は、EU 離脱にあたり、EU 法が英国には適用されなくなり、従来の国内法で移行期間終了前と終了後で国内の認定代理人や輸入事業者の立場・責任が変わる点などについて、関連法の改正を進めていた。とりわけ、「2019 年製品安全・計測学等（改正等）（EU 離脱）規則」⁸とこれをさらに一部改正する「2020 年製品安全・計測学等（改正等）（UK(NI) 表示）（EU 離脱）規則」⁹では、製品安全性を規制する多数の国内規則を一括して定義を改正している。両規則は、北アイルランドが「2019 年製品安全・計測学等（改正等）（EU 離脱）規則」の適用対象外であることを明確化した「2020 年製品安全・計測学等（市場の範囲および意味への改正）（EU 離脱）規則」¹⁰とともに、2021 年 1 月 1 日に発効した。

表 4：英国国内法により 2021 年 1 月から事業者の定義が改正された製品・分野

関連する EU 指令/規則	改正された国内規則		
	製品分野	S. I. No.	タイトル
指令 2000/14/EC	屋外用機器の騒音	2001 No. 1701	Noise Emission in the Environment by Equipment for use Outdoors Regulations 2001
指令 2006/42/EC	機械・機械部品	2008 No. 1597	Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008
指令 2009/48/EC	玩具（安全性）	2011 No. 1881	Toys (Safety) Regulations 2011
指令 2007/23/EC	花火	2015 No. 1553	Pyrotechnic Articles (Safety) Regulations 2015
指令 2014/30/EU	電磁環境両立性	2016 No. 1091	Electromagnetic Compatibility Regulations 2016
指令 2014/29/EU	簡易圧力容器	2016 No. 1092	Simple Pressure Vessels (Safety) Regulations 2016

⁸ The Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019
<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2019/696/contents/made>

⁹ The Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (UK(NI) Indication) (EU Exit) Regulations 2020
<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2020/1460/contents/made>

¹⁰ The Product Safety and Metrology etc. (Amendment to Extent and Meaning of Market) (EU Exit) Regulations 2020
<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2020/676/made>

指令 2014/33/EU	昇降機	2016 No. 1093	Lifts Regulations 2016
指令 2014/35/EU	低電圧電気機器	2016 No. 1101	Electrical Equipment (Safety) Regulations 2016
指令 2014/68/EU	圧力機器	2016 No. 1105	Pressure Equipment (Safety) Regulations 2016
指令 2014/34/EU	防爆機器	2016 No. 1107	Equipment and Protective Systems Intended for Use in Potentially Explosive Atmospheres Regulations 2016
指令 2014/31/EU	非自動重量測定器	2016 No. 1152	Non-automatic Weighing Instruments Regulations 2016
指令 2014/32/EU	測定器	2016 No. 1153	Measuring Instruments Regulations 2016
指令 2013/53/EU	レジャー用船舶	2017 No. 737	Recreational Craft Regulations 2017 and related amendment
指令 2014/53/EU	ラジオ・通信端末設備	2017 No. 1206	Radio Equipment Regulations 2017 and related amendments
規則 (EU) 2016/425	身体保護用具	2018 No. 390	Personal Protective Equipment (Enforcement) Regulations 2018
規則 (EU) 2016/426	ガス燃焼器具	2018 No. 389	Gas Appliances (Enforcement) and Miscellaneous Amendments Regulations 2018
規則 (EU) 2009/1223	化粧品	2013 No. 1478	Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013

出所：2019年製品安全・計測学等（改正等）（EU離脱）規則

Guidance: UK product safety and metrology from 1 January 2021

<https://www.gov.uk/guidance/product-safety-and-metrology-from-1-january-2021-great-britain#electrical-and-electronic>

(2) 移行期間終了後の製品の上市に関する事業者の責任

EU離脱により英国はEU域外国になる移行期間終了後の2021年1月1日以降、EUとグレートブリテン（イングランド、ウェールズ、スコットランド）¹¹間の「輸出入」に通関業務が発生し、輸入VAT、関税がかかる（ただし、英EU通商・協力協定の原産地規則を満たし、同協定特惠待遇申告の手続きを行えば、関税はかからない）。さらに製品規格を定める根拠法がEU法から英国国内法に変更となり、グレートブリテンに輸入業者がない場合、認定代理人などを指名しない限り、これまでの販売事業者が輸入事業者となり、製品の安全性に関わる法令遵守について一部責任を負うことになる。製造事業者自体の製品安全性に関する義務は、2021年1月1日以降も特段変わらないが、認定代理人の指名については変更が必要な場合が出てくる。

なお、グレートブリテンを拠点とする認定代理人は2021年1月1日以降、EEAでは認知されなくなったので、EEAもしくは北アイルランドを拠点とする者を認定代理人に指名する必要がある。

