

Übersicht UK-Regelungen zur Konformitätsbewertung ab 1. Januar 2021

Basierend auf den veröffentlichten Guidance-Dokumenten der britischen Regierung
Stand 18. November 2020.

Inverkehrbringen von Produkten auf dem UK-Markt (mit Ausnahme von Nordirland)

Allgemein

Old-Approach-Produkte

- Für Produkte, welche unter den Old Approach fallen, gelten produktspezifische Vorschriften (siehe auch [Chemikalien](#), [Arzneimittel](#), [Fahrzeuge](#), [Luft- und Raumfahrt](#))

Nicht-harmonisierte Produkte

- Für nicht-harmonisierte Produkte gelten entweder [produktspezifische Vorschriften](#) (z.B. Möbel) oder die angepasste [General Product Safety Regulation 2005](#).

New-Approach-Produkte

- Die meisten der in [UK geltenden EU-Richtlinien/Verordnungen](#) wurden mittels eines [Rechtsakts](#) durch Amendements an neues UK-Recht angepasst
 - Änderungen betreffen in der Regel Begriffsdefinitionen, z.B. „UK approved body“ anstelle von „Benannte Stelle“
 - Die technischen Anforderungen wurden nicht verändert, d.h. die essential requirements sind identisch
- Ausnahme davon bilden [Medizinprodukte](#), [Bauprodukte](#), [Sprengstoffe](#), [Eisenbahninteroperabilität](#), hier gelten produktspezifische Regelungen – die folgenden beiden Absätze zu CE- und UKAS-Kennzeichen gelten hier nicht

New Approach Produkte 1. Phase: 01.01.2021-31.12.2021

CE-Kennzeichnung

- Die CE-Kennzeichnung kann bis 31.12.2021 übergangsweise weiterverwendet werden für:
 - Produkte, welche mittels Herstellerselbsterklärung in Verkehr gebracht werden
 - Produkte, welche mittels einer verpflichtenden Drittprüfung von einer EU-Benannten Stelle in Verkehr gebracht werden bzw. wo das Dossier bereits einer EU-Benannten Stelle übertragen wurde
- Voraussetzung dafür: EU-Vorschriften werden in dem Zeitraum nicht geändert

UKCA-Kennzeichnung¹

- Die **UKCA-Kennzeichnung** (UK Conformity Assessed) muss bereits ab 01.01.2021 verpflichtend verwendet werden für
 - Produkte, welche mittels einer verpflichtenden Drittprüfung von einem UK approved body (ehemals UK-Benannte Stelle) in Verkehr gebracht werden
- Die UKCA-Kennzeichnung kann zunächst auf freiwilliger Basis ab 01.01.2021 verwendet werden für
 - Produkte, welche mittels einer Herstellerelbsterklärung in Verkehr gebracht sind
- Bestehende Lagerbestände, welche bis zum 31.12.2020 vollständig hergestellt und mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, können nach dem 01.01.2021 in Verkehr gebracht werden, auch wenn sie eine UKCA-Kennzeichnung benötigen

New Approach Produkte 2. Phase: ab 01.01.2022

UKCA-Kennzeichnung

- Ab 01.01.2022 ersetzt die UKCA-Kennzeichnung die CE-Kennzeichnung
- Sie gilt verbindlich für
 - Produkte, welche mittels Herstellerelbsterklärung in Verkehr gebracht sind
 - Produkte, welche mittels einer verpflichtenden Drittprüfung von einem UK approved body in Verkehr gebracht sind (EU-Benannte Stellen werden nicht mehr anerkannt)
- In Nordirland gilt das UKCA-Kennzeichen nicht, hier findet weiterhin die CE-Kennzeichnung Anwendung (siehe unten)

Sonderregelung für Nordirland

Allgemein

- Nordirland bleibt Teil des britischen Zollgebiets, allerdings finden alle Binnenmarktregeln der EU Anwendung, ebenso wie der EU-Zollkodex (siehe [Nordirlandprotokoll](#))
- Die notwendigen Kontrollen und Zollerhebungen finden an den Eingangspunkten der irischen Insel in Nordirland statt
- Ab 01.01.2021 ist für die Einführung der meisten Produkte nach Nordirland weiterhin die CE-Kennzeichnung verpflichtend
- Produkte, welche eine verpflichtende Drittprüfung erfordern, können entweder von einer EU-Benannten Stelle (CE-Kennzeichnung) oder einem „UK approved body“ (CE-Kennzeichnung + UK(NI)-Zeichen) zertifiziert werden

Sonderregelungen für Unternehmen aus Nordirland

- Produkte aus Nordirland können ohne zusätzliche Voraussetzungen/Kontrollen innerhalb der EU mit der

¹ Die Regelungen zur Vergabe der UKCA-Kennzeichnung wurden im November in den Guidance-Dokumenten konkretisiert: "Where mandatory third-party conformity assessment was required for CE marked goods, it will also be required for UKCA marked goods. This conformity assessment will need to be carried out by a UK-recognised approved body in order to be marked with the UKCA marking. The type of conformity assessment procedures will be the same that were required for the CE marking. Where self-declaration of conformity is permitted for CE marking this will also be the case for UKCA marking."

- CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden
 - Bei Produkten mit einer verpflichtenden Drittprüfung muss dafür eine EU-Benannte Stelle eingebunden sein
- Produkte aus Nordirland können in Großbritannien in Verkehr gebracht werden, wenn sie entweder dem UK-Standard (UKCA) oder dem EU-Standard (CE) entsprechen
 - Bei Produkten mit einer verpflichtenden Drittprüfung kann dafür entweder eine EU-Benannte Stelle (CE) oder ein „UK approved body“ (CE+UK(NI)) eingebunden werden

Gesamtübersicht

	Type of good (see list of product areas below)	Accepted markings or combination of markings
Placing goods on the market in Great Britain	Manufactured goods being placed on the GB market until the end of 2021	UKCA or CE
	Manufactured goods placed on the GB market from 1 Jan 2022	UKCA
Placing qualifying Northern Ireland goods on the market in Great Britain (unfettered access)	Qualifying Northern Ireland goods being placed on the GB market under unfettered access	CE or CE and UKNI

Inverkehrbringen von

Produkten auf dem EU-Markt

Allgemein

- Produkte mit einer Herstellerselbsterklärung können wie bisher mittels der CE-Kennzeichnung in Verkehr gebracht werden
- Produkte mit einer verpflichtenden Drittprüfung können nur von EU-Benannten Stellen zertifiziert werden, und nicht mehr von „UK approved bodies“
- Transfer des Zertifikats notwendig
 - Das Zertifikat der UK-Benannten Stelle muss auf eine EU-Benannte Stelle übertragen werden; es erfolgt eine Re-Zertifizierung
 - Die vierstellige Identifizierungsnummer der Benannten Stelle muss auf dem Produkt geändert werden, sobald der Transfer erfolgt ist

Konformitätsbewertung

Konformitätsbewertung für den EU-Markt

- Ab 01.01.2021 muss jede verpflichtende Drittprüfung für den EU-Markt von einer EU-Benannten Stelle durchgeführt werden
- UK-Benannte Stellen dürfen keine Konformitätsbewertung für den EU-Markt mehr durchführen, außer wenn eine solche Regelung zwischen der EU und UK in den Verhandlungen vereinbart wird

Konformitätsbewertung für den UK-Markt

- Ab 01.01.2021 wird UK einen neuen Rechtsrahmen festlegen, der UK KBS die Möglichkeit gibt, die Konformitätsbewertung für den UK Markt weiter durchzuführen
- Der rechtliche Status von UK-Benannten Stellen wird in der Regel automatisch geändert
 - UK-Benannte Stellen werden „UK approved bodies“ und behalten ihre vierstellige Identifizierungsnummer bei
 - „UK approved bodies“ werden gleichermaßen Benannte Stellen für den nordirischen Markt
 - Letters of appointment / designation werden vor dem 01.01.2021 versendet
- Die Anforderungen für das Erlangen des „UK approved body“-Status werden weitgehend dieselben sein wie für UK-Benannte Stellen
- Zertifikate, welche vor dem 01.01.2021 ausgestellt wurden, behalten ihre Gültigkeit; eine Re-Zertifizierung ist nicht erforderlich
- Die britische Regierung erstellt eine neue UK-Datenbank als Ersatz für die NANDO-Datenbank
- Falls vom Zertifikatsinhaber verlangt, müssen EU-Benannte Stellen den UK-Benannten Stellen Informationen zum Zertifikat bereitstellen (und andersherum) – dies soll die Neuausstellung des Zertifikats vereinfachen und verhindern, dass gesamte Zertifizierungsprozess komplett wiederholt werden muss

UKAS

- UKAS wird weiterhin nationale Akkreditierungsstelle bleiben und „UK approved bodies“ akkreditieren
- UKAS wird seine Mitgliedschaft bei IAF und ILAC behalten
- UKAS wird voraussichtlich auch seine Mitgliedschaft bei EA behalten