

PRODUKTUEN ZERTIFIKAZIOA, NORMALIZAZIOA ETA AKREDITAZIOA ERRESUMA BATUAN BREXITAREN OSTEAN

2021eko ekainak 10



BASQUE TRADE & INVESTMENT bulegoa
Londres



Aurkibidea

1. Zertifikazioa (Conformity Assessment).....	1
1.1 Nola jakin produktu baten adostasun-ziurtagiria edo markaketa aldatu behar ote den 2021eko urtarrilaren 1etik aurrera.....	1
1.2 Markaketa-motak	2
1.2.1 UKCA markaketa Britainia Handian.....	2
1.2.2 UKNI markaketa.....	7
2. Normalizazioa (Standardisation).....	15
2.2 Estandar izendatuak	15
2.2 Estandar izendatuen erreferentziak	16
.....	17
3. Akreditazioa	18
3.1 Akreditazio-politika.....	18
3.2 Nola eskatu akreditazioa Erresuma Batuan UKASaren bidez.....	19
3.3 Akreditazio-politika osasun eta arreta sozialaren sektorean.....	19
3.4 Akreditazio-ikurra eta logotipoa	19
3.5 Akreditatu gabeko ziurtagiria.....	20
3.6 Nola sartu "accredited" hitza edo bere kidekoak enpresaren izenean	20
4. Arau desberdinen menpeko ondasunak.....	22
4.1 'Old Approach Goods' (sistema zaharrari atxikitako ondasunak).....	22
4.1.1 Gai kimikoak.....	22
4.1.2 Sendagaiak	22
4.1.3 Albaitaritzako sendagaiak.....	23
4.1.4 Ibilgailuak.....	23
4.1.5 Sektore aeroespaziala	24
4.2 Arau nazionalen menpeko salgaiak (harmonizatu gabeak)	24
4.3 Beste ondasun batzuk (other goods).....	24
4.3.1 Gailu medikoak	24
4.3.2 Trenbide-materiala	29
4.3.3 Eraikuntzako produktuak	29
4.3.4 Erabilera zibileko lehergaiak	29
4.3.5 Ekodiseinua eta etiketatze energetikoa behar duten produktuak	29
4.3.6 Kosmetikako produktuak.....	29
4.3.7 Tabako-produktuak	29
4.3.8 Ongarriak.....	29



1. KAPITULUA

Zertifikazioa

(Conformity Assessment)



1. Zertifikazioa (Conformity Assessment)

Produktu, prozesu, zerbitzu, sistema, pertsona edo erakunde batekin lotutako baldintzak bete ote diren frogatzen duen prozesua da [zertifikazioa](#). Ebaluazio horrek hiru zutabe ditu: probak (testing), ikuskapena eta ziurtapena.

Honela egin daiteke zertifikazioa:

Hirugarren batek eginga | Third party conformity assessment

- Ebaluazioaren emaitzan interesik ez duen entitate independentea.

Autozertifikazio bidez | Self-certification

- Ebaluazioaren emaitzan interesa duen alderdia; adibidez, fabrikatzailea.

Zertifikazioa, akreditazioarekin eta normalizazioarekin batera, Nation's Quality Infrastructure-ren zati garrantzitsu bat da. Horrela, produktu, prozesu eta zerbitzuekiko konfiantza handitzen da, ekarpen handiagoa egin diezaioten ekonomia, segurtasun, osasun eta ingurumenari.

1.1 Nola jakin produktu baten adostasun-ziurtagiria edo markaketa aldatu behar ote den 2021eko urtarrilaren 1etik aurrera

Baldin [produktua merkatuan sartuta egon bada 2021eko urtarrilaren 1a baino lehen](#), arau berriek ez dute inolako eraginik izango berarengan eta libre izango du zirkulatzen jarraitzea azken erabiltzailearengana iritsi

Britainia Handiko gobernuak gomendatzen die fabrikatzaileei mintza daitezela merkataritza-elkarteekin edo abokatuekin jakiteko zer arau-esparru aplikatzen zaion produktu bakoitzari.

arte.

Ondasun bat merkatuan sartuta dagoela frogatzen duten dokumentuak		
Dagoeneko fabrikatuta dauden eta legezko betekizunak betetzen dituzten salgaien salerosketa-kontratuak	Fakturak	Banatuak izango diren salgaien bidalketarekin lotutako dokumentuak .
Kasuan kasuko operadore ekonomikoak (fabrikatzaileak , inportatzaileak edo banatzaileak) frogatu beharko du salgaia merkatuan sartuta zegoela 2021eko urtarrilaren 1a baino lehen.		

[Ondasun bat merkatuan sartuta dago](#) (placed on the market) idatzizko edo ahozko akordio bat (edo akordio-eskaintza bat) adosten denean produktuaren gaineko jabetza, posesioa edo beste jabetza-eskubide batzuk transferitzeko. Ondasuna bera fisikoki transferitu beharrik ez dago.



1.2 Markaketa-motak

Produktu bakoitzari eskatzen zaion markaketa mota helburuko merkatuaren eta merkatuan jartzen den dataren arabera izango da.

	Produktu-mota	Eskatutako markaketa
BHko merkaturako produktuak	21/12/31 baino lehen BHko merkatuan jartzen diren produktuak	UKCA edo CE
	22/1/1etik aurrera BHko merkatuan sartzen diren produktuak	UKCA
Ipar Irlandan fabrikatutako produktuak	Ipar Irlandan fabrikatutako eta BHan merkaturatutako produktuak	CE edo CE+UKNI

1.2.1 UKCA markaketa Britainia Handian

UKCA markaketa da Britainia Handirako adostasun-ebaluazioaren ziurtagiria, aurretik CE marka zeramaten produktu gehienek eraman behar dutena.

UKCA (UK Conformity Assessed) markaketa Britainia Handiko (Ingalaterra, Gales eta Eskoziako) merkatuan jartzen diren produktu guztiei aplikatuko zaie, eta CE marka behar zuten produktu gehienak estaliko ditu.

UKCA ez da onartuko Ipar Irlandako merkatuan, baldin ez baditu aldi berean CE, UKNI eta CE markak.

UKNI adostasun-markaketa berri bat da, Ipar Irlandako merkatuan jarriko diren eta Erresuma Batuan egoitza duen erakunde batek ziurtatu dituen produktuek bete beharko dutena.

UKCA markaketa ere ez da onartuko EBko merkatuan, hor produktuek CE marka beharko baitute.

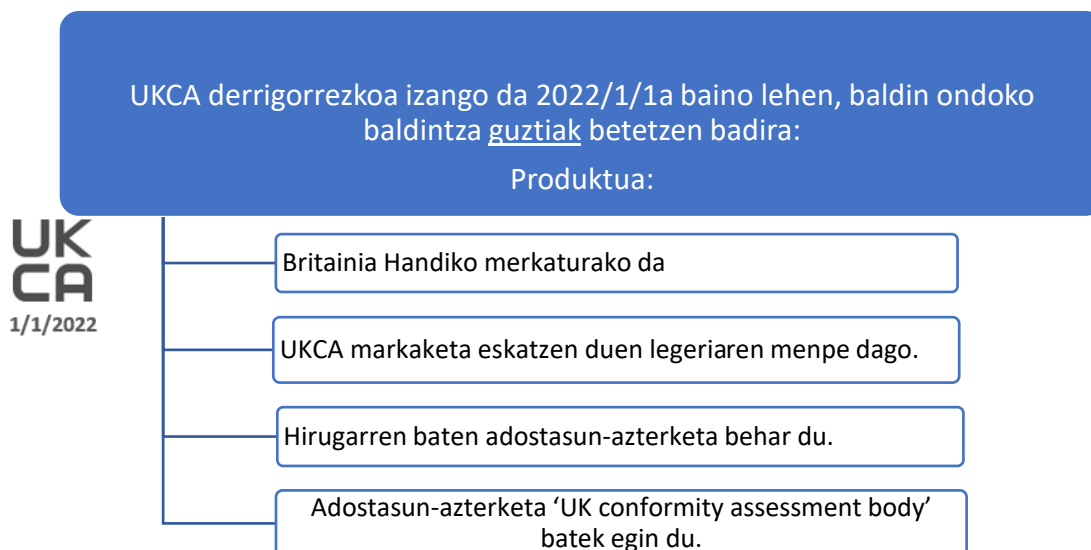
Bete beharreko betekizun teknikoak ("essential requirements") eta adostasuna frogatzeko eta estandarrak ebaluatzeko prozesuak CE markaketarako erabiltzen diren berberak dira, neurri handi batean.

