

EU英国通商・協力協定を踏まえた 日本企業のビジネス上の留意点

2022年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ブリュッセル事務所

海外調査部

【免責条項】

本レポート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、本レポート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、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承下さい。

<目次>

はじめに	1
I 英国のEU離脱のこれまでの経緯と現状における見通し	2
1. EU離脱、移行期間の終了まで	2
2. 移行期間終了後	3
3. 北アイルランドをめぐる問題	5
(1) 移行期間終了までの経緯	5
(2) 北アイルランド議定書の規定	7
(3) 移行期間終了後の経緯	8
(4) 英国政府の提案	9
(5) 欧州委員会の提案	10
(6) 交渉の進捗状況	11
(7) 北アイルランド議定書の中期的見通し	12
II 税関手続き	14
1. 移行期間終了後の税関手続き	14
(1) 概要	14
(2) 英国へ輸入する際の税関手続き	15
(3) 英国からの輸出時の英国における税関手続き	22
2. 輸出入制限	23
(1) 輸出入制限品リスト	23
(2) 二重用途物品 (DUAL-USE GOODS)	23
3. 動植物検疫	24
(1) 英国 (グレートブリテン) からEUへの輸入	24
(2) 英国 (グレートブリテン) への輸入	25
(3) 木製梱包材 (WPM: WOOD PACKAGING MATERIAL)	29
(4) グレートブリテンから北アイルランドへの移動	29
III 関税	31
1. 英国とEUの間の関税	31
2. 日本、英国、EUの間の輸出入に係る留意点	31
IV 化学品規制	32
1. 工業化学製品 (REACH) 規制	32
(1) EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール	32
(2) 移行期間終了後の留意点: 通商・協力協定 (TCA)	32
(3) 移行期間終了後の留意点: EEA市場	32
(4) 移行期間終了後の英国市場に関する留意点	33
(5) 移行期間終了時点のUK REACHにおける対応	34

2. その他の化学品規制	35
(1) フッ素化ガス (FLUORINATED GASES)	35
(2) 洗剤	36
(3) 危険な化学品の輸出入.....	36
(4) 肥料	37
(5) 植物保護製品 (PPP: PLANT PROTECTION PRODUCTS)	38
(6) 殺生物製品 (BIOCIDAL PRODUCT)	39
(7) 優良試験所基準 (GLP: GOOD LABORATORY PRACTICE).....	40
V CEマーク	41
1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール	41
2. 移行期間終了後のEEA市場に関する留意点	42
(1) CEマークと認証	42
(2) 上市 (PLACING ON THE MARKET)	42
(3) 輸送可能な圧力容器	43
(4) 花火	44
(5) レジャー用船舶.....	44
3. 移行期間終了後の英国 (グレートブリテン) 市場に関する留意点	45
4. 移行期間終了後の北アイルランド市場に関する留意点	46
5. UKCAマークの要件	47
VI 輸入事業者・販売事業者・認定代理人	49
1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール	49
2. 移行期間終了後のEEA市場に関する留意点	49
(1) 一般的に適用される留意点.....	49
(2) 化粧品に関する留意点.....	50
3. 移行期間終了後の英国市場に関する留意点	51
(1) 一般的に適用される留意点.....	51
(2) 化粧品に関する留意点.....	52
(3) 医療機器に関する留意点	52
VII EUエコラベル	54
1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール	54
2. 移行期間終了後のEEA市場に関する留意点	54
3. 移行期間終了後の英国市場に関する留意点	54
(1) 移行期間終了による影響	54
(2) 英国の将来の政策.....	55
VIII 型式認証	56
1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール	56

2. 移行期間終了に伴う、EU市場に関する留意点	56
(1) 型式認証の移転.....	56
(2) 移行期間終了前に英国で上市された物件に関する留意点	57
3. 移行期間終了後の英国市場に関する留意点	57
(1) 暫定的な英国型式認証制度.....	57
(2) 包括的英国型式認証制度	57
(3) 北アイルランドに関する留意点.....	58
4. 通商・協力協定 (TCA)	58
IX 医薬品	59
1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール	59
2. 移行期間終了後のEEA市場に関する留意点	60
3. 移行期間終了後の英国市場に関する留意点	60
(1) 欧州医薬品庁によって承認され、EEA全域での販売が認められる医薬品.....	61
(2) 医薬品安全性監視のための有資格者と医薬品安全性監視システム・マスターファイル ...	61
(3) EEAからの輸入	61
(4) 臨床試験と治験薬.....	62
(5) 並行販売通知の並行輸入ライセンスへの転換.....	63
(6) 北アイルランド	63
X 食品	65
1. 移行期間終了後のEEA市場に関する留意点	65
(1) 原産国表示、EEA内の設立要件	65
(2) 動物由来食品	65
(3) 有機食品	66
(4) 遺伝子組換え食品および飼料.....	67
(5) ナチュラル・ミネラルウォーター	68
(6) 植物品種	68
(7) 地理的表示 (GI) 保護	69
2. 移行期間終了後の英国市場に関する留意点	70
(1) ラベル表示、設立要件、原産国表示.....	70
(2) 動物由来食品の輸入、衛生・識別マーク	70
(3) 有機食品	70
(4) 遺伝子組換え食品および飼料.....	71
(5) ナチュラル・ミネラルウォーター	72
(6) ワイン.....	73
(7) 地理的表示保護 (GI)	73
XI 金融	76

1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール	76
2. 移行期間終了後のEU市場に関する留意点	76
3. 移行期間終了後の英国市場に関する留意点	78
4. EUと英国の制度改正の進行	78
XII 輸送	79
1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール	79
2. 移行期間終了後の留意点	79
(1) 航空輸送	79
(2) 鉄道輸送	80
(3) 道路輸送	82
(4) 国際道路貨物輸送	83
(5) 国際道路旅客輸送	83
XIII 情報社会サービス、消費者保護	84
1. 情報社会サービスに関わる規制	84
(1) EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール	84
(2) 通商・協力協定 (TCA)	84
(3) 移行期間終了後のEU市場に関わる留意点	85
(4) 移行期間終了後の英国市場に関わる留意点	87
2. 消費者保護	87
(1) EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール	87
(2) 移行期間終了後のEU市場、英国市場に関わる留意点	87
XIV 現地雇用	90
1. EUおよび移行期間終了までの英国のルール	90
2. 通商・協力協定 (TCA)	90
(1) 第141条 企業内派遣者、設立目的の出張者	90
(2) 第142条 短期出張者	90
(3) 第143条 請負サービスサプライヤーと独立した専門家	90
(4) 社会保障のコーディネーションに関わる議定書	90
3. 移行期間終了後のEUにおける留意点	90
4. 移行期間終了後の英国における留意点	91
XV 駐在員	92
1. EUおよび移行期間終了までの英国におけるルール	92
2. 移行期間終了後に、EU加盟国に駐在員を置く場合の留意点	92
3. 移行期間終了後に、英国に駐在員を置く場合の留意点	92
XVI 個人データ保護	93
1. EUおよび移行期間終了までの英国におけるルール	93

2.	移行期間終了後に、EUから英国へ個人データを移転する際の留意点	93
3.	移行期間終了後に、英国からEUへ個人データを移転する際の留意点	93
XVII	専門資格	95
1.	EEAおよび移行期間終了前の英国におけるルール	95
2.	移行期間終了後のEEAに関する留意点	95
3.	移行期間終了後の英国に関する留意点	95
4.	通商・協力協定 (TCA)	96
XVIII	EU補助金プログラム	97
1.	EUのルール	97
2.	離脱協定の規定	97
3.	通商・協力協定 (TCA)	97
4.	移行期間終了後の留意点	98
XIX	知的財産権	99
1.	欧州およびEUの知的財産権保護制度	99
2.	単一特許 (UNITARY PATENT)	99
3.	EU商標と登録された共同体意匠	100
(1)	EUのルール	100
(2)	移行期間終了後のEUにおける留意点	101
(3)	移行期間終了後の英国における留意点	101
4.	知的財産権の消尽	102
(1)	EUにおける知的財産権の消尽	102
(2)	移行期間終了後の並行輸入に関する留意点	103
5.	補充的保護証明書	103
(1)	EUの制度	103
(2)	移行期間終了後の留意点	103
6.	税関における知的財産権の執行	104
(1)	EUの制度	104
(2)	移行期間終了後の留意点	104
(3)	北アイルランドに関する留意点	104
XX	VAT、消費税	106
1.	VAT	106
(1)	EUの制度	106
(2)	移行期間終了後の留意点	107
(3)	北アイルランドに関する留意点	107
2.	電子商取引、通信販売に関するVAT	108
(1)	EUおよび移行期間終了までの英国におけるルール	108

(2) 移行期間終了後のEU市場に関わる留意点	108
(3) 移行期間終了後の英国市場に関わる留意点	109
3. 物品税制度	109
(1) EUの制度.....	109
(2) 移行期間終了後の留意点	109
(3) 北アイルランドに関する留意点.....	110
XXI 会社法	111
1. 英国に設立された会社	111
2. クロスボーダーの合併	111
3. 欧州会社 (SE)	111
4. 欧州経済利益グループ (EEIG)	112
5. 欧州労使協議会	112

はじめに

英国政府は2017年3月29日にEU条約第50条に基づき、EUからの離脱を通知、その後、英国政府はEUと2018年11月に離脱の条件をまとめた離脱協定案にいったん合意したものの、英国内の議会承認手続きが難航し、当初2019年3月31日に予定されていた離脱が3度延期された。この間、英国の首相は、2019年7月にテレーザ・メイから、ボリス・ジョンソンに替わり、2019年10月にEU・英国は離脱協定の修正案に合意。2019年12月12日に行われた英国総選挙の結果、政権党の保守党が過半数を大幅に超える議席を獲得したため、英国による離脱協定の批准が可能になり、英国は2020年1月31日にEUを離脱し、2月1日から離脱協定で定められた移行期間が開始された。ただし、移行期間中は、英国へのEU法適用が継続されたため、EU加盟国と英国の経済関係に、実質的な変化はなかった。

英国は離脱協定に基づく移行期間の延長を求めず、EU法適用が継続する移行期間は2020年12月31日に終了し、2021年1月1日より、英国は、名実ともにEUを離脱した。移行期間終了後のEU・英国の将来関係を定める協定交渉は、2020年3月2日に開始され、移行期間終了間際の、2020年12月24日に通商・協力協定（Trade and Cooperation Agreement）が合意された。同協定は、2021年1月1日から暫定適用が開始され、同年5月1日に正式に発効した。

本レポートは2020年10月にジェトロが作成した報告書¹をアップデートするとともに、移行期間終了後に、EUと取引を行う在英の日系企業、および英国と取引を行う在EU日系企業が注意すべき点に特に焦点を当てている。

なお、本レポートは、日本貿易振興機構（ジェトロ）がEU問題に詳しい野村コンサルティング・ヨーロッパに作成を委託し、監修したものである。本報告書は2022年2月末時点の情報に基づき、留意点を整理したもので、その後の法律改正等によって変わる場合がある。また、掲載した情報・コメントは執筆者およびジェトロの判断によるものだが、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はない。

¹ 「英国の EU 離脱移行期間終了に向けた日本企業のビジネス上の留意点」
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/01/4f4c42272e5cf341/20200014.pdf

たが、交渉は長引き、移行期間終了1週間前の2021年12月24日に、ようやく合意された⁸。TCAは、2021年1月1日から暫定的に適用され、両者による批准が完了したのち、2021年5月1日から正式に発効した。

TCAにより、英国とEUの間の貿易に対する関税率はゼロとなり、輸入割当は、適用されない。ただし、TCA上の関税率ゼロを適用するためには、同協定で定められている原産地規則の要件を満たさなければならない。

移行期間終了時点で、英国は、EUの関税同盟と単一市場から離脱したため、EUの単一市場、関税同盟に関わる法制度は、2021年1月1日から、英国では適用されなくなった。

英国政府は、EU離脱後の英国の主権回復を優先し、EUの政策に縛られる可能性のある事項をTCAに含めることを拒否した。このため、同協定は、EUと英国の制度を互いに独立したものとして扱い、その上で協力関係を構築するという内容になった。

2. 移行期間終了後

TCAが合意された結果、EUあるいは英国を原産とする全ての品目に関し、EUと英国の間の関税はゼロとなり、輸入割当では、適用されないこととなった。

英国が、離脱後もEUのルールに拘束される可能性を排除する姿勢で交渉に臨んだため、合意の恩恵は、EUあるいは英国を原産とする製品の関税率がゼロになり、輸入割当が適用されないということに、ほぼ限定される。これは、高い関税率が適用される可能性のある農産物、自動車、テレビなどの物品については、極めて重要な問題であり、今後、EUと英国の関係が悪化し、報復関税の導入という事態になった場合、ターゲットにされる可能性が高い、という点からも重要であり続けると思われる。

移行期間終了時点で、英国は、EUの関税同盟と単一市場から離脱したため、EUの単一市場、関税同盟に関わる法制度は、2021年1月1日から、北アイルランドを除く、英国では適用されなくなり、北アイルランドを除く英国とEUの間の輸出入は、一部、猶予期間が設けられて緩和措置が取られているものの、税関手続き、税関検査、動植物検疫などの対象となった。さらに、単一市場に関わる法制度が適用されなくなった結果、EU域外国に対するさまざまな手続きが適用されるようになった。

2021年1月1日の移行期間終了から1年足らず経過した時点（2021年11月）の英国のEU離脱の影響をまとめると、次のことが言える。

- 英国とEUの間の物品の輸出入は、2021年1月には、新型コロナウイルス感染拡大前の2019年1月との比較で、輸出46%減、輸入32%減と大きく落ち込んだものの、次第に回復してきており、2021年9月には、2019年9月比で輸出4%減、輸入15%減まで回復している。EU以外の国とは、2021年1月の2019年1月比は、輸出7%減、輸入20%減で、2021年9月は2019年9月比で、輸出23%減、輸入18%増である。2021年1-9月の累計輸出入を2019年1-9月の累計と比べると、対EU輸出が12%減、輸入が20%減、EU以外の国への輸出は13%減、輸入は3%増である⁹。EUとの物品の輸出入が、移行期間終了後落ち込んでいることは確かであるが、新型コロナウイルス感染拡大の貿易統計に対する影響を英国のEU離脱の影響と分離す

⁸ TRADE AND COOPERATION AGREEMENT between the European Union and the European Atomic Energy Community, of the one part, and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, of the other part

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A22021A0430%2801%29&qid=1633944165876>

⁹ Statistical bulletin UK trade: September 2021, release date 11 November 2021, Office for National Statistics

<https://www.ons.gov.uk/economy/nationalaccounts/balanceofpayments/bulletins/uktrade/september2021>

ることは難しいことに留意する必要がある。また、2021年1月にEU加盟国と英国の間の大きく減少した理由の一つは、移行期間終了後の物流の混乱を懸念して、2020年末に在庫積み増しが行われた反動が考えられる。なお、EUから英国への輸入品に対する、英国側の国境管理緩和策の期限が、当初予定されていた2021年7月1日から、2022年以降に延期されたため、国境管理緩和策の終了後には、EUから英国への輸入が影響を受ける可能性がある。英国の予算責任局（Office for Budget Responsibility）では、結論を出すには時期尚早とは言え、2016年11月に行なった、EU離脱の英国経済への影響予測（長期的な、輸出入の15%低下と、潜在的生産性の4%低下）から外れていないとしている¹⁰。

- 英国がEUの単一市場から離脱したことにより、英国からEU市場で販売する際に追加的な費用が発生している。この追加的な費用を吸収できる、あるいは競争力を失わずに価格に反映できる場合、英国からEU市場への販売は継続しているが、競争が激しい、あるいは利益率が低い場合、EU市場からの撤退を余儀なくされているようである。
- 特に、EU市場で販売を継続する場合、移行期間終了前のように英国からEUの顧客へ直接販売、配送することは、納期、規制、顧客の事務負担などの観点から難しく、中小企業であっても、EU内に販売拠点あるいは物流拠点を設け、その拠点におかれた在庫を販売、配送せざるを得ないケースが増えている。
- 英国にEU内の人の移動の自由が適用されなくなったため、英国における労働力不足が深刻な問題になっている。ただし、労働力の不足は、新型コロナウイルス感染拡大による外国人労働者の本国への帰国の影響も強く、経済の回復に伴い、世界中で発生している問題である。
- EUの化学品規制REACHとUK REACH、製品基準適合制度のCEマークとUKCAに代表されるように、英国の制度がEUの制度から分離独立したため、制度の内容自体は同じであっても、認可認証などのコンプライアンス・コストが増加している。このためビジネス界からは、EUの制度と英国の制度への二重コンプライアンスを軽減する要求が出ている。しかしながら、英国政府は、原理原則論として、EUの制度との調和を行わず、独自路線を貫く姿勢であり¹¹、今後、猶予期間が終了したり、制度間の乖離が始まったりすると、英国市場とEU市場両方で事業展開をする際のコンプライアンス・コストの一層の増加は避けられない見通しである。
- 英国政府は、EUの制度から独立し、独自の政策を導入できるようになったため、いくつかの分野で、公開諮問を実施するなど、独自の政策を模索しているが、移行期間終了後1年足らずの期間では、実施には至っていない。その一方で、EU側の制度改正、法改正は、英国のEU離脱とは関係なく進んでいる。英国政府は、移行期間終了後に施行されたEU法は、英国国内法に反映させておらず、その結果、化学品、医療機器などの分野で、英国とEUの間の法制度の乖離は、すでに始まっている。
- 通商・協力協定（TCA）で合意された漁業権をめぐる、2021年の春と秋に英国とフランスの間で問題が発生している¹²。
- 北アイルランド議定書の実施は困難に直面しているだけでなく、EUと英国の関係を悪化させる最大の要因となっている。（次項「3. 北アイルランドをめぐる問題」参照。）

¹⁰ The initial impact of Brexit on UK trade with the EU, published 27 October 2021, Office for Budget Responsibility

<https://obr.uk/box/the-initial-impact-of-brex-it-on-uk-trade-with-the-eu/>

¹¹ Lord Frost's speech at the Centre for Policy Studies' Margaret Thatcher conference, dated 23 November 2021

<https://capx.co/if-we-cant-persuade-people-that-freedom-is-the-best-way-forward-we-lose/>

¹² Jersey fishing: What's the row between UK and France about?, published 6 May 2021, BBC News <https://www.bbc.com/news/57001584>

Brexit: Why is there a row over fishing rights?, published 26 November 2021, BBC News <https://www.bbc.com/news/46401558>

3. 北アイルランドをめぐる問題

(1) 移行期間終了までの経緯

2021年1月1日以降発生した問題の中で、最も深刻なのは、英国の関税地域、国内市場の属する一方で、物品貿易においてはEUのルールが適用されることで、EUの関税同盟の入域地であり、実質的に単一市場に残された英国領北アイルランドをめぐる問題である。

英国の植民地であったアイルランド島で、1922年に現在のアイルランド共和国が独立した際、北アイルランドは、英国からの植民者が多かったため、英国の一部として残った。その後、北アイルランドでは、英国から離れアイルランド共和国に属するべきと考える市民（ナショナリストと呼ばれる）と、英国に属するべきと考える市民（ユニオニストと呼ばれる）の間で、武力抗争が長年に渡って続いていた。1998年4月10日に署名されたベルファスト（聖金曜日）合意¹³は、この北アイルランドにおける武力抗争に終止符を打った。この合意の三要素として、北アイルランドへの分権とナショナリストとユニオニストによる権力の共有、アイルランド共和国と北アイルランドの南北協力、アイルランド共和国と英国の東西協力がうたわれている¹⁴。南北協力の中の、北アイルランドとアイルランド共和国の間の自由な移動は、EUの単一市場が実現した、人、物品、サービス、資本の自由な移動に裏打ちされていた。

EUと英国は、ベルファスト合意を今後も維持することは、きわめて重要であると考えていたため、英国のEU離脱後に、アイルランド共和国と北アイルランドの間に、物理的な国境管理を導入することを避けることに、離脱交渉開始直後に合意した¹⁵。

その後、英国とEUの間の離脱交渉は紆余曲折したが、保守党のジョンソン首相を首班とする英国の現政権は、同じ保守党のメイ首相を首班とする前政権の下で難航していたEU離脱を実現するために、物品貿易においては、北アイルランドをEUの関税同盟の入域地とし、実質的にEUの単一市場に残すことを選び、EU離脱協定の北アイルランド議定書を修正した上、締結し、批准した。

修正された北アイルランド議定書では、英国の一部である北アイルランドとEU加盟国であるアイルランド共和国の間に物理的な国境管理を設けることを避けるために、北アイルランドは、EUの関税同盟の入域地とされ、実質的に物品に関する単一市場に残された。その結果、イングランド、ウェールズ、スコットランドから成るグレートブリテン（以下、グレートブリテン）とアイルランド共和国とともにアイルランド島を構成する北アイルランドの間に国境管理が導入されることになり、英国本土から北アイルランドへの物品の搬入には、EUの輸入手続き、動植物検疫等が必要になった。

修正された北アイルランド議定書による解決策は、EUが2018年に提案したが、当時の英国のメイ首相は、英国を分断するとして却下したという経緯がある¹⁶。ジョンソン首相は、EU離脱実現を優先して、復活、採用したものの、実施には多大な困難が予想された。

¹³ The Belfast Agreement (Good Friday Agreement), 10 April 1998
<https://www.gov.uk/government/publications/the-belfast-agreement>

¹⁴ The Three Strands, from the website of Northern Ireland Assembly
https://education.niassembly.gov.uk/post_16/snapshots_of_devolution/gfa/the_three_strands

¹⁵ Joint Report from the negotiators of the European Union and the United Kingdom Government on progress during phase 1 of negotiations under Article 50 TEU on the United Kingdom's Orderly withdrawal from the European Union, 8 December 2017
<https://www.gov.uk/government/publications/joint-report-on-progress-during-phase-1-of-negotiations-under-article-50-teu-on-the-uks-orderly-withdrawal-from-the-eu>

¹⁶ Prime Minister Volume 636: debated on Wednesday 28 February 2018, Hansard, UK Parliament

移行期間終了までに、離脱協定に基づく、EUと英国の合同委員会で、北アイルランド議定書の運用に関する実務的な取り決めが2020年12月17日に合意された。一方的な宣言を含む、合意の概要は、次の通りである。

- グレートブリテンから北アイルランドに持ち込まれる物品で、EUに持ち込まれるリスクのない物品の定義に関する合意¹⁷。
- EU法で輸入が禁止・制限されている冷蔵・冷凍鶏ひき肉、冷蔵ひき肉、冷蔵加工肉製品、EUの動植物検疫圏からグレートブリテンに輸入され、加工されていない肉について、一定の条件を満たす場合には、2021年1月1日から7月1日の間、グレートブリテンから北アイルランドへ持ち込むことを認めること、その間、英国は、肉製品に適用されるEU法への完全な適合を継続すること、に関する英国の制限とこれを留意するEUの宣言¹⁸。
- EU法で輸入が禁止・制限されている肉以外の、動物由来製品、混合食品、非動物由来の食品・動物用飼料、植物と植物製品に関しては、認可されたスーパーマーケットへの食品供給事業者に限り、一定の条件の下に、貨物全体についてEUの輸入規制を全て満たしていることを示す、簡素化された輸出衛生証明書（Export Health Certificate）と共に、グレートブリテンから北アイルランドに移動することを認めるとし、この措置は、移行期間終了から3カ月間に限り、更新しない旨の英国の宣言とこれを留意するEUの宣言¹⁹。
- 北アイルランドからグレートブリテンに物品を移動させる際のEUの関税法典で定める事前申告（輸出申告、再輸出申告、搬出略式申告）を、電子データ処理技術を使った代替方式で行うことに関する英国の宣言とこれを留意するEUの宣言²⁰。
- 医薬品に関する移行期間終了後12カ月間の緩和措置に関するEUの宣言とこれを留意する英国の宣言²¹。

<https://hansard.parliament.uk/Commons/2018-02-28/debates/E91093BE-192E-4E01-ABCE-3CEB6973074B/PrimeMinister>

¹⁷ DECISION No 4/2020 OF THE JOINT COMMITTEE ESTABLISHED BY THE AGREEMENT ON THE WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND FROM THE EUROPEAN UNION AND THE EUROPEAN ATOMIC ENERGY COMMUNITY of 17 December 2020 on the determination of goods not at risk

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/decision-4-determination-goods-not-risk_en.pdf

¹⁸ Unilateral Declarations of the UK and the EU on the APPLICATION OF UNION LAW RELATED TO MEAT PRODUCTS IN NORTHERN IRELAND AFTER THE END OF THE TRANSITION PERIOD

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/brexit_files/info_site/1._meat_ukeu_declarations_final_to_publish.pdf

¹⁹ Unilateral Declarations of the UK and the EU (on certification required for the import of food products into Northern Ireland)

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/brexit_files/info_site/2._export_health_certificates_ukeu_declarations_to_publish.pdf

²⁰ Unilateral Declarations of the UK and the EU (on export procedures for goods moving from Northern Ireland to Great Britain)

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/brexit_files/info_site/3._export_declarations_to_publish.pdf

²¹ APPLICATION OF UNION LAW RELATED TO MEDICINAL PRODUCTS IN RESPECT OF NORTHERN IRELAND AFTER THE END OF THE TRANSITION PERIOD

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/brexit_files/info_site/4._medicines_eu_uk_declarations_to_publish.pdf

(2) 北アイルランド議定書の規定

北アイルランド議定書は、離脱協定²²に規定されており、2020年2月1日に発効し、2020年12月31日の移行期間終了と同時に適用が開始された。同議定書の要点は以下の通りである²³。

- 北アイルランドは、同議定書の付属書2に列挙されている物品に関する一連のEU法が適用されることで、EUの関税同盟の入域地となり、実質的に物品に関する単一市場に残る。
- 北アイルランドには、EUの関税法典、共通対外関税、物品の貿易に関する国際貿易協定に関わるEU法とEUの義務、VAT制度、物品税制度、政府補助金規則が適用される。
- ただし、EUが締結した通商協定におけるEU域外国の権利、義務は、適用されず、英国が締結した通商協定が適用される。北アイルランドで製造された物品は、EU原産にはならない。
- EUの関税法典が適用されるため、英国のその他の地域から北アイルランドへ持ち込まれる物品、EU域外から輸入される物品は、EUの税関手続きの対象となる。さらにEUに持ち込まれるリスクがある物品からは、EUの対外共通関税が徴収される。
- EUの関税法典が適用されるため、北アイルランドから、EU域外国、英国のその他の地域に持ち出される物品に関しては、EUの税関手続きの対象となる。
- 北アイルランドとEUの間の物品の移動に関しては、税関手続き等の輸出入に関わる規制は適用されない。
- 英国政府は、同議定書に基づくEU法の適用に責任を持つ。
- 同議定書に関わるEU法の解釈に関しては、EU司法裁判所が、司法管轄権を持つ。
- 英国のEU離脱移行期間終了から4年後に、北アイルランド議会において、同議定書第5条から第10条（EUの関税同盟、英国の国内市場保護、EUの単一市場法令、EUのVAT・物品税制度、EUの単一電力市場法令、EUの政府補助金制度）の適用を継続するか否かの投票を行う。投票（出席・投票者の過半数の賛成）で継続が決まった場合、4年後に同様の投票を行う。クロスコミュニティの継続支持のあった場合には、8年後に同様の投票を行う。投票で継続しないことが決まった場合、2年後に同議定書第5条から第10条の適用が終了する。継続しないことが決まった場合、離脱協定に基づくEUと英国の合同委員会は、1998年のベルファスト合意の責務を考慮した上で、EUと英国に対し必要な方策の勧告をする。なお、クロスコミュニティの支持とは、ユニオニストとナショナリスト、それぞれの出席・投票者の過半数の継続賛成、あるいは、60%の継続賛成と、両派それぞれ40%以上の継続賛成が得られた場合を指す。北アイルランド議会の議員は、ユニオニスト、ナショナリスト、その他のいずれかに登録されている²⁴。

²² Agreement on the withdrawal of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland from the European Union and the European Atomic Energy Community, Protocol on Ireland/Northern Ireland <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1600457956272&uri=CELEX:02020W/TXT-20200613>

²³ 同上、およびGUIDANCE NOTE WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF CUSTOMS, INCLUDING PREFERENTIAL ORIGIN, dated 14 July 2023 December 2020 REV4 – replaces the notice (REV3) dated 11 December 2020, from the European Commission https://ec.europa.eu/info/files/customs-incl-preferential-origin-rules_en REV2 – replaces the notes “Guidance on customs” (REV1) dated 22 November 2019, “preferential rules of origin” dated 4 June 2018, and “customs and indirect taxation” dated 30 January 2018, from the European Commission

²⁴ Designation, Northern Ireland Assembly Education Service https://education.niassembly.gov.uk/post_16/snapshots_of_devolution/gfa/designation

(3) 移行期間終了後の経緯

移行期間が終了し、2021年1月1日から、北アイルランド議定書の適用が始まると、膨大な事務量が発生し、北アイルランド政府と企業に重い負担がかかった。さらに、EUと英国による一方的措置が重なり、両者の関係が悪化していった。

- 欧州委員会は、2021年1月28日に、新型コロナウイルスに対するワクチンのEU加盟国から英国への輸出をコントロールするために、北アイルランド議定書第16条のセーフガード措置導入をほぼ決定したものの、北アイルランド政府、政党、アイルランド共和国政府、英国政府の強い反対にあい、すぐに撤回した²⁵。
- 北アイルランド政府は、2021年2月26日に、グレートブリテンから北アイルランドに到着する物資の恒久的税関検疫所の建設を停止するとともに、職員の募集を中止した²⁶。
- 英国政府は、2021年3月3日に、2020年12月17日に合意されたグレートブリテンから北アイルランドへの、動物由来製品、混合食品、非動物由来の食品・動物用飼料、植物と植物製品に関する一時的措置の期限を、3月31日から10月1日に延長した²⁷。欧州委員会は、この措置は一方的で、北アイルランド議定書違反であるとして、3月15日に義務不履行手続きを開始した²⁸。

さらに、北アイルランドは英国の一部として残るべきである、と考えるユニオニストの市民には、グレートブリテンと北アイルランドの間に国境管理が導入されたことは、英国からの分断をもたらすとして危機感を持って受け止められており、実際、2021年3月末から4月初めにかけて、北アイルランド各地で暴動が発生した²⁹。

2021年6月中旬から、英国政府と欧州委員会の関係が若干改善し、6月30日には、EU法で輸入が禁止・制限されている冷蔵、冷凍鶏ひき肉、冷蔵ひき肉、冷蔵加工肉製品に関する2021年1月1日から7月1日の間の、グレートブリテンから北アイルランドへの持ち込み猶予期間を、2021年9月30日まで延長することを、欧州委員会は留意した³⁰。また、グレートブリテンと北アイル

²⁵ Timeline: How the EU provoked anger in Ireland and the UK with plans for a hard border for vaccines, published on 1 February 2021, from TheJournal.ie

<https://www.thejournal.ie/timeline-eu-vaccine-northern-ireland-protocol-article-16-5341455-Feb2021/>

²⁶ Northern Ireland halts construction of inspection facilities for post-Brexit checks, published on 26 February 2021, from Politico

<https://www.politico.eu/article/northern-ireland-halts-construction-of-inspection-facilities-for-post-brexit-checks/>

²⁷ Statement made on 3 March 2021 by Brandon Lewis, Secretary of State for Northern Ireland, from UK Parliament

<https://questions-statements.parliament.uk/written-statements/detail/2021-03-03/hcws819>

²⁸ Withdrawal Agreement: Commission sends letter of formal notice to the United Kingdom for breach of its obligations under the Protocol on Ireland and Northern Ireland, published on 15 March 2021, the European Commission

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1132

²⁹ NI riots: What is behind the violence in Northern Ireland? published on 14 April 2021, BBC

<https://www.bbc.com/news/uk-northern-ireland-56664378>

³⁰ APPLICATION OF UNION LAW RELATED TO MEAT PRODUCTS IN NORTHERN IRELAND AFTER THE END OF THE TRANSITION PERIOD UNILATERAL DECLARATION BY THE EUROPEAN UNION, published 30 June 2021, the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/eu-unilateral-declaration-meat-products_30062021_en.pdf

ランドの間の医薬品、動植物検疫等に関する国境管理を一部緩和する政策を、欧州委員会は解決策として提案した³¹。

しかしながら、英国政府は、北アイルランド議定書の抜本的な改正が必要として、7月21日に、EUに対し北アイルランド議定書の改正を前提とした再交渉を含む提案を行った。

(4) 英国政府の提案³²

英国政府提案の概要は、次の通りである。

① 提案の背景の説明

- 北アイルランド議定書は、EUによって力づくで合意させられたもので、ベルファスト（聖金曜日）合意の三要素（地方分権と権力の共有、東西協力、南北協力）のうち、南北協力が偏っている。
- 英国政府は、ビジネスに対する支援策として5億英ポンド（以下、ポンド）（約761億円：1ポンドは約152円）³³以上を費やしている。しかしながら、必要とされる税関申告書や衛生証明書、検査の規模は膨大で、北アイルランド政府が2021年1月から3月に行った検査数は、EU全体の20%に達すると見積もられている。その結果、サプライチェーンが混乱し、コストが上昇し、200社以上の英国企業が北アイルランド市場への供給を取りやめた。北アイルランドに関するEUルール適用猶予期間が終わると、ビジネスと当局に対する負担は持続不可能なほど増加する可能性がある。
- 北アイルランドとアイルランド共和国の間の貿易は増加し、アイルランド共和国から北アイルランドへの輸出は、2018年5月と比べ、50%近く増加した。
- ユニオニストの間に不公平感が広まっている。北アイルランドの世論調査における議定書に対する支持不支持は、50/50で分かかれており、議定書は持続可能ではない。
- 問題が起こるたびに、EUと英国の間で個々の問題を解決する方法では、根本的な問題を解決することはできない。
- 英国政府は、北アイルランド議定書第16条で定めているセーフガード規定の適用に必要な条件を満たしていると考えられる。しかし当面は、第16条の発動は適切ではなく、話し合いで合意に達するべきという結論に達した。（第16条は、議定書の適用により、継続的に、重大な経済、社会、環境問題が引き起こされる時、あるいは貿易の迂回が発生する時、一方的に、一時的かつ限定的なセーフガード措置を取ることができるという規定。）³⁴

② 提案の骨子

- EUの通常の税関手続きと動植物検疫を、EUを仕向地としている場合だけに適用し、北アイルランドに留まる場合には適用しない方法を見つけるべきである。

³¹ EU-UK relations: solutions found to help implementation of the Protocol on Ireland and Northern Ireland, published 30 June 2021, the European Commission
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_3324

³² Northern Ireland Protocol: The way forward, published 21 July 2021, from Cabinet Office and Northern Ireland Office
<https://www.gov.uk/government/publications/northern-ireland-protocol-next-steps>

³³ 2021年11月26日の欧州中央銀行(ECB)Euro foreign exchange reference ratesから計算。
https://www.ecb.europa.eu/stats/policy_and_exchange_rates/euro_reference_exchange_rates/html/index.en.htm

³⁴ 北アイルランド議定書第16条
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1600457956272&uri=CELEX:02020W/TXT-20200613>

- 北アイルランドの規制環境において、英国とEUの規制を両方とも認めるべきである。すなわち、英国のルールに準拠して作られた製品は、北アイルランドに留まる限り、北アイルランドにおける自由な流通を認めるべきである。
- 北アイルランド議定書のガバナンスを、通常の独立国家間の条約の枠組みに変更し、EU司法裁判所を含むEU機関による監督を取り除くべきである。
- 英国とEUは、猶予期間の継続を含め、現在の措置の維持と、法的措置や手続の凍結に合意し、期限なく交渉を行う余地を作り、解決策を見つけるための善意を示すべきである。

(5) 欧州委員会の提案

英国の提案に対し、欧州委員会は、2021年3月に開始した英国の北アイルランド議定書違反に関する法的措置を凍結し、英国による緩和策の無期限延長を留意する一方で、北アイルランド議定書の改正に向けた再交渉については、拒否した³⁵。さらに2021年10月13日にグレートブリテンと北アイルランドの間の国境管理を大幅に緩和する提案を行った。

欧州委員会の提案の概要は、次の通りである。

- 動植物検疫³⁶：北アイルランドとアイルランドは、単一の動植物検疫圏となっており、EUのルールを共有している。アイルランド島に物理的な国境管理を導入することを避けるためには、動植物検疫対象品の検査を、グレートブリテンから北アイルランドに移動する際に行わなければならない。北アイルランドの市民と企業が、対象品を移動させる際の、過度の事務負担を問題視していることに対し、北アイルランドの小売向けの商品に関しては、トラック1台の積載物全てに対し、EUの規制を満たしているとする1枚の輸出証明書に簡素化することを認める。ただし、EUの輸入禁止・規制の対象となっている製品（特定の肉、肉加工品、植物、植物製品など）に関しては、個別の輸出証明書を必要とする。EUの輸入禁止・規制の対象となっている製品を簡素化に含める場合には、英国の基本的な生産に関する規制をEUの規制に継続して適合させることが条件となる。書類検査を行う必要があるが、同一性検査と現物検査の頻度を減らす。
- 税関³⁷：英国のEU離脱と英国政府が選択した離脱後の関係の結果、グレートブリテンから北アイルランドに物品を移動させる際に発生する、税関手続、書類に関する事務負担が増加し、英国政府および北アイルランドの市民と企業の重大な懸念事項の一つとなっていることに対し、EUの単一市場に持ち込まれるリスクのない商品に関する現行の制度の対象範囲を拡大し、中小企業も恩恵を受けられるようにする。税関手続を簡素化する。英国のトレーダー制度利用企業に関しては、税関手続を大幅に簡素化する。動植物検疫の簡素化と税関手続の簡素化を併せて、物流のエクспレス・レーンを創る。
- 医薬品³⁸：北アイルランド議定書に基づき、北アイルランドはEUの規制を継続しているが、英国はEU規制を継続していないため、グレートブリテンから北アイルランドに医薬品

³⁵ Statement by the European Commission following the UK announcement regarding the operation of the Protocol on Ireland/Northern Ireland, published 6 September 2021, the European Commission https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_4586

³⁶ PROTOCOL ON IRELAND AND NORTHERN IRELAND, NON-PAPER, SANITARY AND PHYTOSANITARY (SPS) ISSUES, published 13 October 2021, the European Commission https://ec.europa.eu/info/files/protocol-ireland-and-northern-ireland-non-paper-sanitary-and-phytosanitary-sps-issues_en

³⁷ PROTOCOL ON IRELAND / NORTHERN IRELAND, NON-PAPER – CUSTOMS, published 13 October 2021, the European Commission https://ec.europa.eu/info/files/protocol-ireland-and-northern-ireland-non-paper-customs_en

³⁸ PROTOCOL ON IRELAND AND NORTHERN IRELAND, NON-PAPER, MEDICINES, published 13 October 2021, the European Commission

を供給する際の障害となっている。北アイルランドへの十分な医薬品の供給を確保するために、グレートブリテンの医薬品会社に対し、すべての規制対応機能を現在地に置いたまま、北アイルランド市場に英国で承認された医薬品を供給することを認める。

- 民主的な参加³⁹：北アイルランドの企業、市民、政府と欧州委員会との対話を通じて、北アイルランド議定書の運用の透明化を求めていることが判明したことに対応するため、北アイルランドの政府、市民、企業などのステークホルダーと欧州委員会の間の対話を制度化する。また、ステークホルダーの議定書で定められた特別委員会への参加、北アイルランド議会と、英国・欧州議会パートナーシップ議会の関係強化、EU法の北アイルランドへの適用を明確かつ全体的に説明するためのウェブサイトの設置などを行う。