¹¹ 北アイルランドの扱いの詳細については、「北アイルランドにおける／を介在するEU・英国間の通関手続き、税務（関税・VAT）、基準認証（CE、REACH等）」も参照されたい。

① グレートブリテンにおける上市に関する事業者^{12, 13, 14}

i. 認定代理人

2021年1月1日以降に工業製品を英国（グレートブリテン）市場に輸入するにあたり確認すべき点の一つに、認定代理人の指名がある。英国のEU離脱によって、EUに拠点を置く認定代理人（製品分野によって Authorised representatives もしくは responsible persons）は、2021年1月1日からグレートブリテンでは認識されなくなった。このため、グレートブリテンに上市する製品の認定代理人は英国に拠点を置く者を指名する必要がある。

ii. 輸入事業者／販売事業者

英国を拠点とし、販売事業者として活動を行う者が、EUから英国に商品を持ち込み、グレートブリテン市場に上市する場合、2021年1月1日以降その役割が輸入事業者が変わったことに留意する必要がある。表2に示したように、販売事業者の主な責任は、適合マークや適合宣言および使用説明書の添付、ラベル表示のチェックなどであるが、輸入事業者は、適切な技術文書が添付されているかの確認も行わなくてはならない。

- 製品のラベルに、輸入事業者の名称および連絡先住所などの詳細を表示すること。ただし、これには2年間の猶予が与えられており、2022年12月31日までは、製品自体ではなく、添付文書にこれらの情報を記載することも認められている。
- 適切な適合性評価が行われ、製品に正しい適合マークが貼付されていること
- 製造事業者が適切な技術文書を作成し、ラベル表示の要件を遵守していること
- 製品が必須要件事項を満たしていること
- 輸入事業者は適合宣言書のコピーを、製品の上市から10年間保管すること

なお、英国では2021年1月1日からCEマークに代わるUKCA (UK Conformity Assessed) マークが導入されたが、英国政府は原則、EUの要件を満たしCEマークが貼付されている製品について、EUと英国の規制に相違が生じない限り、2021年末まではグレートブリテン市場に上市することを認めている。¹⁵

¹² Guidance: Placing manufactured goods on the market in Great Britain
<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-great-britain#appoint-an-authorised-or-responsible-person-in-the-uk>

¹³ Notice to Stakeholders : Withdrawal of the United Kingdom and EU Rules in the Field of Industrial Products (REV2), 13 March 2020
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

¹⁴ The Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019
<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2019/696/contents/made>

¹⁵ CEマークと英国のUKCAマークへの移行に関する詳細については「移行期間終了後の英国ビジネス関連制度：UKCAマーク」を参照されたい。

iii. フルフィルメントサービス・プロバイダー

e コマースのサプライチェーン内の事業者としての責任が生じる EU 規則 2019/1020 はすでに発効しているが、事業者に関する新たな要件が施行されるのは 2021 年 7 月 16 日からとなるためグレートブリテンでは適用されない。

② 北アイルランドにおける上市に関与する事業者^{16, 17}

EU 離脱協定のアイルランド・北アイルランド議定書¹⁸に基づき、移行期間終了後、工業製品に関する EU のルールは原則、引き続き北アイルランドに適用される。北アイルランドに工業製品を上市する事業者は以下の点に留意する必要がある。

- 北アイルランドに上市される製品は、該当する EU 法を遵守しなければならない。
- グレートブリテンから北アイルランドへの製品の移動には関税はかからない。
- 北アイルランドで製造され EU に輸送される製品は、北アイルランドでは EU ルールが適用されるため、北アイルランドの事業者の名称等が製品にラベル表示されていても問題ない。

移行期間終了後、製造事業者が北アイルランド市場に製品を上市するにあたり、北アイルランドと EEA 以外の国（グレートブリテンを含む）で製造された製品を北アイルランドに輸入する場合、北アイルランドもしくは EEA の輸入事業者が、EU 法の下で責任者となる。認定代理人を指名する場合、北アイルランドおよび EEA の国を拠点とする者を指定する必要がある。移行期間終了前にこれらの国に拠点を置いている認定代理人を指名していれば変更には及ばないが、グレートブリテンを拠点とする者を認定代理人に指名している場合は変更が必要となる。

サプライチェーン内に北アイルランドもしくは EEA の製造事業者、輸入事業者、認定代理人あるいは販売事業者が存在しない場合、大半のセクター¹⁹では 2021 年 7 月 16 日以降、北アイルランドにおいて、フルフィルメントサービス・プロバイダーを指名する必要がある。フルフィルメントサービス・プロバイダーは、輸入事業者に相当する責任を負う。

¹⁶ Guidance: Placing manufactured goods on the market in Northern Ireland

<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-northern-ireland>

¹⁷ Notice to Stakeholders : Withdrawal of the United Kingdom and EU Rules in the Field of Industrial Products (REV2), 13 March 2020