Lehen "epsilon alderantzikatua" marka behar zuten aerosolei ere aplikatuko zaie. [Britainia Handiko merkatuan](#) aerosolak sartzeko, posible izango da lehengo '3' sistema erabiltzea 2021eko abenduaren 31ra arte. [Ipar Irlandako merkatuan](#) sartuz gero, 'epsilon alderantzikatua' marka onartzen jarraituko da.

UKCA marka 2021eko urtarrilaren 1ean sartu zen indarrean. Hala ere, enpresek astia izan dezaten arau berrietara egokitzeko, kasu gehienetan ez da derrigorrezkoa izango 2022ko urtarrilaren 1era arte.



1.2.1.1 Derrigorrezko UKCA markaketa.



Hori ez zaio aplikatzen egungo stockari, hau da, baldin erabat fabrikatuta zegoen produktu batek CE markaketa bazuen eta prest bazegoen Britainia Handiko merkaturan sartzeko 2021eko urtarrilaren 1a baino lehen, BHan saltzen jarraitu ahal izango da CE markarekin, are ziurtagiria Erresuma Batuan egoitza duen erakunde batek egin bazuen ere.

Ezaugarri horiek betetzen dituzten produktuak Britainia Handiko merkaturan baino ezingo dira merkaturatu, eta bakarrik 2021eko abenduaren 31ra arte.

2022ko urtarrilaren 1etik aurrera UKCA markaketa eraman beharko dute. Ordura arte, produktu gehienek CE marka erabiltzen jarraitu ahal izango dute Britainia Handiko merkaturan sartzeko, baldin arau hauen menpe badaude (ikus [esteka](#)).

1.2.1.2 UKCA markaketarako adostasun-ebaluazioa

1.2.1.2.1 Hirugarrenek derrigorrez bete beharreko adostasun-ebaluazioa

CE markaketarako hirugarren batek egindako derrigorrezko adostasun-ebaluazioa behar zuten produktuen kasuan, berdin eskatuko zaie UKCA markaketarako ere.

UKCA markaketa lortzeko, Erresuma Batuan onartutako adostasun-ebaluazioko erakunde batek egin behar du adostasun-ebaluazioa. Adostasun-ebaluazioko prozedurak CE markaketari dagozkionak izango dira.

Jakiteko zein erakundek egin ditzaketen adostasun-ebaluazioak, datu-base honetara jo daiteke: [The UK Market Conformity Assessment Bodies \(UKMCAB\) database](#).

CE markaketarako adostasun-autodeklarazioa onartzen den kasuetan, UKCA markaketa duten produktuetan ere onartuko da.

1.2.1.2.2 Zein arlotan dagoen baimenduta adostasun-autodeklarazioa

Arau hauen pean dauden produktuak posible izango dute autozertifikatuak izatea adostasun-ebaluaziorako hirugarren organismo batetik igaro gabe ([ikus zerrenda](#)).

1.2.1.3 Nola erabili UKCA markaketa

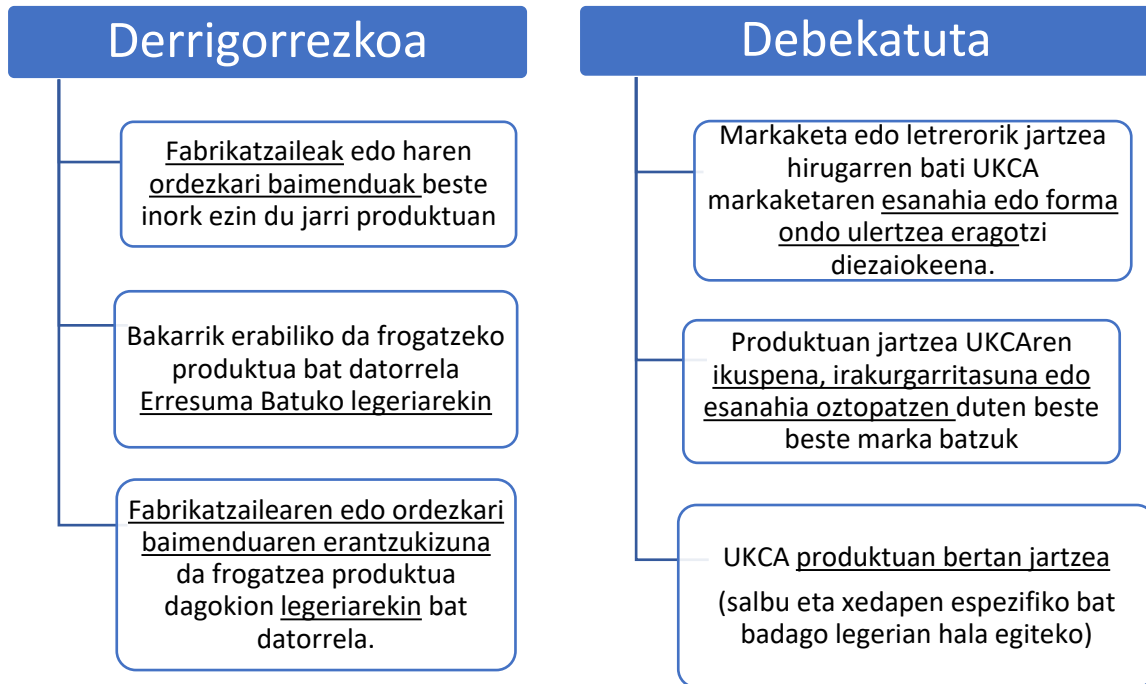
Ziurtatzeko UKCA markaketak betetzen dituela kokapen eta irudi baldintzak, arau hauek hartu behar dira kontuan:



1.2.1.3.1 UKCA markaketa jartzea

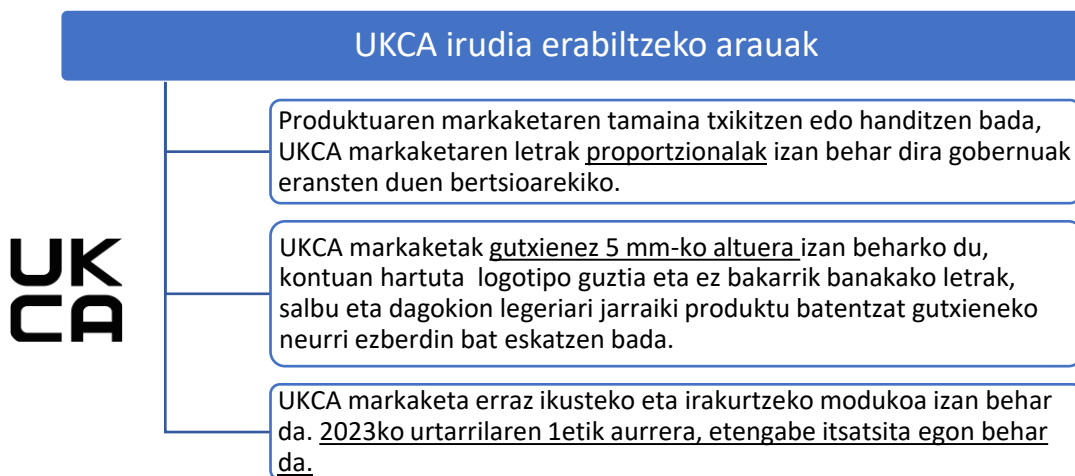
Gehienetan, produktuari berari edo bilgarriari aplikatu beharko zaio UKCA markaketa. Kasu batzuetan posible da markaketa hori eskuliburuetan edo bestelako laguntza-dokumentuetan jartzea. Hori aldatu egingo da produktuari aplikatzen zaizkion berariazko erregulazioen arabera.