(6) 交渉の進捗状況

欧州委員会と英国政府は、両者の提案に基づき、2021年10月15日に集中交渉を開始した⁴⁰。

英国政府は2021年7月の提案で、北アイルランド議定書が治安問題に発展し、北アイルランド議定書の目的である1998年のベルファスト合意を脅かすリスクがあることを理由に、EUに譲歩を迫っている。この提案には、北アイルランド議定書の改正に向けた再交渉を行い、EU司法裁判所の司法管轄権を取り除くことを求めるなど、EUの譲歩が難しいと思われる内容が含まれている。欧州委員会の提案は、北アイルランド議定書の改正ではなく、運用方法の調整を実施することで、個々の問題を緩和することに焦点を当てている。その点で、両者の主張はかみあっていないと言える。このため交渉は難航し、さらに、英国政府が、北アイルランド議定書第16条のセーフガード条項を発動する可能性を明言しているため、EU側の首席交渉官は、セーフガード条項が発動された場合、重大な結果をもたらすことを2021年11月5日に警告した⁴¹。さらに、一部のEU加盟国政府が、報復として通商・協力協定（TCA）を破棄する可能性に言及した⁴²。

その後、英国首席交渉官はその姿勢を軟化させているが⁴³、交渉は、年末までには完結せず、2022年に入ってから継続される見込みである⁴⁴。

欧州委員会は、北アイルランド議定書に関する交渉の間、他の分野におけるEU・英国間の関係進展を凍結する意向のようである。たとえば、金融サービスに関する同等性認定の前提となる覚書は、事務レベルの合意後、署名されていない。また、EUの研究開発支援枠組み「ホライズン・ヨーロッパ」などのEUのプログラムへの英国の参加も実現していない。

https://ec.europa.eu/info/files/protocol-ireland-and-northern-ireland-non-paper-medicines_en

³⁹ PROTOCOL ON IRELAND AND NORTHERN IRELAND, NON-PAPER, ENGAGEMENT WITH NORTHERN IRELAND STAKEHOLDERS AND AUTHORITIES, published 13 October 2021, the European Commission

https://ec.europa.eu/info/files/protocol-ireland-and-northern-ireland-non-paper-engagement-northern-ireland-stakeholders-and-authorities_en

⁴⁰ Statement following Vice-President Šefčovič's meeting with Lord Frost on Friday 15 October, published on 18 October 2021, the European Commission

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement_21_5312

⁴¹ Statement by Vice-President Maroš Šefčovič following his meeting today with David Frost on the implementation of the Protocol on Ireland / Northern Ireland, 5 November 2021, the European Commission

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH_21_5844

⁴² EU has 'no option' but to retaliate if UK suspends N Ireland protocol, 9 November 2021, Financial Times

<https://www.ft.com/content/aad9e68f-5b53-4308-af73-4b9120ba4c28?desktop=true&segmentId=7c8f09b9-9b61-4fbb-9430-9208a9e233c8#myft-notification:daily-email:content>

⁴³ Press remarks by Vice-President Maroš Šefčovič following his meeting with David Frost, 12 November 2021, the European Commission

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH_21_5984

⁴⁴ Maroš Šefčovič: Post-Brexit talks will 'probably' drag into next year, 23 November 2021, Politico

<https://www.politico.eu/article/post-brexit-talks-sefcovic-northern-ireland/>

(7) 北アイルランド議定書の中期的見通し

グレートブリテンと北アイルランドの間に国境管理を設ければ、英国との関係を重視する市民が反発する一方で、北アイルランドとアイルランド共和国の間に国境管理を設ければ、アイルランド共和国との統合を目指す市民が反発する。しかしながら、EUとしては、EUの単一市場の一体性を維持するために、EU域内での同一規制の適用による対外的な国境管理を実施する必要がある。このため、EU規制の北アイルランドでの適用を含む、北アイルランド議定書の全面的な実施が現実的には困難な場合でも、実施をする必要があるという、二律背反の状況にある。

英国とEUにとって、重要な日程は、2022年5月に予定されている北アイルランド議会選挙と、その選挙で選出された北アイルランド議会議員によって、2024年12月に予定されている北アイルランド議定書継続の是非を問う投票である。

移行期間終了後4年以内（すなわち2024年末）に北アイルランド議会において行われる、北アイルランド議定書の第5条から第10条の適用を継続するか否かを問う投票において、継続が否決された場合、第5条から第10条の適用は2年後に終了し、その間に、英国政府とEUの共同委員会がどのような措置を取って、ベルファスト合意の内容を確保するかを勧告することになっている。

仮に、グレートブリテンと北アイルランドの間の国境管理がなくなった場合、グレートブリテンと北アイルランドの間の物流問題は解消する可能性が高いとみられる。しかしこの場合、EUの関税同盟、単一市場の一体性を維持するためには、北アイルランドとアイルランド共和国の間か、アイルランドと残りのEU加盟国の間に、国境管理を導入する必要があると予想される。EUとしては、何としても避けたい事態である。

2024年12月の北アイルランド議定書の継続の是非に関する投票は、2022年5月に予定されている次回の北アイルランド議会選挙で選出された議員が投票することになる。2017年に選出された現議会の構成（中立である議長を除く）は、ユニオニスト44%、ナショナリスト42%、その他12%である。単純にユニオニストが北アイルランド議定書に反対し、ナショナリストが賛成すると考えた場合、ユニオニストにもナショナリストにも属さない議員が、キャストイングボードを握っていると言える。

北アイルランドの世論は、現時点では、北アイルランド議定書支持の方向に動いているようである。ベルファストのクイーンズ大学が3か月おきに行っている調査⁴⁵によると、北アイルランド議定書は、全体として北アイルランドにとってプラスであるという回答が、2021年3月の43%から同年10月には52%に増加。北アイルランド議定書は、英国のEU離脱後の北アイルランドにユニークな経済的機会を与えるという回答は、同年3月の50%から同年10月には62%に増加した。さらに、北アイルランドに適用される通関手続き、付加価値税、製品規制、国家補助などを規定した北アイルランド議定書の第5条から第10条の継続を問う投票において、議員に継続の投票を求める回答が、同年3月の47%から同年10月には51%に増加した。英国政府に対する信頼は低く、同年3月には、10%が信頼、75%が信頼しないと回答したのに対し、同年10月には4%が信頼、87%が信頼しないと回答した。EUに対する信頼は、同年3月の36%から同年10月には45%に上昇した。

移行期間終了後の北アイルランドの経済的な状況は、北アイルランド経済の公式データが2019年までしか存在しないため、不明である。北アイルランド議定書施行後の北アイルランドとグ

⁴⁵ Post-Brexit Governance NI, Opinion Polling, Testing the Temperature (March-June-October 2021), Queen's University Belfast
<https://www.qub.ac.uk/sites/post-brexit-governance-ni/ProjectPublications/OpinionPolling/>

レートブリテンの間の貿易の増減は、英国政府が北アイルランドの議定書第16条を発動する上でも、欧州委員会の対策の効果を客観的に計測する上でも重要である。

その一方で、北アイルランドとアイルランド共和国の間の輸出入は、活況を呈している。2021年1-9月のアイルランド共和国から北アイルランドへの輸入は、2019年1-9月と比べ、38%増、北アイルランドからアイルランド共和国への輸出は、同56%増となっている。さらに、英国のEU離脱投票前の2015年1-9月の数字と比べてみると、2021年1-9月のアイルランド共和国から北アイルランドへの輸入は、97%増、北アイルランドからアイルランド共和国への輸出は、3.5倍となっている⁴⁶。このアイルランドの南北貿易増加は、北アイルランド企業が、英国のEU離脱投票後から南北貿易強化に動いていたことを示唆している。

北アイルランド議定書により、北アイルランドは、EU市場と英国市場両方へのアクセスを持つ、経済的に有利な立場に置かれており、アイルランド共和国、EUへのアクセスから、北アイルランド経済はすでに恩恵を受けているようである。さらに、市民の北アイルランド議定書支持は増えているようである。しかしながら、経済的な犠牲を払っても英国の主権回復を目指す、英国の現政権や、北アイルランドと英国の関係が相対的に弱くなること認めないユニオニストが、このような状況を好ましいと見るかどうかは別問題である。現在進行中の、EUと英国の交渉の結果如何にかかわらず、北アイルランド議定書は、中長期間に渡って、EUと英国の間の重要な懸案事項として残る可能性が高いとみられる。

⁴⁶ Value of Merchandise Trade, Central Statistics Office, Ireland
<https://data.cso.ie/#>

II 税関手続き

1. 移行期間終了後の税関手続き

(1) 概要

離脱協定で定められた移行期間の終了に伴い、2020年12月31日をもって英国はEUの単一市場と関税同盟を離脱した。EU域内においては、物品の流通は自由で、加盟国間の取引に税関手続きは不要である。移行期間中は、英国にEU法が適用され続けたため、EUと英国の間の取引は加盟国間取引とみなされ、税関手続きは不要であったが、2021年1月1日以降、英国はEUの域外国（a third country）となり、EU法は適用されなくなった。EU域外国との取引には、EU共通の税関手続きが適用される。具体的には、税関申告、税関検査、動植物検疫、規格への適合検査が適用され、関税、輸入付加価値税（VAT）、物品税等の徴収が行われる。

すでに日本などEU域外国との輸出入に関わっている事業者の場合、これまでEU域外国との輸出入で対応していた税関手続きを、英国とEU27カ国間の取引にも適用することで、基本的に解決する。

TCAでは、英国あるいはEUを原産とする物品に対する関税をゼロとし、輸入割り当てを適用しない。しかしながら、協定上の関税ゼロを適用するための原産地の確認、規制への適合性確認、動植物検疫などを実施する必要から、EU・英国間の国境における税関手続きが導入された。

2021年1月1日以降、英国からEUへ輸入する際には、EU域外国に対する共通の税関手続きが適用されているが、EUから英国へ輸入する場合、当初1年間は、英国へ輸入する際の税関手続き適用が猶予されており、2022年1月1日より、通常の税関手続きが適用された。ただし以下の税関手続きに関しては、2021年9月14日に猶予期間の延長が発表された⁴⁷。

- 農産食品輸入の際の事前通知猶予：2021年10月1日から2022年1月1日に延長。
- 輸出衛生証明書の新規導入：2021年10月1日から2022年7月1日に延期。
- 植物検疫証明書および現物の国境検査所での検査導入：2022年1月1日から同年7月1日に延期。
- 輸入の際の安全セキュリティ宣言（Safety and Security declarations）猶予：2022年1月1日から同年7月1日に延長。

さらに、次の製品については、2021年11月18日に猶予期間の延長が発表された⁴⁸。

- 乳製品に対する輸出衛生証明書および現物の国境検査所での検査導入：2021年10月1日と2022年1月1日から、2022年9月1日に延期。

⁴⁷ Statement made on 14 September 2021 by Lord Frost, Minister of State in the Cabinet Office, Statement UIN HLWS280, UK Parliament

<https://questions-statements.parliament.uk/written-statements/detail/2021-09-14/hlws280>

⁴⁸ Statement made on 18 November 2021 by Michael Ellis, Paymaster General, Statement UIN HCWS401, UK Parliament (referring to the document below)

<https://questions-statements.parliament.uk/written-statements/detail/2021-11-18/hcws401>

The Border with the European Union, Importing and Exporting Goods, HM Government UK Transition, Border and Protocol Delivery Group – December 2021 (p.9 November Update)

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1041528/2021_December_BordersOPModel.pdf

- 混合食品、水産物など、肉類、乳製品以外の動物由来の輸入管理対象製品に対する輸出衛生証明書および現物の国境検査所での検査導入：2021年10月1日と2022年1月1日から、2022年11月1日に延期。

TCA上のゼロ関税の対象となる物品は、英国あるいはEUを原産とする場合である。その際、サプライヤーの宣誓書（supplier's declaration）が必要となる場合がある。原則として、サプライヤーの宣誓書は、原産地申告（Statement on origin）を発行するまでに入手する必要があるが、当初1年間については猶予期間とされ、2021年12月31日までに入手することが求められていた⁴⁹。サプライヤーの宣誓書が入手できない場合、当該物品の輸入者に対し、関税の請求が発生する可能性がある。

英国においては、移行期間終了時点で、EU法が適用されなくなった一方で、EUの関税法典を含む、ほぼすべてのEU法を国内法制化した。移行期間終了と同時に、英国はEUの単一市場、関税同盟、EU司法裁判所の管轄権などから外れ、EUの単一市場における人、物品、サービス、資本の移動の自由が適用されなくなるため、これらの点に関する修正が行われるが、移行期間終了時点では、制度の概要には、大きな修正は行われていない。企業にとって、影響が大きいのは、これまでEU法による制度下で、EU域内での移動が自由だった状況が、制度の準拠法がEU法と英国法に分かれることで、それぞれへの対応を求められることである。

(2) 英国へ輸入する際の税関手続

EU域内の事業者は、EU域外の国と輸出入を行う場合、事業者登録識別（EORI: Economic Operators Registration and Identification）番号を取得しなければならない。移行期間終了後、英国は、EUの制度から独立したEORI番号制度を導入するため、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）において、EU27カ国を含む、英国外の国との間の輸出入取引を行う場合、英国によって発行されたGBで始まるEORI番号が必要である。北アイルランドは、EUの関税同盟の入域地となり、実質的に単一市場に残っているため、EU27カ国との間の取引は、EU域内市場取引となり、他の英国との取引は、輸出入の扱いとなる。なお、北アイルランドの事業者のEORI番号は、XIで始まる。

移行期間終了後は、英国への輸入手続きは、EUから英国への輸入手続きも、日本をはじめとする、EU域外国との輸入手続きに統一された。ただし、EUからの輸入手続きに関しては、期間を定めた特定の緩和措置が導入されている。

英国の税関手続きは、税関手続き簡素化制度である「簡易税関申告プロセス（SCDP: Simplified Customs Declaration Process）」の適用がある場合とない場合とに区別される。SCDPは、従来、税関貨物簡易手続き（CFSP: Customs Freight Simplified Procedure）と呼ばれていた制度で、名称の変更は、英国政府の文書でも徹底していないため、注意が必要である。

⁴⁹ Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2254 of 29 December 2020 on the making out of statements on origin on the basis of supplier's declarations for preferential exports to the United Kingdom during a transitory period, Article 1

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2254/oj

Guidance: Proving originating status and claiming a reduced rate of Customs Duty for trade between the UK and EU, 6 October 2021, HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/proving-originating-status-and-claiming-a-reduced-rate-of-customs-duty-for-trade-between-the-uk-and-eu>

① SCDPの適用がない場合（通常の税関手続き）⁵⁰

通常の税関申告書を、輸入事業者自身あるいは通関業者が代理人として、輸入通関の際に提出する。実務的には、輸入事業者自身あるいは通関業者が代理人として、貨物輸出入税関処理（CHIEF: Customs Handling of Import and Export Freight）システムあるいは税関申告サービス（CDS: Customs Declaration Service）を利用して、電子申告する。CHIEFシステムあるいはCDSへのアクセスには、英国の歳入関税庁（HMRC : HM Revenue & Customs）によるアクセスの認可と専用アプリケーションが必要である。

書類審査、税関検査の後、輸入許可があり、関税、輸入VAT、物品税（アルコール、タバコなどに課される税）を支払ったのち、英国での自由な流通が認められる。下記、関税繰延口座を利用することも可能である。

なお、HMRCは、CHIEFの運用を停止し、CDSに置き換える計画である。運用停止は、二段階で行われ、2022年9月30日以降、CHIEFを利用した輸入申告は停止され、2023年3月31日以降、CHIEFと英国輸出システム（NES: National Export System）を利用した輸出申告が停止される予定である⁵¹。

北アイルランドへの、英国外、EU域外からの輸入の際の電子申告は、2021年10月31日以降、CHIEFの運用は停止され、CDSに置き換えられた⁵²。

② SCDPの適用がある場合⁵³

SCDPには、2種類の簡素化がある。いずれも、HMRCの認可が必要である。

- i. **簡易申告手続き（SDP : Simplified Declaration Procedure）**⁵⁴では、国境における通関時に、簡易国境申告（SFD: Simplified Frontier Declaration）を行い、事後（通関の翌月4労働日以内）に補足申告（SD : Supplementary Declaration）を行う⁵⁵。さらに最終補足申告（FSD:

⁵⁰ Guidance Making a full import declaration, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/making-a-full-import-declaration>

⁵¹ Collection Customs Declaration Service, published 7 March 2014, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/government/collections/customs-declaration-service>

⁵² Guidance Using CHIEF for declaring goods into or out of Northern Ireland, published 24 December 2020, from HM Revenue & Customs
https://www.gov.uk/guidance/using-chief-for-declaring-goods-into-or-out-of-northern-ireland?utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications&utm_source=0b182a71-8808-4246-9f89-27d316dc9490&utm_content=daily

⁵³ Guidance Apply to use simplified declarations for imports, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/using-simplified-declarations-for-imports>

⁵⁴ Guidance Making a simplified frontier declaration, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/making-a-simplified-frontier-declaration>

⁵⁵ Guidance Making an import supplementary declaration, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/making-an-import-supplementary-declaration>

Final Supplementary Declaration) を、補足申告を行った翌月4労働日以内に行う必要がある⁵⁶。いずれも、CHIEFシステムあるいはCDSを利用して、電子申告する。

簡易申告手続きの対象範囲が拡大され、以前は対象外であった物品税対象品、燃料等も、簡易国境申告を利用して輸入できるようになった。

ii. 申告者による記帳制度 (EIDR : Entry in the Declarant's Record)⁵⁷では、通関時点で、輸入品の詳細を自己の記録に記帳するが、当局に提出する必要はない。税関当局とコンピューターリンクで結ばれている拠点(倉庫)に搬入する場合、通関を要求するために、様式C21に記入して申告を行う。事後に補足申告(SDとFSD)を行わなければならない点は、SDPと同様である。申告は、CHIEFシステムあるいはCDSを利用して、電子申告する。

2021年1月1日～12月31日までの間は、EUから英国への管理輸入品リスト⁵⁸非掲載品を輸入する場合には、事前認可を受けずに、申告者による記帳制度を利用できた。2021年1月1日～12月31日の間にEU加盟国から輸入された物品については、補足申告は175日間猶予される。補足申告期限の60日前までに、SCDP適用認可の申請をしなければならない⁵⁹。

③ 関税繰延口座⁶⁰

SCDPを利用するためには、関税繰延口座(Duty Deferment Account)を設定する必要がある。関税繰延口座の設定により、関税、物品税、輸入VATの支払いを月ごとにまとめて、自動引き落としとすることができる。移行期間終了までは、EU法の要請に基づき、予想される月間支払い分の保証を差し入れる必要があったが、保証の差し入れ免除を申請できるようになった。従来からの関税繰延口座を継続して利用する場合も、保証差し入れの免除を申請することができる。ただし、英国外の事業者が関税繰延口座を利用する場合には、保証の差し入れを求められる。税関簡素化事業者の資格(AEOC : AEO status customs simplification)、税関簡素化事業者とセキュリティ安全事業者の資格(AEOS : AEO status security and safety)両方の資格(AEO(F): AEO Full)、物品税支払いセキュリティシステム(EPSS: Excise Payment Security System)⁶¹利用認可、簡素化輸入VAT会計(SIVA: Simplified Import VAT Accounting)⁶²利用認可を取得している事業者に関しては、保証差し入れの免除を申請せずに、免除を受けることができる。

⁵⁶ Guidance Making a final supplementary declaration, published 5 November 2019,, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/making-a-final-supplementary-declaration>

⁵⁷ Guidance Making an import declaration in your records, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/making-an-import-declaration-in-your-records>

⁵⁸ Guidance List of goods imported into Great Britain from the EU that are controlled from January 2021, published 27 July 2020,, from HM Revenue & Customs, Department for Environment, Food & Rural Affairs, and Department for International Trade

<https://www.gov.uk/guidance/list-of-goods-imported-into-great-britain-from-the-eu-that-are-controlled>

⁵⁹ Guidance Delaying declarations for EU goods brought into Great Britain, published 10 July 2020 from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/delaying-declarations-for-eu-goods-brought-into-great-britain>

⁶⁰ Guidance Check which type of account to apply for to defer duty payments when you import goods or release goods from an excise warehouse, published 27 November 2020 , from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/check-which-type-of-account-to-apply-for-to-defer-duty-payments-when-you-import-goods>

⁶¹ Guidance Pay Excise Duty without a guarantee, published 9 November 2009 , from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/pay-excise-duty-without-a-guarantee>

⁶² Notice SIVA1: Simplified Import VAT Accounting, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/government/publications/notice-siva-1-simplified-import-vat-accounting/notice-siva-1-simplified-import-vat-accounting>

なお、北アイルランドでは、EU関税法典が適用されているため、グレートブリテンで認められた関税繰延口座を利用することはできず、別の関税繰延口座を設定する必要がある。

④ 輸入VATの申告に関する変更⁶³

VAT登録を行っている事業者に関しては、2021年1月1日から、国境での支払いあるいは関税繰延口座を通じた支払いではなく、通常のVAT申告の中で、輸入VATの申告を行うことが可能になった。すなわち、事業目的の輸入品、事業目的と非事業目的両方の輸入品のVATに関しては、認可を求めることなく、輸入VATの申告と還付をVAT申告の中で行うことが可能になったため、キャッシュフロー上の利点がある。

通常のVAT申告の中で輸入VATを処理するためには、英国で登録されたVAT番号を税関申告で使用しなければならない。英国非居住者の場合、英国で設立された代理人を通じて、輸入申告を行う必要がある。

対象となるのは、英国外からグレートブリテンに輸入される物品と、英国およびEU外から、北アイルランドに輸入される物品である。

輸入の際、税関の特別手続きを適用する場合、対象品が、特別手続きを離れ、英国における自由な流通を開始する時点で、VAT申告を行う必要がある。

なお、2021年1月1日～12月31日までの間に、EUから英国への管理輸入品リスト非掲載品を輸入する場合で、補足申告期限の猶予あるいは申告者による記帳制度を利用する場合には、通常のVAT申告の中で、輸入VATの申告を行わなければならなかった。

⑤ 135ポンド以下の輸入品に関するVAT申告方法の変更⁶⁴

135ポンド（約21,000円⁶⁵）以下の商品を、英国外の販売事業者が、グレートブリテンの消費者に直接販売する場合で、販売時点で物品が英国外にある場合には、2021年1月1日より、輸入時点で輸入VATを徴収する代わりに、販売事業者がVATを徴収する方式に変更された。すなわち、オンライン市場（OMPs: Online marketplaces）を介さずに、英国外からグレートブリテンの消費者に直接販売している販売事業者は、英国歳入関税庁（HMRC）への登録を求められ、VAT徴収と申告の責任を負うことになった。

英国外の販売事業者が、グレートブリテンの消費者に、オンライン市場を介して販売する場合で、販売時点で物品が英国外にある場合には、2021年1月1日より、オンライン市場が、VAT徴収と申告の責任を負う方式に変更された。

英国外の販売事業者が、販売時点で英国外にある物品を、英国のVAT事業者に対し、直接、あるいはオンライン市場を介して販売する場合、VAT徴収と申告の責任は、英国のVAT事業者に移ることになった。英国のVAT事業者は、英国のVAT番号を、英国外の販売事業者あるいは、オンライン市場に対し、通知しなければならない。英国外の販売事業者あるいは、オンライン市場は、英国のVAT事業者に対し、リバースチャージを明記した請求書を発行する。英国のVAT事業者は、通常のVATルールに従って、VATの申告と還付を行う。

英国外の販売事業者が、グレートブリテンの消費者に対し、オンライン市場を介して販売している場合で、販売時点ですでに英国内に物品がある場合、2021年1月1日より、オンライン市場

⁶³ Guidance Check when you can account for import VAT on your VAT Return, published 27 July 2020, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/check-when-you-can-account-for-import-vat-on-your-vat-return>

⁶⁴ Policy paper Changes to VAT treatment of overseas goods sold to customers from 1 January 2021, published 20 July 2020, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/government/publications/changes-to-vat-treatment-of-overseas-goods-sold-to-customers-from-1-january-2021/changes-to-vat-treatment-of-overseas-goods-sold-to-customers-from-1-january-2021>

⁶⁵ 2021年11月26日の欧州中央銀行Euro foreign exchange reference ratesから計算。

https://www.ecb.europa.eu/stats/policy_and_exchange_rates/euro_reference_exchange_rates/html/index.en.html

が、VAT徴収と申告の責任を負う方式に変更された。英国外の販売事業者は、英国歳入関税庁（HMRC）へVAT登録を行い、オンライン市場に対し、0%のVATを課した英国国内請求書を発行することで、輸入VATの支払いが発生した場合の還付を受けることができる。

英国外の販売事業者が、英国のVAT事業者に対し、オンライン市場を介して販売している場合で、販売時点ですでに英国内に物品がある場合、オンライン市場ではなく、英国外の販売事業者による英国のVAT事業者への販売と見なされる。この場合、オンライン市場は、英国外の販売事業者に対し、英国のVAT事業者のVAT番号を通知する必要がある。

英国外の販売事業者が、英国のVAT事業者に対し、オンライン市場を介さずに販売している場合で、販売時点ですでに英国内に物品がある場合のルールは、変更されていない。すなわち、英国外の販売事業者は、英国歳入関税庁（HMRC）への登録を求められ、VAT徴収と申告の責任を負う。

135ポンドを超える商品あるいは物品税の対象となる商品の輸入には、通常の税関手続きが適用される。135ポンド以下の商品には関税が免除されるため、輸入VATが徴収されなくなると、通関時の徴税がなくなるが、税関申告は必要である。ただし、申告内容は簡素化された。

なお、英国とEU外から北アイルランドの消費者に直接販売される場合に関しては、継続して、輸入VATが徴収される。

15ポンド以下の輸入品に対する輸入VATの免除は廃止された。

贈与品に関しては、従来同様に、輸入VATの対象となるが、39ポンド以下の贈与品に対する免除は維持された。

⑥ 特別な税関手続き（Customs special procedures）

英国では、EU関税法典⁶⁶を国内法化したため、移行期間終了後も、特別な税関手続きに関する大きな変更は行われていない。ただし、英国当局（HMRC）による認可は、適用地域が英国に限定され、EU27カ国当局による認可の適用地域はEU27カ国となった。特別な税関手続きの利用が認可されている場合、それぞれの制度と認可内容に応じた税関手続きが適用される。SCDPと組み合わせることも可能である。

北アイルランドに関しては、EUの関税法典が継続して適用されているため、北アイルランドとEU加盟国にまたがる特別な税関手続きに関しては、単一の認可を受けることができる一方で、北アイルランドとグレートブリテンに関わる特別な税関手続きに関しては、別々の申請を行う必要がある。

現在、英国で利用可能な特別な税関手続きは、次の制度である⁶⁷。

- i. 再輸出加工（inward processing）⁶⁸：関税・VATの賦課を猶予された形で、非英国製品（英国での自由な流通を認められていない製品）を英国に持ち込み、加工処理や修理を行うこと

⁶⁶ Regulation (EU) No 952/2013 of the European Parliament and of the Council of 9 October 2013 laying down the Union Customs Code (EEA not adopted)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/2020-01-01>

⁶⁷ Collection Pay less or no duty on goods you store, repair, process or temporarily use, published 1 August 2018, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/government/collections/pay-less-or-no-duty-on-goods-you-store-repair-process-or-temporarily-use#history>

⁶⁸ Guidance Apply to delay or pay less duty on goods you import to process or repair, published 21 January 2020, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/apply-to-delay-or-pay-less-duty-on-goods-you-import-to-process-or-repair>

を認める制度。加工、修理後の製品は、再輸出するか、関税・輸入VAT等を支払って、英国内で流通させることができる。

- ii. 特定目的のための輸入 (authorised use) ⁶⁹ : 英国外から修理、維持、加工など特定の目的のために、関税を減免して輸入することを認める制度。
- iii. 保税倉庫 (customs warehousing) ⁷⁰ : 保税倉庫を出るまで、関税・VATの支払いを保留することを認める制度。保税倉庫では、簡単な修理加工を行うことが可能である。
- iv. 一時輸入 (temporary admission) ⁷¹ : 再輸出を条件に、最長24カ月間の一時輸入を認める制度。加工は認められない。関税・輸入VATを完全に免除される物品と、月あたり関税の3%相当額が賦課される物品がある。
- v. 輸入加工 (outward processing) ⁷² : 再輸入することを条件に、英国製品 (英国での自由な流通を認められている製品) を英国から輸出し、英国外で加工処理や修理を行うことを認める制度。再輸入の際の関税は、英国外で行われた加工処理、修理による付加価値分が、対象となる。

⑦ 認可事業者 (AEO: Authorised economic operator) ⁷³

英国における認可事業者制度は、EU関税法典に基づく制度を引き継いでいる。税関簡素化事業者の資格 (AEOC : AEO status customs simplification) と、セキュリティ安全事業者の資格 (AEOS : AEO status security and safety) がある。

- i. AEOCをグレートブリテンで保持している場合、税関簡素化制度、特別な手続きの審査・認可が迅速になる、リスクスコアが低くなり、通関検査の頻度が少なくなる、関税繰延口座の保証差し入れの100%免除が認められる、などのメリットがある。
- ii. AEOCを北アイルランドで保持している場合、税関簡素化制度、特別な手続きの審査・認可が迅速になる、通関の際、優先的に取り扱われる、リスクスコアが低くなり、通関検査の頻度が少なくなる、関税繰延口座の保証差し入れの70%免除が認められる、申告者による記帳の際の当局への通知が免除される、一時的な保管品をEU加盟国間で、移動させることができるなどのメリットがある。
- iii. AEOSを保持している場合、リスクスコアが低くなり、通関検査の頻度が少なくなる、通関の際、優先的に取り扱われる、搬入搬出略式申告の内容が簡素化されるなどのメリットに加え、国際的な相互認証の対象となる。TCA付属書18において、EUと英国の税関簡素化事業者の資格 (AEOS : AEO status security and safety) が互いに適合することを認識

⁶⁹ Guidance Check if you can pay less duty if your goods are imported into authorised use, published 21 January 2020, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/check-if-you-can-pay-less-duty-if-your-goods-are-imported-into-end-use>

⁷⁰ Guidance Check if you can carry out simple repairs or process your goods in a customs warehouse, published 15 June 2020, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/check-if-you-can-carry-out-simple-repairs-or-process-your-goods-in-a-customs-warehouse>

⁷¹ Guidance Import goods to the UK temporarily, published 20 January 2020, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/import-goods-to-the-uk-or-eu-temporarily>

⁷² Guidance Apply to pay less duty on goods you export to process or repair, published 20 August 2020, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/apply-to-pay-less-duty-on-goods-you-export-to-process-or-repair>

⁷³ Guidance Check if Authorised Economic Operator status could benefit you, published 21 September 2012

<https://www.gov.uk/guidance/authorised-economic-operator-certification#history>

し、それぞれの制度の下での資格と同等に扱うことがうたわれている。英国は、EUの他、日本、中国、米国、スイスと相互認証協定を結んでいる。

⑧ 英国・日本間輸出入手続きにかかる、AEO相互承認⁷⁴

日本と英国との間では、2010年に合意された日EU・認定事業者（AEO）相互承認取決めの枠組みの下、日英両国において、両国のAEO事業者の貨物に対する迅速な通関が認められていた。移行期間終了に伴い、日EU・認定事業者（AEO）相互承認取決めの枠組みは、英国には適用されなくなったが、2020年12月18日に、日本の財務省関税局と英国の歳入関税庁（HMRC）の間で、日英AEO相互承認に関わる取り決めが合意され、2021年1月1日から適用されている。

輸出入申告の際に必要な相互承認用コードは、日EU・AEO相互承認用コードと同じコードを利用できる。

⑨ トランジット（Transit）⁷⁵

トランジットは、税関手続きを行わず、関税等の輸入に関わる諸税を支払わずに国境を通過することを認める制度である。税関手続きは、最終目的地において行われる。

欧州のトランジット制度は、EU関税法典で定められているEU加盟国間のEUトランジット（Union Transit）制度と、EUとアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタイン、スイス、トルコ、北マケドニア、セルビア、英国の間の、共通トランジット手続き協定（CTT: Convention of 20 May 1987 on a common transit procedure）に基づく制度で構成されている。

英国の共通トランジット手続き協定加入は、2021年1月1日に発効した。EU関税法典と共通トランジット手続き協定の規定は、実質的に同じである。なお、グレートブリテンでは、共通トランジット手続き協定が利用でき、北アイルランドでは、共通トランジット手続き協定とEUトランジット制度両方を利用できる⁷⁶。

⑩ 搬入略式申告に関する猶予措置⁷⁷

物品を英国へ輸入する場合、グレートブリテンから北アイルランドに移動する場合、EU外から北アイルランドに輸入する場合、搬入略式申告（ESD: Entry Summary Declaration）を事前に行わなければならない。申告は、通常、S&S GB⁷⁸（グレートブリテンへの搬入の場合）、

⁷⁴ 英国との間でAEO相互承認が実施されます。2020年12月、財務省・税関
https://www.customs.go.jp/zeikan/seido/aeo/leaflet_02-12.pdf

⁷⁵ Union and Common Transit, from the European Commission
https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/customs-procedures/what-is-customs-transit/common-union-transit_en

⁷⁶ Collection Using common or union transit to move goods into, through and out of the UK, published 10 September 2021, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/government/collections/using-common-or-union-transit-to-move-goods-into-through-and-out-of-the-uk>

⁷⁷ Guidance Making an entry summary declaration, published 10 January 2019, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/making-an-entry-summary-declaration>

⁷⁸ Guidance Register to make an entry summary declaration in Great Britain, published 15 December 2020, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/register-to-make-an-entry-summary-declaration-in-great-britain>

Import Control System Northern Ireland⁷⁹（北アイルランドへの搬入の場合）に登録された輸送業者によって行われる。

2021年1月1日から2022年6月30日までの間、EU加盟国あるいはノルウェー、リヒテンシュタイン、スイス等から英国に輸入される物品に関しては、搬入略式申告を行う必要はない。

(3) 英国からの輸出時の英国における税関手続

① 簡易税関申告プロセス（SCDP: Simplified Customs Declaration Process）の適用がない場合⁸⁰

SCDPの適用がない場合、英国からの輸出時には、通常の輸出申告を行わなければならない。実務的には、税関申告サービス（CDS: Customs Declaration Service）あるいは、貨物輸出入税関処理（CHIEF: Customs Handling of Import and Export Freight）システムと英国輸出システム（NES: National Export System）を通じた、電子申告が義務付けられている。

事前に、輸出申告を電子的に提出し、通関クリアランスを取得しなければならない。提出期限は、輸送方法によって異なり、道路輸送、内水路輸送の場合は、1時間前、コンテナ海上輸送の場合は、24時間前、コンテナ以外の海上輸送の場合は、2時間前、航空輸送の場合は、30分前、鉄道輸送の前は、2時間前が原則である。

なお、CHIEFとNESを利用した輸出申告は、2023年3月31日以降運用が停止され、CDSに置き換えられる予定である⁸¹。

② 簡易税関申告プロセス（SCDP）の適用がある場合⁸²

SCDPには、2種類の簡素化がある。いずれも、HMRCの認可が必要である。

- i. 簡易申告手続き（SDP: Simplified declaration procedure）⁸³では、通関までに、出荷前通知（PSA: Pre-Shipment Advice）と呼ばれる簡易申告を電子申告する。通関クリアランス受領後、貨物は輸出できる。通関クリアランスあるいは輸出から14日以内に、輸出補足申告（ESD: Export supplementary declaration）を電子申告しなければならない⁸⁴。
- ii. 申告者による記帳制度（EIDR: Entry in the declarant's records）⁸⁵では、通関時点で、輸出品の詳細を自己の記録に記帳するが、事前に当局に通知する必要はない。税関当局とコン

⁷⁹ Guidance Register to make an entry summary declaration in Northern Ireland, published 1 December 2020, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/register-to-make-an-entry-summary-declaration-in-northern-ireland>

⁸⁰ Guidance Making a full export declaration, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/making-a-full-export-declaration>

⁸¹ Collection Customs Declaration Service, published 7 March 2014 from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/government/collections/customs-declaration-service>

⁸² Guidance Apply to use simplified declarations for exports, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/using-simplified-declarations-for-exports>

⁸³ Guidance Making a declaration using a pre-shipment advice, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/making-a-declaration-using-a-pre-shipment-advice>

⁸⁴ Guidance Making an export supplementary declaration, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/making-an-export-supplementary-declaration>

⁸⁵ Guidance Making an export declaration in your records, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/making-an-export-declaration-in-your-records>

コンピューターリンクで結ばれている輸出（空）港に搬入する場合、通関を要求するために、様式C21に記入して申告を行う。輸出後に補足申告を行う点は簡易申告手続き（SDP）と同様である。税関当局とコンピューターリンクで結ばれていない輸出（空）港に搬入する場合、税関に積荷目録（goods manifest）を提示しなければならない。

2. 輸出入制限

(1) 輸出入制限品リスト

移行期間終了後は、EUと英国それぞれの輸出入の禁止、制限が、EUと英国の間の輸出入にも適用されるようになったため、それぞれのリストに掲載されている物品⁸⁶を、EUと英国の間で輸出入する場合には、ライセンスの取得等の対応が必要になる。

また移行期間終了後は、EU法に基づいて英国政府が発行したライセンスは、EUからの輸出入には無効になり、EU加盟国政府が発行したライセンスは、英国では無効になった。

なお、EUの輸出入制限は、EU加盟国と北アイルランドの間には適用されない。EUの輸入制限は、北アイルランドへのグレートブリテンからの輸入には適用される。英国およびEU外の国と北アイルランドの間の輸出入に関しては、EUの輸出入制限が適用される。

また、英国政府が移行期間終了以前に発行した輸出入ライセンスは、移行期間終了後も、北アイルランドで有効である。移行期間終了後に北アイルランドで発行された輸出入ライセンスは、EU加盟国からの輸出入には無効である。

(2) 二重用途物品（dual-use goods）

軍用にも民生用にも使用できる二重用途物品は、EUと英国それぞれにおいて、輸出制限の対象となっている。英国は、移行期間終了日から、EUの包括輸出許可の対象に加えられた⁸⁷。なお、EUの二重用途物品に関する規則が改正され、2021年9月9日より発効したため、新規則の付属書IIのEUの包括輸出許可が、現在有効となっている⁸⁸。英国も、移行期間終了日から適用さ

⁸⁶ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF PROHIBITIONS AND RESTRICTIONS OF IMPORTS AND EXPORTS, IN PARTICULAR IMPORT/EXPORT LICENCES - Annex, dated 15 May 2020, the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/import_and_export_licences_en.pdf

Guidance List of goods imported into Great Britain from the EU that are controlled, published 27 July 2020, from HM Revenue & Customs, Department for Environment, Food & Rural Affairs, and Department for International Trade

<https://www.gov.uk/guidance/list-of-goods-imported-into-great-britain-from-the-eu-that-are-controlled>

Guidance Exporting controlled goods, published 6 March 2019, from Export Control Joint Unit and Department for International Trade

<https://www.gov.uk/guidance/exporting-controlled-goods-after-eu-exit>

⁸⁷ Regulation (EU) 2019/496 of the European Parliament and of the Council of 25 March 2019 amending Council Regulation (EC) No 428/2009 by granting a Union general export authorisation for the export of certain dual-use items from the Union to the United Kingdom (repealed by Regulation (EU) 2021/821) (EEA not adopted) (no longer in force)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/496/oj>

⁸⁸ Regulation (EU) 2021/821 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2021 setting up a Union regime for the control of exports, brokering, technical assistance, transit and transfer of dual-use items (recast) Annex II Union General Export Authorisations (EEA not adopted)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj>