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

¹⁸ PROTOCOL ON IRELAND/NORTHERN IRELAND

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/840230/Revised_Protocol_to_the_Withdrawal_Agreement.pdf

¹⁹ 化粧品および医療機器については異なるルールが適用される。医療機器については政府がガイダンスを発表している（2020 年 12 月 31 日発表）。

<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk>

③ EUにおける上市に関与する事業者²⁰

i. 認定代理人

グレートブリテンを拠点とする認定代理人は2021年1月1日以降、EEAでは認知されなくなった。グレートブリテンを拠点とする認定代理人をこれまで指名していた製造事業者が引き続き EEA 諸国に製品を輸出するには、これらの国もしくは北アイルランドを拠点とする者を認定代理人に指名する必要がある。

また、EUでは上述のとおり2021年7月16日（一部の条項は2021年1月1日施行）に製品の市場監視と法令遵守に関する新規則（欧州議会・理事会規則2019/1020）²¹が施行され、大半のセクター²²では、輸入事業者もしくはフルフィルメントサービス・プロバイダーを使わずに製品を販売する場合、EEA 諸国もしくは北アイルランドに拠点を置く認定代理人を指名する必要がある。また、サプライチェーン内に EEA または北アイルランドの製造事業者、輸入事業者、あるいはフルフィルメントサービス・プロバイダーが存在しない場合、2021年7月16日以降、コンプライアンスの一部について責任を負う認定代理人を指名しなければならない。

ii. 輸入事業者／販売事業者

EUの製品関連法では、輸入事業者はEUに拠点を置き、EEA外の国からの製品をEU市場に上市する者と定義されている。このため、移行期間終了後、英国に拠点を置く輸入事業者は、EU域内の事業者とみなされない。他方、EUを拠点とし、移行期間終了以前にEUの販売事業者として英国から製品の供給を受けていた事業者は、移行期間終了後は、EU法の下では輸入事業者となる。輸入事業者には、特に製品のコンプライアンス確認や製品への自社の連絡先などのラベル表示といった販売事業者にはない要件があり、以下の点を確認する義務がある。

- 製品のラベルに、輸入事業者の名称・住所や、EEAもしくは北アイルランドを拠点とする認定代理人の詳細（名称、連絡先または登録商標など）を表示すること
- 適切な適合性評価手続きが実行され、製品に正しい適合マークが貼付されていること
- 製造事業者が適合性評価のための適切な技術文書を作成しラベル表示要件を遵守していること
- 輸入事業者は、適合宣言のコピーを製品の上市から10年間保管していること
- 当該製品が、該当する必須要件に準拠していること

²⁰ Guidance: Placing manufactured goods on the EU market

<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-eu-market>

²¹ Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305/2011

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>

²² 化粧品および医療機器については異なるルールが適用されるが、これについて英国政府のガイダンスはまた発表されていない（2020年10月21日時点）。

iii. フルフィルメントサービス・プロバイダー

EU 市場に上市される製品の法令遵守と市場監視に関して事業者の当局への協力などを定めた新たな欧州議会・理事会規則 2019/1020²³が施行される 2021 年 7 月 16 日以降、サプライチェーン内に EU の製造事業者、輸入事業者、認定代理人、あるいは販売事業者が存在しない場合、フルフィルメントサービス・プロバイダーを事業者として指名する必要がある。フルフィルメントサービス・プロバイダーは、輸入事業者に相当する責任を負う。

4. 参考情報

<英国政府>

- 2021 年 1 月 1 日以降にグレートブリテン市場に製品を供給する事業者向けのガイダンス（表 4 の製品別ガイダンス）
Guidance: UK product safety and metrology from 1 January 2021
<https://www.gov.uk/guidance/uk-product-safety-and-metrology-from-1-january-2021>
- Placing manufactured goods on the market in Great Britain, 31 December 2020
<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-great-britain>
- Moving goods into, out of, or through Northern Ireland, 7 January 2021
<https://www.gov.uk/government/collections/moving-goods-into-out-of-or-through-northern-ireland>
- Import goods into the UK: step by step
<https://www.gov.uk/import-goods-into-uk>
- Placing manufactured goods on the EU market, 31 December 2020
<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-eu-market>

<欧州委員会>

- Notice to Stakeholders: Withdrawal of the United Kingdom and EU Rules in the Field of Industrial Products (REV2), 13 March 2020
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

²³ Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305/2011
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32019R1020>

- 欧州委員会「ブルーガイド」：工業製品に対する EU 整合化法令の解釈や CE マーク、適合性評価に関する欧州委員会のガイダンス

Commission Notice: The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU products rules 2016 (2016/C 272/01), 26.7.2016

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=EN)

「移行期間終了後の英国ビジネス関連制度 輸入事業者・販売事業者・認定代理人」

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ）海外調査部 欧州ロシア CIS 課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5569

禁無断転載