Hauek dira aplikatzen diren arau orokorrak:



Britainia Handiko merkatuak ez ditu onartzen EBn oinarritutako **ordezkari baimenduak**. Europako enpresak ordezkari edo pertsona baimendu bat izendatu behar duenean (edo izendatu nahi duenean) Britainia Handiko merkatuan bere produktuengatik erantzungo duena, ordezkari hori Britainia Handian

1.2.1.3.2 UKCA irudia erabiltzeko arauak





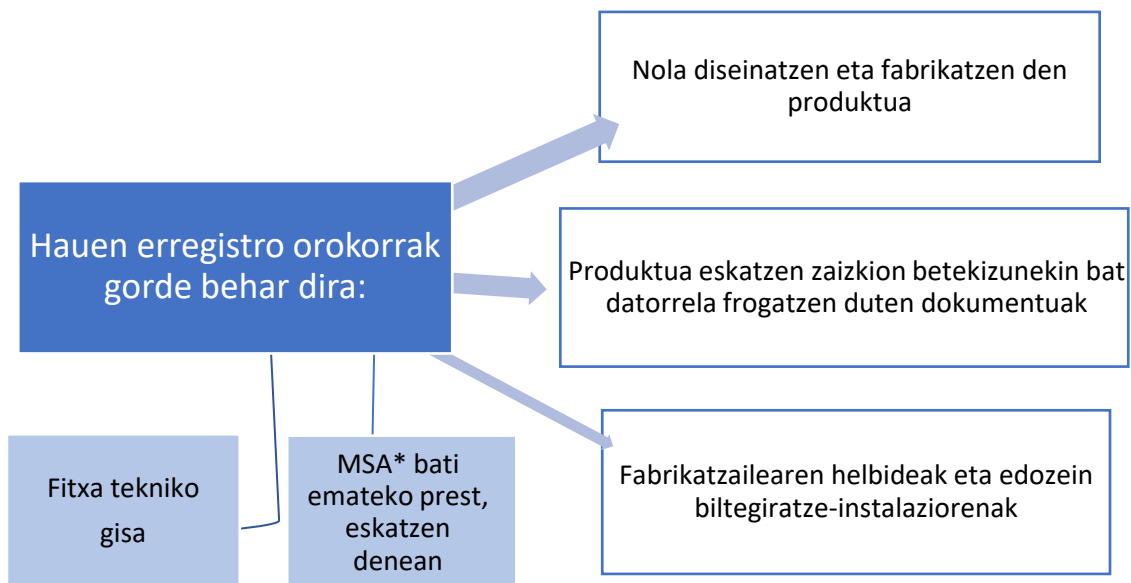
Britainia Handiko gobernuak bi esteka hauek ditu UKCA markaketaren irudia deskargatzeko:

- [Download UKCA mark image files \(fill\) \(ZIP, 818KB\)](#)
- [Download UKCA mark image files \(outline\) \(ZIP, 2.03MB\)](#)

1.2.1.4 Dokumentazio teknikoa

1.2.1.4.1 Fitxategien mantentze-lanak eta erregistroa (record keeping)

Fabrikatzaileak edo haren ordezkari baimenduak (dagokion legeriak halakorik onartzen duenean) gorde egin behar du bere produktuak arauzko baldintzak betetzen dituela frogatzen duen dokumentazioa. Produktua merkaturatu eta 10 urtera arte gorde behar da dokumentazio hori.



* MSA-k (Market Surveillance Authorities) dira merkatua zaintzen duten agintariak.

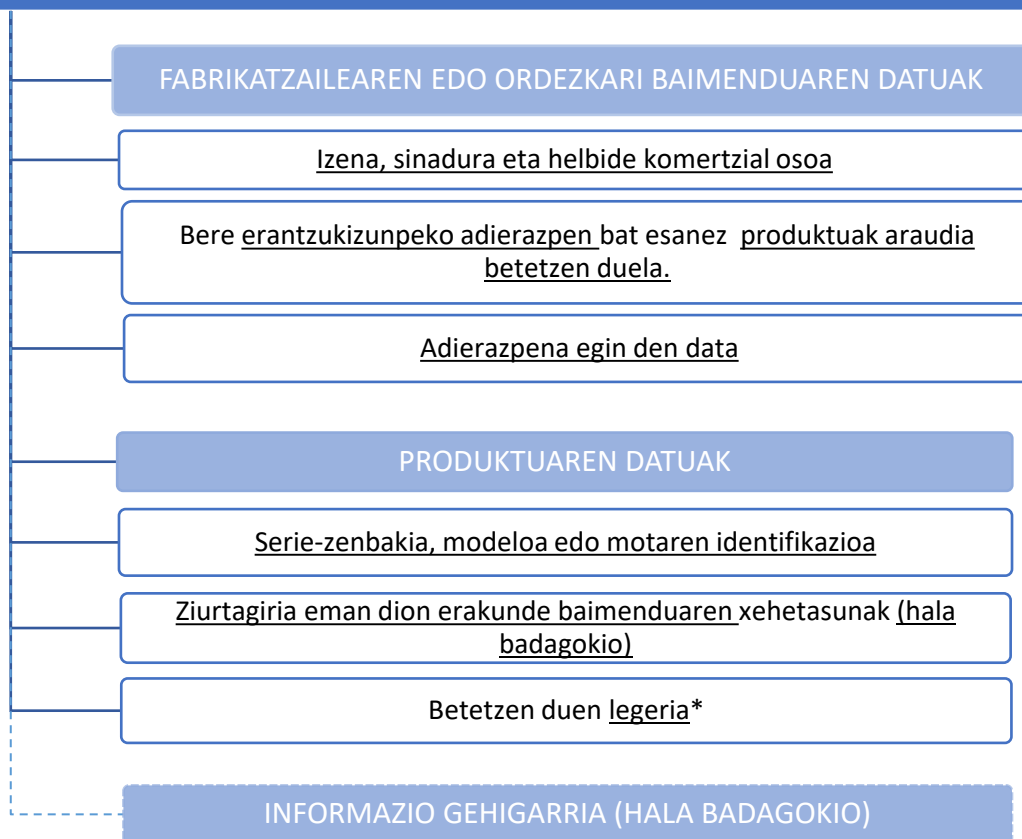
1.2.1.4.2 UK Declaration of Conformity

Legez UKCA markaketa daukaten produktu gehienetan idatzi beharreko dokumentua da *UK Declaration of Conformity* delakoa. Fabrikatzaileak edo haren ordezkari baimenduak segurtatu beharra dute eskatzen zaien informazioa adierazten dutela.

UK Declaration of Conformity dokumentuan eskatzen den informazioa, neurri handi batean, EU Declaration of Conformity dokumentuan eskatzen den bera da. Hori aldatu egin daiteke produktuari aplikatzen zaien legeriaren arabera, baina normalean datu hauek jaso behar ditu:



UK Declaration of Conformity dokumentuan agertu behar diren datuak:



*Adierazi beharko da:

- Erresuma Batuko legeria aplikagarria, EBko legeriaren ordezt (horiek deskargatzeko [esteka](#)).
- [UK designated standards](#) direlakoak, EBko Aldizkari Ofizialean aipatutako estandarren ordezt.

Erresuma Batuko arauak EBN erabilitako arau berberak dira funtsean, eta erreferentzia bera dute. Hala ere, gobernuak gomendatzen du arretaz jarraitzea eguneratze berriei buruzko informazioa, etorkizunean arauak aldatu egin baitaitezke.