れるオープン包括輸出ライセンスをEUに対して認めた⁸⁹。このため、二重用途物品をEUと英国の間で輸出入する際に、個別の輸出ライセンスを取得する必要はない。

3. 動植物検疫

(1) 英国（グレートブリテン）からEUへの輸入

移行期間終了時点まで、英国とEUの間の物品の移動は、EU加盟国間の物品の動きとして、一定の条件の下に、流通が自由であったが、移行期間終了時点から、英国とEUの動植物検疫体制は、互いに独立した制度となったため、英国からEUへの輸入は、EU域外国からの輸入となり、EU法に基づく動植物検疫の対象となり、対象品の検査が可能な国境検査所（BCP: Border Control Post）を通して輸入することが求められる。

EUと英国の動植物検疫体制は、移行期間終了時点では同じであったが、その後に施行されたEUの制度改正を英国は国内法に反映していないため、徐々に乖離が広がっている。

動物、動物由来製品、特定の非動物由来の食品および飼料、植物および植物製品のEUへの輸入、ならびに、動物および特定の動物製品のEU内貿易およびEUからの輸出に必要な動物植物検疫証明の管理は、欧州委員会の運用するオンライン・プラットフォームであるTRACES（Trade Control and Expert System: 貿易管理情報システム）を通じて行われている⁹⁰。

EUの現行の動植物検疫管理体制の枠組みを定めているのは、欧州議会理事会規則（Regulation (EU) 2017/625）⁹¹である。また、2021年4月21日に施行された動物衛生法（Animal Health Regulation）と呼ばれる欧州議会理事会規則（Regulation (EU) 2016/429）⁹²が、生きた動物、胚製品、動物由来製品の、EU内貿易およびEUへの輸入に関する体制を定めている。両規則は、EU加盟国、欧州経済領域（EEA：EU加盟国およびノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタイン）および北アイルランドに適用され、グレートブリテンから、EEAへの輸入、北アイルランドへの移動に影響を与える。

欧州委員会は、上記規則に基づいて、施行規則を定めている。たとえば、動物由来製品および動物由来製品を含む混合食品の輸入管理は、欧州委員会委任規則（Regulation (EU)

⁸⁹ Open General Export Licence (Export of Dual-Use items to EU Member States), dated December 2020 granted by the Secretary of State

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/977360/Open-General-Export-Licence-Export-of-Dual-Use-items-to-EU-Member-States.pdf

⁹⁰ TRACES https://ec.europa.eu/food/animals/traces_en

⁹¹ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation)(Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/2021-10-28>

⁹² Regulation (EU) 2016/429 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on transmissible animal diseases and amending and repealing certain acts in the area of animal health (Animal Health Law) (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/2021-04-21>

2019/625)⁹³で定められている。さらに、輸入管理を免除される混合食品のリストは、欧州委員会委任規則 (Regulation (EU) 2021/630)⁹⁴の付属書で定められている。

欧州委員会施行規則 (Regulation (EU) 2019/2072)⁹⁵の付属書XI (EU全域) とXII (EUの保護地域) に掲載された植物と植物製品等を輸入する際には、植物検疫証明書が求められ、対象品の検査が可能な国境検査所を通して輸入することが求められる。また、同規則付属書XI パートCに掲載されている、パイナップル、ココナツ、ドリアン、バナナ、ナツメヤシの輸入に際しては、植物検疫証明書は求められない。一時的に厳しい輸入検査の対象となる特定の非動物由来の食品および飼料については、欧州委員会施行規則 (Regulation (EU) 2021/608)⁹⁶で定められている。

(2) 英国 (グレートブリテン) への輸入

生きた動物、獣医検査の対象となる動物由来製品、高リスクの非動物由来の食品および動物用飼料、胚製品、獣医検査の対象となる人間の消費を目的としない動物の副産物を英国へ輸入する場合、移行期間終了後は、EUのTRACESを使用できなくなったため、英国が新たに運用を開始したオンライン・プラットフォームIPAFFS (the Import of Products, Animals, Food and Feed System) を使用して事前通知を行わなければならない。通知は、EEA域外からの輸入の場合、到着予定日より1労働日前までに、EEAからの輸入の場合、到着予定の24時間前までに行うことが求められている⁹⁷。IPAFFSへの登録手続きは、英国政府のゲートウェイを通じて行うことができる⁹⁸。

① EEA域外からの生きた動物、動物由来製品等の輸入⁹⁹

生きた動物、獣医検査の対象となる動物由来製品、高リスクの非動物由来の食品および動物用飼料、胚製品、獣医検査の対象となる人間の消費を目的としない動物の副産物を、EEA

⁹³ Commission Delegated Regulation (EU) 2019/625 of 4 March 2019 supplementing Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council with regard to requirements for the entry into the Union of consignments of certain animals and goods intended for human consumption (Applicable in EEA) http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/625/2021-04-28

⁹⁴ Commission Delegated Regulation (EU) 2021/630 of 16 February 2021 supplementing Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council as regards certain categories of goods exempted from official controls at border control posts and amending Commission Decision 2007/275/EC (Applicable in EEA) http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/630/oj

⁹⁵ Commission Implementing Regulation (EU) 2019/2072 of 28 November 2019 establishing uniform conditions for the implementation of Regulation (EU) 2016/2031 of the European Parliament and the Council, as regards protective measures against pests of plants, and repealing Commission Regulation (EC) No 690/2008 and amending Commission Implementing Regulation (EU) 2018/2019 (EEA not adopted) http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2072/2021-06-24

⁹⁶ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/608 of 14 April 2021 amending Implementing Regulation (EU) 2019/1793 on the temporary increase of official controls and emergency measures governing the entry into the Union of certain goods from certain third countries implementing Regulations (EU) 2017/625 and (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council (Applicable in EEA) http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/608/oj

⁹⁷ Guidance Import of products, animals, food and feed system (IPAFFS) published 18 March 2019, from Animal and Plant Health Agency and Department for Environment, Food & Rural Affairs https://www.gov.uk/guidance/import-of-products-animals-food-and-feed-system?utm_source=b25d84f0-183e-4dde-b80b-a5aea3230e0f&utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications&utm_content=daily

⁹⁸ 英国政府ゲートウェイ・サインインページ <https://www.access.service.gov.uk/login/signin/creds>

⁹⁹ Guidance Importing live animals, animal products and high-risk food and feed not of animal origin from non-EU countries to Great Britain, published 12 September 2014, from Department for Environment, Food & Rural Affairs and Animal and Plant Health Agency

域外から英国へ輸入する場合、IPAFFSを通じて、対象品の検査が可能な国境検査所に事前通知を行うことが求められる。

生きた動物、獣医検査の対象となる動物由来の食品および動物用飼料を輸入する場合、輸出用衛生証明書が必要である。

② EEAからグレートブリテンへ輸入される動物、動物由来製品等に対する検疫の段階的導入¹⁰⁰

i. 2021年1月1日施行済

- 生きた動物および胚製品を輸入する場合、IPAFFSを通じた事前通知が要求される。
- セーフガード措置の対象となっている動物由来製品を輸入する場合、輸出衛生証明書とIPAFFSを通じた事前通知が要求される。
- 高リスク（カテゴリー1およびカテゴリー2）¹⁰¹の獣医検査の対象となる人間の消費を目的としていない動物の副産物を輸入する場合、環境・食料・農村地域省（DEFRA: Department for Environment, Food and Rural Affairs）からの事前許可が要求される。

ii. 2022年1月1日施行済

- 獣医検査の対象となるほとんどの動物由来の動物用飼料製品を輸入する場合、IPAFFSを通じた事前通知が要求される。
- 人間の消費を目的とした加工された動物由来製品と植物製品を主成分とする、混合食品を輸入する場合、IPAFFSを通じた事前通知が要求される。
- 高リスクの非動物由来の食品および動物用飼料を輸入する場合、IPAFFSを通じた事前通知が要求される。
- 獣医検査の対象となる人間の消費を目的としていない動物の副産物（全リスクカテゴリー）を輸入する場合、IPAFFSを通じた事前通知が要求される。

iii. 2022年7月1日より施行

- 生きた動物を輸入する場合、輸出衛生証明書とIPAFFSを通じて事前通知を行うことが求められる。対象品の検査が可能な国境検査所を通じて輸入する場合、書類審査、同一性検査、現物検査が行われる。国境検査所のない場所を通じて輸入する場合は、書類検査が行われる。同一性検査と現物検査は、仕向地で行われる可能性がある。

<https://www.gov.uk/guidance/importing-live-animals-or-animal-products-from-non-eu-countries>

¹⁰⁰ Guidance Import or move live animals and germinal products from the EU to Great Britain, (animal by-products and high risk food and feed not of animal origin), published 15 December 2021, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/guidance/import-live-animals-and-germinal-products-from-the-eu-to-great-britain>

Guidance Import or move food and drink from the EU and Northern Ireland to Great Britain, published 15 June 2021, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/guidance/import-or-move-food-and-drink-from-the-eu-and-northern-ireland-to-great-britain>

Guidance Import or move composite products from the EU and Northern Ireland to Great Britain, published 25 May 2021, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/guidance/import-or-move-composite-products-from-the-eu-and-northern-ireland-to-great-britain>

The Border with the European Union, Importing and Exporting Goods, HM Government UK Transition, Border and Protocol Delivery Group – December 2021 (p.9 November Update)

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1041528/2021_December_BordersOPModel.pdf

¹⁰¹ Guidance Animal by-product categories, site approval, hygiene and disposal, published 4 September 2014, from Department for Environment, Food & Rural Affairs, and Animal and Plant Health Agency

<https://www.gov.uk/guidance/animal-by-product-categories-site-approval-hygiene-and-disposal#abp-categories-explained>

- 胚製品を輸入する場合、対象品の検査が可能な国境検査所を通じて輸入すること、輸出衛生証明書とIPAFFを通じて事前通知を行うことが求められる。
- 輸出国において取得した輸出衛生証明書は、電子コピーをIPAFFSに事前にアップロードし、原本は、輸入貨物と共に移動することが求められる。
- 獣医検査の対象となる動物由来製品（肉類）および獣医検査の対象となる人間の消費を目的としていない動物の副産物を輸入する場合、対象品の検査が可能な国境検査所を通じて輸入することと、輸出衛生証明書とIPAFFSを通じて事前通知を行うことが求められる。（乳製品、その他の獣医検査の対象となる動物由来食品に関しては、対象品の検査が可能な国境検査所を通じて輸入することが求められる。）
- 混合食品の輸入を行う場合、対象品の検査が可能な国境検査所を通じて輸入することが求められる。なお一定の条件を満たす混合食品は、輸入管理の対象外である¹⁰²。
- 高リスクの非動物由来の食品および動物用飼料を輸入する場合、対象品の検査が可能な国境検査所を通じて輸入することと、輸出衛生証明書とIPAFFを通じて事前通知を行うことが求められる。
- 次の製品は、輸入が認められなくなる¹⁰³。
冷蔵ひき肉（牛肉、豚肉、子羊肉、羊肉、山羊）
冷蔵または冷凍のひき肉（鶏肉）
家禽、平胸類、狩猟鳥から機械的に分離された肉
等級付けされていない卵
牛結核病に感染した牛の群からの生乳
冷蔵肉調理品

iv. 2022年9月1日より施行

- 乳製品の輸入を行う場合、対象品の検査が可能な国境検査所を通じて輸入することと、輸出衛生証明書とIPAFFSを通じて事前通知を行うことが求められる。

v. 2022年11月1日より施行

- 混合食品、水産物など、肉類、乳製品以外の動物由来の輸入管理対象製品の輸入を行う場合、対象品の検査が可能な国境検査所を通じて輸入することと、輸出衛生証明書とIPAFFSを通じて事前通知を行うことが求められる。

③ EUからグレートブリテンに輸入される植物および植物製品に対する植物検疫の段階的導入¹⁰⁴

EUから輸入される植物および植物製品は、通知が必要な管理対象の植物および植物製品（Regulated and notifiable plants and plant products）と、管理対象の植物および植物製品（Regulated plants and plant products）に分けられる。植物検疫の導入は、通知が必要な管理対象の植物および植物製品のうち、重要なもの（Regulated and notifiable high-priority

¹⁰² 英国への輸入管理対象外の混合食品リスト

Annex II of Import of Composite Products for Human Consumption Import Information Note (IIN) CP/1, published 1 October 2021, from Animal and Plant Health Agency

<http://apha.defra.gov.uk/documents/bip/iin/cp-1.pdf>

¹⁰³ Guidance Import or move food and drink from the EU and Northern Ireland to Great Britain, published 15 June 2021, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/guidance/import-or-move-food-and-drink-from-the-eu-and-northern-ireland-to-great-britain>

¹⁰⁴ Guidance Import plants and plant products from the EU to Great Britain and Northern Ireland, published 31 December 2020, from Department for Environment, Food & Rural Affairs and Plant Health Agency

<https://www.gov.uk/guidance/import-plants-and-plant-products-from-the-eu-to-great-britain-and-northern-ireland>

goods) から始まり、通知が必要な管理対象全般、(通知が必要でない) 管理対象の植物に拡大される。

i. 重要な、通知が必要な管理対象の植物および植物製品

2021年1月1日以降、重要な、通知が必要な管理対象の植物および植物製品を輸入する場合には、植物検疫証明書とPEACH (Procedure for Electronic Application for Certificates) オンラインシステム¹⁰⁵を通じて事前通知を行うことが求められ、書類審査と同一性検査、現物検査が行われている。事前通知の際には、植物検疫証明書等の書類をアップロードすることが求められる。対象には、すべての植栽のための植物、食用ジャガイモ (ware potatoes)、特定の種子と木材、中古農林機械が含まれる¹⁰⁶。

PEACHを通じた事前通知は、航空輸送とロールオンロールオフ輸送の到着4時間前までに、その他の輸送の場合は、到着1労働日前までに行うことが求められている。

なお、PEACHオンラインシステムは、2021年夏以降、段階的にIPAFFSに移行¹⁰⁷。2022年1月1日以降に初めて輸入を行う新規登録者は、IPAFFSに登録することが求められている。PEACHオンラインシステムの現ユーザーは、移行時期について、システムの管理者から直接コンタクトされる。

2021年6月1日以降、書類審査と同一性検査、現物検査の際には費用が請求されている。

2022年6月30日までは、同一性検査と現物検査の場所は、登録された仕向地あるいは対象品の検査が可能な国境検査所を選択することができる。

2022年7月1日以降、全ての同一性検査と現物検査は、対象品の検査が可能な国境検査所で行われる。

ii. 通知が必要な管理対象の植物および植物製品

2022年1月1日以降、通知が必要な管理対象の植物および植物製品を輸入する場合は、PEACH (移行した場合にはIPAFFS) オンラインシステムを通じて、事前通知をする必要がある。ただし、2022年6月30日までは、同一性、現物検査は求められない。

通知が必要な管理対象の植物および植物製品には、植物に付属した成長培地、根菜類と塊根野菜、一部の葉野菜、一部の新鮮な農産物 (果物と野菜)、一部の種子、一部の切り花が含まれる¹⁰⁸。

¹⁰⁵ Guidance Using the PEACH system to import plants and fresh produce, published 9 October 2012 from Department for Environment, Food & Rural Affairs

https://www.gov.uk/guidance/using-the-peach-system-to-import-plants-and-fresh-produce?_ga=2.118331273.1836579364.1634929697-1947296805.1634929697

PEACHへの登録サイト

<http://ehmipeach.defra.gov.uk/Default.aspx?Module=Register>

¹⁰⁶ 重要な通知が必要な管理対象となる植物および植物製品リスト

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/997688/High-priority-plants_list.odt

¹⁰⁷ Q&A: IMPORTS OF PLANTS AND PLANT PRODUCTS FROM THE EU TO GB, published 16 September 2021, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://planthealthportal.defra.gov.uk/eu-exit-guidance/imports/q-and-a-imports-of-plants-and-plant-products-from-the-eu-to-gb>

¹⁰⁸ 管理対象、通知が必要な管理対象となる植物、植物製品等のリスト

<https://planthealthportal.defra.gov.uk/eu-exit-guidance/imports/list-of-goods-that-will-be-regulated-from-1-january-2022/>

2022年7月1日以降、植物検疫証明書が要求され、書類審査と同一性検査、現物検査が行われる。全ての同一性検査と現物検査は、対象品の検査が可能な国境検査所で行われる。また、書類審査と同一性検査、現物検査の際には費用が請求される。

iii. 管理対象の植物および植物製品

2022年7月1日以降、管理対象の植物および植物製品を輸入する場合には、植物検疫証明書を取得する必要がある。検査対象に選ばれた場合、事前通知を行うことが求められ、検査費用が請求される。

iv. 輸入管理の対象外の植物および植物製品

パイナップル、キウイ、ココナッツ、柑橘類の果物と葉、金柑、ダイダイ、柿、ドリアン、綿のさや、カレーの葉、バナナとプランテン、マンゴー、ナツメヤシ、パッションフルーツ、グアバ、加工され包装された野菜果物、混合食品は、輸入管理の対象外である。

(3) 木製梱包材 (WPM: wood packaging material) ¹⁰⁹

EUと英国（グレートブリテン）の間を移動する、パレット、クレート、箱、ケーブルのドラム、スプールなどの木製梱包材は、2021年1月1日から、熱処理、マーキングなどを行い、ISPM15基準¹¹⁰を満たさなければならない。グレートブリテンから北アイルランドへの移動も、ISPM15基準を満たさなければならない。

(4) グレートブリテンから北アイルランドへの移動

グレートブリテンから北アイルランドへの間の動植物検疫対象製品の移動は、グレートブリテンからEUへの輸出と同じ扱いであるが、離脱協定に基づく、EUと英国の合同委員会で、北アイルランド議定書の運用に関する実務的な取り決めが2020年12月17日に合意され、下記の緩和措置が2021年1月1日より導入されている。当初は、期限付きの緩和措置であったが、2021年11月26日現在、期限なく延長されている¹¹¹。EUと英国で、北アイルランド議定書に関わる交渉が行われており、その間、緩和措置は、継続される見込みである。

- EU法で輸入が禁止・制限されている冷蔵・冷凍鶏ひき肉、冷蔵ひき肉、冷蔵加工肉製品、EUの動植物検疫圏からグレートブリテンに輸入され、加工されていない肉について、一定の条件を満たす場合には、グレートブリテンから北アイルランドへ持ち込むことが認められる¹¹²。

¹⁰⁹ Guidance Wood packaging material for import and export, published 26 September 2018, from Forestry Commission
<https://www.gov.uk/guidance/importing-and-exporting-plants-and-plant-products-from-1-january-2021>
NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF PLANT HEALTH, dated 13 March 2020, European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_plant_health.pdf

¹¹⁰ ISPM15 Regulation of wood packaging material in international trade, adopted 2018, published 2019, produced by the Secretariat of the International Plant Protection Convention, Food and Agriculture Organization of the United Nations
<http://www.fao.org/3/a-mb160e.pdf>

¹¹¹ Statement by the European Commission following the UK announcement regarding the operation of the Protocol on Ireland/Northern Ireland, published 6 September 2021, the European Commission
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_4586

¹¹² Unilateral Declarations of the UK and the EU on the APPLICATION OF UNION LAW RELATED TO MEAT PRODUCTS IN NORTHERN IRELAND AFTER THE END OF THE TRANSITION PERIOD

- EU法で輸入が禁止・制限されている肉以外の、動物由来製品、混合食品、非動物由来の食品・動物用飼料、植物と植物製品に関しては、認可されたスーパーマーケットへの食品供給事業者に限り、一定の条件を満たす上で、全体についてEUの輸入規制を全て満たしていることを示す、簡素化された輸出衛生証明書と共に、グレートブリテンから北アイルランドに移動することが認められる¹¹³。

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/brexit_files/info_site/1._meat_ukeu_declarations_final_to_publish.pdf

¹¹³ Unilateral Declarations of the UK and the EU (on certification required for the import of food products into Northern Ireland)

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/brexit_files/info_site/2._export_health_certificates_ukeu_declarations_to_publish.pdf

III 関税

1. 英国とEUの間の関税

EU・英国間の通商・協力協定（TCA）による扱いは次の通りである。

- EU・英国間の関税に関しては、原産地規則を満たす場合、全品目について輸入関税を0%とする。
- 原産地規則には、EUと英国の間の材料、生産工程の原産地累積が含まれている。

TCAが適用されない場合で、他の協定等による特惠関税率が適用されない場合には、それぞれのWTO対外関税率が適用される。

EUの関税率は、次のリンクから調べることができる。

https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/calculation-customs-duties/what-is-common-customs-tariff/taric_en

英国の関税率は、次のリンクから調べることができる。

<https://www.gov.uk/check-tariffs-1-january-2021>

2. 日本、英国、EUの間の輸出入に係る留意点

2021年1月1日以降、日英、日EU、EU英国の間の輸出入には、それぞれ、日英包括的経済連携協定（日英EPA）、日EU経済連携協定（日EU・EPA）、通商・協力協定（TCA）が適用されるが、三協定における原産地の累積ルールが異なるため、注意が必要である。

日英EPAにおいては、EUの原産材料、生産工程を、日本、英国それぞれの原産材料、生産工程とみなす原産地の拡張累積が認められており、EU原産品も日英EPA上の原産地累積の対象となり、日英EPAに基づく特惠関税率が適用される。例えば、原産地累積の対象となる、EUの原産材料が組み込まれた製品について、日本から英国に輸出される場合、EUの原産材料は日本原産分として累積することが認められ、日英EPAによる特惠関税の対象となる。同様に、EUの原産材料を用いて英国で加工された製品についても、EUの原産材料を英国原産分として累積することが可能である¹¹⁴。

日EU・EPAの累積ルールは、一部の自動車部品に関し、第三国を含む拡張累積の可能性が認められているものの、原則として、日本とEU間の原産地累積だけが認められている¹¹⁵。このため、日EU・EPAの特惠関税率を適用する条件である原産地の計算には、英国原産分を含めることはできなくなり、移行期間終了まで、英国原産分が、特惠関税率適用の決定要因になっている場合、移行期間終了後は、特惠関税率は適用できなくなる。

TCAでは、EU・英国間の原産地累積だけが認められている。このため、日英EPA上の原産地累積の対象となる原産地日本の物品が組み込まれた物品が、英国からEUに輸出される場合、日本原産分は、英国原産か否かを計算する際に、英国分として算入されないことになる。

¹¹⁴ 日英EPA解説書 2021年3月改訂 JETRO pp.60-62

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/europe/eu/epa/ukjapanepa0331.pdf

¹¹⁵ 日EU・EPA解説書 2020年3月改訂 JETRO pp.63-69

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/europe/eu/epa/pdf/euepa202003.pdf

IV 化学品規制

1. 工業化学製品（REACH）規制

(1) EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール

EUにおける化学品に対する主たる規制であるREACH（化学品の登録、評価、認可、制限）規則¹¹⁶は、欧州経済領域（EEA）を対象とする。EEA内で年間1トン以上、生産あるいは販売している化学品の欧州化学品庁（ECHA）のデータベースへの登録や、REACH規則付属書XIVに掲載されている高懸念物質（SVHC：Substances of Very High Concern）の認可された用途での使用などの義務を定めている¹¹⁷。

REACH規則の遵守手続きは、EEA内に設立された法人あるいは自然人によって行われなければならない。すなわち、製造事業者がEEA内の企業である場合には、製造事業者自身が登録できるが、EEA外の製造事業者の場合には、EEA内の輸入事業者あるいは代理人（OR：Only Representative）によって行われなければならない。登録、登録内容の更新などの実務手続きは、REACH情報システム（REACH-IT）を通じて行われる。

(2) 移行期間終了後の留意点：通商・協力協定（TCA）

TCAの化学品に関する付属書13では、両者の制度を互いに独立した制度とした上で、任意の協力をうたっている。また、化学品の表示（ラベリング）に関しては、UN GHS¹¹⁸をできる限り実施することにコミットしている。

(3) 移行期間終了後の留意点：EEA市場

移行期間終了後、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）は、EUのREACHによる規制の対象から外れた。北アイルランドは、北アイルランド議定書により、EUの化学品に関する規制が適用されている。グレートブリテンとEUの間の化学品の取引は、日本など、EU域外国とEUとの輸出入と同様に扱われるようになった。

REACHへの登録は、EEA内に拠点を置く法人によって行われなければならないため、グレートブリテンに拠点を置く企業や代理人による登録、認可は、移行期間終了後はEEA内では無効になった。移行期間終了まで、EEA外の企業が、グレートブリテンに拠点を置く輸入事業者を通じて化学品をREACHに登録していた場合、移行期間終了後、EEA内での販売を継続するためには、EEA内の輸入事業者か代理人を指名しなければならない。同様に、EEA外の製造事業者が、グレートブリテンに拠点を置く代理人を指名していた場合、EEA内に拠点を置く代理人を新たに指名しなければ、EEA内での販売を継続できない。

¹¹⁶ Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (Applicable in EEA)
<http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2021-10-01>

¹¹⁷ EU化学品輸入規制についてはジェトロウェブサイトも参照のこと。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/country/eu/trade_02/pdfs/eu_p01_2B010.pdf

¹¹⁸ Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), from the website of UNECE（国連経済社会理事会）
<https://unece.org/about-ghs>

(4) 移行期間終了後の英国市場に関する留意点

① UK REACHの導入¹¹⁹

英国は、EUのREACH規則を、UK REACH規則として、英国国内法に導入し、2021年1月1日から施行した。英国の新制度は、UK REACHと呼ばれ、規制当局は、移行期間終了前と同様に安全衛生庁（HSE: Health and Safety Executive）である。

EUのECHAと英国のHSEは、相互に独立した規制当局となったため、EEAとグレートブリテンの両方で化学品を販売するためには、ECHAとHSEの両方に登録しなければならない。グレートブリテンとEEAにまたがるサプライチェーンにおいて、物質、混合物、成形品を売買する場合、それらに含まれる物質が、ECHAとHSEの両方に登録されていることを確認することが必要になる。新たに物質を、EEAとグレートブリテンで販売する際にも、ECHAとHSE両方に登録する必要がある。

移行期間終了までのグレートブリテン内の登録者は、移行期間終了と共に、REACH-ITの機能にアクセスできなくなった。また、HSEは、ECHAのデータベースにアクセスできなくなった。このため、グレートブリテンにおける登録の際には、登録者がすべてのデータをアップロードする必要がある。

移行期間終了時点で、英国はEUの化学品規制に関する法制を国内法化したため、UK REACHは、EUのREACHと同様の制度であるが、ECHAとHSEは、それぞれ独立した判断を下すため、時間が経つにつれ、高懸念物質に対する判断などで、制度の運用による違いが見られている。さらに、現在、EUでは、REACH規則の見直しを行っており、欧州委員会は、2022年後半に、改正案の提案を行う予定である¹²⁰。このため、今後、英国の制度とEUの制度は乖離して行くと考えられる。

② UK REACH情報システム

2021年1月1日より、欧州化学品庁のREACH-ITに代わって、UK REACHのためのオンライン・サービスとして、「Comply with UK REACH」が稼働した¹²¹。

「Comply with UK REACH」を通じて、次のことが可能である。

- 新しい物質の登録を提出する。
- EEAからの輸入を継続するための、川下のユーザーによる輸入通知（DUIN: downstream user import notification）を提出する。
- 別の法人へ登録などを移転する。
- 北アイルランドからグレートブリテンへの輸入に関する通知を提出する
- 共同登録手続きを管理する。

ただし、グレートブリテン企業が保有しているEUのREACHによる製品・プロセス指向の研究開発（PPORD）をUK REACHで有効にすることと、認可に関する事項（新規の認可申請、

¹¹⁹ Guidance How to comply with REACH chemical regulations, published 23 September 2015, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/guidance/how-to-comply-with-reach-chemical-regulations>

¹²⁰ REACH revision under the Chemicals Strategy, from the web site of the European Commission

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_revision_chemical_strategy_en.htm

¹²¹ Guidance How to comply with REACH chemical regulations, published 23 September 2015, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

EUのREACHによる認可をUK REACHで有効にすること、川下ユーザーによる使用認可通知) に関しては、HSEに直接コンタクトする必要がある¹²²。

(5) 移行期間終了時点のUK REACHにおける対応

- ① 在グレートブリテン企業がEUのREACH登録を保有している場合（グランドファザリング）
123

在グレートブリテン企業がEUのREACHに登録している化学物質に関しては、UK REACHによって、法的に認知された。この法的認知は「グランドファザリング (grandfathering)」と呼ばれる。該当する登録に関しては、2021年4月30日までに、基本的な情報をHSEに提出することで、手続きが完了し、移行期間終了後もグレートブリテン市場で販売、使用を継続することを可能になった。

- グランドファザリングの手続きを完了した場合、次の提出期限までに、EUのREACHで求められている情報と同様の技術的情報を提出することが求められている。提出期限は、登録物質のトン数に応じて定められている。
 - i. 年間1000トン以上 2023年10月27日
 - ii. 年間100トン以上 2025年10月27日
 - iii. 年間1トン以上 2027年10月27日
- 次の危険物質については、2023年10月27日までに、技術的情報を提出することが求められている。
 - i. 発癌性、突然変異誘発性、生殖有毒性物質 (CMRs: carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction) 年間1トン以上
 - ii. 水棲生物に非常に有毒な物質 (急性、慢性) 年間100トン以上
 - iii. 2020年12月31日時点の危険物質候補リスト掲載物質
- 2023年10月27日時点の危険物質候補リスト掲載物質に関しては、2025年10月27日までに、技術的情報を提出することが求められている。

- ② EEA内のサプライヤーからグレートブリテンに輸入している場合¹²⁴

- 移行期間終了前2年以内に、EUのREACH上の川下ユーザーか販売事業者であるか、OR合意によって川下ユーザーと見なされている場合、2021年10月27日までに、当該物質の輸入を継続する旨を、DUIN (Downstream User Inport Notification) を通じて、通知をすることで、登録義務の期限を延期することができた。なお、期限までに通知を行わなかった場合でも、HSEのウェブサイトでは、早急に通知を行うことを勧めている。
- DUIN提出後、次の期限を超えて、グレートブリテンへの輸入を継続する場合には、次の期限までに、新規登録を行うことが求められている。
 - i. 年間1000トン以上 2023年10月27日
 - ii. 年間100トン以上 2025年10月27日
 - iii. 年間1トン以上 2027年10月27日
- 次の危険物質については、2023年10月27日という期限が定められている。

¹²² HSEのコンタクトページ

<https://www.hse.gov.uk/contact/contact.htm>

¹²³ Recognising your EU REACH registrations under UK REACH (grandfathering), from the website of Health and Safety Executive
<https://www.hse.gov.uk/reach/grandfathering-registrations.htm>

¹²⁴ Notification of status as a GB-based downstream user or distributor under EU REACH, from the website of Health and Safety Executive
<https://www.hse.gov.uk/reach/duin.htm>

- i. 発癌性、突然変異誘発性、生殖有毒性物質（CMRs: carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction）年間1トン以上
 - ii. 水棲生物に非常に有毒な物質（急性、慢性）年間100トン以上
 - iii. 2020年12月31日時点の危険物質候補リスト掲載物質
- 2023年10月27日時点の危険物質候補リスト掲載物質に関しては、2025年10月27日という期限が定められている。

認可¹²⁵

- 2021年1月1日以降、EUのREACH規則付属書XIVに掲載されている高懸念物質リストは、UK REACH付属書XIVとして、グレートブリテンで実施されており、掲載されている物質¹²⁶の、グレートブリテンにおけるユーザーは、継続して認可された用途での使用が認められている。
- 移行期間終了前に、EUのREACHに申請済みの認可待ちの案件については、移行期間終了時点の状況により、移行措置の対象となる可能性がある。

③ 新規登録申請¹²⁷

在グレートブリテン企業が年間1トン以上の物質を製造あるいは輸入する場合で、移行措置が適用されない場合、HSEへの登録を申請しなければならない。登録申請の流れ、内容は、概ねEUのREACHと同様である。ただし、EUのREACHにおける予備登録（pre-registration）は、UK REACHではなくなり、第26条調査（Article 26 Inquiry）が最初の手続きとなった。

2. その他の化学品規制

(1) フッ素化ガス（Fluorinated gases）

2021年1月1日より、EUのフッ素化ガス（以下、Fガス）に関する規制¹²⁸は、北アイルランドを除く、英国（グレートブリテン）に適用されなくなった。グレートブリテンには、英国としての制度が導入された。制度の内容は、EUの制度と同様である。

- 規制対象のFガス¹²⁹の製造、輸出入には、登録し、割当てを受けることが必要である。グレートブリテンとEEA間の取引は、輸出入になるので、それぞれの制度に登録し、割当てを受けることが必要である。
- EEAに輸入する場合、EEAにおいて、EEA企業として登録し割当てを受けるか、EEAで設立されたOR（Only Representative:法定代理人）を指名し、登録し割当てを受けなければならない。グレートブリテンに輸入する場合、グレートブリテン企業として登録し割当てを受けるか、英国で設立されたORを指名し、登録し割当てを受けなければならない。
- Fガスを含む特定の機器は、有資格者によって、漏れがないかを確認し、Fガスの回収を行う必要がある。自動車のエアコンからのFガスの回収には、訓練を受けた証明を持つ者によって行われなければならない。英国によって認められた資格および訓練証明は、移行期

¹²⁵ REACH Authorisation, from the website of Health and Safety Executive

<https://www.hse.gov.uk/reach/authorisation.htm>

¹²⁶ UK REACH Authorisation List (Annex XIV), from the website of Health and Safety Executive

<https://www.hse.gov.uk/reach/authorisation-list.htm>

¹²⁷ Guidance for new registrants under UK REACH, from the website of Health and Safety Executive

<https://www.hse.gov.uk/reach/new-registration.htm>

¹²⁸ Regulation (EU) No 517/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on fluorinated greenhouse gases (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2014/517/oj>

¹²⁹ 上記規則の付属書IIに掲載されている。

間終了後、EEAで作業を行う場合、認められなくなった。その一方で、英国では、英国の認定機関によって与えられた資格に加え、EU加盟国において認知された同等の資格を持つ有資格者による作業を認めている¹³⁰。

(2) 洗剤

2021年1月1日より、EUの洗剤に関する規制¹³¹は、北アイルランドを除く、英国（グレートブリテン）に適用されなくなった。グレートブリテンには、英国としての制度が導入された。制度の内容は、EUの制度と同様である。

EUの洗剤の規制に関する留意点の概要は、次の通りである。

- 洗剤に関する欧州議会・理事会規則(EC) 648/2004第3条(2)では、EEA市場に上市する際に、法令遵守の責任を持つ製造事業者、輸入事業者は、EEAで設立されていることを求めている。第11条(2)(b)では、責任を持つ事業者の名称あるいはトレードマークと住所を製品パッケージに表示することを求めている。このため、移行期間終了後、グレートブリテンからEEA市場へ輸入する場合、グレートブリテンの事業者名ではなく、EEA市場への輸入事業者名を記さなければならない。
- 同規則第8条(2)では、EEA市場に上市する洗剤の界面活性物質（surfactants）の一次的生分解性（primary biodegradability）の試験、最終生分解性（final biodegradability）の試験、洗剤の界面活性物質の補完的リスク評価のための試験は、EEA加盟国によって承認された試験所で行わなければならないとしている。グレートブリテンで承認された試験所で行われている場合、移行期間終了後は、EEAで承認された試験所で行わなければならない。

EUの上記規則を英国の法制に移したThe Detergents (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019¹³²では、第3条(2)は削除されており、第8条(2)は、UK GLP遵守プログラムのメンバーか、規制当局に対し、EN ISO/IEC 17025: 2017基準を遵守していることを示せる試験所としており、英国での設立を条件としていない。また、第11条(5)では、ラベル表示を英語で行うことを求めるとともに、他の言語での表示を妨げないとしている。

(3) 危険な化学品の輸出入

移行期間終了後、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）と、EEAの間の危険な化学品の移動は、危険な化学品の輸出入に関するEUの規制¹³³の対象となる。グレートブリテンと、EEAの間の輸出入に適用されるようになる、EUの危険な化学品の輸出入に規制は次の通りである¹³⁴。

¹³⁰ Guidance Qualifications to work with F gas, published 31 December 2014, from Environment Agency and Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/guidance/qualifications-required-to-work-on-equipment-containing-f-gas#history>

¹³¹ Regulation (EC) No 648/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on detergents (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2004/648/2015-06-01>

¹³² The Detergents (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019

<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2019/672/contents>

¹³³ Regulation (EU) No 649/2012 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 concerning the export and import of hazardous chemicals (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/2020-09-01>

¹³⁴ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF EXPORT AND IMPORT OF HAZARDOUS CHEMICALS (“PRIOR INFORMED CONSENT”), dated 17 July 2020, the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/prior-informed-consent_en.pdf

- 欧州議会・理事会規則(EU) No 649/2012の付属書 I Part 1に掲載されている化学品を輸出する場合、輸出の35日前までに、輸出者が拠点を置く加盟国当局に通知を行う必要がある。
- 欧州議会・理事会規則(EU) No 649/2012の付属書 I Part 2に掲載されている化学品を輸出する場合、輸出前に、輸出先国の明示的同意が必要である。ただし、相手先国で、当該化学品が、許可、登録、認可を受けているなどの理由で、加盟国当局は、輸出者の要請に基づき、欧州委員会と協議の上、明示的同意は必要ないという判断を下すことができる。
- 欧州議会・理事会規則(EU) No 649/2012の付属書 I Part 3に掲載されている化学品を輸出する場合、輸出先国の明示的同意が必要となる。
- 国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質および駆除剤についての事前情報に基づく同意の手続きに関するロッテルダム条約（PIC条約: Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade）¹³⁵ 付属書 III¹³⁶に掲載されている化学品をEUに輸入する場合、EUの明示的同意（決定）が必要である。

2021年1月1日から、英国は、EUの制度から独立した危険な化学品の輸出入に対するPIC（Prior Informed Consent）制度を導入した¹³⁷。GB PIC List¹³⁸に掲載されている危険な化学品が、EUの制度と同様の規制の対象となる。

北アイルランドについては、北アイルランド議定書により、EUの規制が適用される。北アイルランドから、グレートブリテンに、危険な化学品を輸出する場合には、EUの規制に従わなければならない。

(4) 肥料

EUの肥料に関する規制は、欧州議会理事会規則(EU) 2003/2003¹³⁹によって行われている。2022年7月16日以降、この規則に代わり、欧州議会理事会規則(EU) 2019/1009¹⁴⁰が適用される。英国が新規則を国内法に取り込まない限り、2022年7月16日以降、EEAと英国の間で、規制が乖離することになる。

① 2022年7月16日以前のEEAの規制

欧州議会理事会規則(EU) 2003/2003第4条では、EEA市場に上市する際に、法令遵守の責任を持つ製造事業者、輸入事業者は、EEAで設立されていることを求めている。第9条(1)(a)では、責任を持つ事業者の名称あるいはトレードマークと住所を製品パッケージ等に表示することを

¹³⁵ PIC条約: Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade

<http://www.pic.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/1048/language/en-US/Default.aspx>

¹³⁶ PIC条約付属書III

<http://www.pic.int/TheConvention/Chemicals/AnnexIIIChemicals/tabid/1132/language/en-US/Default.aspx>

¹³⁷ Export and import of hazardous chemicals (PIC) from the 1 January 2021, from the website of Health and Safety Executive

<https://www.hse.gov.uk/pic/1-jan-changes.htm>

¹³⁸ GB PIC List, , from the website of Health and Safety Executive

<https://www.hse.gov.uk/pic/pic-list.htm>

¹³⁹ Regulation (EC) No 2003/2003 of the European Parliament and of the Council of 13 October 2003 relating to fertilisers (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2003/2021-06-20>

¹⁴⁰ Regulation (EU) 2019/1009 of the European Parliament and of the Council of 5 June 2019 laying down rules on the making available on the market of EU fertilising products and amending Regulations (EC) No 1069/2009 and (EC) No 1107/2009 and repealing Regulation (EC) No 2003/2003 (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>

求めている。このため、移行期間終了後、グレートブリテンからEEA市場へ輸入する場合、グレートブリテンの事業者名ではなく、EEA市場への輸入事業者名を表示しなければならない。

同規則第27条では、EEA市場に上市される硝酸アンモニウム肥料が、硝酸を28%以上含む場合、爆発抵抗テストを行うことを求めている。EEA市場上市あるいは輸入の5日前までに当局に通知を行わなければならない。このテストは、加盟国内の承認された試験所によって行われなければならない。

② 2022年7月16日以降のEEAの規制

欧州議会理事会規則(EU) 2019/1009では、肥料はCEマーク（「第二部 V CEマーク」参照）の対象となる。硝酸を28%以上含む硝酸アンモニウム肥料は、モジュールA1内部生産管理と監視対象の製品テスト(internal production control plus supervised product testing module A1)の対象となり、爆発抵抗テストは、第三者認証機関(notified body)によって行われなければならない。

北アイルランド議定書の規定により、北アイルランドの第三者認証機関により発行された適合証明(Certificate of conformity)は、北アイルランドでは有効であるが、他のEU加盟国では有効とは見なされない。

③ グレートブリテンの規制¹⁴¹

「EC fertilisers」と表示されているEUの規格に適合した肥料は、2021年1月1日から2022年12月31日までの2年間の猶予期間中は、グレートブリテンで製造、販売を継続することができる。「UK fertilisers」と表示して、グレートブリテンで販売するためには、製造事業者、販売事業者が英国で設立されており、英国で承認された試験所でテストを受けなければならない。

2021年1月1日以降に、グレートブリテンに輸入される固形硝酸アンモニウム肥料が、硝酸を28%以上重量比で含んでおり、500kg以上の積荷の場合、爆発抵抗テスト(DRT: detonation resistance test) 証明書を、ISO17025基準認定を受けたテスト能力のある英国の試験所から取得しなければならない。証明書の有効期間は、60日以内である。グレートブリテン到着の5日以上前に、fertilisers@defra.gov.ukへ、通知を行わなければならない。ただし、EUからの輸入に関しては、2021年1月1日から2022年12月31日まで、2年間の猶予期間が設けられている。EU域外からの輸入には、この猶予期間は適用されない。

(5) 植物保護製品 (PPP: plant protection products) ¹⁴²

植物保護製品に関するEUの規制は、植物保護製品の上市に関する欧州議会理事会規則(EC) 1107/2009¹⁴³と、植物由来および動物由来の食品・動物用飼料に含まれるか表面の農薬の最大残余レベルに関する欧州議会理事会規則(EC) 396/2005¹⁴⁴に基づいて行われている。

¹⁴¹ Guidance Manufacturing and marketing fertilisers, published 31 December 2020, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/guidance/manufacturing-and-marketing-fertilisers>

¹⁴² Regulating pesticides in the UK after Brexit, from the website of Health and Safety Executive

<https://www.hse.gov.uk/pesticides/brexit.htm>

¹⁴³ Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/2021-03-27>

¹⁴⁴ Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC (Applicable in EEA)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02005R0396-20211010>

2021年1月1日から、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）には、植物保護製品に関するEUの規制が適用されなくなり、英国の制度は、EUの制度とは独立した制度となった。EU規則は、英国法として国内化されたため、英国の制度は、EUの制度と同様である。

しかしながら、移行期間終了後にEUの制度下で採択された、有効成分や農薬の最大残余レベルに関する決定は、グレートブリテンには適用されず、EUの法改正も、グレートブリテンには適用されない。特に、HSEによる、グレートブリテンの農薬の最大残余レベルに関する決定は、グレートブリテン独自の評価に基づくため、時が経つにつれて、グレートブリテンとEUの農薬の最大残余レベルに関する規制は、乖離して行く可能性があり、EU市場とグレートブリテン市場に関わる食品の輸出入事業者は注意が必要である。

ただし、移行期間終了時点の、EU制度下の有効成分に関する承認、植物保護製品の認可は有効期限まで、農薬の最大残余レベルは、グレートブリテンでも継続して有効である。EU制度下の有効成分に関する承認のうち、2023年12月以前に有効期限が来るものは、3年間延長された。農薬の最大残余レベルは、HSEによって修正されるまで有効である。

また、EUとグレートブリテンの農薬の最大残余レベル規制が乖離した場合でも、北アイルランドで自由に流通している製品は、グレートブリテン市場で上市することが可能である。

(6) 殺生物製品 (biocidal product) ¹⁴⁵

2021年1月1日から、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）には、殺生物製品の上市と使用に関する欧州議会理事会規則(EU)528/2012¹⁴⁶が適用されなくなり、英国の制度は、EUの制度とは独立した制度となった。EU規則は、英国法として国内化されたため、英国の制度は、EUの制度と同様である。すなわち、EUの規則では、殺生物製品の認可保有者と、同規則第95条で指定されたリストに掲載されている有効成分のサプライヤーは、EEAで設立されていることを求めており、英国の規則でも、英国に拠点があることを求めている。

移行期間終了時点の、EU制度下の有効成分に関する承認、英国製品認可は、英国に拠点がある場合、英国でも継続して有効である。

EUの第95条リストに、2020年12月31日の時点で掲載されていたサプライヤーは、自動的に英国の第95条リストに掲載された。英国の第95条リストへの掲載継続を希望する場合には、2022年12月31日までに、ECHAに提出した情報と同じ情報をHSEに提出することを求められている¹⁴⁷。

英国当局であるHSEは、独自の意思決定を行い、有効成分のレビュープログラムも独自のものを導入するため、時が経つにつれて、英国とEUの殺生物製品に関する規制は、乖離して行く可能性がある。

¹⁴⁵ Brexit: Implications for businesses, from the website of Health and Safety Executives
<https://www.hse.gov.uk/biocides/brexit.htm>

¹⁴⁶ Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (Applicable in EEA)
<http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/2021-06-10>

¹⁴⁷ Resubmit pending applications and data to HSE, from the website of Health and Safety Executive
<https://www.hse.gov.uk/biocides/resubmit.htm>

(7) 優良試験所基準 (GLP: Good Laboratory Practice)¹⁴⁸

2021年1月1日以降、優良試験所規範に関するEU指令¹⁴⁹は、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）には適用されなくなった。その影響の概要は、次の通りである。

- EU法の下では、GLPに基づいて、他の加盟国におけるテストを受けた化学品の販売を禁止、制限、妨害することはできない。この相互認知の原則は、移行期間終了とともに、グレートブリテンには適用されなくなる。
- 移行期間終了とともに、OECDのデータの相互受理（MAD: Mutual Acceptance of Data）制度¹⁵⁰が適用される。この制度においては、OECD加盟国は、他のOECD加盟国からのデータを受け入れなければならない。

英国に加え、EUのOECD加盟国は、ベルギー、チェコ、デンマーク、ドイツ、エストニア、アイルランド、ギリシャ、スペイン、フランス、イタリア、ハンガリー、オランダ、オーストリア、ポーランド、ポルトガル、スロベニア、スロバキア、フィンランド、スウェーデンである。ラトビア、リトアニア、ルクセンブルクは、OECD GLP Compliance Monitoring Programmeに参加しているが、評価が完了していない。このため、この3カ国は、英国からのデータは受理しなければならないが、英国はこの3カ国からのデータを受理しなくてもよい。

¹⁴⁸ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP), dated 19 June 2020

REV1 – replaces the notice dated 28 June 2019, the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/good-laboratory-practice_en_0.pdf

¹⁴⁹ Directive 2004/9/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the inspection and verification of good laboratory practice (GLP) (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2004/9/2019-07-26>

Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2004/10/2009-04-20>

¹⁵⁰ 化学品安全性データの相互受理（MAD）について、最終更新日2019年9月30日、独立行政法人製品評価技術基盤機構

https://www.nite.go.jp/chem/kanren/kokusai_mad.html

V CEマーク

1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール

EUで規制が調和されている製品に関しては、法令の定める要件に適合していることを示す、CEマークあるいは同等のマークをつけなければ、EEA内で販売することができない。CEマークが適用される製品・分野は次の通りである¹⁵¹。

- 埋込式能動医療機器
- ガス燃焼機器
- 旅客用ケーブルウェイ設備
- 建築資材
- エネルギー関連製品
- 電磁環境両立性
- 防爆機器
- 民生用爆薬
- 熱水ボイラー
- 体外診断用医療機器
- 昇降機
- 低電圧電気機器
- 機械
- 測量機器
- 医療機器
- 屋外用機器の騒音
- 非自動重量測定器
- 身体保護用具
- 圧力容器
- 花火
- ラジオ・通信端末設備
- レジャー用船舶
- 電気・電子機器における特定有害物質の使用制限
- 玩具の安全性
- 簡易圧力容器

製品が法令の定める要件に適合していることを証明する方法として、次の手法が定められている。

¹⁵¹ CEマークが適用される各製品、分野の詳細は、欧州委員会の次のサイトに記されている。
https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers_en
CEマークの概要については、ジェトロウェブサイトも参照。
https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/country/eu/trade_02/pdfs/eu_p04_2B040_CEmark.pdf

- i. 製品が要件に適合していることを確認する適切な手続きを踏んだとする、製造事業者自身による自己宣言。
- ii. EU加盟国により、特定の製品の適合性評価を行うことを認定された第三者認証機関（notified body）による適合性評価。
- iii. 第三者認証機関による製品設計の評価と、最終製品の抽出検査、あるいは製造工程の品質保証。

製品が法令の定める要件に適合していることを証明する方法として、どの方法をとるべきかは、各製品・分野の法令で定められている。第三者認証機関による評価が求められる場合、CEマークに加え、4ケタの第三者認証機関の番号を付さなければならない。

第三者認証機関は、加盟国の認定機関（accreditation body）によって認定される。第三者認証機関は、欧州委員会に通知され、欧州委員会のNANDOデータベース¹⁵²に掲載される。

2. 移行期間終了後のEEA市場に関する留意点

(1) CEマークと認証

製造事業者による自己宣言でCEマークをつけることができる場合、CEマークについては、移行期間終了による影響はない。

第三者認証機関による評価が、CEマークの要件となっている場合、移行期間終了日以降、グレートブリテンを除くEEA内の第三者認証機関による評価が必要になる。

移行期間終了により、英国がEEA外の国になるため、英国の認定機関（UKAS: the United Kingdom Accreditation Service）は、EU加盟国の認定機関ではなくなった。また、グレートブリテンの第三者認証機関は、EUの第三者認証機関ではなくなり、NANDOデータベースから削除された。このため、グレートブリテンの第三者認証機関は、EU法によって第三者認証機関による評価が求められている場合の適合性評価を行うことができなくなった。

さらに、過去にグレートブリテンの第三者認証機関によって適合性を認められた製品は、EEA内の第三者認証機関によって認証され、表示が変更されない限り、EEA内で上市することができなくなった。

また、グレートブリテンの第三者認証機関からEEAの第三者認証機関への認証の移転は、移行期間終了後はできなくなった。

(2) 上市（placing on the market）

移行期間終了前後の留意点として、離脱協定上の「上市（placing on the market）」の解釈が重要になる。

① 「上市」の定義

- 「市場で利用可能にする（making available on the market）」とは、商業活動の過程で、有償あるいは無償で、流通、消費、使用のために市場に物品を供給することを意味する¹⁵³。

¹⁵² NANDO database : New Approach Notified and Designated Organisations database
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>

¹⁵³ 離脱協定第40条(a)

- 上市 (placing on the market) は、EUまたはグレートブリテンで、物品を、最初に「市場で利用可能にする」ことを意味する¹⁵⁴。
- 同じ製品であっても、個別の製品ごとに認識される。すなわち、ロット生産された製品であっても、同じロットの中の、個々の製品についての認識である¹⁵⁵。
- 製造が終わり、かつ、売買あるいはリースの条件提示が行われるか、契約が成立した時点で、「上市」と認識される。すなわち、その製品が、契約の相手先に配送される必要はない¹⁵⁶。

② 移行期間終了と「上市」の関係¹⁵⁷

- 移行期間終了前に、グレートブリテンあるいはEUで上市されている物品は、移行期間終了後も、グレートブリテンとEU市場で継続して流通することができる。
- 例えば、移行期間終了前に、製造が終わっている製品に関し、グレートブリテンの製造事業者あるいは、グレートブリテン・EU外からの輸入事業者と、グレートブリテンの販売事業者の間の売買契約が成立している場合、移行期間終了後も、その製品が最終消費者に到達するまで、グレートブリテンおよびEU市場で自由に流通させることができる。EUからグレートブリテンの場合も同様である。
- この規定を利用する事業者は、当該物品が、規定を遵守していることを証明する責任を負う。
- ただし、移行期間終了日以降、グレートブリテンとEEAの間の配送は、税関手続きを伴う輸出入となること、グレートブリテンの製造事業者あるいはグレートブリテンへの輸入品を製造しているEEA外の製造事業者は、認定代理人をEEA内に置かなければならない（逆のケースも同様）ことに注意しなければならない。認定代理人については、「第二部VI 輸入事業者・販売事業者・認定代理人」参照。

(3) 輸送可能な圧力容器¹⁵⁸

移行期間終了後、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）には、EUの輸送可能な圧力容器に関する規制¹⁵⁹が適用されなくなる。その影響の概要は、次の通りである。

- 輸送可能な圧力容器の製造事業者は、移行期間終了後、適合証明書が、EEAの第三者認証機関により発行され、認定代理人がEEAにおかれ、変更された場合、ラベル表示が変

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1600457956272&uri=CELEX:02020W/TXT-20200613>

¹⁵⁴ 離脱協定第40条(b)

¹⁵⁵ Chapter 2 of Commission Notice 2016/C 272/01 "The Blue Guide on the implementation of EU product rules 2016", OJ C 272, 26.7.2016, p. 18.

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

¹⁵⁶ 同上

¹⁵⁷ 離脱協定第41-42条

および NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF INDUSTRIAL PRODUCTS, dated 13 March 2020 REV2 – replaces the notice (REV1) dated 22 January 2018 and the Q&A document dated 1 February 2019, the European Commission

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

¹⁵⁸ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF TRANSPORTABLE PRESSURE EQUIPMENT, dated 5 June 2020 REV1 – replaces the notice dated 11 July 2019, the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/transportable-pressure-equipment_en.pdf

¹⁵⁹ Directive 2010/35/EU of the European Parliament and of the Council of 16 June 2010 on transportable pressure equipment and repealing Council Directives 76/767/EEC, 84/525/EEC, 84/526/EEC, 84/527/EEC and 1999/36/EC (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2010/35/oj>

Directive 2008/68/EC of the European Parliament and of the Council of 24 September 2008 on the inland transport of dangerous goods (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2008/68/2021-09-03>

更を反映していることを確認する必要がある。（適合証明書を取得した輸送可能な圧力容器には、「CE」マークではなく、「Pi」マークがつけられる。）

- 輸送可能な圧力容器の利用者は、移行期間終了後、適合再評価証明書、定期検査報告書、中間検査報告書、臨時検査報告書が、EEAの第三者認証機関により発行されていることを確認する必要がある。
- グレートブリテンあるいは他のEEA外の国と、EEAの間の輸送に限定して従事している輸送可能な圧力容器に関しては、危険物の国際道路輸送に関する欧州協定（ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road）¹⁶⁰、危険物の国際鉄道輸送に関する条約の付録Cで定められた危険物の国際鉄道輸送に関する規則（RID: Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail）¹⁶¹の要件に適合している場合、移行期間終了後も、輸送を継続することができる。

(4) 花火¹⁶²

移行期間終了後、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）には、EUの花火に関する規制¹⁶³が適用されなくなる。その影響の概要は、次の通りである。

- 花火の製造事業者、輸入事業者は、移行期間終了後、適合証明書が、EEAの第三者認証機関により発行され、第三者認証機関が変更された場合、第三者認証機関のID番号の変更が、ラベル表示に反映していることを確認する必要がある。

(5) レジャー用船舶¹⁶⁴

移行期間終了後、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）には、EUのレジャー用船舶に関する規制¹⁶⁵が適用されなくなる。その影響の概要は、次の通りである。

- レジャー用船舶にCEマークをつける際には、第三者認証機関による認証を必要とする。このため、移行期間終了後にEEAで上市されるレジャー用船舶は、EEAで設立された第三者認証機関による認証を受けなければならない。
- EEA外から輸入されたレジャー用船舶をEEAで上市する際には、認定代理人をおこななければならない。このため、グレートブリテンから輸入あるいはグレートブリテンを通して輸入する場合、EEA内に認定代理人をおこななければならない。
- 各レジャー用船舶には、製造事業者の所在する加盟国当局あるいは権限のある組織に

¹⁶⁰ About ADR from the website of the United Nations Economic Commission for Europe (UNECE)
<https://unece.org/about-adr>

¹⁶¹ RID 2021, from the website of Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail (OTIF)
https://otif.org/en/?page_id=1105

¹⁶² NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF PYROTECHNIC ARTICLES, dated 6 July 2020 REV1 – replaces the notice dated 25 September 2018, the European Commission
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/pyrotechnic_articles_en_0.pdf

¹⁶³ Directive 2013/29/EU of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pyrotechnic articles (Applicable in EEA)
<http://data.europa.eu/eli/dir/2013/29/oj>

¹⁶⁴ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF RECREATIONAL CRAFT AND PERSONAL WATERCRAFT, dated 25 June 2020 REV1 – replaces the notice dated 5 April 2019, the European Commission
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/recreational-watercraft_en_0.pdf

¹⁶⁵ Directive 2013/53/EU of the European Parliament and of the Council of 20 November 2013 on recreational craft and personal watercraft and repealing Directive 94/25/EC (Applicable in EEA)
<http://data.europa.eu/eli/dir/2013/53/2013-12-28>

よって割り当てられた、製造事業者固有のコード（unique code of the manufacturer）が記されなければならない。EEA外の国の製造事業者は、船舶を上市する予定の加盟国当局あるいは権限のある組織に、製造事業者コードの割り当てを申請しなければならない。このため、グレートブリテンで製造事業者コードを取得しているグレートブリテン製造事業者あるいはEEA外の製造事業者が、EEAで上市する場合、上市する予定の、EEAの加盟国当局あるいは権限ある組織に製造事業者コードの割り当てを申請しなければならない。

- 製造後の適合性評価手続きが実施された場合、製造事業者固有のコードは、製造後の適合性評価手続きを実施した第三者認証機関に対し、第三者認証機関が設立された加盟国当局によって割り当てられた建設後評価特定コード（post-construction assessment identification code）に置き換えられなければならない。移行期間終了後にEEAで上市される製造後の適合性評価手続きが行われた船舶については、EEA内の第三者認証機関が設立された加盟国当局によって発行された建設後評価特定コードが記されなければならない。

3. 移行期間終了後の英国（グレートブリテン）市場に関する留意点¹⁶⁶

- 英国では2021年1月1日から、グレートブリテンにおいて、EUのCEマークに代わりに、UKCA（UK Conformity Assessed）マークが導入された。
- CEマークは、2022年12月31日まで、グレートブリテンで使用することができる。2023年1月1日からは、グレートブリテン市場では、UKCAを使用することが義務付けられる。
- UKCAマークの対象は、CEマークの対象となっている物品とほぼ同様である。UKCAマークは、エアゾール製品も対象となる。（EUでは、エアゾール製品には、逆イプシロン・マークがつけられる。）
- UKCAマークで満たさなければならない技術要件（必須要件）、適合性を証明するための適合性評価プロセスと基準は、CEマークとほぼ同様である。
- グレートブリテン市場でのCEマークの有効性は、グレートブリテンとEUのルールが継続して同じであることが条件である。EUのルールが変更され、新しいルールに従ってCEマークをつけた場合、グレートブリテン市場で上市することはできなくなる。
- UKCAマークへの適合性を、製品が要件に適合していることを確認する適切な手続きを踏んだとする、製造事業者自身による自己宣言できる場合は、CEマークの場合と同様である。従って、CEマークを自己宣言できる場合、UKCAを自己宣言することができる。
- 2023年1月1日以前にUKCAマークをつけなければならないのは、UKCAマークと第三者認証機関による認証が必要なグレートブリテン市場向けの製品で、英国の第三者認証機関によって認証されている場合である。ただし、移行期間終了以前に製造、認証された在庫製品には適用されない。このような在庫製品は、2022年12月31日までにグレートブリテン市場で上市する必要がある。
- 医療機器に関しては、例外として、2023年6月30日まで猶予期間が設けられている¹⁶⁷。医療機器に関し、EEAの第三者認証期間が発行した認証は、2023年6月30日まで、グレートブリテンにおいて有効である。医療機器に関しては、「第二部VI 3. (3) 医療機器に関する留意点」参照。

¹⁶⁶ Guidance Using the UKCA marking, published 31 December 2020, from Department for Business, Energy & Industrial Strategy

<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking>

¹⁶⁷ Guidance Regulating medical devices in the UK, published 31 December 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

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

- 猶予期間終了後は、グレートブリテン市場ではUKCAマークのみが認知され、CEマークは上市が認められる要件として無効になる。ただし、製品がグレートブリテンとEUの要件を満たしていれば、UKCAマークとCEマーク両方をつけることは可能である。
- 2021年1月1日より、英国認証機関認定審議会（UKAS: United Kingdom Accreditation Service）は、UKCAマークの適合性評価を行う機関を認定する認定機関となった。英国の第三者認証機関は、2020年12月31日の時点でEUに通知されていた製品範囲と同じ範囲の、UKCAマーク制度に基づく適合性評価を行う指定機関（Approved Body）となり¹⁶⁸、英国市場適合性評価機関（UKMCAB）のデータベース（The UK Market Conformity Assessment Bodies (UKMCAB) database）¹⁶⁹に掲載されている。
- 2023年1月1日以降、UKCAマークをつけるために、第三者認証機関による認証が必要な製品に関し、第三者認証機関の能力が足りない可能性が指摘されている。移行期間終了までは、第三者認証機関による認証が必要な場合、EEA全体の第三者認証機関を利用することが可能であったが、UKCAの場合、認証できる機関がUKASにより認定された第三者認証機関に限られるため、認証を行う能力が足りず、2023年1月1日以降、グレートブリテンで上市できない建設資材が続出する可能性があることを、業界団体が英国政府に指摘している¹⁷⁰。

4. 移行期間終了後の北アイルランド市場に関する留意点¹⁷¹

- 北アイルランドについては、CEマークに関するEU法が継続して適用されるため、UKCAマークは認知されず、CEマークが必要となる。英国の第三者認証機関によって認証された場合、CEマークに加え、UK(NI)を記さなければならない。この認証は、EEA市場では有効ではなく、北アイルランドとグレートブリテンでのみ有効である。
- 北アイルランドの適格製品（qualifying Northern Ireland goods）と呼ばれる、北アイルランドで自由に流通できる製品は、2021年1月1日以降も、全英国の市場への自由なアクセスが認められている。すなわち、2022年12月31日以降も、CEマークあるいはCE UK(NI)マークがつけられた北アイルランドの適格製品は、グレートブリテン市場で上市することができる。この特例は、EUの規格とグレートブリテンの規格が乖離して、CEマーク製品がグレートブリテンで上市できなくなった場合も維持される。なお、英国政府は、北アイルランドの適格製品に関する現行の制度を暫定的なものとして位置付けており、恒久的な制度を2021年中に導入する予定にしていたが、導入は延期された¹⁷²。

¹⁶⁸ Guidance UK conformity assessment, published 23 February 2021, from Office for Product Safety and Standards

<https://www.gov.uk/guidance/uk-conformity-assessment>

¹⁶⁹ 英国市場適合性評価機関（UKMCAB）データベース（The UK Market Conformity Assessment Bodies (UKMCAB) database)

<https://www.gov.uk/uk-market-conformity-assessment-bodies>

¹⁷⁰ UK CONSTRUCTION PRODUCTS REGULATIONS (a letter to Secretaries of State), dated 16 November 2021, from Construction Leadership Council

<https://www.constructionleadershipcouncil.co.uk/wp-content/uploads/2021/11/CLC-Letter-to-SoS-Gove-and-Kwarteng-re-CA-Marking-16-November-2021.pdf>

¹⁷¹ Guidance Placing manufactured goods on the market in Northern Ireland, published 31 December 2020, from Department for Business, Energy & Industrial Strategy

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

¹⁷² Guidance Moving qualifying goods from Northern Ireland to the rest of the UK, published 11 December 2020, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/moving-qualifying-goods-from-northern-ireland-to-the-rest-of-the-uk>

5. UKCAマークの要件¹⁷³

① 一般的な要件

- UKCAマークは、製品につけられる場合、容易に視認でき、読みやすくなければならない。それが不可能な場合には、包装あるいは添付書類につけなければならない。
- 製造事業者、あるいは、法律上認められている場合には、製造事業者の認定代理人だけが、UKCAマークをつけることができる。
- UKCAマークをつけることは、その製品が、その製品に関する英国法の要件に適合していることについて、全面的に責任を負うことを意味する。
- UKCAマークは、その製品に関する英国法の要件に、その製品が適合していることを示すためだけに使われなければならない。
- 第三者がUKCAマークの意味や形を誤解するような、マークや印をつけてはならない。
- UKCAマークの視認性、読みやすさ、意味に影響する他のマークを製品につけてはならない。
- 法律でUKCAマークをつけることが求められている製品以外の製品にUKCAマークをつけてはならない。

② 記録の保存

- 製造事業者、あるいは、法律上認められている場合には、製造事業者の認定代理人は、上市後10年間、書類を保存しなければならない。
- 保存しなければならない内容は、製品に関連する法律によって異なるが、一般的に、次の記録の保存が求められる。
 - i. 製品の設計製造に関する記録。
 - ii. 製品が要件に適合することを示す記録。
 - iii. 製造事業者と倉庫の住所。

③ 英国適合性の宣言

UKCAマークをつけるにあたって、「英国適合性宣言」(UK Declaration of Conformity)を作成しなければならない。宣言において、製造事業者、あるいは、法律上認められている場合には、製造事業者の認定代理人が宣言する内容は、次の通りである。

- 当該製品が、当該製品に適用される法的要件を遵守していること。
- 製造事業者あるいは認定代理人の名前と住所、製品に関する情報と、必要な場合には、適合性評価機関に関する情報。

④ 経過措置

- 2023年1月1日まで、特別なルールが適用される場合を除き、UKCAマークのラベル(シール等)を製品あるいは添付書類に貼り付けることが認める立法が行われる。

⑤ UKCAマークのイメージを使用するにあたってのルール

- サイズを拡大縮小する場合、マーク中のUKCAの文字の縦横の比率を保たなければならない。
- 法律で別途定められている場合を除き、UKCAマークの高さは、5ミリメートル以上とする。

¹⁷³ Guidance Using the UKCA marking, published 31 December 2020, from Department for Business, Energy & Industrial Strategy

- UKCAマークは、容易に視認でき、読みやすくなければならない。

⑥ UKCAマークのイメージ¹⁷⁴



¹⁷⁴ Download UKCA mark image files (fill) (ZIP, 818KB)
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948773/ukca-mark-fill.zip

Download UKCA mark image files (outline) (ZIP, 2.03MB)
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948775/ukca-mark-outline.zip

VI 輸入事業者・販売事業者・認定代理人

1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール

EUの食品、農産品以外の物品に適用される規制は多岐に渡るが、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あるいはresponsible person) を事業者 (economic operator) と定義して、それぞれに特定の責任を課している点が共通している。

EUの物品に適用されるこれらの規制は、欧州経済領域 (EEA) 内で適用されている。医療機器¹⁷⁵、輸送可能な圧力容器¹⁷⁶、船用機器¹⁷⁷、化粧品¹⁷⁸をEEA外から輸入するためには、製造事業者をEEAにおいて代表する、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、と定められている。

2. 移行期間終了後のEEA市場に関する留意点¹⁷⁹

(1) 一般的に適用される留意点

英国がEEA外の国になるため、グレートブリテンで生産された製品、あるいは、グレートブリテン経由でEEA外から輸入された製品をEEA内で販売する場合、グレートブリテンから製品の供給を受けているEEAにおける販売事業者は、移行期間終了日以降、輸入事業者になる。販売事業者と輸入事業者では、課される責任が異なり、輸入事業者の責任の方が重い。

輸入事業者は、製造事業者が、適切な適合評価を行っていること、必要な技術的書類を作成していることを確認する責任がある。また、名前、登録された事業用の名称あるいはトレードマーク、住所を製品に記し、記録を10年間保存し、当局からの要求に応じて提出する、などの

¹⁷⁵ Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/2007-10-11>

Council Directive 90/385/EEC concerning active implantable medical devices (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/2007-10-11>

Both directives are replaced as of 26 May 2021 by Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council; European Parliament (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>

and Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/2012-01-11>

To be replaced as of 26 May 2022 by Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/2017-05-05>

¹⁷⁶ Directive 2010/35/EU of the European Parliament and of the Council of 16 June 2010 on transportable pressure equipment and repealing Council Directives 76/767/EEC, 84/525/EEC, 84/526/EEC, 84/527/EEC and 1999/36/EC (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2010/35/oj>

¹⁷⁷ Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council on marine equipment (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2014/90/2021-08-11>

¹⁷⁸ Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (Applicable in EEA)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20211001>

¹⁷⁹ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF INDUSTRIAL PRODUCTS, 13 March 2020 REV2 – replaces the notice (REV1) dated 22 January 2018 and the Q&A document dated 1 February 2019

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

責任がある¹⁸⁰。一方、販売事業者は、CEマークをつけるべき製品と必要な情報を認識していること、などの注意義務を負う。また、製品を販売する際に、CEマークが必要な場合につけられているか、製造事業者あるいは認定代理人による適合宣言や輸入事業者の住所氏名などの必要な情報を伴っているか、などを確認しなければならない¹⁸¹。

グレートブリテンに置かれている製造事業者の認定代理人は、英国がEEA外の国になるため、EU法の条件を満たさないことになり、EEA内に認定代理人を置かなければならない。認定代理人は、EUの規制当局に対し製造事業者を代表する役割などを課されている。化粧品や医療機器など、認定代理人を登録するデータベースがある場合には、認定代理人の変更を登録しなければならない。

移行期間終了後に、EEA市場に上市される製品については、EEAにおける輸入事業者と認定代理人の情報が表示されていなければならない。

2019年6月20日に採択された製品の市場監視と法令遵守に関する規則¹⁸²が、2021年7月16日から施行され、18の指令・規則で規制されている製品について、EEAで上市する場合、事業者をEEAに置くことが求められるようになった。同規則第4条では、製造事業者、輸入事業者、認定代理人、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いる。フルフィルメント・サービス・プロバイダーとは、倉庫、包装、宛名を書くこと、発送のうち、2以上を商業的に行なっている事業者で、郵便、小包配達、輸送業者を除く、とされている。このため、対象となる製品を、EEA外から、EEA内のエンドユーザーに、直接、配送している場合、EEAに認定代理人を置くことが求められるようになった¹⁸³。

(2) 化粧品に関する留意点¹⁸⁴

移行期間終了後、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）には、EUの化粧品に関する規制¹⁸⁵が適用されなくなった。その影響の概要は、次の通りである。

① 責任者

- EEAにおいて化粧品を上市するためには、責任者（responsible person）をEEAにおかなければならない。

¹⁸⁰ Commission Notice 2016/C 272/01 "The Blue Guide on the implementation of EU product rules 2016", OJ C 272, 26.7.2016, pp.33-34

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

¹⁸¹ Commission Notice 2016/C 272/01 "The Blue Guide on the implementation of EU product rules 2016", OJ C 272, 26.7.2016, pp.34-35

¹⁸² 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 (Applicable in EEA), 対象となる18の指令、規則は第4条5に記載されている。
<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>

¹⁸³ COMMISSION NOTICE, Guidelines for economic operators and market surveillance authorities on the practical implementation of Article 4 of Regulation (EU) 2019/1020 on market surveillance and compliance of products (Applicable in EEA) C(2021)1461 final, published 5 March 2021, the European Commission
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>

¹⁸⁴ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF COSMETIC PRODUCTS, 13 March 2020 REV2 – replaces the notice (REV1) dated 18 July 2019, from the European Commission

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

¹⁸⁵ Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2021-10-01>

- EEA外から化粧品を輸入する場合、輸入事業者が、責任者になる。書面による任命と確認が行われる場合、輸入事業者以外の者を責任者とすることができる。
 - 移行期間終了後は、グレートブリテンからEEAに輸入される場合、輸入事業者が、責任者になる。書面による任命と確認が行われる場合、輸入事業者以外の者を責任者とすることができる。EEA外の国から、グレートブリテンに輸入された後、EEAに輸入される場合も同様である。
 - 移行期間終了前に、EEAの製造事業者あるいは輸入事業者によって任命された責任者が、グレートブリテンにいる場合、移行期間終了後は、EEAに責任者を置く必要がある。
- ② 化粧品通知ポータルを通じた通知
- 責任者は、欧州委員会の化粧品通知ポータル（CPNP: Cosmetic Product Notification Portal）¹⁸⁶を通じて、EEAにおける上市前に、製品に関する情報を通知しなければならない。
- ③ ラベル表示
- 化粧品のラベルには、責任者の名前と住所が表示されなければならない。輸入化粧品に関しては、原産国の表示が必要である。
- ④ 安全評価
- 責任者は、化粧品の上市前に、安全評価が行われたことを確認しなければならないが、安全評価は、加盟国によって認知された薬学、毒物学、医学などの大学卒業資格等を持つ者によって行われなければならない。
 - 移行期間終了後、安全評価を行う者が、英国の資格に準拠している場合、この資格が加盟国によって、同等と認知されない限り、有効とは見なされなくなる。

3. 移行期間終了後の、英国市場に関する留意点

(1) 一般的に適用される留意点¹⁸⁷

- 移行期間終了時点で、製品の安全性と度量衡に関するEU法は、英国の国内法として導入された。2021年1月1日以降、製品の安全性および他の技術的要件は、EU法と同様である。
- EUの調和された規格は、指定規格となった。EU法と同様、指定規格への準拠は、法的要件に適合していると見なされる。
- 製造事業者の役割と責任は、同じである。
- 移行期間終了前までEEAあるいはスイスから製品を調達していたグレートブリテンの販売事業者は、2021年1月1日以降、輸入事業者となり、EU法と同様に、新たな法的責任が課される。2022年12月31日まで、猶予期間が設けられており、その間は、製品ではなく、製品に付属する書面に、新たな輸入事業者の情報等を記載することが認められる。
- 2021年1月1日以降、認定代理人（authorised representative）あるいは責任者（responsible person）（以下、認定代理人とする）を置くことが義務付けられている場合、移行期間終了後は、EEAに拠点を置く認定代理人は、グレートブリテンでは認知されなくなり、グレートブリテン市場に製品を上市する場合、英国（グレートブリテンあるいは北アイルランド）を拠点とする認定代理人をおかななければならない。

¹⁸⁶ Cosmetic product notification portal https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en

¹⁸⁷ UK Product Safety and Metrology, What's changed from 1 January 2021 in relation to Great Britain?, published January 2021, from Office for Product Safety & Standards https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/960158/Guide-to-whats-changed-product-safety-and-metrology-great-britain.pdf

- 製品には輸入事業者や認定代理人の名前と住所等を表示する必要がある。緩和措置として、2022年12月31日までは、変更された情報を、製品上ではなく、添付文書で表示することが認められる。
- 前述の通り、EUの製品の市場監視と法令遵守に関する新しい規則（Regulation (EU) 2019/1020）が、2021年7月16日から施行され、18の指令・規則で規制されている製品について、事業者をEEAに置くことが求められるようになった。EEAに製造事業者、輸入事業者がない場合、認定代理人を置くか、フルフィルメント・サービス・プロバイダーに事業者の役割を担わせることが求められるようになった。この規則は、北アイルランドにも適用されるため、グレートブリテンの事業者が、北アイルランドで販売する場合、北アイルランドあるいはEEAに、認定代理人等の事業者を置くことが求められる。

(2) 化粧品に関する留意点¹⁸⁸

- 移行期間終了前にEEAで上市されており、EEAの責任者が容器と包装に記載されている化粧品については、2021年1月1日から2年間、グレートブリテン市場で上市することが認められる。2022年12月31日以降は、英国の責任者の住所と名前を記載しなければならない。
- グレートブリテン市場とEEA市場に上市している場合、責任者に関し、英国は猶予期間を設けているが、EUは猶予期間を設けていないことに留意する必要がある。
- グレートブリテンで新しい化粧品を上市する場合、上市前に、製品に関する情報を「Submit cosmetic product notifications service」¹⁸⁹を通じて通知しなければならない。

(3) 医療機器に関する留意点¹⁹⁰

- 医療機器に関するCEマークは、2023年6月30日まで使用でき、認知される。
- 医療機器に関し、EEAの第三者認証機関が発行した認証は、2023年6月30日まで、グレートブリテンにおいて有効である。
- 2021年1月1日から、グレートブリテン市場で販売されるすべての医療機器および体外診断医療機器（IVD: in vitro diagnostic medical devices）は、英国の医薬品・医療製品規制庁（MHRA: Medicines & Healthcare products Regulatory Agency）に登録する必要があるが、登録には次の猶予期間がある。
 - i. クラスIIIとクラスIIb体内埋込型医療機器、全ての能動体内埋込型医療機器、List A体外診断医療機器：2021年4月30日まで
 - ii. 体内埋込型でないクラスIIb医療機器、クラスIIa医療機器、List B 体外診断医療機器、自己検査体外診断医療機器：2021年8月31日まで
 - iii. 従来登録が必要でなかった、クラスI医療機器、カスタムメイド機器、一般体外診断医療機器：2021年12月31日まで
- 英国外に拠点を置く製造事業者が、医療機器をグレートブリテンで上市する場合、英国に英国責任者（UK Responsible Person）を置かなければならない。

¹⁸⁸ Guidance Submit a cosmetic product notification, published 18 December 2020, from Office for Product Safety and Standards

<https://www.gov.uk/guidance/submit-a-cosmetic-product-notification>

¹⁸⁹ Submit cosmetic product notifications service:

<https://submit.cosmetic-product-notifications.service.gov.uk>

¹⁹⁰ Guidance Regulating medical devices in the UK, published 31 December 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

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

- 北アイルランド市場で販売されるほとんどすべての医療機器および体外診断医療機器、カスタムメイド機器は、MHRAに登録する必要がある。
 - i. グレートブリテンの製造事業者は、北アイルランド市場で販売するためには、認定代理人を、北アイルランドか、EEAに置く必要がある。
 - ii. EEAの製造事業者は、英国に単一の英国責任者をおき、MHRAに登録対象医療機器の登録を行う必要がある。
 - iii. EEA・英国外の製造事業者は、EEA市場のためのEEAに置かれる認定代理人に加え、MHRAによる規制のためのコンタクトポイントとして、英国に英国責任者を置く必要がある。
- 北アイルランドの事業者は、英国の全市場へのアクセスが、英国政府によって保証されているので、北アイルランド市場に上市することを認められ、CEマーク、CE UKNIマークがつけられた医療機器は、2023年6月30日以降も、グレートブリテン市場に上市することができる。
- EUでは新しい医療機器規則¹⁹¹と体外診断医療機器規則¹⁹²が、それぞれ2021年5月26日と、2022年5月26日から施行される。この2規則は、離脱協定の北アイルランド議定書に基づき、北アイルランドでも施行される。他方、2規則の施行時期が移行期間終了後であるため、英国法には取り込まれない。このため、EUとグレートブリテンの規制に乖離が発生する。
- MHRAは、医療機器規制の将来に関する公開コンサルテーション¹⁹³を、2021年9月16日に開始した。コンサルテーションでは、北アイルランドでは施行され、グレートブリテンでは施行されない上記2規則についても、英国全体の将来の制度という観点から意見を求めている。なお、コンサルテーションは、2021年11月25日に終了した¹⁹⁴。