1.2.1.5 EB eta UKCaren etorkizuna Britainia Handiko merkatuan

2022ko urtarrilaren 1etik aurrera CE markaketa ez da onartuko Britainia Handian gida honek eta UKCA markaketak estaltzen dituzten eremuetan. Hala ere, CE markaketa duen produktu bat posible izango da Erresuma Batuan saltzen jarraitzea, baldin UKCA markaketa badu eta Erresuma Batuko dagozkion arauak betetzen baditu. Gailu medikoei arau bereziak aplikatuko zaizkie.

1.2.1.6 UKCA markaketak estalitako produktu-kategoriak

Zerrenda honetan (ikus [esteka](#)) UKCA markaketa-sistemaren barruan sartzen diren produktuen kategoriaz guztiak daude zerrendatuta.



UKCA markaketa-sistema aplikatzen zaien baina arau berezien menpe dauden produktuak, arestian aipatu ditugun “Other goods” direlakoak dira. Hauek hain zuzen: ekipamendu medikoa, trenbide-materiala, eraikuntzako materialak eta erabilera zibileko lehergaiak.

1.1.1.7 UKCA markaketaren erabilera Ipar Irlandan

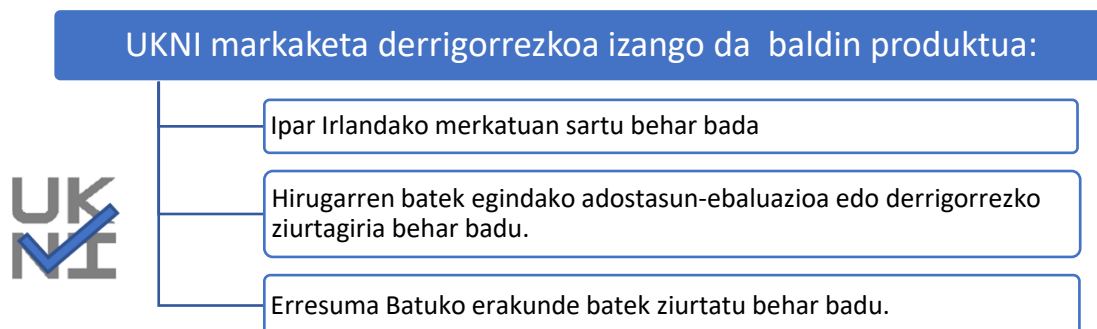
UKCA markaketa [ezingo da erabili](#) ebaluazio-dokumentu bakar bezala produktuak Ipar Irlandako merkatuan sartzean. Baldin Erresuma Batuko erakunde bat erabiltzen bada adostasun-ebaluazioa egiteko, produktuari UKNI markaketa jarri beharko zaio; UK(NI) adierazle edo markaketa ere deitzen zaio.

OHARRA: UKNI markaketa inoiz ez da egongo bera bakarrik, Europar Batasunaren adostasun-marka erantsi behar baitzaio beti (CE markaketa).

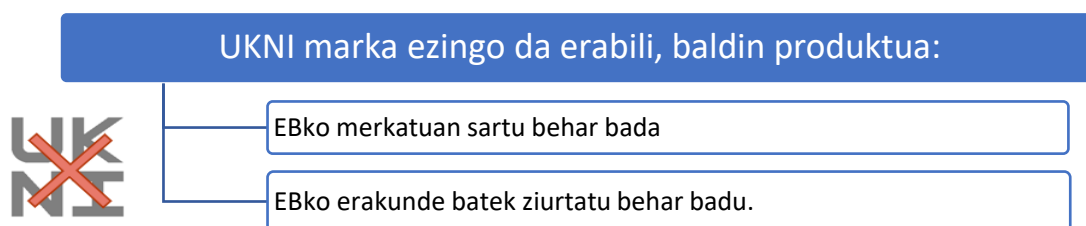
1.2.2 UKNI markaketa

Ipar Irlandako Protokoloa 2021eko urtarrilaren 1ean sartu zen indarrean, eta hala irauten duen bitartean Ipar Irlandak bete egingo ditu fabrikatutako produktuak merkatuan sartzeari buruzko EBko arau guztiak. Beraz, frogatu behar da produktuek arau horiek betetzen dituztela UKNI+CE edo CE markaketaren bidez, kasuaren arabera:

UKNI markaketa [erabili behar da hau guztia](#) betetzen bada:



[Ezingo da erabili](#) UKNI markaketa baldintza [hauetako bat](#) betetzen bada:



Ipar Irlandan egoitza duen fabrikatzaile batek (edo fabrikatzailearen ordezkari baimendu batek) bere produktuak etiketatzen baditu oinarritzat harturik hornitzaile baten ziurtagiria, ez du aldaketarik egin beharko. Bere produktuek baliozkoak izaten jarraituko dute Erresuma Batuko eta EBko merkatuetan, baldin dagozkien adostasun-markaketak badituzte.



1.2.2.1 Nola erabili UKNI markaketa

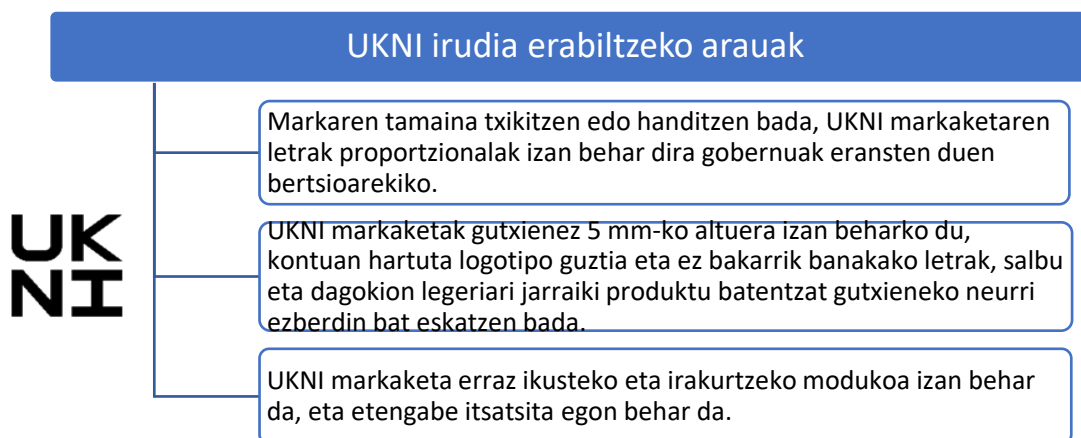
Arau bereziak daude UKNI markaketa eta logotipoa jartzeko.

1.2.2.1.1 UKNI markaketa jartzea



Gehienetan, UKNI markaketa produktuari berari edo haren bilgarriari jarri behar zaio. Kasu batzuetan posible da eskuliburuetan edo beste babes-dokumentu batzuetan jartzea. Hori aldatu egingo da produktuari aplikatzen zaizkion berariazko erregulazioen arabera. Hauek dira arau orokorrak:

1.2.2.1.2 UKNI irudia erabiltzeko arauak



Britainia Handiko gobernuak bi esteka hauek ditu UKNI markaren irudia deskargatzeko:

- [Download UKNI mark image files \(fill\) \(ZIP, 35.3KB\)](#)
- [Download UKNI mark image files \(outline\) \(ZIP, 58.2 KB\)](#)



1.2.2.2 Dokumentazio teknikoa

1.2.1.4.1 Fitxategien mantentze-lanak eta erregistroa (record keeping)

Ipar Irlandan artxiboak mantendu eta erregistratzeko dauden obligazioak eta Britainia Handiko merkaturako daudenak berdinak dira ([sartu esteka honetan](#) horiek kontsultatzeko).

1.2.1.4.2 EU Adostasun-adierazpena

EU Declaration of Conformity izeneko dokumentua CE markaketa legez daramaten produktu gehienentzat idatzi behar da, UKNI markaketa ere izan nahiz ez izan.

Dokumentuan, fabrikatzaileak edo haren ordezkari baimendunak (dagokion legeriak onartzen duenean) hau egin beharko du:

- Adierazi produktuak betetzen dituela produktu jakin horri dagozkion lege-baldintzak.
- Ziurtatu dokumentuan jasota daudela fabrikatzailearen (edo haren ordezkari baimenduaren) izena eta helbidea, produktuari buruzko informazioa eta, hala badagokio, ziurtagiria egin duen erakundeari buruzko informazioa.