¹⁹¹ 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 (Applicable in EEA)
同規則の施行日は、2020年5月26日であったが、新型コロナウイルス感染拡大の影響で1年間延期された。
<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>

¹⁹² 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 (Applicable in EEA)
<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/2017-05-05>

¹⁹³ Closed consultation Consultation on the future regulation of medical devices in the United Kingdom, published 16 September 2021, from Medicines and Healthcare products regulatory Agency and The Rt Hon Sajid Javid MP
<https://www.gov.uk/government/consultations/consultation-on-the-future-regulation-of-medical-devices-in-the-united-kingdom>

¹⁹⁴ Press release MHRA launches public consultation on future of medical device regulation, published 16 September 2021, from Medicines and Healthcare products regulatory Agency and The Rt Hon Sajid Javid MP
<https://www.gov.uk/government/news/mhra-launches-public-consultation-on-future-of-medical-device-regulation>

VII EUエコラベル

1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール

EUエコラベル（EU Ecolabel）制度¹⁹⁵は、製品グループごとに定められた基準を満たした環境にやさしい製品を対象に、EUエコラベルの貼付を認めるEEA共通の制度である。EUエコラベル制度の利用は任意である。

2. 移行期間終了後のEEA市場に関する留意点¹⁹⁶

- EUエコラベルの貼付は、加盟国の独立した認定機関（Competent Body）が審査を行い、可否を判断する。移行期間終了後、英国のEUエコラベル認定機関（UK Ecolabel Delivery）は、EUの認定機関ではなくなった。
- 英国のEUエコラベル認定機関であるUK Ecolabel Deliveryによって認定されたEUエコラベルは、移行期間終了後、EEA市場で販売される製品に使用することができなくなり、また、広告宣伝においてもEUエコラベルを用いることができなくなる。
- 英国のEUエコラベル認定機関によって認定されたEUエコラベルを、移行期間終了後、EEA市場で販売される製品に継続して使用する場合は、移行期間終了までに当該製品について認定を移転しなかった場合、EEAのEUエコラベル認定機関と新たに契約を結び、認定を申請する必要がある。

3. 移行期間終了後の、英国市場に関する留意点

(1) 移行期間終了による影響¹⁹⁷

移行期間終了とともに、英国（グレートブリテン）は、EUエコラベル制度への参加を終了した。英国の認定機関によって認定されたエコラベルは、無効となり、使用することができなくなった。

例外として、北アイルランドには、EUエコラベル規則が継続して適用されている。ただし、北アイルランド議定書の規定により、北アイルランドの認定機関によって認定されたEUエコラベルは、北アイルランドだけで有効である。さらに、北アイルランドには、従来からEUエコラベル認定機関は存在せず、EUの認定機関リストには、環境・食料・農村地域省（DEFRA: Department for Environment, Food and Rural Affairs）のメールアドレスが掲載されている¹⁹⁸。EEAで設立されたEUエコラベル認定機関によって認定されたEUエコラベルであれば、北アイルランド市場とEEA市場で有効である。

¹⁹⁵ Regulation (EC) No 66/2010 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the EU Ecolabel (Applicable in EEA)

<https://data.europa.eu/eli/reg/2010/66/2017-11-14>

¹⁹⁶ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF EU ECOLABEL, dated 26 June 2020 REV1 – replaces the notice dated 8 February 2018, the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/eu_ecolabel_en.pdf

¹⁹⁷ Guidance Using the EU Ecolabel Scheme for NI businesses, published 12 November 2014, from Department for Environment, Food & Rural Affairs and Environment Agency

<https://www.gov.uk/guidance/apply-for-an-eu-ecolabel>

¹⁹⁸ EU Ecolabel Competent Bodies, from the website of the European Commission

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/competent-bodies.html>

(2) 英国の将来の政策

移行期間終了後に、英国（イングランド）の新しいエコラベル制度をどのような形にするかは、「我々の廃棄物、我々の資源：イングランドの戦略」¹⁹⁹の中で、検討されていた。EUエコラベルのように法制化された制度ではなく、民間の制度、ISOとリンクした制度になる可能性もある、としている。

¹⁹⁹ pp.52-53 of OUR WASTE, OUR RESOURCES: A STRATEGY FOR ENGLAND, published 18 December 2018, from Department for Environment, Food & Rural Affairs and Environment Agency
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/765914/resources-waste-strategy-dec-2018.pdf

VIII 型式認証

1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール²⁰⁰

EUでは、次の規則において、EU型式認証を定めている。いずれも対象はEEAである。

- 自動車およびそのトレーラー、ならびにそのような車両用のシステム、コンポーネント、別個の技術ユニットの認定と市場監視に関する規則²⁰¹。
- 農業林業用車両の認定と市場監視に関する規則²⁰²。
- 二輪、三輪、四輪モーターサイクルの認定と市場監視に関する規則²⁰³。
- 非道路移動機械用内燃機関のガス状、粒子状の汚染物質排出制限および型式承認の要件に関する規則²⁰⁴。

いずれも、EEA外の製造事業者に対し、EEA内に、EEAの型式認証当局および市場監視に対応するための単一の代理人（a single representative）を置くことを求めている。また、EEAの当局によって型式認証がなされなければ、EEAで上市することができない。

2. 移行期間終了に伴う、EU市場に関する留意点

(1) 型式認証の移転

移行期間終了後、EU型式認証に関する上記規則は、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）には適用されなくなった。このため、英国当局によってなされたEU型式認証は、EEA内では無効になり、英国当局によってなされたEU型式認証に基づいて製造された製品をEEAで上市することができなくなった。

すでにEU型式認証を取得した案件を再度申請できないという問題に対する対策として、型式認証の英国からEU27カ国への移転を認める欧州議会理事会規則²⁰⁵が採択された。同規則第4条では、有効な英国型式認証を持つ製造事業者に対し、EUの型式認証法令が英国で適用されなく

²⁰⁰ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF TYPE- APPROVAL OF VEHICLES, SYSTEMS, COMPONENTS AND SEPARATE TECHNICAL UNITS, dated 14 July 2020 REV1 – replaces the notices dated 8 February 2018 (“Type approvals (automotive vehicles)”) and 28 March 2018 (“Type approvals (vehicles and engines)”) and the Q&A document dated 6 March 2019

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/type_approvals-automotive_vehicles_en.pdf

²⁰¹ Regulation (EU) 2018/858 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on the approval and market surveillance of motor vehicles and their trailers, and of systems, components and separate technical units intended for such vehicles, amending Regulations (EC) No 715/2007 and (EC) No 595/2009 and repealing Directive 2007/46/EC (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/2021-09-26>

²⁰² Regulation (EU) No 167/2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/2019-04-18>

²⁰³ Regulation (EU) No 168/2013 on the approval and market surveillance of two- or three-wheel vehicles and quadricycles (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/2020-11-14>

²⁰⁴ Regulation (EU) No 2016/1628 on requirements relating to gaseous and particulate pollutant emission limits and type-approval for internal combustion engines for non-road mobile machinery (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2016/1628/2021-06-30>

²⁰⁵ Regulation (EU) 2019/26 of the European Parliament and of the Council of 8 January 2019 complementing Union type-approval legislation with regard to the withdrawal of the United Kingdom from the Union (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/26/oj>

なるまで、すなわち移行期間終了までに、同じ型式の型式認証を、EU27カ国の型式認証当局に申請することを認めている。

(2) 移行期間終了前に英国で上市された物件に関する留意点

離脱協定第41条の規定に基づき、移行期間終了までに英国当局による型式認証に基づいて英国で上市された車両は、完成車、未完成車にかかわらず、移行期間終了後も、英国およびEUで、最終消費者に届くまで、流通させ、登録することが可能である。

- 製造が完了している製品に関する、製造事業者から、輸入事業者、ディストリビューター、最終消費者への販売契約は、関係会社間取引を含め、上市とみなされる。
- オンライン販売の場合、顧客が、製品を特定した注文の確認を受け取り、その製品の製造が完成しており、顧客に発送可能な状況にある場合、上市とみなされる。
- 製造が完了していない段階の発注は、上市とはみなされない。

3. 移行期間終了後の、英国市場に関する留意点²⁰⁶

(1) 暫定的なグレートブリテン（GB）型式認証制度

移行期間終了後は、英国以外の型式認証当局によって発行されたEU型式認証は、グレートブリテン市場において車両を登録する際に、自動的に認められなくなり、車両の製造事業者あるいはその代理人は、グレートブリテン市場に上市する前に、暫定的なGB型式認証を取得する必要がある。

暫定的なGB型式認証は、申請により発行され、発行日から最長2年間有効である。

新しいモデルを2021年1月1日以降にグレートブリテンで上市する場合にも、暫定的なGB型式認証を取得する必要がある。申請は、EU型式認証に基づいて行うことができる。

暫定的なGB型式認証は、完成車両全体に対して適用され、車両を構成する車両用のシステム、コンポーネント、別個の技術ユニット等のEU型式認定については、暫定的なGB型式認証を取得する必要はない。

通常、登録が必要でない、道路走行用トレーラー、農業用トレーラー、非道路移動機械用内燃機関、コンポーネント等の製品については、暫定的なGB型式認証を取得する必要はなく、有効なEU型式認証あるいはUNECE認証に基づいて、GB型式認証が導入される予定の2023年1月1日まで、グレートブリテンで上市することができる（当初の2022年1月1日から12カ月延長された）。

(2) 包括的グレートブリテン（GB）型式認証制度

包括的GB型式認証制度として、次の型式認証が導入される予定である。

- 自動車およびそのトレーラー
- モーターサイクルと四輪モーターサイクル
- 非道路移動機械用内燃機関

²⁰⁶ National Type Approval in the UK, from the website of Vehicle Certification Agency
<https://www.vehicle-certification-agency.gov.uk/vehicle-type-approval/national-type-approval-in-the-uk/#topic-title>

- 特定のコンポーネントあるいは別個の技術ユニット

暫定的なGB型式認証の有効期間中に、包括的GB型式認証に切り替えなければならない。英国車両認証局（VCA: Vehicle Certification Agency）のサイト（2021年9月30日最終更新時）では、包括的GB型式認証制度に関する立法は、2021年中に行われる予定としていたが、立法は遅れており、包括的GB型式認証制度の導入は、2022年以降となる見込みである。

(3) 北アイルランドに関する留意点

北アイルランド議定書の規定により、EUの型式認定に基づき、車両、コンポーネント、別個の技術ユニットを、北アイルランドで上市、販売、登録することができる。また、北アイルランドの事業者は、EUの型式認定に基づいた製品を、全英国市場で販売することができる。

英国外に輸出せず、EUの型式認証を保持していない場合、VCAから、EUの型式認定規則に基づくCE UK(NI)の認証を受けることができる。

4. 通商・協力協定（TCA）

TCAの自動車とその機器・部品に関する付属書11では、UN規則に基づいた認証を相互に認知することを定めている。

IX 医薬品

1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール

EUにおいては、ヒト用および動物用の医薬品は、欧州医薬品庁（EMA：European Medicines Agency）によって承認され、EEA全域での販売が認められるもの（CAPs：Centrally Authorised Products）と、各加盟国によって承認され、加盟国間の相互認証手続きに従って、他の加盟国で販売が認められるものに分かれる。

EUの医薬品に関する規制²⁰⁷で定められている、EEA内に置かれなければならない人と機能として、主に以下が挙げられる²⁰⁸。

- 医薬品の販売許可申請者、保有者。
- 治験薬の輸入許可保有者が指名する有資格者。ここで言う有資格者とは、少なくとも4年間の理論および実習を行う、薬学、医学、獣医学、化学、製薬化学・技術、生物学などの大学のコースの卒業資格を持つ者などを指す。
- 臨床試験のスポンサーあるいはその法定代理人。
- 希少疾患用医薬品指定保有者。
- 医薬品安全性監視のための有資格者（QPPV：Qualified Person for Pharmacovigilance）と医薬品安全性監視のための有資格者が不在時のバックアップ。医薬品安全性監視のための有資格者とは、医薬品安全性監視を行うための適切な理論および実務の知識を持つ者を指す²⁰⁹。
- 医薬品安全性監視システム・マスターファイル（PSMF：Pharmacovigilance System Master File）。

²⁰⁷ Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/2019-03-30>

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2021-05-26>

Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2001/82/2009-08-07>

Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2001/20/2009-08-07>

²⁰⁸ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, dated 13 March 2020 REV3 - replaces the notice (REV2) dated 1 February 2019 and the Q&A document (REV4) dated 1 February 2019

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

NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF CLINICAL TRIALS, dated 7 May 2020 REV1 – replaces the notice dated 6 September 2018

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/clinical-trials_en.pdf

²⁰⁹ Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 of 19 June 2012 on the performance of pharmacovigilance activities provided for in Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council and Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council (Applicable in EEA)

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/520/oj

- EU域外で最終製品として製造された医薬品のEU域内での販売に求められる輸入許可の取得に必要な有資格者（QP：Qualified Person）。ここで言う有資格者とは、少なくとも4年間の理論および実習を行う、薬学、医学、獣医学、化学、製薬化学・技術、生物学などの大学のコースの卒業資格を持つ者などを指す。
- バッチリリースサイト²¹⁰。
- 製品説明書に掲載されるローカル代理人（local representative）。

2. 移行期間終了後のEEA市場に関する留意点

移行期間終了後は、英国はEEA外の国となり、EUの医薬品に関する規制は適用されなくなった。英国の医薬品をEEAで販売する場合には、EEA外からの輸入となり、次のような輸入医薬品に対する規制が適用される。

- EUの医薬品に関する規制によってEEAに置かれなければならないことが定められている人と機能を、EEA内に置かない場合、EEA内での販売、臨床試験等が継続できなくなる。
- 英国を含むEEA外の国で生産された医薬品の有効成分を輸入する際には、当該国の適正製造（GMP: Good Manufacture Practice）基準が、EEAの基準と同等であること、製造拠点が定期検査の対象となっていること、重要な違反事件は、EEAに遅滞なく連絡されること、を確認する確認書（Written Confirmation）が必要になる²¹¹。
- TCA²¹²において、GMPの検査、認証の相互承認が合意された。対象は、販売が認可されているヒト用および動物用医薬品（販売が認可された生物学的および免疫学的製品を含む）、高度な治療薬製品、ヒト用または動物用の医薬品の有効成分、治験薬である²¹³。
- キプロス、アイルランド共和国、マルタ、北アイルランドは、歴史的に、英国から、あるいは英国を通じた医薬品の供給に依存しているため、EEA外の国から医薬品を輸入する際に必要な、製造事業者認可の保有者がいない、バッチリリースサイトがなくバッチテストの実施が困難であるなどの問題があり、移行期間終了後は、医薬品の供給に不安があった。このため、グレートブリテンで行われたバッチテストと有資格者（Qualified Person）認証を基に、販売事業者としての認可を持つが、製造事業者認可を持たない卸売事業者が、これらの国、地域に医薬品を輸入することが認められている²¹⁴。

3. 移行期間終了後の、英国市場に関する留意点

移行期間終了後、英国の医薬品医療製品規制庁（MHRA）が全ての医薬品安全性監視活動の監督官庁となる。移行期間終了に際しては、次のような規制が導入される。

²¹⁰ 製造・輸入された医薬品のロット（バッチ）をEEAで上市するに当たり、検査・試験を行い、販売許可の要件と医薬品の製造所における製造管理と品質管理に関する基準を満たしていることを製造・輸入許可保有者の有資格者（Qualified Person）が認証する拠点のこと。

²¹¹ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use 第46b条2(b)

²¹² Annex 12 to the EU-UK Trade and Cooperation Agreement Article 5, p.1134 of Official Journal of the EU L149 30.4.2021

²¹³ Appendix 12-C to Annex 2 above, p.1152 of Official Journal of the EU L149 30.4.2021

²¹⁴ Commission Notice – Application of the Union’s pharmaceutical acquis in markets historically dependent on medicines supply from or through Great Britain after the end of the transition period (2021/C27/08), published 25 January 2021

[https://eur-lex.europa.eu/legal-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021XC0125%2801%29&qid=1638113843429)

[content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021XC0125%2801%29&qid=1638113843429](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021XC0125%2801%29&qid=1638113843429)

(1) 欧州医薬品庁によって承認され、EEA全域での販売が認められる医薬品²¹⁵

- 欧州医薬品庁によって承認され、EEA全域での販売が認められる医薬品（CAPs: Centrally Authorised Products）については、2021年1月1日に、自動的に、グレートブリテンでのみ有効な英国における販売許可に転換された（グランドファザリング）²¹⁶。英国販売許可に転換されたCAPs販売許可保有者は、2021年1月1日から1年以内に、MHRAにベースラインデータを提出しなければならない。
- 英国における販売許可への転換を望まない場合には、2021年1月21日までに、MHRAに通知を行う必要がある。また、2021年12月31日までに、MHRAにベースラインデータを提出しない場合、英国販売許可は取り消されたと見なされる。
- 法的存在要件として、英国販売許可保有者は、英国（グレートブリテンあるいは北アイルランド）、あるいは、EEAに設立されていなければならない。英国販売許可とは、英国の許可当局による、グレートブリテンか北アイルランド、あるいは両方での販売あるいは供給の承認を指す。なお、移行期間終了前の、2020年9月1日に発表されたMHRAガイダンスでは、2023年1月1日までに、英国に法的存在を設立することを求めている。

(2) 医薬品安全性監視のための有資格者と医薬品安全性監視システム・マスターファイル²¹⁷

- 医薬品安全性監視のための有資格者（QPPV）は、英国あるいはEEAに置かれなければならない。QPPVがEEAに置かれる場合、2022年1月1日までに、英国に在住、勤務し、QPPVに報告する立場の者を、医薬品安全性監視のための英国のコンタクトパーソン（連絡先）に指名し、提出用ポータル²¹⁸を通じ、MHRAに通知しなければならない。
- 全ての英国販売許可製品の医薬品安全性監視システム・マスターファイル（PSMF）は、検査のために、英国の同じ拠点から、恒常的かつ即座に、電子的にアクセスできなければならない。

(3) EEAからの輸入

- 2021年1月1日以降も、医薬品の卸売業ライセンスにより、「承認された国のリスト」に掲載されている国から、継続して医薬品を輸入することが可能である。なお、当初リストに掲載されるのは、EEA30カ国のみであるため、実質的に、EEAから英国への医薬品の流通継続を容易にするための措置である。該当する医薬品の卸売業ライセンス保有者は、次のアクションを取る必要がある²¹⁹。

²¹⁵ Guidance Converting Centrally Authorised Products (CAPs) to UK Marketing Authorisations (MAs), 'grandfathering' and managing lifecycle changes, published 31 December 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/guidance/convert-centrally-authorised-products-caps-to-uk-marketing-authorisations-mas-grandfathering-and-managing-lifecycle-changes>

²¹⁶ CAPs からの転換に関する問い合わせ先（MHRAのカスタマー・サービス・センター）：
RIS.NA@mhra.gov.uk

至急の質問の場合：capconversion@mhra.gov.uk

²¹⁷ Guidance on qualified person responsible for pharmacovigilance (QPPV) including pharmacovigilance system master files (PSMF), published 31 December 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/guidance/guidance-on-qualified-person-responsible-for-pharmacovigilance-ppv-including-pharmacovigilance-system-master-files-psmf>

²¹⁸ MHRA Submission Portal: <https://mhrabpm.appiancloud.com/suite/>

²¹⁹ Guidance Sourcing medicines for the Great Britain market from on an approved country for import or Northern Ireland, published 31 December 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

- i. 2021年1月1日から6カ月以内（すなわち2021年6月30日まで）に、リスト掲載国からの輸入を継続する意図を、MHRAに書面で通知する。
 - ii. 2021年1月1日から2年以内（すなわち2023年1月1日まで）に、輸入責任者（RPI: Responsible Person (import)）を指名し、卸売業ライセンスに記名を受ける。
 - iii. 医薬品の卸売業ライセンスによる輸入を認められた国から、有資格者（QP）認証が行われた医薬品を北アイルランド以外の英国に輸入する場合、輸入責任者（RPI）が、有資格者（QP）認証が行われたこと、生物学的製品については必要な独立したバッチリリース証明があることを確認しなければならない²²⁰。
- 2021年1月1日以降、新たに医薬品の卸売業ライセンスを取得して、リスト掲載国から医薬品の輸入を行う場合、輸入責任者（RPI）を当初から指名する必要がある。
 - 英国におけるヒト用医薬品規制に関し、移行期間終了後は、次の承認された国のリストが使われる²²¹。リストは、少なくとも3年おきに見直される。EEA30カ国のバッチテスト承認に関しては、2022年12月31日までに見直しが行われ、変更される場合には、2年間の予告期間がおかれる。
 - i. 医薬品の卸売業ライセンスによる輸入を認められた国：EEA30カ国（EU 27カ国と、アイルランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー）
 - ii. バッチテストの承認された国：EEA30カ国、EUとの相互承認（MRA）締結国（オーストラリア、カナダ、イスラエル、日本、ニュージーランド、スイス、米国）
 - iii. 有効成分の製造に関し、規制が同等と認められる国：EEA30カ国、オーストラリア、ブラジル、イスラエル、日本、韓国、スイス、米国

(4) 臨床試験と治験薬

- 臨床試験と治験薬に関しては、次の3リストが作成された²²²。いずれのリストも、現時点では、EEA30カ国だけが掲載されている。リストは、少なくとも3年おきに見直される。
 - i. 「治験薬の販売認可の定義のための認められた国のリスト」に掲載された国において販売認可を受けている治験薬に関しては、臨床試験申請の際の調査者のプロシユア（investigator's brochure）に代わりに、製品特性の概略（SmPC: summary of product

<https://www.gov.uk/guidance/sourcing-medicines-for-the-great-britain-market-from-an-approved-country-for-import-or-northern-ireland>

²²⁰ Guidance Acting as a Responsible Person (import), published 31 December 2020 , from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/guidance/acting-as-a-responsible-person-import>

²²¹ Guidance List of approved countries , from Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/government/publications/list-of-approved-countries-for-authorised-human-medicines/list-of-approved-countries>

²²² Guidance List of approved countries for clinical trials and investigational medicinal products, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/government/publications/importing-investigational-medicinal-products-into-great-britain-from-approved-countries/list-of-approved-countries-for-clinical-trials-and-investigational-medicinal-products>

characteristics) または同等の文書が受け入れられ、特別な特性を持つ医薬品を含む臨床試験の書面による承認手続きも免除される。

- ii. 「臨床試験のスポンサーあるいはその法定代理人の拠点として認められた国のリスト」に掲載された国に、臨床試験のスポンサーあるいはその法定代理人を置くことを認める。
 - iii. 「治験薬の有資格者 (QP) 認証のために承認された国のリスト」に掲載された国に関しては、バッチコントロール (QP認証) と治験薬の英国への輸入を認める。
- 治験薬をリスト掲載国 (EEA) から輸入する際には、臨床試験のスポンサーは、リスト掲載国の有資格者 (QP) によって認証されたことを検証する保証制度を2022年1月1日までに導入しなければならない。この制度は、有資格者 (QP) によって監督されなければならない²²³。

(5) 並行販売通知の並行輸入ライセンスへの転換²²⁴

- 英国で販売許可を受けた医薬品と本質的に同じ、EEA加盟国で承認された販売許可を持つ医薬品あるいは欧州医薬品庁によって承認された医薬品 (CAPs) は、移行期間終了まではEUの制度である並行販売通知 (PDN: Parallel Distribution Notice) を利用して、英国で販売することができたが、移行期間終了後は、並行販売通知 (PDN) は英国 (グレートブリテン) では無効になり、並行輸入許可 (PIL: Parallel Import Licence) に置き換えられた。
- 並行輸入許可 (PIL) は、輸入元の国ごとに発行される。
- 移行期間終了時点で、並行販売通知 (PDN) を並行輸入許可 (PIL: Parallel Import Licence) に転換することが認められた。
- 転換された並行輸入ライセンス (PIL) 保有者が英国に拠点を持っていない場合、移行期間終了から4週間以内に、英国内に連絡先を設置し、MHRAに通知しなければならない。また、2022年12月31日までに、英国に法人を設立しなければならない。

(6) 北アイルランド

北アイルランドには、離脱協定の北アイルランド議定書が適用され、EUの医薬品に関する規制が適用される。

① 北アイルランドでの販売認可製品のグレートブリテンでの販売認可²²⁵

EUあるいはEU加盟国の手続きを経て、北アイルランドで販売認可された医薬品は、自由なアクセス手続き (UAP: Unfettered Access Procedure) 制度を通じ、グレートブリテンでも販売

²²³ Guidance Importing Investigational Medicinal Products (IMP) from countries on a list to Great Britain, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
<https://www.gov.uk/government/publications/importing-investigational-medicinal-products-into-great-britain-from-approved-countries/importing-investigational-medicinal-products-imp-from-countries-on-a-list-to-great-britain>

²²⁴ Guidance Converting Parallel Distribution Notices (PDNs) to UK Parallel Import Licences (PILs), published 31 December 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
<https://www.gov.uk/guidance/convertng-parallel-distribution-notice-pdns-to-uk-parallel-import-licences-pils>

²²⁵ Guidance Unfettered Access Procedure for marketing authorisations approved in Northern Ireland, published 4 January 2021, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
<https://www.gov.uk/guidance/unfettered-access-procedure-for-marketing-authorisations-approved-in-northern-ireland>

することが認められる。MHRAは、グレートブリテン販売認可申請手続き受理後、重要な反対がない限り、67日以内に承認する。

② グレートブリテンから北アイルランドへの医薬品の供給²²⁶

グレートブリテンから北アイルランドへの医薬品の供給は、移行期間終了後は、北アイルランド議定書が適用されるため、EU域外からEUへの輸入となる。すなわち、製造・輸入許可保有者による輸入、バッチテスト、QP認証の対象となる。しかしながら、2020年12月17日付の離脱協定合同委員会におけるEUと英国それぞれの一方的宣言により、2021年12月31日まで、猶予期間が設けられた。さらにEUと英国が、北アイルランド議定書を巡る交渉を2021年10月に開始し、英国政府は、その間、猶予期間を無期限に継続することを決定した。猶予期間中の緩和措置は、次の通りである。

- グレートブリテンで行われたバッチテストとQP認証により、北アイルランドに医薬品を供給することができる。
- バッチテストとQP認証がEEAで行われた医薬品を、トランジット制度を利用することなく、グレートブリテン経由で、北アイルランドに供給することができる。
- 医薬品の卸売事業者が、グレートブリテンから北アイルランドに医薬品を供給することができる。

²²⁶ Guidance Supplying authorised medicines to Northern Ireland, published 31 December 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
<https://www.gov.uk/guidance/supplying-authorised-medicines-to-northern-ireland>

X 食品

1. 移行期間終了後のEEA市場に関する留意点²²⁷

EUの食品に関する規制は、EEA内で適用され、表示に関するルール、原産国にかかわるルール、特定の食品、原材料にかかわるルール、輸入管理等、多岐に渡る。主な留意点は、以下の通り。

(1) 原産国表示、EEA内の設立要件

- 原産国が英国の食品や食材の原産国表示として、「EU」を使用することはできなくなる。
- 2020年4月1日から、EUの食品表示にかかわる新しいルールが施行され、食品の主たる原材料の原産国または由来地が、食品全体の原産国または由来地と異なる場合、主たる原材料の原産国または由来地の表示が必要になった²²⁸。
- あらかじめ包装された食品をEEAで販売する場合、ラベルには責任ある食品事業者あるいは輸入事業者の名前とEEAにおける住所を表示しなければならない²²⁹。
- 食品接触材料に使われる物質には、上市に責任を持つ製造事業者、加工事業者、販売事業者のEEA内の住所が表示されなければならない²³⁰。
- 食品事業者、認可保有者、申請者、またはその代理人を、EEA内に設置することが求められている場合で、移行期間終了まで、英国（グレートブリテン）だけに置いている場合、EEA内にも置かなければ、EEA内での販売を継続できない。

(2) 動物由来食品

- 動物由来食品には衛生マークあるいは識別マークを使用しなければならない²³¹。グレートブリテン産の食品の衛生マーク、識別マークには、「EC」を含むことはできない。
- EEAへの動物由来食品の輸入は、次の要件等が満たされない限り禁止される²³²。

²²⁷ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU FOOD LAW, dated 13 March 2020 REV3 – Replaces the notice (REV2) dated 20 March 2019

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/notice_for_stakeholders_food_law.pdf

²²⁸ COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2018/775 of 28 May 2018 laying down rules for the application of Article 26(3) of Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers, as regards the rules for indicating the country of origin or place of provenance of the primary ingredient of a food (Applicable in EEA)

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/775/2019-06-09

²²⁹ Articles 8(1) and 9(1)(h) of REGULATION (EU) No 1169/2011 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/2018-01-01>

²³⁰ Article 15(1)(c) of Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/2021-03-27>

²³¹ Article 5 of REGULATION (EC) No 853/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/2021-10-28>

²³² Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal

- i. 輸出国が作成した動物および動物用製品に関する「残留物質モニタリング計画」が欧州委員会に承認され、輸出国が、欧州委員会が作成した動物由来食品のEU向け輸出が可能なEU域外の国リストに掲載される²³³。
- ii. 輸出国の当該食品処理施設が、欧州委員会が作成した動物由来食品のEU向け輸出可能なEU域外の施設リストに掲載される²³⁴。
- iii. 輸入食品は、すべての食品衛生要件を満たしている。
- 移行期間終了日以降、グレートブリテンからEEA内へ動物由来食品が輸入される際には、最初の国境検査所で、要件を満たしていることを確認することが義務付けられている。その際の要件は以下の通りである。
 - i. 承認された国境検査所を通らなければならない。
 - ii. 書類、IDの検査、適切な頻度の現物検査が行われる。
 - iii. EUの食品法に準拠した証明書が添付されなければならない。
 - iv. 国境検査所に対し、輸入品到着を事前に通告しなければならない。
- 離脱協定第41条1で定められている、移行期間終了前に英国あるいはEEAで上市された物品の、移行期間終了後のグレートブリテンとEEAにおける自由な流通は、動物由来食品には適用されず、移行期間終了時点から、上記国境検査要件が適用される²³⁵。
- 通商・協力協定（TCA）第76条では、承認された食品処理施設のリストに関する事項が規定されており、この条項に基づき、EEAに輸出できる施設のリストが英国政府から発表されている²³⁶。また、EUのTRACESで英国の承認された食品処理施設を検索できる²³⁷。

(3) 有機食品

- 有機食品をEEA内で販売するためには、EUのルール²³⁸を満たす有機的方法で生産されたことを証明する証明書がEEA内の監督当局もしくは監督当局から委託された検査機関から発行されなければならない。

health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/2021-10-28>

²³³ Third Country Establishments List per Country

https://webgate.ec.europa.eu/sanco/traces/output/non_eu_listsPerCountry_en.htm

²³⁴ 同上

²³⁵ 離脱条約第41条3

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A12019W%2FTEXT%2802%29>

²³⁶ Guidance Businesses approved to export to the EU, published 8 January 2021, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/government/publications/businesses-approved-to-export-to-the-eu>

²³⁷ TRACES (classic) EU's Trade Control and Expert System

<https://webgate.ec.europa.eu/sanco/traces/businessDirectory/initSearchBusiness.do>

²³⁸ Council Regulation (EC) No 834/2007 of 28 June 2007 on organic production and labelling of organic products and repealing Regulation (EEC) No 2092/91 (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2007/834/2013-07-01>

- EEA域外からEEAに輸入する場合、同等性が認められたEEA外の国の監督当局や検査機関、または欧州委員会が認定した監督当局や検査機関から発行された証明がなければならない。
- TCAの付属書14「有機製品」第3条、第4条では、EUと英国は互いの法令を同等と見なし、輸出国の検査機関によって発行された検査証明（COI: certificate of inspection）を伴う、輸出国の法令を遵守した付録14-A（英国製品）と14-B（EU製品）に掲載された製品の輸入を認めるとしている。
- この同等性の認知は、2023年末までに再評価される。すなわち、EUでは、有機生産と有機製品のラベル表示に関する新しい規則²³⁹が2022年1月1日より適用されるため、2023年12月31日までに、新規則に照らし互いの法令が同等であるかどうかを再評価する、と第3条(3)で規定されている。

(4) 遺伝子組換食品および飼料²⁴⁰

- 移行期間終了後は、EUの遺伝子組換食品および飼料に関する規制²⁴¹は、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）には適用されなくなる。
- EUにおける遺伝子組換食品および飼料（GMOs: Genetically modified organisms）の販売には認可が必要であり、販売認可の保有者がEEAにいない場合、代理人をEEA内に置かなければならないと定められている。このため、グレートブリテンの販売許可保有者は、移行期間終了後、EEAで販売するためには、EEAに代理人を置かなければならない。
- 販売認可の申請は、加盟国の管轄機関を通じて欧州食品安全機関（EFSA : European Food Safety Authority）に行わなければならないが、申請の際には、EEAに拠点を置く責任者を指名しなければならない。
- 欧州委員会は、2021年4月29日に、新しいゲノム技術に関する調査報告書を発表した²⁴²。現行の遺伝子組換食品および飼料に関する規制制定後に発展した技術であるため、現行の規制枠組みでの対応には、限界があることを指摘し、影響調査と公開コンサルテーションを実施する予定であるとしている。英国でも同様の検討を進めており、2021年9月29日に、公開コンサルテーションの結果を発表した²⁴³。英国は、EUよりも、新しいゲノム技術に対する規制緩和に積極的である。このため、規制緩和の内容、実現時期によって、EUと英国の間の新しいゲノム技術に対する規制に乖離が生ずる可能性がある。

²³⁹ Regulation (EU) 2018/848 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on organic production and labelling of organic products and repealing Council Regulation (EC) No 834/2007 (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/2020-11-14>

²⁴⁰ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES ON GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS, dated 1 April 2020 REV1 – replaces the notice dated 23 January 2018, the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/gmos_rev1_final.pdf

²⁴¹ Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/2021-03-27>

²⁴² Food Safety EC study on new genomic techniques, published 29 April 2021, the European Commission https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology/ec-study-new-genomic-techniques_en

²⁴³ Consultation outcome Genetic technologies regulation: government response explainer, from Department for Environment Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/government/consultations/genetic-technologies-regulation/outcome/genetic-technologies-regulation-government-response-explainer>

(5) ナチュラル・ミネラルウォーター²⁴⁴

- 移行期間終了後は、EUのナチュラル・ミネラルウォーターに関する規制²⁴⁵は、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）には適用されなくなる。
- EEAにおいて「ナチュラル・ミネラルウォーター」として販売するためには、加盟国当局によって、「ナチュラル・ミネラルウォーター」として認知されなければならない。EEA外の国の地面から抽出する場合は、加盟国の当局によって、認知されなければ、EEAに輸入できない。
- 移行期間終了後は、英国当局は加盟国当局ではなくなるため、英国当局によって認知された「ナチュラル・ミネラルウォーター」は、グレートブリテンで抽出された水も、EEA外の国で抽出された水も、「ナチュラル・ミネラルウォーター」として、EEAに輸入することはできなくなる。「ナチュラル・ミネラルウォーター」としてEEAに輸入するためには、加盟国当局による認知を新たに受ける必要がある。

(6) 植物品種²⁴⁶

- 移行期間終了後は、EUの植物の種子等繁殖材料（PRM: plant reproductive propagating material）に関する規制²⁴⁷は、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）には適用されなくなる。

²⁴⁴ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF THE EXPLOITATION AND MARKETING OF NATURAL MINERAL WATERS, dated 24 April 2020 REV1 – replaces the notice dated 24 October 2018

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/natural_mineral_waters_en.pdf

²⁴⁵ Directive 2009/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the exploitation and marketing of natural mineral waters (Recast) (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2009/54/oj>

²⁴⁶ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF MARKETING OF SEEDS AND OTHER PLANT REPRODUCTIVE PROPAGATING MATERIAL, dated 15 May 2020 REV1 – replaces the notice dated 23 January 2018

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/plant_reproductive_material_en.pdf

²⁴⁷ Council Directive 66/401/EEC of 14 June 1966 on the marketing of fodder plant seed (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/1966/401/2020-02-16>

Directive 66/402/EEC of 14 June 1966 on the marketing of cereal seed (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/1966/402/2020-02-16>

Council Directive 68/193/EEC of 9 April 1968 on the marketing of material for the vegetative propagation of the vine (EEA not adopted)

<http://data.europa.eu/eli/dir/1968/193/2020-02-16>

Council Directive 98/56/EC of 20 July 1998 on the marketing of propagating material of ornamental plants (EEA not adopted)

<http://data.europa.eu/eli/dir/1998/56/2014-06-30>

Council Directive 1999/105/EC of 22 December 1999 on the marketing of forest reproductive material (EEA not adopted)

<http://data.europa.eu/eli/dir/1998/56/2014-06-30>

Council Directive 2002/53/EC of 13 June 2002 on the common catalogue of varieties of agricultural plant species (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2002/53/2004-04-18>

Council Directive 2002/54/EC of 13 June 2002 on the marketing of beet seed (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2002/54/2017-04-01>

Council Directive 2002/55/EC of 13 June 2002 on the marketing of vegetable seed (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2002/55/2020-07-01>

Council Directive 2002/56/EC of 13 June 2002 on the marketing of seed potatoes (EEA not adopted)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2002/56/2020-02-16>

Council Directive 2002/57/EC of 13 June 2002 on the marketing of seed of oil and fibre plants (Applicable in EEA)

- EUの規制の対象となる、植物の種子等の繁殖材料は、少なくとも1加盟国において検査の上、受理され、共通カタログに掲載されなければ、EEA全体で販売できない。英国によって共通カタログに掲載された品種は、移行期間終了後は、EEAで販売できなくなる。
- ブドウ、フルーツの繁殖材料に関しては、1加盟国で登録されないと、EEAで販売できない。英国においてのみ登録された品種は、移行期間終了後は、EEAで販売できなくなる。
- EEA外の国からの輸入に関しては、その国が、EUの規制上のリストに掲載されないと、認められない。

(7) 地理的表示 (GI) 保護²⁴⁸

- 移行期間終了後は、北アイルランドを除く英国（グレートブリテン）には、地理的表示保護に関連するEUの一連の規則²⁴⁹は適用されなくなる。北アイルランドには、地理的表示保護に関連するEUの一連の規則は、継続して適用される。
- 地理的表示保護に関し、移行期間終了前に、EU法に基づいて認められた権利は、移行期間終了後は、EU加盟国においてだけ適用される。
- 離脱協定第54条2においては、移行期間終了日にEUで保護されている地理的表示については、移行期間終了後も、グレートブリテンにおいて、英国法に基づいて、継続して保護されると定められている。この地理的表示保護は、EUにおける保護が継続する限り、継続する。
- 移行期間終了後には、グレートブリテンの製品は、EU域外の製品として、EUにおける地理的表示保護制度に登録することが可能である。生産者は、直接、あるいは英国政府を通じて、欧州委員会に登録の申請することができる。

<http://data.europa.eu/eli/dir/2002/57/2020-02-16>

Council Directive 2008/72/EC of 15 July 2008 on the marketing of vegetable propagating and planting material, other than seed (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2008/72/2020-07-01>

²⁴⁸ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF GEOGRAPHICAL INDICATIONS, dated 6 July 2020, from the European Commission https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/geographical-indications_en.pdf

²⁴⁹ Regulation (EU) No 1151/2012 of the European Parliament and of the Council of 21 November 2012 on quality schemes for agricultural products and foodstuffs (EEA not adopted)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1151/2019-12-14>

Regulation (EU) No 1308/2013 of the European Parliament and of the Council of 17 December 2013 establishing a common organisation of the markets in agricultural products and repealing Council Regulations (EEC) No 922/72, (EEC) No 234/79, (EC) No 1037/2001 and (EC) No 1234/2007 (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1308/2020-12-29>

Regulation (EU) 2019/787 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 on the definition, description, presentation and labelling of spirit drinks, the use of the names of spirit drinks in the presentation and labelling of other foodstuffs, the protection of geographical indications for spirit drinks, the use of ethyl alcohol and distillates of agricultural origin in alcoholic beverages, and repealing Regulation (EC) No 110/2008 (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/787/2021-05-25>

Regulation (EU) No 251/2014 of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the definition, description, presentation, labelling and the protection of geographical indications of aromatised wine products and repealing Council Regulation (EEC) No 1601/91 (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2014/251/2014-03-27>

2. 移行期間終了後の英国市場に関する留意点

(1) ラベル表示、設立要件、原産国表示²⁵⁰

食品のラベル表示に関する要件は、EU法が英国国内法化されたため、移行期間終了前と終了後で、以下を除き、概ね同じである。

- 2022年10月1日以降、販売前に包装された食品には、食品事業者あるいは輸入事業者の英国あるいはチャンネル諸島、マン島の住所を表示しなければならない。2022年9月30日までは、緩和措置が導入され、食品事業者あるいは輸入事業者の英国の住所あるいは、EEAの住所を表示できる。
- グレートブリテンを原産とする食品については、EU原産の表示を、UK原産表示に改めなければならない。食品の原産国として、具体的な国名が表示されている場合には、変更は必要ない。
- 北アイルランドで販売される、販売前に包装された食品には、北アイルランドあるいはEUの食品事業者あるいは輸入事業者の住所が表示されなければならない。
- 北アイルランドを原産とする食品には、EU法が適用される。国名を特定する場合、「UK(NI)」あるいは「United Kingdom (Northern Ireland)」を使用しなければならない。

(2) 動物由来食品の輸入、衛生・識別マーク²⁵¹

- 移行期間終了に伴い、動物由来食品には、「UK/EC」の衛生マーク、識別マークの代わりに、英国の衛生マーク、識別マークを使用しなければならない。
- グレートブリテン市場では、21カ月間の猶予期間が設けられ、2022年9月30日までは、移行期間終了前までの「UK/EC」識別マークの入った、ラベル、包装の使用を継続することができる。
- 猶予期間は、グレートブリテン市場に限定され、北アイルランド市場、EU市場、EU外の市場に上市される製品には適用されない。
- 2022年10月1日以降は、グレートブリテン市場でも、「UK/EC」識別マークの使用は、違法になる。
- 移行期間終了後の、グレートブリテンの衛生マーク、識別マークには、United Kingdom, GB, UKが使われる。北アイルランドの衛生マーク、識別マークには、United Kingdom (Northern Ireland)/EC、UK(NI)/ECが使われる。

(3) 有機食品²⁵²

- EU、ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタイン（EEA）で認証された有機食品、飼料は、2023年12月31日まで、グレートブリテンにおいて、有機製品と見なされる。

²⁵⁰ Packaging and labelling Legal requirements that you have to follow as a food business, from Food Standards Agency

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/packaging-and-labelling>

²⁵¹ Guidance on health and identification marks that apply from 1 January 2021 , from Food Standards Agency

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/guidance-on-health-and-identification-marks-that-apply-from-1-january-2021>

²⁵² Guidance Importing and exporting organic food, published 31 December 2020, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/guidance/importing-and-exporting-organic-food>

- 北アイルランドには、北アイルランド議定書により、EUの有機製品に対する規制が継続して適用されるため、北アイルランドとEEAの間の有機製品の移動に対する制限はない。
- EU、ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタイン、スイスからグレートブリテンに輸入される有機製品は、2022年6月30日まで、検査証明（COI）を必要としない。2022年7月1日以降、検査証明が必要である。
- 北アイルランドから、グレートブリテンに、有機製品を持ち込む場合に、検査証明は必要ない。
- EEA外の国から、グレートブリテンに有機製品を輸入する場合、グレートブリテンで有効な検査証明が必要である。
- グレートブリテンへの有機製品の輸入のために、グレートブリテンがEUの基準と同等の有機食品の認証をすると認知した検査機関、検査当局を発表した²⁵³。これらの検査機関、検査当局は、グレートブリテンの基準と同等の認証をするという認知のために、2022年末までに再申請をする必要がある。申請あるいは再申請を開始するためには、[UK TC CB comms@defra.gov.uk](mailto:UK_TC_CB_comms@defra.gov.uk)へ、名称、公式の郵送先住所、連絡担当者2名、ウェブサイトアドレスを送ると、DEFRAから、申請書およびフォルダーへの安全なリンクが電子メールで送付される。
- グレートブリテンから、EUに有機製品を輸出する場合には、有効な検査証明が必要で、EUのTRACES NT (Trade Control and Expert System New Technology) を利用しなければならない²⁵⁴。
- グレートブリテンから、北アイルランドに有機製品を輸出する場合には、有効な検査証明が必要で、EUのTRACES NT (Trade Control and Expert System New Technology) を利用しなければならない。検査証明の費用は、北アイルランドへの農産物移動補助制度 (Movement Assistance Scheme) によって支払われる²⁵⁵。
- グレートブリテンからEEA外の国に有機製品を輸出する場合、グレートブリテンの特定の有機製品を、有機製品として認知する国は、オーストラリア、カナダ、チリ、イスラエル、日本、ニュージーランド、韓国、スイス、チュニジア、米国である。

(4) 遺伝子組換え食品および飼料²⁵⁶

- EUの遺伝子組換え食品および飼料に関する規制1829/2003は、英国国内法化された。
- グレートブリテンにおける遺伝子組換え食品および飼料の販売には認可が必要である。

²⁵³ Organic registers: lists of third countries or territories, control bodies and control authorities, published 28 October 2021, from Department for Environment, Food & Rural Affairs
<https://www.gov.uk/government/publications/organic-registers-lists-of-third-countries-or-territories-control-bodies-and-control-authorities>

²⁵⁴ EUのTRACES NT (Trade Control and Expert System New Technology) のログイン・ページ
<https://webgate.ec.europa.eu/tracesnt/login>

²⁵⁵ Guidance Movement Assistance Scheme: get help with moving agrifood goods to Northern Ireland, published 2 March 2021, from Department for Environment, Food & Rural Affairs
<https://www.gov.uk/government/publications/movement-assistance-scheme-get-help-with-moving-agrifood-goods-to-northern-ireland>

²⁵⁶ Genetically modified organisms authorisation guidance, from the website of Food Standards Agency
<https://www.food.gov.uk/business-guidance/regulated-products/genetically-modified-organisms-guidance>

- EU規則1829/2003第4条(6)では、販売認可の保有者あるいは代理人をEEA内に置くことを求めているが、英国国内法では、この項は削除された²⁵⁷。このため、販売認可の保有者あるいは代理人を英国に置くことを求める規定はない。
- 移行期間終了までに、EUで認可された遺伝子組換え食品および飼料は、グレートブリテンでも有効である。
- EUに申請し、移行期間終了までに、審査が終わらなかった案件については、グレートブリテンで再度申請する必要がある。
- 認可は、最長10年有効である。
- 認可更新の申請は、有効期間が切れる1年以上前に行うことが求められている。
- EUに対する認可更新の申請を、移行期間終了までに行い、申請が有効期間の切れる1年以上前であった場合、グレートブリテンで販売を継続することができる。ただし、英国当局に対し、再度申請をする必要がある。
- 新規に認可を申請する際の技術的申請書類作成については、欧州食品安全機関が作成したガイダンス²⁵⁸が、申請手続きを除き、有効である。
- グレートブリテンにおける認可の新規申請、再申請、更新申請は、規制製品申請サービス (regulated products application service) ²⁵⁹を通じて行うことが求められている。

(5) ナチュラル・ミネラルウォーター²⁶⁰

- EEAの「ナチュラル・ミネラルウォーター」の英国（グレートブリテン）における自動的な認知は、2022年1月7日に消滅する。グレートブリテンで販売を継続するためには、2022年1月7日までに認知を受けなければならない。
- グレートブリテンにおいて、認知を申請するためには、次のいずれかの宛先に、電子メールを送り、申請書と申請方法のガイダンスを受け取らなければならない。イングランド、スコットランド、ウェールズのいずれかで認知を受ければ、グレートブリテン全体で、認知されるため、申請はいずれか1カ所で行う。

Department for Environment, Food and Rural Affairs - bottled.water@defra.gov.uk

Food Standards Scotland - NaturalMineralWater.applications@fss.scot

Food Standards Agency in Wales - bottled.water@food.gov.uk

- 北アイルランドにはEU法が適用されるため、EEAで認知された「ナチュラル・ミネラルウォーター」の販売は継続できる。また、北アイルランドの「ナチュラル・ミネラルウォーター」は、EEAで自動的に認知されるため、販売を継続できる。

²⁵⁷ The Genetically Modified Food and Feed (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019, legislation.gov.uk

<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2019/705/regulation/8>

²⁵⁸ 欧州食品安全機関の規則と申請に関するガイダンス

<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/gmo/regulationsandguidance>

²⁵⁹ 英国の規制製品申請サービス (regulated products application service) : website of Food Standard Agency

<https://www.food.gov.uk/apply-for-a-regulated-product-authorisation>

²⁶⁰ Guidance Recognition of natural mineral water inside and outside the UK, published 19 August 2021, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/guidance/recognition-of-natural-mineral-water-inside-and-outside-the-uk>

- グレートブリテンで認知された「ナチュラル・ミネラルウォーター」は、EEAでは認知されないため、EEAの加盟国のいずれかに申請する必要がある。
- グレートブリテンで認知された「ナチュラル・ミネラルウォーター」は、北アイルランドでは、自動的に認知されない。英国の食品安全基準庁が、法的認知方法を検討中である。また、EEAで認知されたグレートブリテンの「ナチュラル・ミネラルウォーター」は、北アイルランドでも自動的に認知される。

(6) ワイン²⁶¹

- EUのワインの輸入に関する規制²⁶²では、ワインをEUに輸入する際には、輸出証明書とワインの分析報告書を提示する必要がある。実務的には、両者を合わせた、VI-1書類が必要である。
- TCA付属書15「Trade in wine」では、EU、グレートブリテンで生産されたワインを互いに輸入する際には、自己証明書（付録15-Cにテンプレート）で輸入できるという合意がなされた。
- グレートブリテンは、2022年1月1日から全ての輸入ワインに対し、VI-1書類を廃止する。
- EEA外の国からグレートブリテンに輸入されたワインを、EUに再輸出する際には、EUはVI-1書類を廃止しないので、VI-1書類が必要である。
- 2022年10月1日以降、グレートブリテンで販売されるワインのラベルには、英国の輸入事業者あるいは瓶詰事業者の住所と名称を表示しなければならない。
- 北アイルランドで販売されるワインには、北アイルランドあるいはEEAの輸入事業者あるいは瓶詰事業者の住所と名称を表示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にワインを移動する場合には、英国産のワインの場合、自己証明書が、英国、EEA外のワインの場合、VI-1書類が必要である。

(7) 地理的表示保護 (GI)

① 英国（グレートブリテン）の地理的表示保護制度²⁶³

- 2021年1月1日より、グレートブリテンは、独自の地理的表示保護制度を導入した。
- 移行期間終了時点で、EUの地理的表示保護制度に登録されている製品の名称は全て、グレートブリテンの制度の下でも保護を受ける。
- グレートブリテンの制度は、グレートブリテンで販売する際に登録されている製品の名称を保護し、EUの制度は、北アイルランドとEUで販売する際に登録されている製品の名称を保護する。

²⁶¹ Guidance Importing and exporting wine, published 31 December 2020, from Department for Environment, food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/guidance/importing-and-exporting-wine#importing-wine-from-the-eu-to-great-britain-gb>

²⁶² Article 90 of Regulation (EU) No 1308/2013 of the European Parliament and of the Council of 17 December 2013 establishing a common organisation of the markets in agricultural products and repealing Council Regulations (EEC) No 922/72, (EEC) No 234/79, (EC) No 1037/2001 and (EC) No 1234/2007 (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1308/2020-12-29>

²⁶³ Guidance Protected geographical food and drink names: UK GI schemes, published 31 December 2020, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/guidance/protected-geographical-food-and-drink-names-uk-gi-schemes>

- グレートブリテンの地理的表示保護制度は、保護された食品名称、保護された蒸留酒（spirit drinks）名称、保護されたワイン名称、保護された付香ワイン（aromatised wine）名称、伝統的なワイン用語登録によって構成されている²⁶⁴。
- グレートブリテンの制度の構成は、EUの地理的表示保護制度「eAmbrosia」²⁶⁵を反映している。データもEUの地理的表示保護登記簿の内容を反映しているが、EUでの最初の登記日に関しては、参考情報で、グレートブリテンの登記簿の一部を構成しないとしている。
- グレートブリテンの制度には、米国のワインと蒸留酒名の保護も含まれている。
- グレートブリテンの製品名称を、EUでも保護するためには、先に、グレートブリテンの制度での保護を承認される必要がある。
- 北アイルランドの製品の名称保護を、北アイルランドとEUで受けるためには、EUの地理的表示保護制度に申請する必要がある。グレートブリテンで保護を受けるためには、グレートブリテンの制度に申請する必要がある。EUの保護を受けるために、英国の保護を先に承認される必要はない。
- 名称保護製品が仕様を守っていない場合、7年以上生産されていない場合、当局は登録を削除することができる。

② 英国（グレートブリテン）の地理的表示保護制度のロゴ²⁶⁶

- グレートブリテンの地理的表示保護制度の保護された食品名称には、3種類のロゴがある。
 - i. 保護された原産地呼称（PDO: protected designation of origin）



- ii. 保護された地理的表示（PGI: protected geographical indication）



- iii. 伝統的な特産品の保証（TSG: traditional speciality guaranteed）



- 2021年1月1日より前に地理的表示保護制度に登録されているグレートブリテンの名称保護食品をグレートブリテン市場で販売する場合には、2024年1月1日までに、英国のロゴを、

²⁶⁴ Protected geographical food and drink names, the official GB registers published by Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/protected-food-drink-names>

²⁶⁵ eAmbrosia, the EU geographical indications register

<https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/food-safety-and-quality/certification/quality-labels/geographical-indications-register/>

²⁶⁶ Guidance Adding a logo to a protected food or drink name: follow the rules, published 31 December 2020, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/guidance/adding-a-logo-to-a-uk-gi-protected-food-or-drink-name-follow-the-rules>

製品につけなければならない。北アイルランド市場および、グレートブリテン市場以外の全世界市場で販売する場合には、英国のロゴを追加するかどうか選択できる。

- 2021年1月1日以降にグレートブリテンで登録された名称保護食品については、名称保護食品として販売が開始され次第、英国のロゴを追加しなければならない。
- 北アイルランドの名称保護食品については、EUの制度が適用されるため、北アイルランド市場、EU市場で販売する場合には、EUのロゴをつけなければならない。グレートブリテンの制度に登録されている場合、英国のロゴを追加するかどうかは、選択できる。

XI 金融

1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール

EUに設立された金融機関は、1加盟国の規制当局から認可を受ければ、EEA全体で活動することができる（EUパスポートと呼ばれる）。

2. 移行期間終了後のEU市場に関する留意点

移行期間終了後、英国を拠点とする金融機関は、EUパスポートを利用できなくなり、英国当局から受けた認可は、EEA内での効力を失う。その結果、英国で設立され、英国当局からの認可に基づいて活動している、銀行、決済サービス・プロバイダー、電子マネーサービス²⁶⁷、投資銀行、投資ファンド²⁶⁸、資産運用会社²⁶⁹、職業年金基金²⁷⁰、保険会社²⁷¹などは、英国当局から受けた認可に基づいて、EEA内でサービスを提供することができなくなる。

移行期間終了後、英国当局から受けた認可に基づき、EEA内に開設された支店は、EEA域外の金融機関の支店と見なされ、所在する加盟国のルールに従って認可を受けなければ、サービスの提供を継続できない。認可を受けた場合でも、サービス提供の範囲は、認可を受けた加盟国に限定される。

さらに、英国の証券取引所などの取引所は、EUの取引所の資格を失う。EEAを拠点とする企業は、それぞれの国内法により、英国の取引所に参加できなくなる可能性がある。

特定の金融分野において定められている、EU域外国における、金融機関に対する規制や監督、取引所の認知などの制度の同等性評価については、EUによる一方的判断により行われるため、TCAの対象外である。EUと英国の間で、離脱協定とともに合意された政治宣言においては、2020年6月末までに、同等性評価を終えるべきことがうたわれていたが、欧州委員会が英国に求めた28分野に関する質問状のうち、6月末までに回答があったのは、4分野だけであり、欧州委員会は、同等性評価を終えることができなかった、と述べている²⁷²。

²⁶⁷ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF BANKING AND PAYMENT SERVICES, dated 7 July 2020

REV2 – replaces the notice (REV1) dated 8 February 2018, from the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/banking_services_en.pdf

²⁶⁸ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF MARKETS IN FINANCIAL INSTRUMENTS, dated 13 July 2020

REV1 - Replaces the notice dated 8 February 2018, from the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/financial_instruments_en.pdf

²⁶⁹ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF ASSET MANAGEMENT, dated 7 July 2020 REV2 – replaces the notice (REV1) dated 8 February 2018

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/asset_management_en.pdf

²⁷⁰ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF INSTITUTIONS FOR OCCUPATIONAL RETIREMENT PROVISION, dated 14 July 2020

REV1 – replaces the notice dated 27 April 2018

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/occupational_retirement_institutions_en.pdf

²⁷¹ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF INSURANCE / REINSURANCE, dated 14 July 2020 REV1 – replaces the notice dated 27 April 2018

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/insurance_en.pdf

²⁷² Getting ready for changes Communication on readiness at the end of the transition period between the European Union and the United Kingdom COM(2020) 324 final, dated 9 July 2020, the European Commission

EU域外国に対する同等性評価の効果は、分野ごとに異なり、EUでのサービス提供を可能にする同等性評価は少ない。預金、貸付などの銀行業務、保険など、ほとんどの分野で、同等性評価は、EUでのサービス提供は認めず、健全性や報告などの規制適用を緩和するにとどまる。

2020年7月の時点で、欧州委員会は、金融制度の安定に影響を及ぼすリスクがある分野は、デリバティブ取引の中央清算機関（CCPs）だけであるとしている²⁷³。このため、2020年9月21日に、英国の中央清算機関について、2022年6月30日まで、同等性を認めるという、新たな決定が採択された²⁷⁴。さらに、欧州委員会で金融サービスを担当しているマクギネス委員は、短期的な金融制度の安定性に対するリスクを避けるため、同等性の認知をさらに延長する方針であることを2021年11月10日に発表した²⁷⁵。具体的な延長期間は、2022年初頭に発表される予定の法案の中で示される。同委員は、EUのCCPs監督の枠組みを強化することを計画しており、制度改正を行うために十分な延長期間となると述べている。

英国は、移行期間終了前の、2020年11月9日に、EEAに対し一連の同等性の認知を行うことを発表した²⁷⁶。その一方で、欧州委員会は、CCPsに関する決定を除き、新たな同等性の認知は行っていない。

2020年12月24日に、TCAと同時に採択された、EU・英国間の金融サービス規制協力に関する共同宣言では、EUと英国の間で、金融サービス規制協力を制度化し、意見交換や国際的協力に加え、同等性認知の決定、停止、撤回に関する対話を行い、透明化することをうたっており、2021年3月までに、協力枠組みに関する覚書に合意するとされていた²⁷⁷。英国財務省は、2021年3月26日に、この覚書に関する事務レベルの交渉が成功裏に完了したことを発表した²⁷⁸。2021年6月22日に欧州委員会のマクギネス委員は、覚書は事務レベルで合意に達したが、金融サービス分野をEUと英国の全体的な関係から切り離すことはできないこと、EUは、英国政府が、北アイルランド議定書を含む離脱協定と通商・協力協定（TCA）を全面的に実施し、前向きな姿勢で関係改善に取り組むことを待っていると述べた。さらに、覚書が正式に調印さ

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0324&qid=1600346558743&from=EN>

²⁷³ Getting ready for changes Communication on readiness at the end of the transition period between the European Union and the United Kingdom COM(2020) 324 final, dated 9 July 2020, the European Commission

²⁷⁴ Commission Implementing Decision (EU) 2020/1308 of 21 September 2020 determining, for a limited period of time, that the regulatory framework applicable to central counterparties in the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland is equivalent, in accordance with Regulation (EU) No 648/2012 of the European Parliament and of the Council (notified under document C(2020) 6539) (Applicable in EEA) http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1308/oj

²⁷⁵ Commissioner McGuinness announces proposed way forward for central clearing, 10 November 2021, European Commission – Statement https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_21_5905

²⁷⁶ Policy paper HM Treasury equivalence decisions for the EEA States – 9 November 2020, published 9 November 2020, from HM Treasury <https://www.gov.uk/government/publications/hm-treasury-equivalence-decisions-for-the-eea-states-9-november-2020>

²⁷⁷ JOINT DECLARATION ON FINANCIAL SERVICES REGULATORY COOPERATION BETWEEN THE EUROPEAN UNION AND THE UNITED KINGDOM <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A22021A0430%2803%29&qid=1637238579917>

²⁷⁸ News story Technical negotiations concluded on UK – EU Memorandum of Understanding, published 26 March 2021, from HM Treasury <https://www.gov.uk/government/news/technical-negotiations-concluded-on-uk-eu-memorandum-of-understanding>

れた後、金融サービスの同等性評価を再開すること、評価は、英国の規制の方向と、EUの利益を考えながら、急がずに行うと述べた²⁷⁹。

3. 移行期間終了後の英国市場に関する留意点

EEA内の当局から受けた認可（EUパスポート）に基づいて、英国でサービスを提供している金融機関、ファンドに対しては、申請により、移行期間終了後、限定された期間、暫定的認可が与えられている²⁸⁰。暫定的認可を受けたEEAの金融機関、ファンドは、その間に正式な認可などに切り替えなければならない。

移行期間終了後、暫定的認可制度へ参加せず、清算を行う金融機関を対象として、英国における既存のサービスに関連する契約に限り有効と見なす「金融サービス契約制度」（FSCR: the financial services contracts regime）が導入された²⁸¹。

4. EUと英国の制度改正の進行

英国とEUは、Solvency IIと呼ばれる保険会社と再保険会社のための健全性の枠組みの見直しを行なっている。英国政府は、2020年6月に見直し開始を発表し、2020年10月に開始された特定の事項に関する証拠の収集結果を、2021年7月に発表した²⁸²。2021年末に2回目のコンサルテーションが行われる予定である。欧州委員会は、2021年9月22日にSolvency II改正法案を発表した²⁸³。

欧州委員会は、2021年10月27日に、銀行法案（Banking Package）と称する、資本金規制指令と資本金規制規則の改正案等を発表した²⁸⁴。さらに、2021年11月25日には、EU資本市場（Capital Markets Union）法案と称する、一連の指令案・規則案を発表した²⁸⁵。

これらの制度改正は、英国のEU離脱とは関係なく進められているものであるが、英国とEUは、互いに独立した見直しを行なっているため、規制環境の乖離につながる可能性が高い。

²⁷⁹ Keynote address at CityWeek 2021: 'The EU's financial services strategy', published 22 June 2021, the European Commission

https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2019-2024/mcguinness/announcements/keynote-address-cityweek-2021-eus-financial-services-strategy_en

²⁸⁰ Temporary permissions regime, first published 24 July 2018, from Financial Conduct Authority <https://www.fca.org.uk/brexit/temporary-permissions-regime>

²⁸¹ Financial services contracts regime, first published 17 December 2018, from Financial Conduct Authority <https://www.fca.org.uk/news/statements/financial-services-contracts-regime>

²⁸² Review of Solvency II: Call for Evidence – Response, published July 2021, HM Treasury https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/998396/Solvency_II_Call_for_Evidence_Response.pdf

²⁸³ COMMUNICATION Insurance rules' review: encouraging solid and reliable insurers to invest in Europe's recovery, first published 22 September 2021, the European Commission https://ec.europa.eu/info/publications/210922-solvency-2-communication_en

²⁸⁴ Press release Banking Package 2021: new EU rules to strengthen banks' resilience and better prepare for the future, dated 27 October 2021, from the European Commission https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_5401

²⁸⁵ Press release Capital Markets Union: Commission proposes new measures to boost Europe's capital markets, dated 25 November 2021, from the European Commission https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_6251

XII 輸送

1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール

航空輸送、鉄道輸送、道路輸送においては、1加盟国当局によって発行された免許、証明等は、原則としてEEA全体で有効である。

2. 移行期間終了後の留意点

(1) 航空輸送

① 営業免許²⁸⁶

- 英国当局（民間航空局（CAA: Civil Aviation Authority））により認められた営業免許は、移行期間終了後、EEAでは無効になる。
- EEA加盟国当局による営業免許を持つ航空会社は、本社をEEA加盟国に置くこと、EEA加盟国・加盟国民が過半数の所有者でかつ実質的な経営権を持つこと、という条件を常に満たさなければならない²⁸⁷。移行期間終了に伴い、航空会社がこの条件が満たされなくなると、EEAにおける営業免許は、無効になる。
- 航空会社の営業免許と技術的許可に関わる、TCAの第422条では、協定の対象となり、EUと英国の間の路線を運航できる英国の航空会社については、英国とその国民が過半数の所有者でかつ実質的な経営権を持つこと、EUの航空会社については、EEA加盟国、スイスとその国民が、過半数の所有者でかつ実質的な経営権を持つこと、と規定している。ただし、移行期間終了時点で有効な営業免許を持つ英国の航空会社については、EEA加盟国、スイス、英国、その国民が過半数の所有者でかつ実質的な経営権を持つ場合でも営業許可を付与するという例外規定を導入している。

② 欧州航空安全機関が発行する証明書²⁸⁸

- 欧州航空安全機関（EASA: European Aviation Safety Agency）が、英国に所在する事業者等に対し発行した証明書（機体、エンジンの型式証明等）は、EEAでの効力を失う。英国当局が、移行期間終了以前に発行した証明書（耐空証明書、飛行許可、パイロット・免許、パイロット医療証明書等）は、英国がEUを離脱した時点でEEAでの効力を失う。英国の航空会社、英国で登録された機体は、EU域外国の航空会社、機体とみなされ、EU域外の航空会社、機体等に対するEASAの規制を遵守しなければならない²⁸⁹。

²⁸⁶ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF AIR TRANSPORT, dated 16 March 2020 REV1 – replaces the notice dated 11 December 2017, from the European Commission

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

²⁸⁷ Regulation (EC) No 1008/2008 of the European Parliament and of the Council of 24 September 2008 on common rules for the operation of air services in the Community (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1008/2020-12-18>

²⁸⁸ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU AVIATION SAFETY RULES, dated 16 March 2020 REV2 – replaces the notice (REV1) dated 18 January 2019, from the European Commission

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

²⁸⁹ Regulation (EU) 2018/1139 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2018 on common rules in the field of civil aviation and establishing a European Union Aviation Safety Agency, and amending Regulations (EC) No 2111/2005, (EC) No 1008/2008, (EU) No 996/2010, (EU) No 376/2014 and Directives 2014/30/EU and 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council, and repealing Regulations (EC) No 552/2004 and (EC) No 216/2008 of the European Parliament and of the Council and Council Regulation (EEC) No 3922/91 (Applicable in EEA.)

- 移行期間終了に伴い、英国にはEASAの規制枠組みが適用されなくなったが、2020年12月31日時点で適用されていたEUの規制は、英国国内法化された。2020年12月31日の時点で有効なEASAが、英国の航空関連の制度、英国で登録された航空機に対して発行した証明、承認、免許は、CAAによって、最長2年間認知される²⁹⁰。
- EASAは、移行期間終了前に、英国の航空事業に関連する企業からの、EEA外の組織に対する証明書の事前申請を受け付け、移行期間終了後の円滑な運航継続の準備をした。証明書は、設計と製造に関わる組織を除き、移行期間終了日に、翌日から有効なものが交付された²⁹¹。
- 航空機の設計と、航空機の部品、コンポーネントの製造に関わる組織には、TCA付属書30の規定が適用される。設計に関しては、一部の簡素化が合意された。CAAは、EASAによって承認された、重要でない追加の型式認証、重要でない大きな変更、小さな変更、修理などは、追加認証をせずに受け入れる。EASAは、CAAによって承認された小さな変更と修理は、追加認証をせずに受け入れる。互いに輸出する製品の製造については、製造認証・製造監督制度の相互認知が合意された。ただし、移行期間終了時点で制度の対象であった、民間航空製品のカテゴリーの製造に限定される。新たな製品カテゴリーが追加される場合には、輸入側の当局が検査をすることができる。

(2) 鉄道輸送²⁹²

① 営業免許

欧州単一鉄道圏を創設するEU指令²⁹³では、鉄道輸送サービスを提供する際に、一加盟国で取得した営業免許は、EEA全体で有効であることを定めている。英国により発行された営業免許は、移行期間終了に伴い、EEAでは有効でなくなったため、EEAにおいて営業を継続するためには、EEA加盟国から営業免許を取得する必要がある。

② 鉄道の安全

EUの鉄道の安全について定める指令²⁹⁴では、EEAにおける鉄道インフラへのアクセスの条件として、欧州連合鉄道庁（the European Union Agency for Railway）あるいは、加盟国当局によって発行された、単一安全証明の取得を求めている。移行期間終了に伴い、英国当局によって発行された安全証明は、EEAでは有効でなくなった。

<http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/2021-07-25>

²⁹⁰ UK-EU Aviation safety CAP1714, published January 2021, from Civil Aviation Authority

<https://publicapps.caa.co.uk/docs/33/CAP%201714%20Jan%202021.pdf>

²⁹¹ Brexit, Withdrawal of the United Kingdom from the European Union Aviation Safety Agency (EASA) System, from the website of the European Union Aviation Safety Agency

<https://www.easa.europa.eu/brexit>

²⁹² NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF RAIL TRANSPORT, 19 August 2020 REV3 - replaces the notice (REV2) dated 28 April 2020, from the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/rail_transport_en.pdf

²⁹³ Directive 2012/34/EU of the European Parliament and of the Council of 21 November 2012 establishing a single European railway area (recast) (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2012/34/2019-01-01>

²⁹⁴ Directive (EU) 2016/798 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on railway safety (recast) (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2016/798/2020-10-23>

同指令では、貨物車両の維持管理を行う組織に対し、第三者認証を受けることを求めている。移行期間終了に伴い、英国の認証機関によって発行された認証は、EEAでは有効でなくなった。

③ 鉄道の相互運用性

EUの鉄道の相互運用性について定める指令²⁹⁵では、鉄道車両と移動可能なサブシステムをEEAで上市する際には、事前に、欧州連合鉄道庁あるいは加盟国当局による、販売許可を取得すること、販売許可の取得には、EEAの第三者認証機関による検証証明の取得が前提となること、などを定めている。

移行期間終了に伴い、同指令は英国には適用されなくなるが、EU英国間の国際鉄道輸送における鉄道車両等は、COTIF (the Convention concerning international carriage by rail)²⁹⁶に基づいて運用される。COTIFの対象となるのは、EUとEU外の国との間の鉄道輸送で、EU内の鉄道輸送は対象とはならない。英国、EU、鉄道を有するEU加盟国は、COTIFの締結国である。

④ 機関車、列車の運転手の運転免許、証明

EUにおける機関車、列車の運転手の認証条件と手続きを定めている指令²⁹⁷では、運転手に対し、加盟国当局によって発行される運転免許と、鉄道会社、鉄道インフラ管理会社によって発行される証明を取得することを求めている。加盟国当局によって発行される運転免許は、EEA全体で有効であり、鉄道会社、鉄道インフラ管理会社によって発行される証明は、指定されたインフラ、車両について有効である。移行期間終了に伴い、英国当局によって発行された運転免許は、EEAでは有効でなくなった。また、英国によって認定された医師によって発行された心身状態の適性の確認に基づいて、EEA加盟国から運転免許を取得することはできなくなった。英国の鉄道会社、鉄道インフラ管理会社によって発行される証明は、移行期間終了に伴い、EEAでは有効でなくなった。

⑤ 英国における留意点²⁹⁸

英国は、2020年1月31日を以って欧州連合鉄道庁 (the European Union Agency for Railway) から脱退したため、2年間の猶予期間は、2022年1月31日に終了する。EEAに拠点を置く鉄道事業者が、英国でサービスを提供する場合、鉄道道路局 (ORR: Office of Rail and Road) に申請し、2022年1月31日までに、営業免許を受けなければならない。また、EEAの発行した安全証明、機関車・列車の運転免許は、英国国内路線で2022年1月31日まで有効である。

²⁹⁵ Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on the interoperability of the rail system within the European Union (recast) (Applicable in EEA)
<http://data.europa.eu/eli/dir/2016/797/2020-05-28>

²⁹⁶ COTIF (the Convention concerning international carriage by rail)
http://otif.org/fileadmin/new/3-Reference-Text/3A-COTIF99/COTIF_1999_01_03_2019_corrected_31.07.2019_en.pdf

²⁹⁷ Directive 2007/59/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2007 on the certification of train drivers operating locomotives and trains on the railway system in the Community (Applicable in EEA)
<http://data.europa.eu/eli/dir/2007/59/2019-07-08>

²⁹⁸ Guidance Rail transport: domestic and cross-border operations, published 4 January 2021, from Department for Transport
<https://www.gov.uk/guidance/rail-transport-domestic-and-cross-border-operations#interoperability-constituents>

鉄道の相互運用性を構成する製品を英国（グレートブリテン）で上市する際には、英国の第三者認証機関による検証証明の取得が前提となる。EUの相互運用性技術仕様と英国の技術仕様が一致している場合には、2023年1月1日まで、EUの検査証明を用いて上市することが出来る。

⑥ 北アイルランド

鉄道の相互運用性について定めるEU指令²⁹⁹は、離脱協定の北アイルランド議定書の対象となり、移行期間終了後も、北アイルランドに適用される。従って、北アイルランドで販売、運用される鉄道関連製品は、同指令に準拠しなければならない。

(3) 道路輸送³⁰⁰

- 道路輸送オペレーターと道路輸送管理者は、EEA加盟国当局によって発行された専門知識の証明書（CPC: Certificate of Professional Competence）を保持しなければならない³⁰¹。英国当局によって発行されたCPCは、EEAでは無効になった。
- EEAで貨物、旅客を輸送する運転手は、EEA加盟国当局によって発行されたCPCを保持（資格の取得および定期的な訓練）しなければならない³⁰²。移行期間終了に伴い、英国で発行されたCPCは、EUでは無効になった。既に証明書を取得済みのEEA企業に雇用された英国国籍の運転手に加え、英国に居住する、EEA企業に雇用されたEEA加盟国の国籍の運転手は、定期的訓練を企業が設立されたEEA加盟国で受けなければならない。
- EEA加盟国によって発行された運転免許証は、加盟国間で相互認証されている³⁰³。移行期間終了に伴い、英国で発行された運転免許証は、同指令に基づく相互認証の対象外となった。EU域外国によって発行された運転免許証の認証に関するEUレベルの制度はない。1968年の道路交通に関するウィーン条約³⁰⁴の締結国³⁰⁵と、1949年の道路交通に関するジュネーブ条約³⁰⁶の締結国³⁰⁷には、これらの条約が適用される。英国は、両条約の締結国である。

²⁹⁹ Directive (EU) 2016/797 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on the interoperability of the rail system within the European Union (recast) (Applicable in EEA)

³⁰⁰ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF ROAD TRANSPORT, dated 13 July 2020 REV1 – replaces the notice dated 19 January 2018, the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/road_transport_en.pdf

³⁰¹ Regulation (EC) No 1071/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 establishing common rules concerning the conditions to be complied with to pursue the occupation of road transport operator and repealing Council Directive 96/26/EC (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1071/2013-07-01>

³⁰² Directive 2003/59/EC of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on the initial qualification and periodic training of drivers of certain road vehicles for the carriage of goods or passengers, amending Council Regulation (EEC) No 3820/85 and Council Directive 91/439/EEC and repealing Council Directive 76/914/EEC (EEA not adopted)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2003/59/2019-07-26>

³⁰³ Directive 2006/126/EC of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on driving licences (Recast) (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2006/126/2020-11-01>

³⁰⁴ 1968年の道路交通に関するウィーン条約

<https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/conventn/crt1968e.pdf>

³⁰⁵ 1968年の道路交通に関するウィーン条約の締結国

https://treaties.un.org/Pages/ViewDetailsIII.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XI-B-19&chapter=11#16

³⁰⁶ 1949年の道路交通に関するジュネーブ条約

https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/conventn/Convention_on_Road_Traffic_of_1949.pdf

³⁰⁷ 1949年の道路交通に関するジュネーブ条約の締結国

<https://treaties.un.org/doc/Publication/MTDSG/Volume%20I/Chapter%20XI/XI-B-1.en.pdf>

- 移行期間終了に伴い、英国国籍の運転手で、EEA加盟国の長期滞在者でない場合、EEA加盟国による運転手証明（複数のEEA加盟国間で輸送業務に従事する運転手が、加盟国に設立された道路輸送オペレーターに合法的に雇用されているか、合法的に派遣されていることを示す、統一された様式書類）を取得しなければならない³⁰⁸。

(4) 国際道路貨物輸送

TCA第462条では、EUと英国にまたがる2カ所間の貨物輸送を、輸送業者の営業免許と運転手のCPC保有を条件に認めている。

3カ所以上の間の貨物輸送に関しては、次の制限の下に、認められている。

- 英国の輸送業者は、EUと英国にまたがる2カ所間の貨物輸送に加え、EUの1加盟国から他の加盟国への貨物輸送を、英国に戻らずに2回行うことができる。
- 英国の輸送業者は、EUと英国にまたがる2カ所間の貨物輸送に加え、EUの1加盟国内で、1回貨物を輸送することができる。ただし、英国から運んだ貨物を下ろしてから7日以内に行うという制限がある。
- 北アイルランドの輸送業者は、北アイルランドとアイルランドにまたがる2カ所間の貨物輸送に加え、アイルランド内で、2回貨物を輸送することができる。ただし、北アイルランドから運んだ貨物を下ろしてから7日以内に行うという制限がある。
- EUの輸送業者は、EUと英国にまたがる2カ所間の貨物輸送に加え、英国内の貨物輸送を2回行うことができる。ただし、英国へ運んだ貨物を下ろしてから7日以内に行うという制限がある。

(5) 国際道路旅客輸送

英国は、インターバス（Interbus）協定に独立した締結国として加盟した。同協定は定期便の運行をカバーしていないことから、協定締結国への不定期の国際輸送サービスのみが可能である。インターバス協定は、英国の他に、EU、アルバニア、アンドラ、ボスニア・ヘルツェゴビナ、モンテネグロ、モルドバ、北マケドニア、トルコ、ウクライナが加盟している³⁰⁹。

インターバス協定を定期便の運行に拡大するための議定書が提案されており、協定国3カ国以上の批准により、発効することになっている³¹⁰。インターバス協定の定期便への拡大が発効するまでのつなぎの措置として、TCA第475条では、EUと英国にまたがる2カ所間の定期便による旅客輸送を、運行認可を条件に認めている。

³⁰⁸ Regulation (EC) No 1072/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 on common rules for access to the international road haulage market (recast) (Applicable in EEA) <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1072/2013-07-01>

³⁰⁹ Guidance Run international bus or coach services and tours, published 20 January 2020, from Driver and Vehicle Standards Agency, Traffic Commissioners for Great Britain, and Department for Transport <https://www.gov.uk/guidance/run-international-bus-or-coach-services-and-tours>