EU Declaration of Conformity dokumentua prest egon behar da agintari eskudunei eskatzen dutenean erakusteko. Dokumentu honetarako eskatzen den informazioa 2021eko urtarrilaren 1a baino lehen eskatzen zen bera da.

1.2.2.3 UKNI markaketak estalitako produktuak

Britainia Handiko gobernuak eskuragarri du UKNI markaketa aplikatzen zaien produktuen zerrenda ([ikus esteka honetan](#)).

Bestalde, ondoko produktu hauen kasuan, UKNI markaketaren pean daude, baina arau bereziak dituzte.

- Ekipamendu medikoa
- Trenbide-materiala
- Erabilera zibilerako lehergaiak

1.2.3 CE markaketa

Europako Esparru Ekonomikoko merkatu bakarrean merkaturatzen diren produktu askori eransten zaio markaketa hori. Produktu guztiek ez dute eraman behar CE markaketa, bakarrik produktu haiek zeintzuen zuzentarauetan esaten den markaketa hori eraman behar dutela.

CE markaketa:

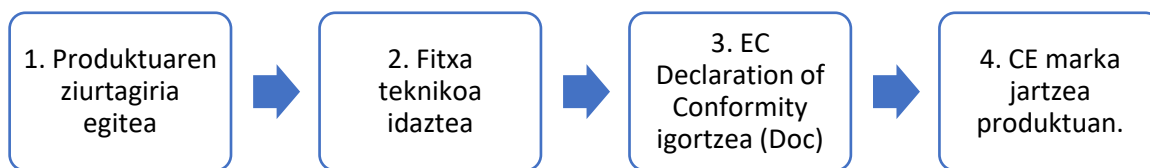
- Adierazten du fabrikatzaileak segurtatu duela produktuak betetzen dituela EBko ingurumen, osasun eta segurtasun baldintzak.
- Adierazten du produktuak EBko legeria betetzen duela.
- Posible egiten du produktuen zirkulazio librea Europako merkatuan.

Fabrikatzaile batek produktu bati CE marka eransten dionean, bere erantzukizunpean adierazten ari da produktu horrek betetzen dituela markaketa horretarako bete behar diren lege-eskakizun guztiak. Beraz, fabrikatzailea ziurtatzen ari da produktua egokia dela Europako Espazio Ekonomikoan saldua izateko. Hori berdin aplikatzen zaie EEEen eta Turkian saltzen diren hirugarren herrialdeetan egindako produktuei ere.

OHARRA: CE markak ez du esan nahi produktua EBn fabrikatu denik, baizik eta merkatuan sartu aurretik ziurtatua izan dela eta, besteak beste, bete egiten dituela osasun eta segurtasun arloko legezko eta funtsezko baldintzak.

1.2.3.1 Eragile ekonomikoen erantzukizunak

Fabrikatzaileak obligazio hauek ditu:



Banatzaileek egiaztatu egin beharko dute produktuak CE marka duela eta erantsita duela dokumentazio osagarria.

Inportatzaileek, batez ere hirugarren herrialde batean —EBtik kanpoko herrialde batean— fabrikatutako produktuak inportatzen dituztenek, segurtatu behar dute fabrikatzaileak bete egin dituela eskatzen diren baldintzak eta eskuragarri daukala produktuaren dokumentazioa.

1.2.3.2 CE markaketa derrigorrez eraman behar duten produktuak

CE markaketa derrigorrezkoa izango da *New Approach Directives* izeneko zuzentarau baten edo biren mende dauden produktuentzat.

EBren webgunean kontsultatu daiteke Europako zuzentzarauen gida: [EC New Approach Directives guidance](#).

CE markaketa behar duten produktuen zerrenda gobernu britainiarren [esteka honetan dago](#).

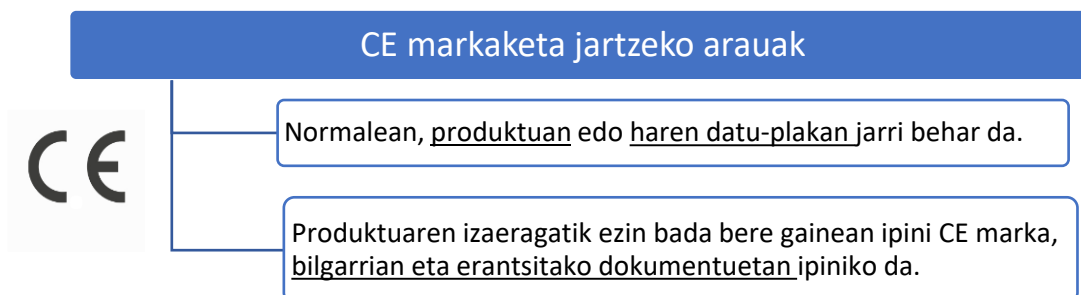
1.2.3.3 Nola jarri CE marka produktu batean

CE marka jartzeko jarraitu beharreko prozesua produktuari aplikatzen zaizkion zuzentzarauen araberakoa da. Jakiteko nolakoa den prozesu hori urratsez urrats, [sartu esteka honetan](#).

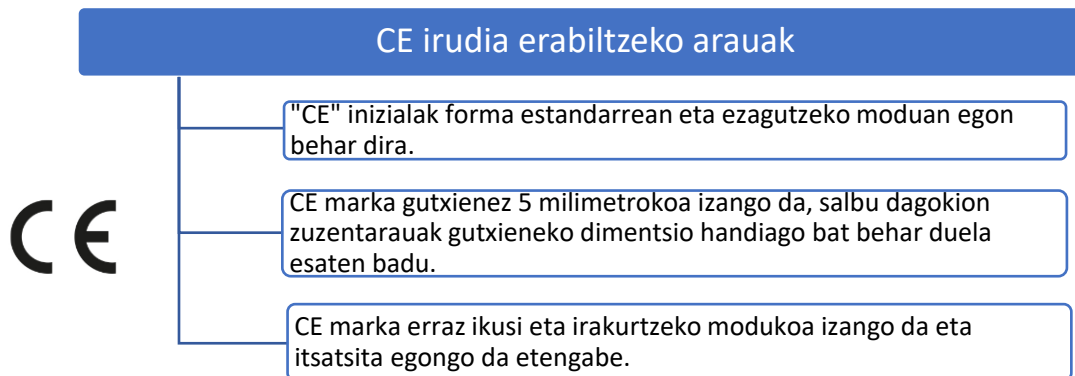
OHARRA: Trantsizio-aldiaren ondoren, erakunde britainiarrek (UK conformity assessment bodies) ezingo dituzte egin derrigorrezko ziurtagiriak hirugarren gisa EBko merkatura sartzen diren produktuetan.

1.2.3.3.1 CE marka erabiltzeko arauak

Produktu bati buruzko zuzentzarauaren zehaztapenen arabera, hauek dira:



CE markaren irudiari dagokionez, Europako web orrian marka horretarako [logotipoen adibideak](#) daude. Hauek dira CE irudia erabiltzeko arau orokorrak:



1.2.3.4 Dokumentazio teknikoa

Produktuan CE markaketa jarri ondoren, [produktuari buruzko informazio batzuk](#) gorde behar dira. MSAek noiznahi eska dezakete informazio hori, hartara egiaztatzeko CE marka legez jarri zaiola produktu bati.

1.2.3.5 EC Adostasun-adierazpena (EC DoC)

UKNI markaketaren atalean esan den bezala, [dokumentu hau](#) beharrezkoa izan daiteke produktu bati laguntzeko. Fabrikatzailearen ordezkari baimenduak sinatu badu, honen lanpostua edo eginkizuna adierazi beharko dira dokumentuan.

1.2.3.6 CE markaren erabilera

Ziurtapen-baldintzak bete ondoren, produktuari edo bilgarriari CE marka erantsi behar zaio. Arau espezifikoak daude CE marka eta haren logotipoa jartzeko.