³¹⁰ Proposal for a COUNCIL DECISION on the conclusion of the Protocol to the Agreement on the international occasional carriage of passengers by coach and bus (Interbus Agreement) regarding the international regular and special regular carriage of passengers by coach and bus COM(2020)567 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0567&qid=1638141826782>

XIII 情報社会サービス、消費者保護

1. 情報社会サービスに関わる規制

(1) EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール³¹¹

EUにおける通信、電子商取引などの情報社会サービスに対する規制³¹²は、EEAに適用され、原則として、提供先の加盟国の法令ではなく、サービス・プロバイダーの設立された加盟国の法令に従う（Country of origin principle）と定められている。

(2) 通商・協力協定（TCA）

① 電気通信（テレコム）事業

TCA第168条では、電気通信ネットワーク、電気通信サービスを、事前に正式な許可を受けることなく提供できることを定めている。

② デジタル貿易

TCAのデジタル貿易の編では、デジタル貿易を促進し、不当な障害に対処することによって、企業と消費者にとって、オープンで安全かつ信頼できるオンライン環境を作ることを目的としている。

- EUと英国は、正当な目的のためにそれぞれ規制を行うことができる。（すなわち互いに独立した規制環境である。）
- コンピュータ施設やネットワーク、データの保管あるいは処理を自国で行うことを条件にするなどの方法で、互いのクロスボーダーのデータの流れを制限しない。また、2023年末までに評価見直しを行う。ただし、個人データ保護はこの限りではない。
- 法的手続きにおいて、電子書類、電子署名、電子シール、電子タイムスタンプ、電子書留サービスの法的有効性、証拠として採用を、電子的手段であるという理由で、否定しない。
- ソフトウェアのソースコードの、自発的でない移転、アクセスを求めない。
- デジタル貿易への消費者の信頼を促進するために、eコマースで取引を行う消費者を効果的に保護する手段を維持、採用する。

³¹¹ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF ELECTRONIC COMMERCE AND NET NEUTRALITY, dated 26 May 2020 REV1 – replaces the notice dated 7 March 2018, from the European Commission
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/e_commerce_en.pdf

³¹² Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the Internal Market ('Directive on electronic commerce') (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2000/31/oj>

Regulation (EU) 2015/2120 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 laying down measures concerning open internet access and retail charges for regulated intra-EU communications and amending Directive 2002/22/EC and Regulation (EU) No 531/2012 (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2120/2020-12-21>

Directive (EU) 2018/1972 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 establishing the European Electronic Communications Code (Recast) (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2018/1972/2018-12-17>

- デジタル貿易に関わる規制協力として、互換性のある電子認証、電子トラストサービスの認知、促進、ダイレクトマーケティング・コミュニケーション、消費者保護などについて、情報を交換する。

(3) 移行期間終了後のEU市場に関わる留意点

① 規制を行う国³¹³

英国が、EUを離脱した時点から、英国で設立された情報社会サービス・プロバイダーは、EEA外の国に設立された情報社会サービス・プロバイダーとなるので、設立国の法令に基づいたEEA内のサービス提供が認められなくなり、サービス提供先の各加盟国の法令に従わなければならない。EEA加盟国は、EEA外の国に設立された情報社会サービス・プロバイダーに対し、自国のルールを適用することができる。

② 代理人³¹⁴

EUの規制³¹⁵対象となる、英国で設立されたデジタル・サービス・プロバイダーが、EEAに拠点を持たない場合、EEAにおける代理人（representative）を指名しなければならない。

③ ドメイン名「.eu」

インターネットのアドレス（URL）のドメイン名「.eu」に関する規則が2019年に改正され³¹⁶、同年10月19日から、利用できるのは、EEAの国民、EEA国民ではないEEAの居住者、EEA内で設立された法人・組織に限定されることになった。

2021年1月1日に、条件を満たさない英国から登録されているドメイン名「.eu」は停止（suspended）され、使用できなくなった。2021年7月1日に、使用できなくなったドメイン名「.eu」は撤回（withdrawn）された。2022年1月3日に撤回されたドメイン名「.eu」は取り消され（revoked）、その後、段階的に、条件を満たす者、組織によって、使用できるようになる³¹⁷。

³¹³ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF ELECTRONIC COMMERCE AND NET NEUTRALITY, dated 26 May 2020 REV1 – replaces the notice dated 7 March 2018, from the European Commission

³¹⁴ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF SECURITY OF NETWORK AND INFORMATION SYSTEMS, dated 26 May 2020 REV2 – replaces the notice (REV1) dated 12 March 2018, from the European Commission
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/network_security_en.pdf

³¹⁵ Directive (EU) 2016/1148 of the European Parliament and of the Council of 6 July 2016 concerning measures for a high common level of security of network and information systems across the Union (Applicable in EEA)
<http://data.europa.eu/eli/dir/2016/1148/oj>

³¹⁶ REGULATION (EU) 2019/517 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 19 March 2019 on the implementation and functioning of the .eu top-level domain name and amending and repealing Regulation (EC) No 733/2002 and repealing Commission Regulation (EC) No 874/2004 (Applicable in EEA)
<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/517/oj>

³¹⁷ Brexit notice, last updated 10 January 2022, from the web sidt of EURid
<https://eurid.eu/en/register-a-eu-domain/brexit-notice/>

④ 電子署名³¹⁸

加盟国において設立された電子署名のトラストプロバイダーは、原則としてEU全体でトラストサービスを展開することができる。移行期間終了後は、EUの電子署名に関する規制³¹⁹が英国に適用されなくなるため、英国の電子署名トラストプロバイダーは、この原則の適用を受けられなくなる。また、移行期間終了後は、英国のトラストサービスが、適格トラストサービスとして、EUで認知されるためには、英国とEUの間の国際協定で認知される必要がある。

⑤ デジタル単一市場における著作権指令

デジタル単一市場における著作権および関連する権利に関する欧州議会・理事会指令(EU) 2019/790³²⁰の第17条では、著作権で保護された作品等を、ユーザーがコンテンツ共有サービスにアップロードする際には、一部の新規参入事業者を除き、コンテンツ共有サービスのプロバイダーに対し、権利保有者の同意を得る最善の努力すること、同意を得られない場合、その著作権で保護された作品を迅速に撤去する最善の努力をしない限り、著作権侵害の責任をコンテンツ共有サービスのプロバイダーに負わせることを定めている。また、その場合、電子商取引指令（欧州議会・理事会指令2000/31/EC）³²¹第14条(1)で定められた、サービス・プロバイダーに対する責任の制限は、適用されないことを定めている。

デジタル単一市場における著作権指令の加盟国導入期限は、2021年6月7日であったため、英国は、国内法に取り入れなかった。このため、英国には、電子商取引指令（欧州議会・理事会指令2000/31/EC）第14条(1)で定められた、サービス・プロバイダーに対する責任の制限が適用されており、EUと英国の間で、コンテンツ共有サービスに対する規制に乖離が生じている。

⑥ デジタル市場法案、デジタル・サービス法案

EUでは、デジタル・セクターの規制に関するデジタル市場法（Digital Market Act）案³²²と、オンラインユーザーの基本的権利保護などを目的とするデジタル・サービス法（Digital

³¹⁸ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF ELECTRONIC IDENTIFICATION AND TRUST SERVICES FOR ELECTRONIC TRANSACTIONS, dated 26 May 2020 REV1 – replaces the notice dated 21 March 2018, from the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/e-signature_en.pdf

³¹⁹ Regulation (EU) No 910/2014 of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market and repealing Directive 1999/93/EC (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj>

³²⁰ Directive (EU) 2019/790 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 on copyright and related rights in the Digital Single Market and amending Directives 96/9/EC and 2001/29/EC (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2019/790/oj>

³²¹ Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the Internal Market ('Directive on electronic commerce') (Applicable in EEA)

³²² Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on contestable and fair markets in the digital sector (Digital Markets Act) (Text with EEA relevance) COM(2020)842

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0842&qid=1638187782226>

Service Act) 案³²³が審議の最終段階に入っている³²⁴。両規則が採択されると、EUと英国のデジタル・セクター、デジタル・サービスに関する規制は乖離する可能性がある。

(4) 移行期間終了後の英国市場に関わる留意点³²⁵

英国法に移されたEUの電子商取引指令からは、プロバイダーが所在する国のルール適用の原則が削除された³²⁶。従って、EEAのサービス・プロバイダーが、英国でサービスを提供する場合、英国のルールに従うことになる。

英国でサービスを提供する、EEA加盟国で設立されたデジタル・サービス・プロバイダーは、2021年3月31日までに、英国の代理人を指名し、情報コミッショナー・オフィス（ICO: Information Commissioner's Office）³²⁷に登録する必要があった。

2. 消費者保護³²⁸

(1) EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール

EEAにおけるクロスボーダーの買い物においては、販売事業者が、消費者の居住する加盟国に向けて商業活動を行っている場合、原則として、消費者が居住する加盟国の法令が適用される。

(2) 移行期間終了後のEU市場、英国市場に関わる留意点

① 紛争解決

EEAにおけるクロスボーダーの買い物においては、販売事業者が、消費者の居住する加盟国に向けて商業活動を行っている場合、原則として、消費者が居住する加盟国の法令が適用される。このため、英国の販売事業者とEU加盟国の消費者の間に適用される法令、販売事業者を相手取って裁判を起こす場合の管轄国については、移行期間終了後も、消費者が居住する加盟国

³²³ Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on a Single Market For Digital Services (Digital Services Act) and amending Directive 2000/31/EC (Text with EEA relevance) COM(2020)825

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0825&qid=1638187893344>

³²⁴ Press release Regulating 'big tech': Council agrees on enhancing competition in the digital sphere, dated 25 November 2021, Council of the EU

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/11/25/regulating-big-tech-council-agrees-on-enhancing-competition-in-the-digital-sphere/>

Press release What is illegal offline should be illegal online: Council agrees position on the Digital Services Act, dated 25 November 2021, Council of the EU

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/11/25/what-is-illegal-offline-should-be-illegal-online-council-agrees-on-position-on-the-digital-services-act/>

³²⁵ Guidance Pay VAT when you sell NIS Regulations - non-UK digital services to UK consumers from 1 January 2021service providers operating in the UK, published 9 October 2019, from HM Revenue & Customs31 December 2020, from Department for Digital, Culture, Media & Sport

<https://www.gov.uk/guidance/nis-regulations-non-uk-digital-service-providers-operating-in-the-uk>

³²⁶ The Electronic Commerce Directive (Education, Adoption and Children) (Amendment etc.) Regulations 2021,

<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2021/222/introduction/made>

³²⁷ Digital service providers, from the website of Information Commissioner's Office

<https://ico.org.uk/for-organisations/the-guide-to-nis/digital-service-providers/>

³²⁸ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES ON CONSUMER PROTECTION AND PASSENGER RIGHTS, dated 17 March 2020

REV2 – replaces the notice (REV1) dated 27 February 2018, from the European Commission

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

である。

しかしながら、移行期間終了後に起こした裁判の判決の英国における執行に関しては、英国国内法が適用される。

移行期間終了後は、法廷外の紛争解決手段³²⁹およびオンライン紛争解決手段へのアクセス³³⁰に関するEUのルールは、英国には適用されなくなり、英国の事業者は、EUのオンライン紛争解決プラットフォームへアクセスできなくなる。

② パッケージツアー

EU法³³¹では、EUにおいて設立されたパッケージツアーを催行する事業者が倒産した場合、返金と参加者の送還を定めている。EEA加盟国を対象にパッケージツアーを販売する場合、催行事業者が、EEA域外国に設立されていてもこの規定が適用されるが、EEA加盟国を対象として販売を行わないパッケージツアーの場合、この規定は適用されない。

なお、英国は、欧州議会・理事会指令2015/2302を「The Package Travel and Linked Travel Arrangements Regulations 2018」³³²として英国で施行している。移行期間終了と共に、英国に対してEU法は適用されなくなったが、英国法では、参加者の居住地、出発地、販売された場所に関わらず、倒産した場合の費用の担保を求めているため、EEA加盟国からの参加者も返金と送還の対象になる。

③ ジオブロッキング³³³

EU法³³⁴では、事業者と消費者の間の、クロスボーダーの製品、サービスの提供において、国籍、居住地、設立地による差別を行うことが禁止されている。この中には、地理位置情報ソフトウェアを使用して、特定の地域または国からのユーザーのコンテンツへのアクセスを拒否する、ジオブロッキング（geo-blocking）の禁止も含まれている。

- 移行期間終了後、英国からのアクセスには、この差別禁止規定が適用されなくなる。

³²⁹ Directive 2013/11/EU of the European Parliament and of the Council of 21 May 2013 on alternative dispute resolution for consumer disputes and amending Regulation (EC) No 2006/2004 and Directive 2009/22/EC (Directive on consumer ADR) (Applicable in EEA)
<http://data.europa.eu/eli/dir/2013/11/oj>

³³⁰ Regulation (EU) No 524/2013 of the European Parliament and of the Council of 21 May 2013 on online dispute resolution for consumer disputes and amending Regulation (EC) No 2006/2004 and Directive 2009/22/EC (Regulation on consumer ODR) (Applicable in EEA)
<http://data.europa.eu/eli/reg/2013/524/oj>

³³¹ Directive (EU) 2015/2302 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on package travel and linked travel arrangements, amending Regulation (EC) No 2006/2004 and Directive 2011/83/EU of the European Parliament and of the Council and repealing Council Directive 90/314/EEC (Applicable in EEA)
<http://data.europa.eu/eli/dir/2015/2302/oj>

³³² The Package Travel and Linked Travel Arrangements Regulations 2018, Part 5 Insolvency protection for packages, Regulation 19
<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2018/634/regulation/19/made>

³³³ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF GEO-BLOCKING, dated 26 May 2020 REV2 – replaces the notice (REV1) dated 21 March 2018
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/geoblocking_en.pdf

³³⁴ Regulation (EU) 2018/302 of the European Parliament and of the Council of 28 February 2018 on addressing unjustified geo-blocking and other forms of discrimination based on customers' nationality, place of residence or place of establishment within the internal market and amending Regulations (EC) No 2006/2004 and (EU) 2017/2394 and Directive 2009/22/EC (Applicable in EEA)
<http://data.europa.eu/eli/reg/2018/302/oj>

- 英国の事業者が、EEAで事業を行っている場合、EEAに拠点を持つか否かにかかわらず、EEAでの事業においては、この規定は適用される。

英国では、欧州議会理事会規則2018/302を国内法化することを「The Geo-Blocking Regulation (Revocation)(EU Exit) Regulations 2019」³³⁵により撤回した。EU加盟国間の差別禁止を目的とした規則であるため、英国1カ国内では意味をなさないことが理由の一つである。

英国国内法で廃止されても、上記の通り、EU法の効力により、英国の事業者は、EEAでの事業において、差別禁止を守らなければならないが、EEAの事業者にアクセスした英国の消費者に対するEEAの事業者による差別は、禁止の対象にならない。

④ 電気通信料金³³⁶

移行期間終了後、EUのクロスボーダーの電気通信料金に関わる規制³³⁷は、EU加盟国と英国の間には適用されなくなった。この結果、EEA内の電気通信料金に対する上限（通話EUR0.19/分、ショートテキストメッセージ EUR0.06/SMS）は、EEA加盟国と英国の間の電気通信には適用されなくなった。また携帯電話のローミングに対し、追加料金を課さないというルール³³⁸は、EEAの契約者が、英国で使用する場合のローミングには適用されなくなった。

TCA第181条1では、携帯電話の国際ローミング・サービスを取り上げている。内容は、両者間の貿易拡大を推進し消費者の福利を高めるために、透明で手ごろな料金とすることを推進するために協力することに努力する、としているが、同条4では、携帯電話の国際ローミング・サービスの料金や条件を規制することを締結国に求めるものではないとしている。従って、TCAのEU・英国間の国際ローミング・サービス料金に対するインパクトは限定的になると予測される。

³³⁵ The Geo-Blocking Regulation (Revocation) (EU Exit) Regulations 2019

<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2019/880/introduction/made>

³³⁶ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF ELECTRONIC COMMUNICATIONS, INCL. ROAMING, dated 29 June 2020 REV1 – replaces the notice dated 12 March 2018

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice-to-stakeholders-electronic-communications_en.pdf

³³⁷ Regulation (EU) 2015/2120 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 laying down measures concerning open internet access and retail charges for regulated intra-EU communications and amending Directive 2002/22/EC and Regulation (EU) No 531/2012 (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2120/2020-12-21>

³³⁸ Regulation (EU) No 531/2012 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2012 on roaming on public mobile communications networks within the Union (recast) (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2012/531/2017-06-15>

Commission Implementing Regulation (EU) 2016/2286 of 15 December 2016 laying down detailed rules on the application of fair use policy and on the methodology for assessing the sustainability of the abolition of retail roaming surcharges and on the application to be submitted by a roaming provider for the purposes of that assessment (Applicable in EEA)

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/2286/2019-03-13

XIV 現地雇用

1. EUおよび移行期間終了までの英国のルール

EEA加盟国の国籍者およびその家族を雇用する場合、労働滞在許可証の取得は必要ない³³⁹。ただし、登録が必要となる加盟国もある³⁴⁰。

EEA域外の国籍者の雇用に関し、EUレベルで統一された制度は一部で、残りは加盟国がそれぞれの制度を定めている。社会保障制度に関しては、加盟国がそれぞれ制度を定めており、EUレベルでは、加盟国間の国境を越える場合に発生する問題の調整が行われている。

2. 通商・協力協定 (TCA)

(1) 第141条 企業内派遣者、設立目的の出張者

企業内派遣者に関しては、付属書21に記された条件・制限の下に、経済的必要テストや人数制限をしない。企業内派遣者は、最長3年、企業内トレーニー派遣者は、最長1年滞在できる。

設立目的の出張者に関しては、付属書21に記された条件・制限の下に、6か月中90日まで労働許可証なく滞在でき、経済的必要テストや人数制限を適用しない。

(2) 第142条 短期出張者

付属書21に記された条件・制限の下に、付属書21で認められた活動を次の条件の下に、6か月中90日まで、労働許可証、経済的必要テストや事前の許可なく行うことができる。

- 一般人に物品を販売したり、サービスを提供したりしない
- 出張先の相手国で報酬を受けない。
- 付属書21に記された活動を除き、出張先の国以外に設立された法人と出張先の国の消費者の間で結ばれた契約に基づいてサービスを提供しない。

(3) 第143条 請負サービスサプライヤーと独立した専門家

付属書22に記されたセクター、サブセクター、活動について、付属書22に記された条件と制限の下に、請負サービスサプライヤーと独立した専門家は、12か月まで、相手国で、契約に基づいたサービスを提供できる。経済的必要テストや人数制限を適用しない。

(4) 社会保障のコーディネーションに関わる議定書

社会保障のコーディネーションに関わる議定書では、社会保険料の2か国での支払い回避、加入期間の通算などの規定に加え、一方の国の社会保障制度に加入している被雇用者が、他方の国に派遣される場合、独立事業者が、同じ活動を他方の国で継続する場合、最長24か月間、元の国の社会保障制度への加入の継続を認めている。

3. 移行期間終了後のEUにおける留意点

離脱協定の規定³⁴¹により、2020年12月31日の時点でEU加盟国に居住している英国国籍者と

³³⁹ Article 45 of the Treaty on the Functioning of the European Union

³⁴⁰ Directive 2004/38/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the right of citizens of the Union and their family members to move and reside freely within the territory of the Member States amending Regulation (EEC) No 1612/68 and repealing Directives 64/221/EEC, 68/360/EEC, 72/194/EEC, 73/148/EEC, 75/34/EEC, 75/35/EEC, 90/364/EEC, 90/365/EEC and 93/96/EEC (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2004/38/2011-06-16>

³⁴¹ 離脱協定 Part 2 CITIZENS' RIGHTS

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1600457956272&uri=CELEX:02020W/TXT-20200613>

その家族は、居住を継続することができる。登録が必要な加盟国と、不要な加盟国がある³⁴²。

移行期間終了後に、離脱協定の対象とならない英国国籍者を雇用する場合、労働滞在許可証を取得する必要がある。

グループ企業内で、英国の事業から、アイルランドとデンマークを除くEUの事業へ従業員を派遣する場合、企業内派遣者（Intra-Corporate Transferees : ICTs）に対する労働滞在許可制度³⁴³の利用が可能になる。アイルランドとデンマークに関しても、通商・協力協定（TCA）の企業内派遣者に関する規定が適用される。ただし、英国とアイルランドの国籍保有者は、英国とアイルランドからなる共通移動圏（CTA: Common Travel Area）の制度により、相手国で労働許可証なく就労できる。英国あるいはアイルランドの国籍を持たない家族はCTAの対象にならない³⁴⁴。

4. 移行期間終了後の英国における留意点

移行期間終了前に英国に入国した、EEAあるいはスイス国籍者およびその家族は、「EU定住制度」（EU Settlement Scheme）で、定住資格を申請することが可能である。一般的な申請期限は、2021年6月30日だったが、合理的な理由がある場合などは、なお申請を受け付けている³⁴⁵。

「定住資格」（settled status）が認められた場合、無期限に英国に居住することが可能である。定住資格は、5年以上居住している場合に認められ、居住期間が5年未満の場合には、「予備定住資格」（pre-settled status）が認められる。予備定住資格が認められた時点から5年間の英国居住が認められ、居住期間が5年に達した時点で、定住資格を申請することができる。定住資格保有者と予備定住資格保有者で、権利は変わらず、英国で就業、教育を受ける、国民保険サービス（NHS: National Health Service）を利用することなどが可能である³⁴⁶。

2021年1月1日から、新しい移民管理制度³⁴⁷が発足した。2021年1月1日以後に働くために英国に到着する、アイルランド共和国を除く、EEA加盟国国籍者は、原則として事前に査証を取得する必要がある。熟練労働者用ビザ（a skilled worker visa）を取得するためには、承認された雇用主スポンサー（an approved employer sponsor）からの雇用のオファーが必要である。企業内派遣者に関しては、通常の派遣者を派遣する手続きと、大学卒業生をトレーニーとして派遣する手続きがある。2022年に、グローバル・ビジネス・モビリティ・ルートとして一本化される予定である。

³⁴² Brexit: how UK nationals and their family members resident in an EU country can stay there after 31 December 2020, last checked 25 May 2021, the European Commission
https://europa.eu/youreurope/citizens/residence/brexit-residence-rights/uk-nationals-living-in-eu/index_en.htm

³⁴³ Directive 2014/66/EU of the European Parliament and of the Council of 15 May 2014 on the conditions of entry and residence of third-country nationals in the framework of an intra-corporate transfer (EEA not adopted)
<http://data.europa.eu/eli/dir/2014/66/oj>

³⁴⁴ Guidance Common Travel Area guidance, from Cabinet Office and Home Office
<https://www.gov.uk/government/publications/common-travel-area-guidance/common-travel-area-guidance>

³⁴⁵ Apply to the EU Settlement Scheme (settled and pre-settled status)

<https://www.gov.uk/settled-status-eu-citizens-families/eligibility>

³⁴⁶ Apply to the EU Settlement Scheme (settled and pre-settled status), What you'll get

<https://www.gov.uk/settled-status-eu-citizens-families/what-settled-and-presettled-status-means>

³⁴⁷ Promotional material The UK's points-based immigration system: an introduction for employers (accessible version), from UK Visas and Immigration

<https://www.gov.uk/government/publications/uk-points-based-immigration-system-employer-information/the-uks-points-based-immigration-system-an-introduction-for-employers>

XV 駐在員

1. EUおよび移行期間終了までの英国におけるルール

日本人など、EEA以外の国籍者がEU域内に社内転勤する場合の労働滞在許可に関し、EU加盟国25カ国（アイルランド、デンマークを除く）では、企業内派遣者（ICTs）に対する優遇制度³⁴⁸を設けている。また、5年間合法的にEU加盟国に居住した場合、長期滞在者として、労働許可証の取得が不要になるなどの制度を設けている³⁴⁹。企業内派遣者労働滞在許可制度と長期滞在者に関わる指令は、英国、アイルランド、デンマークには適用されていないが、英国も類似の制度を設けている。

シェンゲン条約加盟国（EU加盟国22カ国³⁵⁰およびアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタイン、スイス）に関しては、短期滞在ビザ（180日の期間中90日以下の滞在）は、共通化されている³⁵¹。

90日以上滞在する駐在員が必要な長期滞在ビザに関しては、EUレベルの統合は行われておらず、加盟国がそれぞれの制度を導入している。

2. 移行期間終了後に、EU加盟国に駐在員を置く場合の留意点

英国は、EUの社内転勤者労働滞在許可制度、長期滞在者に関わる制度、シェンゲン条約に加わっていないため、移行期間終了による、EU27カ国へのEEA以外の国籍者の駐在員派遣方法への影響はない。

3. 移行期間終了後に、英国に駐在員を置く場合の留意点

EEA以外の国籍者の駐在員の英国への派遣に対し、移行期間終了の影響はない。ただし、2021年1月1日から、すべての外国人を対象に、新しい移民管理制度が導入された³⁵²。企業内派遣者に関しては、通常の派遣者を派遣する手続きと、大学卒業生をトレーニーとして派遣する手続きがある。2022年に、グローバル・ビジネス・モビリティ・ルートとして一本化される予定である。

³⁴⁸ Directive 2014/66/EU of the European Parliament and of the Council of 15 May 2014 on the conditions of entry and residence of third-country nationals in the framework of an intra-corporate transfer (EEA not adopted)

³⁴⁹ COUNCIL DIRECTIVE 2003/109/EC of 25 November 2003 concerning the status of third-country nationals who are long-term residents (EEA not adopted)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2003/109/2011-05-20>

³⁵⁰ アイルランド、キプロス、ブルガリア、ルーマニア、クロアチアを除くEU加盟国。

³⁵¹ Schengen Visa Information

<https://www.schengenvisainfo.com>

³⁵² Promotional material The UK's points-based immigration system: an introduction for employers, from UK Visas and Immigration

<https://www.gov.uk/government/publications/uk-points-based-immigration-system-employer-information/the-uks-points-based-immigration-system-an-introduction-for-employers>

XVI 個人データ保護

1. EUおよび移行期間終了までの英国におけるルール

EUにおけるデータ保護は、一般データ保護規則（GDPR: General Data Protection Regulation）³⁵³に基づく、EUで統一された制度である。適用対象はEEAで、EEA内のデータの移転に制限はない。

EEA外への個人データの移転は原則禁止されており、移転が可能となるのは、GDPRで定められている例外規定（第49条）に該当するか、あるいは、移転先の国が、データ保護が適切であるとする十分性認定を受けていなければならない（第45条）。それ以外の場合には、適切なデータ保護措置が取られていることを企業グループとして保証しなければならない。すなわち、合法的にデータの移転をするための適切な保護措置として、標準契約条項（SCC）や、拘束的企業内準則（BCR）などを用いて、データを移転する企業グループのレベルでのデータの適切な保護体制を保証する必要がある。

2019年1月23日に、EUの欧州委員会と日本の個人情報保護委員会は、互いの個人データの保護レベルが同等だとする十分性認定についての決定を採択した³⁵⁴。この枠組みは、同日付で発効した³⁵⁵。

2. 移行期間終了後に、EUから英国へ個人データを移転する際の留意点

移行期間終了後、英国は、EEA外の国となる。

欧州委員会は、2021年6月28日に、英国に対する十分性認定の決定を採択した³⁵⁶。EUのGDPR第45条3では、十分性認定の決定は、4年を超えない期間毎に見直すことと定められているため、今回の英国に対する十分性認定の決定は、更新されない場合、2025年6月27日に失効する。

3. 移行期間終了後に、英国からEUへ個人データを移転する際の留意点

英国のデータ保護制度は、英国のデータ保護の枠組みを定める2018年のデータ保護法（Data Protection Act 2018）と、EUのGDPRを英国国内法化した、UK一般データ保護規則（UK General Data Protection Regulation）によって構成されている。2018年のデータ保護法は、一般個人データ処理、法執行における個人データ処理、情報サービスにおける個人データ処理の三つの個人データ保護制度を定めている。一般個人データ処理の規定は、UK一般データ保護規則を補足、調整しており、UK一般データ保護規則の規定とともに、一般個人データ保護に直接適用される³⁵⁷。

³⁵³ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (Applicable in EEA)
<http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/2016-05-04>

³⁵⁴ 個人情報保護委員会熊澤春陽委員、欧州委員会ベラ・ヨウロバー委員（司法・消費者・男女平等担当）による共同プレス・ステートメント 2019年1月23日

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/310123_pressstatement.pdf

³⁵⁵ 日EU間のデータ越境移転について 個人情報保護委員会

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/>

³⁵⁶ Commission Implementing Decision (EU) 2021/1773 of 28 June 2021 pursuant to Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council on the adequate protection of personal data by the United Kingdom (notified under document C(2021) 4801)

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1773/oj

³⁵⁷ About the DPA 2018, from the website of Information Commissioner's Office

十分性認定に関する規定は、2018年のデータ保護法に含まれている。英国からEEAへの個人データの移転に関しては、EEA加盟国に対する十分性認定が行われた³⁵⁸。2018年のデータ保護法では、十分性認定は、4年を超えない期間毎に見直す定められているため³⁵⁹、EEA加盟国に対する十分性認定は、2024年末までに見直しが行われる。

日本から英国へのデータ移転に関しては、日本がEUに対して行った十分性の認定を、移行期間終了後の英国にも適用する法案が2019年2月20日に日本の国会で可決された³⁶⁰。また、EUの日本に対する十分性認定を、英国から日本へのデータ移転にも適用することが2018年のデータ保護法の下で確認された³⁶¹。このため、移行期間終了後も、日英間の円滑な個人データ移転は確保されている。

英国政府は、データ保護制度の改革を検討しており、2021年9月10日から11月19日の間、公開コンサルテーションを実施した³⁶²。政府の意向は、データの活用を促すため、データ保護制度を緩める方向のようである。EUの制度からの乖離は、EUの英国に対する十分性認定撤回につながる可能性があり、その場合、EUと英国で事業を展開する企業にとって、コンプライアンス上の対応が必要になる可能性がある。

<https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/introduction-to-data-protection/about-the-dpa-2018/#2>

³⁵⁸ Data Protection Act 2018 Schedule 21 Part 3, 5 (1) (a)

<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents>

³⁵⁹ Data Protection Act 2018 Section 74B (1)

³⁶⁰ 英国のEU離脱に係る対応について 2019年3月15日 個人情報保護委員会

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/310315_houdou.pdf

³⁶¹ Data Protection Act 2018 Schedule 21 Part 3, 5 (2) (m)

³⁶² Closed consultation Data: a new direction, published 10 September 2021, from Department for Digital, Culture, Media & Sport

<https://www.gov.uk/government/consultations/data-a-new-direction>

XVII 専門資格

1. EEAおよび移行期間終了前の英国におけるルール

資格を必要とする職業に関し、資格を取得した加盟国とは異なる加盟国で職に就く場合、専門資格の認定に関する指令に基づいて、勤務地の加盟国から資格の認定を受けることができる。ある加盟国で専門資格の認定を受けた人は、当該加盟国以外の加盟国においても、短期的に、資格を必要とする職業に従事することができる³⁶³。このルールは、EEA内で適用されている。同指令は、EEAの国籍所有者を対象としているため、EEA外の国籍者は、対象とならない。

2. 移行期間終了後のEEAに関する留意点

- 移行期間終了後、欧州議会理事会指令2005/36/ECは、英国には適用されなくなる。すなわち、英国国籍者の専門資格の認定は、英国で取得した場合も、他の加盟国で取得した場合も、他のEEA外の国で取得した場合も、各加盟国の国内ルールが適用される。EEAの国籍者が、英国で取得した専門資格をEEAで行使する場合、その専門資格の認定は、加盟国ごとのルールに基づくことになる³⁶⁴。
- 移行期間終了前に行われた、専門資格認定の決定は、移行期間終了後も有効で、認定された専門資格に基づく職業を継続することが可能である³⁶⁵。
- 移行期間終了時点で認定手続き中の案件については、EU法に基づく手続きが継続されている³⁶⁶。

3. 移行期間終了後の英国に関する留意点

- 「2019年の専門資格の認定規則（改正その他）（EU離脱）」が導入され、EU加盟国としての制度である、「2015年のEU（専門資格の認定）規則」を修正した制度が、2021年1月1日から、暫定的な制度として導入された³⁶⁷。
- 暫定的な制度の概要は、次の通りである。

³⁶³ Directive 2005/36/EC of the European Parliament and of the Council of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2005/36/2020-04-24>

³⁶⁴ Getting ready for changes Communication on readiness at the end of the transition period between the European Union and the United Kingdom COM(2020) 324 final, dated 9 July 2020, from the European Commission

³⁶⁵ 離脱協定第27条

³⁶⁶ 離脱協定第28条

³⁶⁷ Guidance Recognition of professional qualifications: guidance for regulatory bodies, published 23

December 2020, from Department for Business, Energy & Industrial Strategy

<https://www.gov.uk/government/publications/recognition-of-professional-qualifications-technical-guidance-for-regulatory-bodies/recognition-of-professional-qualifications-guidance-for-regulatory-bodies>

- i. EU加盟国の相互主義に基づいている規定は、削除された。例えば、適用対象が、EEAとスイスの国籍者に限定されていた点は、削除された。
 - ii. 資格の同等性に基づく認定という制度は継続する。すなわち、英国当局は、EEAとスイスの資格保有者からの、認定申請を考慮し、英国の資格要件・水準と、範囲、レベル、内容において、同等の資格に関しては、同等の認定を行う。
 - iii. 専門資格に基づき、一時的かつ不定期にサービスを提供することを認める規定は、削除された。
 - iv. 医師、看護婦、助産婦、歯科医、薬剤師、獣医、建築士に関しては、EEAおよびスイスの資格を自動的に認定する制度が継続される。
- 離脱協定の規定³⁶⁸
 - i. 移行期間終了前に行われた、専門資格認定の決定は、移行期間終了後も有効で、認定された専門資格に基づく職業を継続することが可能である。
 - ii. 移行期間終了時点で認定手続き中の案件については、EU法に基づく手続きが継続される。
 - 専門資格認定制度見直しのための公開コンサルテーションが、2020年に行われ、寄せられた回答の概要が2021年5月に発表された³⁶⁹。

4. 通商・協力協定 (TCA)

TCA第158条には、職業単位で、相互認定を行うメカニズムを、将来導入する方法が記されている。

- EUと英国の、特定の職業団体あるいは管轄する当局は、TCAの実施を司るパートナーシップ協議会に対し、職業資格の認定に関する共同勧告を行うことができる。
- パートナーシップ協議会は、共同勧告を評価し、職業資格の認定に関する条件を決定として採択することができる、決定は、付属書として、TCAの一部となる、
- 対象となるのは、TCA第2部第1項第II編 サービス貿易と投資、と、第III編 デジタル貿易の対象となる活動に関連するEU、英国で取得された職業資格である。
- 共同勧告の作成、パートナーシップ評議会における評価の際のガイドラインが、付属書24で定められている。
- 第158条に基づく制度は、当局による認定の条件を定めるものであり、資格の自動的な認定には至らないこと、交渉により、別の方法に合意することを妨げないことが、脚注として記されている。

上記の職業単位の相互認定が導入されるまでは、英国と加盟国の国内ルールに基づく職業資格の認定が継続される。

³⁶⁸ 離脱協定第27-28条

³⁶⁹ Consultation outcome Recognition of professional qualifications and regulation of professions: call for evidence, published 25 August 2020, from Department for Business, Energy & Industrial Strategy <https://www.gov.uk/government/consultations/recognition-of-professional-qualifications-and-regulation-of-professions-call-for-evidence>

XVIII EU補助金プログラム

1. EUのルール

EUの補助金プログラムには、EU加盟国、EU加盟国の企業、団体が参加できるが、一部にはEU域外国の企業、団体が参加できるプログラムもある。EU域外国の企業、団体が、EU加盟国の企業、団体と同じ条件で参加できる場合、通常、当該EU域外国は、補助金プログラムへの資金拠出をしている。

2. 離脱協定の規定

離脱協定では、英国は、EUの2014～2020年中期予算計画（MFF: Multiannual Financial Framework）による補助金の対象プログラムに、終了時点まで応募、参加できることが定められている³⁷⁰。プログラムが、移行期間終了日を超えて継続する場合も、継続して参加できる。

3. 通商・協力協定（TCA）

TCAで、英国は、次のEUのプログラムに参加することが原則として合意された。

- ホライズン・ヨーロッパ（2021-2027年に渡る、EUの研究開発支援プログラム）
- 欧州原子力共同体（ユーラトム）研究・訓練プログラム（原子力安全、セキュリティ、放射性廃棄物管理、放射線防護、放射線の医療用途に関する研究、訓練プログラム）
- コペルニクス（EUの地球監視衛星システムで、環境とセキュリティ分野のサービスを提供している。）
- EU衛星監視・追跡（SST: EU Satellite Surveillance & Tracking）（衝突リスク軽減のため、地球を周回する物体の動きを検出、カタログ化、予測するEUのプログラム。英国は、プログラムには参加せず、プログラムが提供するサービスへのアクセスが認められた。）
- 国際核融合実験炉（ITER: International Thermonuclear Experimental Reactor）（南フランスで建設中の核融合実験炉で、EU、インド、日本、中国、ロシア、韓国、米国が資金を拠出し、運営している。EUのプログラムではないが、英国は、欧州原子力共同体との連携を通じて参加する。）

英国の参加手続きは、各プログラムの、EU域外国の参加に関する規定に従うため、各プログラムに関する規則、決定が採択された後に、TCAの議定書として、パートナーシップ評議会の下部機関である、EUプログラムへの参加に関する特別委員会が採択される予定である。従って、合意されたプログラムは、2020年12月24日のTCA締結と同時に行われた「EUプログラムへの参加とプログラムのサービスへのアクセスに関する共同宣言」の中の、議定書案に記されている³⁷¹。

³⁷⁰ 離脱協定第137-138条

³⁷¹ Declarations referred to in the Council Decision on the conclusion, on behalf of the Union, of the Trade and Cooperation Agreement and of the Agreement concerning security procedures for exchanging and protecting classified information
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A22021A0430%2803%29&qid=1637521931735>

4. 移行期間終了後の留意点

英国のEUプログラムへの参加は、2022年2月末時点で実現していない。北アイルランド議定書に関する交渉とリンクされているため、正式な参加手続きは保留されている、という担当の欧州委員の発言が報道されている³⁷²。

プログラムへの参加が遅れる場合、英国の企業、団体、個人が、EUのプログラムに参加できない空白期間が生まれる可能性がある。空白期間が、プログラム参加のための入札の時期と重なると、英国とEU双方の参加者にとって、大きな機会の損失となる可能性がある。

³⁷² Gabriel confirms UK can't join Horizon Europe until row over Northern Ireland Protocol is settled, published 14 October 2021, Science Business
<https://sciencebusiness.net/news/gabriel-confirms-uk-cant-join-horizon-europe-until-row-over-northern-ireland-protocol-settled>

XIX 知的財産権

1. 欧州およびEUの知的財産権保護制度

- 欧州の知的財産権保護制度は、各国単位で発展してきており、現在でも、各国単位の知的財産権保護制度が大きな比重を占めている。
- 特許に関しては、各国の特許庁に出願することも、欧州特許条約に基づいて設立された、EUとは独立した国際機関である欧州特許庁（EPO: European Patent Office）を通じて、欧州38カ国の当局に対して特許を出願することもできるが、その認定は各国別に行われる。EU全体での保護を可能にする単一特許（Unitary Patent）制度は、2022年後半に運用が開始される見込みである。
- 商標、意匠に関しては、加盟国単位の保護制度と、EU全体での保護を可能にするEU商標（EUTM : EU Trade Marks）³⁷³と登録された共同体意匠（RCD : Registered Community Design）³⁷⁴制度が並存している。

2. 単一特許（Unitary Patent）

- 単一特許制度を創設するEUの規則³⁷⁵は、2013年に発効しているが、単一特許制度の運用開始は、統一特許裁判所（UPC : the Unified Patent Court）を創設する、UPC協定³⁷⁶の発効が前提となる。UPC協定の発効は、協定調印の前年の特許件数の最も多い3カ国（フランス、ドイツ、英国）を含む13カ国が批准したのちに発効すると定められており、フランスを含む16カ国がすでに批准を通知している³⁷⁷。英国は、2018年に一旦批准したが、2020年7月20日に、批准撤回を通知した³⁷⁸。当初、UPC協定発効の前提となっていた英国の批准は撤回されたが、英国はEUを離脱したため、EU加盟国に限定されているUPC協定締結国の条件を満たさなくなった。このため、統一特許裁判所準備委員会では、英国の批准を必要としない解釈を加盟国の宣言という形で採択する計画である³⁷⁹。
- ドイツでは、連邦議会で一旦批准が可決されたが、憲法裁判所で批准手続きが無効である判決が2020年2月13日に下された³⁸⁰。ドイツ政府は、連邦議会に新しい法案を提出し、連

³⁷³ Regulation (EU) 2017/1001 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2017 on the European Union trade mark (Applicable in EEA.)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>

³⁷⁴ Council Regulation (EC) No 6/2002 of 12 December 2001 on Community designs (EEA not relevant)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2002/6/2013-07-01>

³⁷⁵ Regulation (EU) No 1257/2012 of the European Parliament and of the Council of 17 December 2012 implementing enhanced cooperation in the area of the creation of unitary patent protection (EEA not relevant)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1257/oj>

³⁷⁶ Agreement on a Unified Patent Court (UPC), European Council, Council of the European Union

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A42013A0620%2801%29>

³⁷⁷ The Ratification details of Agreement on a United Patent Court (UPC), European Council, Council of the European Union

<https://www.consilium.europa.eu/en/documents-publications/treaties-agreements/agreement/?id=2013001>

³⁷⁸ UK Withdrawal from the UPCA, 20 July 2020, Unified Patent Court

<https://www.unified-patent-court.org/news/uk-withdrawal-upca>

³⁷⁹ Report of the Preparatory Committee meeting held on 27 October 2021, United Patent Court

<https://www.unified-patent-court.org/news/report-preparatory-committee-meeting-held-27-october-2021>

³⁸⁰ Act of Approval to the Agreement on a Unified Patent Court is void, press release No.20/2020 of 20 March 2020, from Bundesverfassungsgericht (the Federal Constitutional Court)

<https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/EN/2020/bvg20-020.html>

邦議会は、2020年12月18日に採択した。憲法裁判所に対する再度の批准差し止めの請求は、2021年6月23日に却下された³⁸¹。

- ドイツによる批准の道が開かれたため、2022年後半にも、単一特許の受付が開始される見込みである。今後の手順は、次の通りである³⁸²。UPC協定の暫定的な適用に関する議定書 (Protocol to the Agreement on a Unified Patent Court on Provisional Application (PAP-Protocol))³⁸³が、あと1カ国によって批准されると発効する³⁸⁴。この議定書の発効により、UPC発足準備は最終段階に入り、規則の採択、情報システムの完成、判事の任命などが行われる。統一特許裁判所準備委員会では、最終準備期間は約8カ月と見積もっている。準備が十分に進捗し、統一特許裁判所の円滑な発足の見通しが立った時点で、ドイツがUPC協定の発効に必要な最後の批准書を寄託する。ドイツの寄託の4カ月後の月の1日にUPC協定が発効し、統一特許制度と統一特許裁判所の運用が開始される。
- UPCは、EU加盟国によって設立される特許専門の国際裁判所で、単一特許だけでなく、欧州の通常の特許に関する係争も扱う。UPC協定の締結国は、EU加盟国に限定されているが、すべてのEU加盟国が締結しているわけではなく、スペイン、ポーランド、クロアチアは、UPC協定に参加していない。
- 単一特許は、UPC協定を批准した加盟国においてのみ有効である。すなわち、単一特許が認められた時点で、批准が完了していない加盟国には、その特許の有効期間を通じ、適用されない³⁸⁵。2022年2月末時点で、ドイツの他に、チェコ、アイルランド、ギリシャ、キプロス、ハンガリー、ルーマニア、スロバキアの批准が完了していない。これらの国では、批准が行われた後に認められた単一特許だけが保護されるため、認められた時期によって、保護の地理的範囲が異なることになることに留意する必要がある。
- UPC協定が発効し、単一特許制度の運用が開始される場合、単一特許による保護は、英国には及ばない。そのため、英国における特許に関わる係争は、英国の裁判所が管轄することになる。その場合でも、英国企業が、単一特許とUPCを、EUにおける特許権保護のために利用することは可能である。

3. EU商標と登録された共同体意匠

(1) EUのルール

EU商標 (EUTM) と、登録された共同体意匠 (RCD) は、EUの規則に基づき、EU知的財産庁 (EUIPO) に登録される。EUTMとRCDの保有者に対しては、保護がEU全体に及ぶ。

³⁸¹ Unsuccessful applications for preliminary injunction against the Agreement on a Unified Patent Court, Press Release No.57/2021 of 9 July 2021, from Bundesverfassungsgericht (the Federal Constitutional Court)

<https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/EN/2021/bvg21-057.html>

³⁸² What the decision of the German Federal Constitutional Court means for the Unified Patent Court's timeplan, 18 August 2021, the United Patent Court

<https://www.unified-patent-court.org/news/what-decision-german-federal-constitutional-court-means-unified-patent-courts-timeplan>

³⁸³ Protocol to the Agreement on a Unified Patent Court on provisional application

https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/Protocol_to_the_Agreement_on_Unified_Patent_Court_on_provisional_application.pdf

³⁸⁴ The ratification details of Protocol to the Agreement on a Unified Patent Court on provisional application (PPA), European Council, Council of the European Union

<https://www.consilium.europa.eu/en/documents-publications/treaties-agreements/agreement/?id=2015056>

³⁸⁵ When will the Unitary Patent system start?, from the website of European Patent Office

<https://www.epo.org/law-practice/unitary/unitary-patent/start.html>

(2) 移行期間終了後のEUにおける留意点³⁸⁶

- 移行期間終了後、EU商標（EUTM）、EU意匠（RCD）、登録されていない共同体意匠（UCD: Unregistered Community Design）の保護は、英国には及ばなくなる。
- 移行期間終了前に、商標の国際登録に関するマドリッド制度あるいは意匠の国際寄託に関するハーグ制度を通じて商標や意匠を登録する際に、保護対象地域としてEUを指定している場合、移行期間終了後は、国際登録はEU加盟国でのみ有効。
- 移行期間終了後、英国居住者の個人、英国で設立された法人は、申請を除き、EU知的財産権庁に対し、代理人を通して、手続きを行わなければならない。ただし、移行期間終了時点で継続中の案件に関しては、移行期間終了後もEU法の規定が継続して適用される³⁸⁷。
- 次の場合、移行期間終了後は、EU知的財産権庁に対する代理人として活動できなくなる。ただし、移行期間終了時点で継続中の案件に関しては、継続して代理人として活動できる³⁸⁸。
 - i. 英国で資格を取得した法律実務家
 - ii. EEA加盟国で資格を取得し、英国を拠点とする法律実務家
 - iii. 英国国籍の職業代理人
 - iv. EEA加盟国国籍者で、英国を拠点とする職業代理人
 - v. EEA加盟国国籍者で、EEA加盟国を拠点とする職業代理人で、英国の中央財産権管轄庁（the central industrial property office in the UK、すなわちIntellectual Property Office）に対し、代理人として活動する資格を所有している場合。

(3) 移行期間終了後の英国における留意点

- 離脱協定に基づき、移行期間終了前に登録されているEU商標（EUTM）³⁸⁹、登録されている共同体意匠（RCD）³⁹⁰、登録されていない共同体意匠（UCD）³⁹¹、EUを指定している商標・意匠の国際登録³⁹²は、英国国内法の下で、同じレベルの保護が継続される。
- 英国国内法による対応は、次の通りである³⁹³。
 - i. 英国知的財産庁（IPO: Intellectual Property Office）は、移行期間終了前に登録されているすべてのEU商標（EUTM）、登録・公表されている共同体意匠（RCD）、EU

³⁸⁶ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF EUROPEAN UNION TRADE MARKS AND COMMUNITY DESIGNS, dated 18 June 2020 REV2 – replaces the notice (REV1) dated 22 January 2018, from the European Commission and the European Union Intellectual Property Office

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/trademarks_and_designs_en.pdf

³⁸⁷ 離脱協定第67条1(b)

³⁸⁸ 離脱協定第97条

³⁸⁹ 離脱協定第54条1(a)

³⁹⁰ 離脱協定第54条1(b)

³⁹¹ 離脱協定第57条

³⁹² 離脱協定第56条

³⁹³ Guidance Changes to EU and international designs and trade mark protection, published 3 December 2020, from Intellectual Property Office and Government Digital Service

<https://www.gov.uk/guidance/changes-to-eu-and-international-designs-and-trade-mark-protection>

Guidance Changes to international trade mark registrations, published 4 January 2020, from Intellectual Property Office and Government Digital Service

<https://www.gov.uk/guidance/changes-to-international-trade-mark-registrations>

を指定している商標・意匠の国際登録を、英国商標、英国意匠として作成し、保有者に付与する。

- ii. 英国商標、英国意匠を欲しない場合、2021年1月1日以降、IPOに通知をする必要がある。
 - iii. 登録されていない共同体意匠（UCD）は、英国の制度では、SUD: Supplementary Unregistered Design（補足的な登録されていない意匠）と呼ばれるようになる³⁹⁴。
- 移行期間終了前に、EU知的財産庁（EUIPO）によって申請が受け付けられた、EU商標（EUTM）、共同体意匠（RCD）に関しては、移行期間終了後9カ月以内（2021年9月30日まで）に英国で申請を行う場合、EUIPOによって申請が受け付けられた日が申請日として認められた³⁹⁵。同様に、移行期間終了前に、商標の国際登録に関するマドリッド制度あるいは意匠の国際寄託に関するハーグ制度で商標や意匠を登録申請する際に、EUを指定している場合に関しても、2021年9月30日までに英国で申請を行う場合、元の申請が受け付けられた日が申請日として認められた³⁹⁶。
 - 更新日が移行期間終了後6カ月以内（2021年1月1日から6月30日まで）の転換された英国商標、英国意匠については、通常の英国商標、英国意匠と同様、更新日から6カ月間以内の更新が認められる。また、通常の追加更新手数料は課されない。
 - EUIPOでは、RCDの公表を30カ月遅らせることを認めている。移行期間終了時点で、公表を遅らせる対象となっていたRCDは、英国法では、申請中の案件として扱われるため、EUIPOへの申請日を英国でも認められるためには、2021年9月30日までにIPOに同じ意匠の申請を行う必要があった。なお、IPOでは、12カ月まで公表を遅らせることを認めている。EUIPOへの申請日を英国で認知される必要がない場合、英国で通常の申請を行い、申請日から12カ月間公表を遅らせることができる。

4. 知的財産権の消尽³⁹⁷

(1) EUにおける知的財産権の消尽

EU法の下では、知的財産権で保護されている物品が、EUで合法的に上市された場合、その物品の商業的利用に関連して、当該知的財産権によって付与された権利は、知的財産権の消尽（Exhaustion of intellectual property rights）と見なされる。知的財産権の消尽の結果、知的財産権の保有者は、第三者による当該物品の、再販、貸出しその他の商業的利用を、知的財産権を理由に、防止することはできなくなる。

逆に、知的財産権保有者あるいは同意を得た者は、EUで知的財産権が消尽されていない物品に関し、知的財産権侵害を理由として、第三者によるEUへの輸入販売の差し止めを求めることが可能である。

³⁹⁴ Guidance Changes to unregistered designs, published 30 January 2020, from Intellectual Property Office and Government Digital Service

<https://www.gov.uk/guidance/changes-to-unregistered-designs>

³⁹⁵ 離脱協定第59条1

³⁹⁶ Guidance Changes to international trade mark registrations after 1 January 2021, published 30 January 2020, from Intellectual Property Office and Government Digital Service

Guidance International EU protected designs, published 24 February 2021, from Intellectual Property Office
<https://www.gov.uk/guidance/international-eu-protected-designs>

³⁹⁷ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF EXHAUSTION OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, dated 25 June 2020, from the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/exhaustion-ip-rights_en.pdf

(2) 移行期間終了後の並行輸入に関する留意点

- 移行期間終了前に、EU法に基づき英国とEUで消尽された知的財産権については、移行期間終了後も英国とEUで消尽したと見なされる³⁹⁸。
- 移行期間終了後に、知的財産権で保護されている物品が、英国で合法的に上市された場合、EUにおける知的財産権の消尽とは見なされなくなり、当該知的財産権保有者あるいは同意を得た者は、知的財産権侵害を理由として、第三者による当該物品のEUへの輸入差し止めを求めることができるようになった。
- 移行期間終了後に、知的財産権で保護されている物品が、EUで合法的に上市された場合、英国においても知的財産権の消尽とは見なされるため、知的財産権侵害を理由として、第三者による当該物品の英国への輸入差し止めを求めることはできない³⁹⁹。なお、英国政府は、知的財産権の消尽制度の将来の方向性を検討しており、公開コンサルテーションを2021年6月7日から同8月31日まで実施した⁴⁰⁰。
- 離脱協定の北アイルランド議定書により、北アイルランドは、EUの物品に関する単一市場に実質的に残るが、知的財産権の消尽の観点からは、EUの一部とは見なされない。すなわち、知的財産権で保護されている物品が、北アイルランドで合法的に上市された場合、EUにおける知的財産権が消尽したとは見なされない。

5. 補充的保護証明書⁴⁰¹

(1) EUの制度

EUでは、特許を取得済みの医薬品⁴⁰²および農薬などの植物保護製品（PPP: plant protection products）⁴⁰³について、補充的保護証明書（SPC: supplementary protection certificate）により、追加的な特許保護期間を認めている。追加的な保護期間は、特許の出願日と、最初に販売が許可された日の間に相当する期間から5年を差し引いた期間で、5年が上限となる。

(2) 移行期間終了後の留意点

移行期間終了前に、最初の販売許可が英国で下りた場合、英国で販売許可が下りた日が、EUと英国のSPCによる追加的な保護期間の計算上の最初の販売許可日となる。しかし、移行期間終了後に、最初の販売許可が英国で下りた場合には、英国でのSPCによる追加的な保護期間の計算上の最初の販売許可日とはなるが、EUでのSPCによる追加的な保護期間の計算上の最初の販売

³⁹⁸ 離脱協定第61条

³⁹⁹ Guidance Exhaustion of IP rights and parallel trade, published 30 January 2020, from Intellectual Property Office and Government Digital Service

<https://www.gov.uk/guidance/exhaustion-of-ip-rights-and-parallel-trade>

⁴⁰⁰ Closed consultation UK's future exhaustion of intellectual property rights regime, published 7 June 2021, from Intellectual Property Office

<https://www.gov.uk/government/consultations/uks-future-exhaustion-of-intellectual-property-rights-regime>

⁴⁰¹ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF SUPPLEMENTARY PROTECTION CERTIFICATES FOR MEDICINAL PRODUCTS AND PLANT PROTECTION PRODUCTS, dated 15 June 2020 REV2 – replaces the notice (REV1) dated 27 April 2018, from the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/supplementary_protection_certificates_en.pdf

⁴⁰² Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (Codified version) (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/2019-07-01>

⁴⁰³ Regulation (EC) No 1610/96 of the European Parliament and of the Council of 23 July 1996 concerning the creation of a supplementary protection certificate for plant protection products (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/1996/1610/2013-07-01>

許可日とはみなされない。EU27カ国で、最初の販売許可が下りた日が、EUでのSPCによる追加的保護期間の計算上の最初の販売許可日とみなされる。

離脱協定の規定⁴⁰⁴では、移行期間終了時点で英国において申請中のSPCについては、EU規則に基づいて審査を継続し、認められたSPCには、EU規則と同じレベルの保護を認められる、と定められている。

6. 税関における知的財産権の執行⁴⁰⁵

(1) EUの制度⁴⁰⁶

EUで保護されている知的財産権を侵害する疑いのある輸入品の税関での差し押えを求める場合、1加盟国の税関当局に、EU申請書（Union Application）を提出すると、その加盟国だけでなく、複数の加盟国に税関での差し押えを申請することができる。申請を受け付けた税関当局がその申請を認める決定をした場合、要請されているすべての加盟国で効力を発する。

(2) 移行期間終了後の留意点

- 移行期間終了後の、英国の制度は、EUの制度を国内法化したものである⁴⁰⁷。
- 移行期間終了後は、EUと英国の双方の税関当局に知的財産権の執行を求める際には、EU加盟国の税関当局と、英国の税関当局に、それぞれ申請を行う必要がある。
- 移行期間終了前に、英国の税関当局がEU加盟国の税関当局として行ったEU申請書を認める決定は、英国のみで有効となり、EU27カ国では無効になる。このため、移行期間終了前に英国の税関当局が行なった決定を、移行期間終了後もEU加盟国で継続するためには、EU加盟国の税関当局に再度申請することが必要になる。また、EU27カ国の税関当局により認められたEU申請は、英国では無効になるため、移行期間後も英国で継続するためには、英国当局に再申請する必要がある。
- 通商・協力協定（TCA）では、税関に関する行政機関の相互援助に関する議定書が合意された。議定書には、一方から他方に対する問合せに対する回答に関する定めはあるが、輸入品の税関での差し押えなどの執行は含まれていない。

(3) 北アイルランドに関する留意点

- 離脱協定の北アイルランド議定書では、税関における知的財産権の執行規則は、農産品・食品、蒸留酒、付香ワイン（aromatised wine）などのGI（地理的表示）に適用されると定めている。

⁴⁰⁴ 離脱協定第60条

⁴⁰⁵ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF CUSTOMS ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, dated 17 August 2020 REV2 – replaces the notice (REV1) dated 4 June 2018, the European Commission https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/intellectual_property_enforcement_by_customs_en_0.pdf

⁴⁰⁶ Regulation (EU) No 608/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 concerning customs enforcement of intellectual property rights and repealing Council Regulation (EC) No 1383/2003 (EEA not adopted) <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/608/oj>

⁴⁰⁷ The Customs (Enforcement of Intellectual Property Rights) (Amendment) (EU Exit) Regulations 2019 <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2019/514/contents/made>

- EU加盟国の税関当局が認めた、EU申請では、農産品・食品、蒸留酒、付香ワインなどのGIの保護を北アイルランドについて含めることができる。
- 北アイルランドに関し、英国当局が認めた税関における知的財産権の執行は、EUでは無効である。
- 英国政府は、北アイルランドに関し、農産品・食品、蒸留酒、芳香製品、ワインのGIの保護を英国政府に求める場合、EUのフォーム⁴⁰⁸を使って、英国財務省の知的財産権執行申請承認チームに電子メールで送付⁴⁰⁹することを求めている⁴¹⁰。

⁴⁰⁸ Defend your rights, website of the European Commission

https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/customs-controls/counterfeit-piracy-and-other-ipr-violations/defend-your-rights_en

⁴⁰⁹ the Intellectual Property (IP) Rights Application for Action (AFA) Approvals team:
approvals.ip@hmrc.gov.uk

⁴¹⁰ Guidance Apply for action to protect your intellectual property rights, published 3 December 2020, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/apply-for-action-to-protect-your-intellectual-property-rights>

XX VAT、消費税

1. VAT

(1) EUの制度

EUのVAT制度では、物品とサービスの取引を区別している。また、加盟国内の取引、EU加盟国間の取引、EU域外国との取引を区別している。標準税率は、15%以上であれば、加盟国がそれぞれの判断で決めることができる。

① 物品の取引におけるVAT制度⁴¹¹

- 加盟国内における物品の取引では、事業者間（B2B）取引でも、事業者対消費者（B2C）取引でも、原則として、販売者が、販売金額にその加盟国のVAT税率を適用して請求し、受け取ったVATを国庫に収める。従って、VATを負担するのは最終消費者であるが、徴税と納税の責任は、販売者にある。なお、取引と取引の間にいる販売者が、その物品あるいは原材料等を購入する際に支払ったVATは、還付の対象になるので、国庫に収めるのは、受け取ったVATと支払ったVATの差額である。
- EU加盟国間における物品の取引では、B2BとB2Cで課税方法が異なる。EU加盟国間における物品のB2Bの取引は、販売者側の加盟国における取引と、購買者側の取引に分割される。販売者は、請求書に購買者のVAT番号を記した上で、VATを上乗せせずに販売する。購買者は、自己のVAT申告の中で、他の加盟国から購入した物品に対し、購買者の加盟国のVAT税率を適用して、申告する。従って、VATの納税は、購買者が購買者の所在する加盟国に行う。
- EU加盟国間における物品のB2Cの取引（通信販売等）では、原則として販売者が、販売者側の加盟国におけるVAT税率を適用して、請求し、受け取ったVATは、販売者が、販売者の所在する加盟国に対し、納税する。ただし、販売額が一定の金額を超える場合、販売者は、購買者側の加盟国において、VAT登録を行い、購買者側の加盟国において、申告、納税を行わなければならない。複数の加盟国で基準額を超えるB2C取引を行っている場合、対象となるすべての加盟国でVAT登録を行い、申告、納税を行う必要があるが、2021年7月1日から、物品のB2C取引に関して、ワン・ストップ・ショップ（OSS: One-Stop-Shop）が利用できるようになり、登録した1加盟国から全加盟国に対する申告が可能になった。

② サービスの取引におけるVAT制度⁴¹²

サービスの取引については、サービスの提供地の国において課税する、という原則がある。サービスの提供地とは、原則として、サービスを受ける者（購買者）が所在する場所である。

- 加盟国内におけるサービスの取引では、B2B取引でも、B2C取引でも、原則として、販売者が、販売金額にその加盟国のVAT税率を適用して請求し、受け取ったVATを国庫に収める。従って、VAT納税の責任は、販売者にある。
- EU加盟国間におけるサービスの取引は、B2BとB2Cで課税方法が異なる。EU加盟国間におけるサービスのB2Bの取引では、物品の取引同様、取引は、販売者側の加盟国における取引と、購買者側の取引に分割される。販売者は、請求書に購買者のVAT番号を記した上

⁴¹¹ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF VALUE ADDED TAX (VAT) FOR GOODS, dated 10 December 2020 REV3 – replaces the notice (REV2) dated 16 April 2020, from the European Commission
https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/brexit_files/vat-goods_en.pdf

⁴¹² NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF VALUE ADDED TAX (VAT) FOR SERVICES, dated 9 December 2020 REV3 – replaces the notice (REV2) dated 15 June 2020, from the European Commission
https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/brexit_files/vat-services_en.pdf

で、VATを上乗せせずに販売する。購買者は、自己のVAT申告の中で、他の加盟国から購入したサービスに対し、購買者の加盟国のVAT税率を適用して、申告する。従って、VATの納税は、購買者が購買者の所在する国に対して行う。

- EU加盟国間におけるサービスのB2Cの取引では、原則として販売者が、販売者側の加盟国におけるVAT税率を適用して、請求し、受け取ったVATは、販売者が、販売者の加盟国に対し、申告、納税する。ただし、一定の金額を超える場合、販売者は、購買者側の加盟国において、VAT登録を行い、購買者側の加盟国において、申告、納税を行わなければならない。テレコム、放送、電子商取引に関しては、従来から、MOSS（Mini-One-Stop-Shop）を利用して一登録国から全加盟国に対する申告が可能である。また、2021年7月1日からは、MOSSがOSS（One-Stop-Shop）に拡大され、クロスボーダーのサービス取引全般について、OSSが利用できるようになった。

(2) 移行期間終了後の留意点

移行期間終了後、英国（グレートブリテン）とEU加盟国間の取引は、EU域内の取引から、EU域外国との輸出入取引になった。

① 物品の取引における対応

- EU加盟国からグレートブリテンに輸出する場合、EUのVATを適用せずに販売する。B2BとB2C取引の取り扱いは、同じである。グレートブリテンからEU加盟国へ輸出する場合も同様にグレートブリテンのVATを適用せずに販売する。
- グレートブリテンからEU加盟国へ輸入する場合、通関時に関税とVATが課せられる。B2B取引については、加盟国によっては、通常のVAT申告の中で輸入時のVATを処理することを認めている。適用されるVATの税率は、購買者の所在する加盟国のVAT税率である。EU加盟国からグレートブリテンに輸入する場合も同様である。英国では、2021年1月1日から、B2B取引について、通常のVAT申告の中で輸入時のVATを処理することが認められた。
- 2021年7月1日から、グレートブリテンからEUへ150ユーロ以下の物品を通信販売している場合、EU域外国として、いずれかのEU加盟国のOSS（IOSS:Import One Stop Shopと呼ばれる）を利用することができるようになった。

② サービスの取引における対応

- EU加盟国から英国への輸出では、EUのVATを適用せずに販売する。また、B2BとB2C取引の取り扱いは同様である。
- 英国からEU加盟国へ輸入する場合、B2B取引では、購買者が、購買者の加盟国のVAT税率を適用して、申告、納税する。テレコム、放送、電子商取引に関するB2C取引の場合、英国の販売事業者の販売先国での申告、納税の義務が発生する。EU加盟国から英国に輸入する場合も、同様である。
- 2021年7月1日から、MOSSがOSSに拡大され、英国からEU加盟国に対しサービスを販売する際に、EUでの課税が発生するクロスボーダーのサービス全般に利用することができるようになった。

(3) 北アイルランドに関する留意点

- 離脱協定の北アイルランド議定書により、北アイルランドには、EUの物品に関するVAT制度が適用される。
- 北アイルランドとEU加盟国間の物品取引は、EU加盟国間取引に対するVAT制度が適用され、北アイルランドとグレートブリテンの間の物品取引は、輸出入に対するVAT制度が適用される。

- サービスに関する取引は北アイルランド議定書の対象外である。
- サービスに関する取引において、北アイルランドの事業者が、MOSSを利用する場合、グレートブリテンの事業者と同様に、EU域外国として、いずれかのEU加盟国で登録してMOSSを利用しなければならなかった。2021年7月1日から、MOSSが拡大されてOSSとなり、物品のB2C取引も対象となったため、物品のB2C取引に関して、北アイルランドの事業者は、OSSが利用できるようになった。

2. 電子商取引、通信販売に関するVAT

(1) EUおよび移行期間終了までの英国におけるルール⁴¹³

一般消費者を対象とする、EU内の加盟国間の国境を越える電気通信、放送、電子商取引サービスのサービス・プロバイダーは、設立された加盟国において、その加盟国において付与されたVAT登録番号を用い、ミニ・ワン・ストップ・ショップ（MOSS）と呼ばれるインターネット上のVAT申告システムを通じて、すべての提供先の加盟国のVAT申告を行うことができた。EU加盟国で設立されていないサービス・プロバイダーも、2019年1月1日から、MOSSを利用できるようになった。

(2) 移行期間終了後のEU市場に関わる留意点

移行期間終了後は、グレートブリテンでは、MOSSを利用できなくなった。しかしながら、グレートブリテンの事業者は、EU加盟国のいずれかで登録することで、EU域外国に設立された情報社会サービス・プロバイダーとして、MOSSを利用できる。

2021年7月1日から、MOSSが拡大されてOSSとなり、EU域外の事業者は、クロスボーダーのサービス全般、商品の通販、150ユーロ以下の通販による輸入品（物品税の対象品を除く）についても、IOSS（Import One Stop Shop）を利用できるようになった。150ユーロというのは、物品をEUに輸入する際、関税の賦課を免除される上限額である。また、10ユーロから22ユーロ以下の少額のEU域外からの商品の輸入に対するVAT免除は廃止され、EU内に輸入される商品は、すべてVATの対象となった。

通商・協力協定（TCA）には、「付加価値税の分野における行政協力と不正との闘い、および税金と関税に関連する請求の回復のための相互支援に関する議定書」が含まれている。このため、英国の事業者は、EU加盟国におけるVAT申告やIOSSの使用にあたって、原則、登録先EU加盟国において、VAT登録や申告を行う、税務代理人（fiscal representative）あるいは中間業者（intermediary）を置く必要がなくなった⁴¹⁴。ただし、加盟国によっては、税務代理人あるいは中間業者を置くことを求めている場合があるようで、英国政府は、同議定書に照らし、税務代理人あるいは中間業者を求めないという解釈を欧州委員会に求める交渉を行っているようである⁴¹⁵。

⁴¹³ Council Directive (EU) 2017/2455 of 5 December 2017 amending Directive 2006/112/EC and Directive 2009/132/EC as regards certain value added tax obligations for supplies of services and distance sales of goods (EEA not adopted)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2017/2455/2020-08-18>

⁴¹⁴ Council Directive 2006/112/EC of 28 November 2006 on the common system of value added tax: Article 204 (fiscal representative) and Article 369m(c) (intermediary)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2006/112/2021-07-01>

⁴¹⁵ Policy paper EU VAT e-commerce package , from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/government/publications/eu-vat-e-commerce-package/eu-vat-e-commerce-package>

IOSSを利用しない場合には、輸送業者など、輸入品の税務手続きを行う業者がVATを徴収して、申告するという方法も利用できる⁴¹⁶。

(3) 移行期間終了後の英国市場に関わる留意点⁴¹⁷

英国の消費者にデジタル・サービスを提供する場合、英国外のサービス・プロバイダーは、英国においてVAT登録を行い、VATを支払わなければならない⁴¹⁸。

EUのルールでは、年間売上高1万ユーロ以下の事業者は、プロバイダーの所在国のVATを賦課することが認められている⁴¹⁹。英国では、EU離脱後は、このルールを適用せず、英国で課税する⁴²⁰。

135ポンド以下の商品を、英国外の販売事業者が、グレートブリテンの消費者に販売する場合のVAT徴収申告方法に関しては、「第一部 II 1. (2) ⑤、135ポンド以下の輸入品に関するVAT申告方法の変更」参照。

3. 物品税制度

(1) EUの制度

物品税 (excise duty) は、ワイン、ビール、スピリッツなどのアルコール類、鉱物油、石炭、天然ガス、電気、燃料用アルコール、燃料用動植物油、タバコ、葉巻に課される間接税である。生産者あるいは輸入者から消費者に至る取引の各段階で、課税、控除される仕組みのVATとは異なり、原則として、生産者あるいは輸入者から始まるB2B取引に関しては、物品税の課税を猶予され、最終消費者に販売される段階で課税される。EUでは、共通の最低税率が定められており、適用される税率は、各加盟国が決めている。手続きは、EMCS (Excise Movement and Control System) とSEED (System for exchange of Excise Data) と呼ばれるITシステム上で行われている。

(2) 移行期間終了後の留意点⁴²¹

- 移行期間終了後、英国とEU加盟国間の取引は、EU加盟国間取引から、EU域外国との輸出入取引になる。

⁴¹⁶ Council Directive 2006/112/EC of 28 November 2006 on the common system of value added tax Chapter 7 Article 369y

⁴¹⁷ Policy paper Changes to VAT treatment of overseas goods sold to customers from 1 January 2021, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/government/publications/changes-to-vat-treatment-of-overseas-goods-sold-to-customers-from-1-january-2021/changes-to-vat-treatment-of-overseas-goods-sold-to-customers-from-1-january-2021>

⁴¹⁸ Guidance VAT rules for supplies of digital services to consumers, published 19 December 2014 from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/pay-vat-when-you-sell-digital-services-to-uk-customers-after-brexit>

⁴¹⁹ COUNCIL DIRECTIVE (EU) 2017/2455 of 5 December 2017 amending Directive 2006/112/EC and Directive 2009/132/EC as regards certain value added tax obligations for supplies of services and distance sales of goods (EEA not adopted)

⁴²⁰ VAT registration, Gov.UK

<https://www.gov.uk/vat-registration/when-to-register>

⁴²¹ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF EXCISE, dated 10 December 2020 REV2 - replaces the notice (REV1) dated 31 March 2020, from the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/brexit_files/info_site/guidance-excise-ongoing-movements_en.pdf
Guidance Exporting excise goods to the EU, published 10 October 2019, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/exporting-excise-goods-to-the-eu>

- 英国は、EUのEMCSとSEEDへのアクセスを失うが、英国内では、英国単独のEMSCとSEEDが継続して運用される。英国とEUのシステムは、移行期間終了後、同期せず、互いに独立したシステムとなった。
- 英国から、課税が猶予された物品税対象品をEUに輸出する場合、英国の事業者は、英国からの輸出時点まで英国のEMCSを使い、EUの事業者は、EUへの輸入時点から、EUのEMCSを使用しなければならない。
- EUから、課税が猶予された物品税対象品を英国へ輸出する場合、EUの事業者は、EUからの輸出時点までは、EUのEMSCを使い、英国の事業者は、英国への輸入時点から、英国のEMSCを使用しなければならない。

(3) 北アイルランドに関する留意点

- 離脱協定の北アイルランド議定書により、北アイルランドには、EUの物品税制度が適用される。
- 北アイルランドと、EU加盟国間の取引は、EU加盟国間取引に対する物品税制度が適用され、北アイルランドと、グレートブリテンとの取引は、輸出入に対する物品税制度が適用される。

XXI 会社法⁴²²

1. 英国に設立された会社

EUの機能に関する条約（TFEU: the Treaty on the Functioning of the European Union）では、EUにおける設立の自由を認めている⁴²³。その結果、1加盟国で設立された法人は、EU全体で認知される。

移行期間終了後、英国で設立された法人は、EU域外国の法人となり、TFEUの下での認知を自動的に受けることができなくなった。例えば、英国で設立されているが、経営本部（central management）あるいは主たる事業活動の場所が、EU加盟国にある場合、EU加盟国は、英国で設立されている法人を認知する義務、すなわち英国法人の有限責任を認知する義務はなくなる。英国で設立された法人のEU加盟国による認知は、加盟国法あるいは2カ国間の条約に依拠することになる。英国法人の有限責任が認知されない場合、英国法人の株主が無限責任を負うことになる。欧州委員会の見解では、TCA第129条で定める設立と運用に関する投資家と対象企業に対する内国待遇は、上記の法的効力を変えない。

2. クロスボーダーの合併

有限責任会社（例えば、株式会社）のクロスボーダーの合併手続きを定めているEU指令⁴²⁴は、EU加盟国法に基づいて設立された有限責任会社に適用され、EUにおけるクロスボーダーの合併、分割、子会社から支店への転換などを容易に行う会社法上の手続きを定めている。

移行期間終了後は、この指令に基づくルールは、英国には適用されなくなる。その結果、英国で設立された会社に関わる、クロスボーダーの合併、分割、転換を行う際には、該当するEU域外で設立された会社の合併に関する加盟国のルールが適用される。

3. 欧州会社（SE）⁴²⁵

EU法⁴²⁶に基づく法人形態である欧州会社（SE: Societas Europaea）は、登記上の本社をEU加盟国に置かなければならない。

英国で登記されたSEは、移行期間終了までに登記上の本社をEU加盟国へ移すことが可能であった。移行期間終了までに登記上の本社をEU加盟国に移さなかった場合には、自動的に「UK Societas」という呼称の法人格に転換された。UK Societasは、英国で登記された法人で、英国のPLC（public liability company）に適用される英国法が同様に適用される。UK Societasを新たに設立することはできないが、PLCに転換することは可能である。

⁴²² NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES ON COMPANY LAW, dated 8 March 2021 REV3 – replaces the notice (REV2) dated 3 July 2020 , the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice-to-stakeholders-brexit-company-law_en.pdf

⁴²³ 欧州連合の機能に関する条約第54条

⁴²⁴ Directive (EU) 2017/1132 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2017 relating to certain aspects of company law (codification) (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1132/2020-01-01>

⁴²⁵ Running a UK Societas (UKS), published 31 December 2020, from Company House

<https://www.gov.uk/government/publications/uk-societas>

⁴²⁶ Council Regulation (EC) No 2157/2001 of 8 October 2001 on the Statute for a European company (SE) (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2001/2157/2013-07-01>

EU加盟国で登記されたSEが英国に支店を持つ場合、支店を英国で登記しなければならない。

4. 欧州経済利益グループ (EEIG) ⁴²⁷

EU法に基づく法人形態⁴²⁸である欧州経済利益グループ (EEIG: European Economic Interest Grouping) は、EU加盟国で登記されなければならない。また、EEIGの構成員となるのは、EU加盟国で設立された法人およびEUでサービスを提供する自然人だけである。EEIGの構成員に、英国法人、英国のみで活動を行う自然人が含まれている場合、移行期間終了時点で、構成員ではなくなる。

英国で登記されたEEIGは、移行期間終了までに登記をEU加盟国へ移すことが可能であった。移行期間終了までに登記をEU加盟国に移さなかった場合には、自動的に「UKEIG」という呼称の法人形態に転換された。

UKEIGの枠組みは、EEIGの枠組みと似ているが、英国の外に登記上の住所を移すことはできない。また、UKEIGを新たに設立することはできない。

UKEIGは、EU加盟国あるいは英国の、少なくとも異なる2カ国で設立された法人か、経済的活動を行う自然人の構成員を持つ必要がある。UKEIGは、EEIGと同様に、法人税制上透明な組織である。すなわち、損益は持分に応じて構成員に分配され、課税は構成員に対して行われる。

5. 欧州労使協議会⁴²⁹

欧州労使協議会 (EWC: European Works Councils) は、EU法⁴³⁰によって定められた、EU規模の企業 (Community-scale undertaking) における従業員代表組織である。EU規模の企業とは、EUにおける従業員1,000人以上で、従業員を150人以上雇用する加盟国が2カ国以上ある企業グループである。

移行期間終了後は、英国における従業員数は、欧州労使協議会の条件としてカウントされなくなる。その結果、上記の条件を満たさなくなる欧州労使協議会は、EU指令に基づく権利義務が適用されなくなり、加盟国法の規定に従うことになる。

欧州労使協議会には、EU外の事業の従業員も参加できるため、移行期間終了後も、英国における従業員は、欧州労使協議会に参加することができる。

欧州労使協議会に対応する経営本部は、EUに置かれなければならないと定められている。経営本部が英国に置かれている場合、移行期間終了までに、EU加盟国に移転するか、代理人をEU加盟国で指名しなければならない。経営本部の代理人が英国に置かれている場合、移行期間終了までに、EU加盟国で代理人を指名しなければならない。移行期間終了までに行われなかった場合、EU加盟国において雇用人数の最も多い事業体が、経営本部と見なされる。

⁴²⁷ Guidance UK economic interest groupings (UKEIG) and European economic interest groupings (EEIG), published 31 December 2020, from Company House

<https://www.gov.uk/government/publications/uk-economic-interest-groupings-ukeig>

⁴²⁸ Council Regulation (EEC) No 2137/85 of 25 July 1985 on the European Economic Interest Grouping (EEIG) (Applicable in EEA)

<http://data.europa.eu/eli/reg/1985/2137/oj>

⁴²⁹ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES ON EUROPEAN WORKS COUNCILS, dated 21 April 2020 REV3 – replaces the notice (REV2) dated 13 March 2019

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/transnational_workers_council_en_0.pdf

⁴³⁰ Directive 2009/38/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the establishment of a European Works Council or a procedure in Community-scale undertakings and Community-scale groups of undertakings for the purposes of informing and consulting employees (Recast) (Applicable in EEA) <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/38/2015-10-09>

レポートをご覧いただいた後、アンケート（所要時間：約1分）にご協力ください。
<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/ora2/20210080>



本レポートに関するお問い合わせ先：
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
E-mail：ORD@jetro.go.jp