Oro har, CE marka produktuari berari erantsi behar zaio, baina posible da, baita ere, paketatzean, eskuliburuetan eta bestelako laguntza-dokumentuetan ere jartzea. CE marken erabilera gidatzen duten arauak aldatu egiten dira produktuari aplikatzen zaion EBko zuzentarau espezifikoaren arabera, eta gomendagarria da produktu bakoitzerako gida egiaztatzea. Arau orokorrak Britainia Handiko gobernuaren esteka honetan daude, eta [Europako Batzordearen web orrian](#).

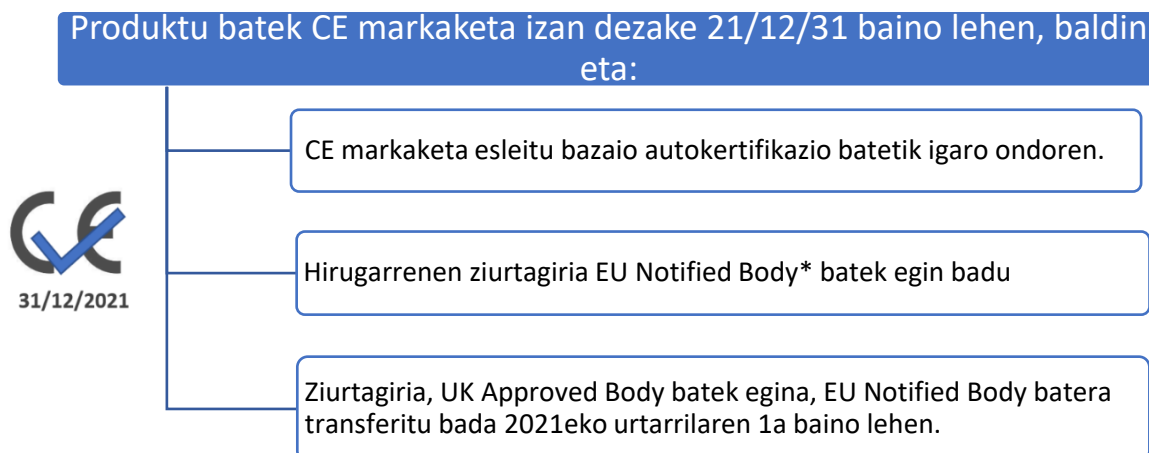
Erresuma Batuaren kasuan, hauek dira CE markaketarako MSAk, besteak beste:

- Trading Standards Services.
- Health and Safety Executive (HSE).
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).
- National Measurement Office.

1.2.3.7 CE markaketa hainbat merkatutan erabiltzea

[1.2.3.7.1 CE markaketa Britainia Handiko merkaturako](#)

Produktu batek CE markaketa izan dezake esleituta 2021eko abenduaren 31ra arte, [baldin ezaugarri hauetakoren bat betetzen badu](#):



EBren baldintzak betetzen dituzten CE markadun produktuak Erresuma Batuan sartu ahal izango dira Erresuma Batuko eta EBko betekizunak berdinak izaten jarraitzen duten bitartean.

Horiek dira gaur egungo baldintzak, eta une honetan Erresuma Batuak ez du aurreikusten aldaketarik egiterik. Hala ere, gobernu britainiarrek enpresei gomendatzen die prest egoteko 2022ko urtarrila baino lehen. Baldin EBk bere arauak aldatzen baditu eta fabrikatzaile batek bere produktuak EBko arau berrien arabera CE letrekin markatzen baditu, arau horiek ez dira bateragarriak izango Erresuma Batukoekin eta, ondorioz, CE markaketa ez da izango baliozkoa Erresuma Batuan. Hori gertatuko da are aldaketa 2022ko urtarrilaren 1a baino lehen egiten bada ere.

OHARRA: Erresuma Batuko gobernuak gomendatzen die enpresei presta daitezela lehenbailehen Erresuma Batuko sistema berrirako 2021eko urtarrilaren 1etik aurrera.

Hala ere, enpresei neurri berrietara egokitzen laguntzeko, EBren (eta Erresuma Batuaren) eskakizunak betetzen dituzten CE markadun ondasunek posible izango dute Britainia Handiko merkatura sartzen jarraitzea 2022ko urtarrilaren 1era arte.

Ordura arte, EBrako eta Erresuma Baturako eskakizunak berberak izango dira, bai eta "EU recognised notified body" batek ebaluatu dituen ondasunak ere.

CE markaketari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, [jo esteka honetara](#):

[1.2.3.7.2 CE markaketa Britainia Handiko eta Europako Batasuneko bi merkatuetarako](#)

UKCA markaketa ez da onartuko EBko edo Ipar Irlandako merkatuetan. Une honetan EBn saltzeko CE marka behar duten produktuek CE marka beharko dute gero ere (eta EBko gainerako arauak bete beharko dituzte).

Nahiz eta gobernuak gomendatzen duen ahalik eta arinen prestatzea UKCA markaketa erabiltzeko Britainia Handiko merkaturako, fabrikatzaileak ez dauka zertan aldatu CE marka daukan produktu baten markaketa, esan diren baldintzetako bat aplikatzen bada.

Baliteke beste neurri batzuk hartu behar izatea produkturako, hirugarrenen adostasun-ebaluazioa behar izanez gero.

Beren produktuak Erresuma Batuko erakunde (UK Approved Body) baten bitartez ziurtatzen dituztenek egiaztatu egin beharko dute erakunde hori beharrezko neurriak hartzen ari dela produktu horiek EBra esportatzen jarraitzeko, enpresak berak EBko organismorik bilatu beharrik izan gabe.



EBko herrialdeetako erakunde askok akordioak sinatu dituzte Erresuma Batuko beste erakunde batzuekin, eragile ekonomikoei lana errazteko.

Erakunde britainiarrak ez badauka akordiorik EBko erakunde batekin, eragile ekonomikoei beste erakunde bat bilatu beharko dute adostasun-ziurtagiri berriak eskatzeko. Normalean, ohiko erakunde baimenduak prozesu hori errazteko behar duen informazioa eman behar dio erakunde berriari.

Beraz, operadore ekonomikoei gomendatzen zaie mintza daitezela ikuskapen horiek egiten dituen erakundearekin, haren bitartez jakiteko nola eragingo zaion bere produktuaren zertifikazioari.

[1.2.3.7.3 CE markaketa Ipar Irlandako kalifikazioa duten eta Britainia Handiko merkatuan sartzeko diren produktuetan](#)

Ipar Irlandan enpresa bat dutenek sartu ahal izango dituzte *Qualifying Northern Ireland Goods* direlakoak Britainia Handiko merkatuan EBren adostasun-markaketa batekin (CE markarekin, adibidez), 2021eko abenduaren 31tik aurrera, kasu hauetakoren bat aplikatzen bada:

- CE markaketa eman zaie autozertifikazio batetik pasatu ondoren.
- Hirugarrenen derrigorrezko adostasun-ebaluazio bat igaro dute, EBk onartutako erakunde jakinarazi batek egina (berdin izan daiteke EBk elkarren ezagutzazko akordio pertinente bat daukan herrialde bateko erakunde batek egina).
- Erresuma Batuan egoitza duen erakunde batek hirugarrenen derrigorrezko adostasun-ebaluazio bat egin dio eta, beraz, hala CE markaketa nola UKNI (CE+UKNI) markaketa berria erabiltzen ari da.

Arau horiek indarrean jarraituko dute are Ipar Irlandako Protokoloa aplikatzen zaien EBko arauak aldatzen badira ere. Orobat mantenduko dira Britainia Handiko arauak aldatzen badira ere, gobernu britainiarrak konpromisoa hartu baitu Ipar Irlandako produktuek mugarik gabeko sarbidea (unfettered access) izango dutela Erresuma Batuko gainerako merkatuetan.

Jakiteko produktu batek mugarik gabeko sarbidea (unfettered access) izan dezakeen, [sartu esteka honetan](#).

Informazio gehiago nahi izanez gero Gobernuak muga gabeko sarbidearen gainean (unfettered access) duen jarrerari buruz, [sartu esteka honetan](#).

2.2.3.2 CE eta UKCA markaketak erabiltzea

Posible da produktu batean CE eta UKCA markaketak batera jartzea, baldin ez badute elkar estaltzen eta Britainia Handiko eta EBko legeria betetzen bada.

UKCA markaketa emateko orduan produktuen adostasuna frogatzeko eskatzen diren oinarrizko baldintza eta estandarrak ez dira aldatu. Horrek esan nahi du produktu bat CE markaketarako behar diren baldintza teknikoekin ekoizten bada, UKCA markaketarako baldintza teknikoak ere betetzen ari dela. Aldatuko dena, ordea, izango da kasu batzuetan adostasun-ebaluazioak egiten dituzten erakundeak desberdinak izango direla helburu-merkatuaren arabera.



2. KAPITULUA

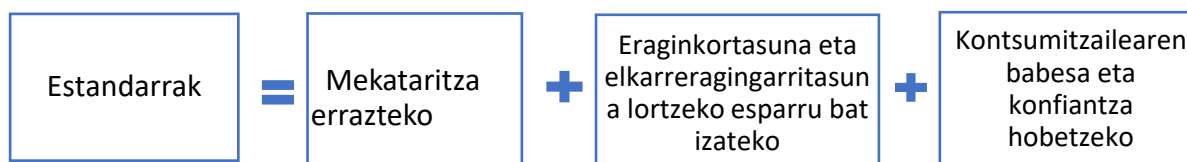
Normalizazioa (Standardisation)



2. Normalizazioa (Standardisation)

Estandarrak edo arauak sortu, jaulki eta ezartzeko prozesua da normalizazioa. Estandar bat da dokumentu bat, adostasunez finkatua eta onartutako erakunde batek ontzat emana. Jardueretarako arauak, jarraibideak edo ezaugarriak ematen ditu, jarduera horiek edo haien emaitzak berdinak izan daitezen beste lurralde batzuetan. Helburua da testuinguru jakin batean ahalik eta ordenarik handiena lortzea.

Estandarrak egiten dira jendeari oinarri fidagarri bat emateko, itxaropen berdinak parteka ditzan produktu edo zerbitzu bati buruz. Hori lagungarri da:



Normalizazioa da Erresuma Batuko Kalitate Azpiegitura Nazionalaren ([UK's National Quality Infrastructure edo NQI](#)) funtsezko osagaietako bat, neurketarekin, merkatuaren zaintzarekin, ziurtapenarekin eta egiaztapenarekin batera. Hainbat estandar edo arau mota daude:

2.1 Estandar harmonizatuak

Gaur egun, enpresa askok Europako estandar harmonizatuak erabiltzen dituzte EBko legeriarekiko adostasun-presuntzioa emateko. 2020ko abenduaren 31tik aurrera, enpresek bete beharreko funtsezko lege-baldintzak [ez ziren aldatu](#). EBko legeriarekiko adostasun-presuntzioa ematen duten estandar harmonizatu guztiak (harmonised standards) estandar izendatuak (designated standards) bihurtu ziren, enpresek erabili ditzaketenak Britainia Handiko legeriarekiko adostasun-presuntzioa emateko.

Estandar harmonizatuak arau egokiak izaten jarraitzen dute produktuak merkaturatzeko Ipar Irlandako merkaturan, [non aplikatzen jarraitzen baitira EBko arauak](#).

2.2 Estandar izendatuak

Estandar izendatu bat da adostasunez garatu den estandar bat eta gobernuak partez nahiz osorik onartzen duena, bere erreferentzia gobernu britainiarraren webgunean argitaratuz argitalpen-ohar formal baten bidez.

Produktuaren arabera, arau izendatu bat izan daiteke jarraian zerrendatzen diren lau normalizazio-erakunde aitortu horietako edozeinek hartutako arau bat, edo nazioarteko normalizazio-erakundeek (barne harturik Nazioarteko Normalizazio Erakundea-ISO), Nazioarteko Batzorde Elektroteknikoak (IEC) eta Telekomunikazioen Nazioarteko Batasunak (UIT) onartutako arau bat:

- [British Standards Institution \(BSI\)](#).
- European Committee for Standardisation (CEN).
- European Committee for Electrotechnical Standardisation (CENELEC).
- European Telecommunications Standards Institute (ETSI).

Normalizazio-erakunde onartuek daukate estandarraren edukiaren gaineko erantzukizuna. Erresuma Batuaren kasuan, ulertzen da BSIa dela UK's National Standards Body-a, eta Erresuma Batuko stakeholder delakoen interesak ordezkatzen ditu.



2021eko urtarrilaren 1etik aurrera, erabakitzen duenean arau bat egokia den izendatzeko, gobernuak egiaztatu egingo du zenbateraino betetzen dituen arau horrek dagokion legerian jadanik ezarrita dauden funtsezko baldintzak.

Gobernuak segurtatuko du Erresuma Batuan aplikatu beharreko estandarrak hobeto egokitzen direla Erresuma Batua beharretara, Britainia Handiko legearekiko adostasun-presuntzioa emateko enpresek erabil ditzaketan estandar izendatuak barne.

Beharrezkoa denean kontsumitzailearen segurtasun maila handia mantendu eta hobetzea, eguneratu egingo da estandar izendatuen zerrenda. Gobernuaren esku dago erabakitzea estandar bat ez izendatzea edo murrizketekin izendatzea. Murrizketa horiek GOV.Uk argitaratuko dira, eta enpresek maiz egiaztatu beharko dituzte.

Gardentasuna hobetzeko, gobernuak proposamenak egingo ditu estandar horiei buruzko erreferentziak argitaratzeko, eta estandarrak 28 egunez jarriko dira jendaurrean. Alderdi interesdunek posible dute epe horretan aurka egitea argitalpen horri. Erreferentziak hilaren 29an argitaratuko dira arauak izendatzeko, non eta proposamena ez den erretiratzeko edo zuzentzeko egun hori baino lehen.

2.2 Estandar izendatuen erreferentziak

Estandar izendatuak "BS", "EN", "EN ISO" edo "EN IEC" aurrizkiak dituzte. "EN" aurrizkiak adierazten du araua Europako normalizazio-erakunde batek onartu duela. Argitalpen-oharrean zehaztutako estandarrak "EN" aurrizkia badu, onartuko da dokumentazio teknikoan aipatzea bertsio hori, edo arau beraren bertsio bat aurrez baki nazional batekin. Horren arrazoia da CEN eta CENELECeko 34 kide nazionalak Europako arauak modu berean onartzen dituztela. Adibidez:

BS 71-1:2014+A1:2018	Hiru formak onartuko dira.
DIN 71-1:2014+A1:2018	
71n 1:2014+A1:2018	

Britainia Handiko funtsezko lege-baldintzak EBko lege baliokidearen berdinak izaten jarraitzen duten bitartean, gomendatzen da Annex ZA / ZZ irakurtzea, eta baita ere izendatutako arauetan EBko legee buruz egiten diren aipamen guztiak, Britainia Handiko legeriari modu berean aplikatuko baitzaizkio.

Arauak oharraren argitalpenean seinalatutako murrizketen eta puntuen mende egongo dira. Hori aldatu egingo da, baldin Britainia Handiko oinarriko lege-baldintzak aldatzen badira. Gobernu britainiarrek eskaera bat egin dio BSIn segurtatu dezan izendatu berri den edo berrikusi den edozein estandar bat datorrela Britainia Handiko funtsezko lege-betekizunekin.

Gobernuak hainbat estandar-zerrenda ditu, ondasunen kategoriaren arabera.

- [Kimikoak](#)
- [Adostasuna kudeatzeko eta ebaluatzeko sistemak \(conformity assessment and management systems\)](#)
- [Eraikuntza \(construction\)](#)
- [Kontsumitzaile eta langileen babesa \(consumers and workers protection\)](#)
- [Eraginkortasun energetikoa](#)
- [Ingeniaritza elektrikoa eta elektronikoa](#)
- [Zerbitzu medikoen ingeniaritza \(healthcare engineering\)](#)
- [Neurketa-teknologia \(measuring technology\)](#)
- [Ingeniaritza mekanikoa eta garraio bideak](#)



3. KAPITULUA

Akreditazioa





3. Akreditazioa

Akreditazioa prozesu bat da, zeinaren bitartez segurtatzen baita adostasuna edo ziurtagiria ebaluatzen duten erakundeek (Conformity Assessment Bodies edo CAB) modu egokian eta estandar onargarrien barruan dihardutela.

Interes publikotik abiatuta, [akreditazio prozesuak](#) zenbait erakunderen gaitasun teknikoa eta integritate-maila zehazten du, esaterako ingelesezko test, kalibrazio eta ziurtapen zerbitzuak eskaintzen dituzten erakundeak (conformity assessment, ingelesez).

Akreditazioa berdin erabiltzen da sektore arautuan nola boluntarioan. Adostasun-ebaluazioaren gaineko konfiantza areagotzen du, eta laguntzen du produktuak, prozesuak, zerbitzuak, sistemak, pertsonak eta erakundeak onartuak izan daitezen Erresuma Batuan eta nazioartean.

Akreditazioak bermatzen du probak, ziurtapena eta ikuskapena egiten dituztenak gai direla lan hori egiteko.

Akreditazioa eta zertifikazioa ez dira berdinak, lehenak bigarrena ebaluatzen duelako. Hau da, erakunde ziurtagiri-emaleek akreditatuta egon behar dute adostasun-ebaluazioak egiteko (conformity assessment). Beraz, enpresa batek eskatzen duenean hirugarren batek egin dezala ziurtagiri bat, ziurtatu behar du erakunde hori akreditatuta dagoela lan hori egiteko.

3.1 Akreditazio-politika

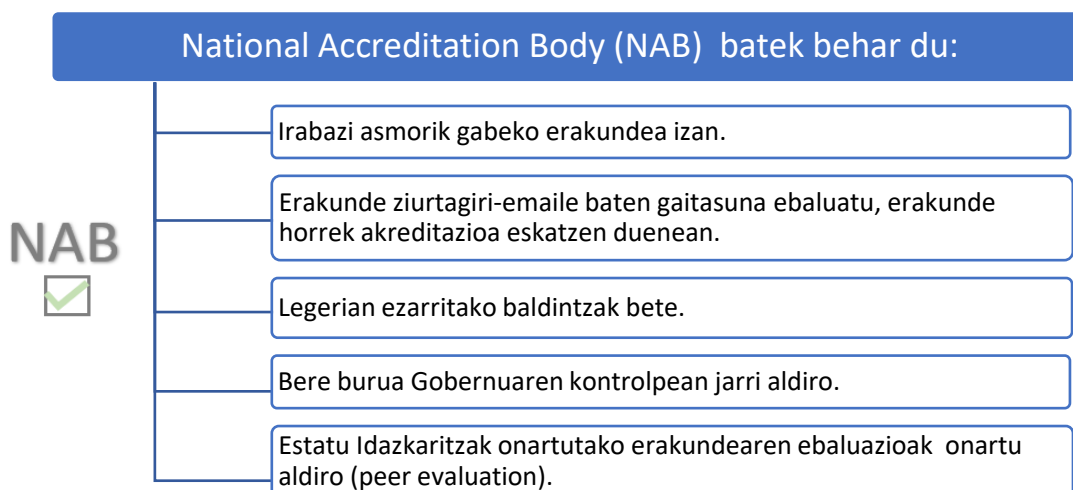
BEIS (Department for Business, Energy and Industrial Strategy) da departamentu guztietan akreditazio orokorreko politikaz arduratzen den gobernu-agentzia.

Gobernu-departamentu eta gobernu-agentzia bakoitzak bere erantzukizun-arlo zehatzetako akreditazio politika aplikatzeko ardura dauka.

Erresuma Batuan, United Kingdom Accreditation Service (UKAS) delakoa da [Accreditation Regulations 2009](#) erakundearen barruan akreditazio-erakunde nazional bakarra (National Accreditation Body edo NAB). UKAS da Erresuma Batuan derrigorrezko eta borondatezko akreditazioak egiten dituen NAB bakarra. BEISek bakarrik onartuko du Erresuma Batuan egoitza duten Approved Bodies delakoen akreditazioa, UKASek emandakoa.

The Regulation on Accreditation and Market Surveillance 765/2008 ("RAMS") araudia Britainia Handiko legerian txertatu zen EU (Withdrawal) Act 2018 delakoaren bidez, eta akatsak (EU Exit) Regulations 2019 UK Statutory Instruments 2019 No. 696 delakoaren bidez zuzendu ziren. Hori da Britainia Handian akreditatzeko lege-esparrua ([GB RAMS](#) deitua).

Adostasun-ebaluazioari dagokionez, borondatez zein derrigorrez erabiltzen den akreditazioari aplikatzen zaizkio erregelamenduak. Hauek dira horri buruzko legerian dauden xedapenak:



Ipar Irlandan, [Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 765/2008 Erregelamenduak \(CE\)](#) finkatzen ditu merkaturak akreditatu eta zaintzeko baldintzak Ipar Irlandako protokoloaren bidez. Ipar Irlandako lege-esparruari NI RAMS deitzen zaio.

Orobat aplikatzen dira The Accreditation Regulations 2009 (SI 2009 No. 3155, eta, beraz, [UKAS izango da NAB bakarra](#) (National Accreditation Body bakarra) Ipar Irlandarako eta Britainia Handirako.

3.2 Nola eskatu akreditazioa Erresuma Batuan UKASaren bidez

CAB-Conformity Assessment Body batek edo akreditaziorako erakunde batek akreditazioa eskatzen duenean, UKAS izango da Erresuma Baturako NAB bakarra.

Akreditaziorako erakunde nazional gisa, UKAS behartua dago Erresuma Batuko legeria betetzera, nazioarteko akreditazio-foroetan parte hartzera eta [BEISekiko Ulermen Memorandum](#) baten terminoen barruan jardutera. Hirugarrenen adostasun-ebaluazio zerbitzuak behar dituzten Erresuma Batuko enpresek, gobernuak eta tokiko agintariak UKASek egiaztatutako adostasun-ebaluazioko erakundeei eskatu behar dizkiete zerbitzu horiek. Gobernuak bakarrik onartzen du UKAS akreditazioa Erresuma Batuan diharduten adostasun-ebaluazioko erakundeentzat.

[UKASen webgunean](#) informazio gehiago dago jakiteko zer den akreditazioa, nolako onurak dakartzkien akreditazioak enpresei eta gobernuari, eta nola eskatu behar den akreditazioa. CAB bat kontratatu nahi dutenek webgune horretan aurkituko dute UKASek egiaztatutako adostasun-ebaluazioko erakundeen zerrenda bat.

3.3 Akreditazio-politika osasun eta arreta sozialaren sektorean

UKASen negozio-planaren barruan sartzen da akreditazioaren erabilera sustatzea arreta sozialaren eta osasunaren sektoreetan. Seguratzeko argi geratzen dela non erabil daitekeen akreditazioa, BEISek eta Osasun Sailak (Department of Health edo DH) adierazpen politiko bateratu bat adostu zuten. Informazio gehiago nahi izanez gero, [jo esteka honetara](#).

3.4 Akreditazio-ikurra eta logotipoa



BEIS da Errege Koroaren irudia daramaten logotipoaren eta akreditazio nazionalaren sinboloen lizentzien jabea. BEISek UKASi ematen dizkio lizentzia horiek, eta, ondorioz, honek posible du sinbolo horiek arrakastaz akreditatuak izan diren adostasun-ebaluazioko erakundeei azpilizentziatea.

Informazio gehiago nahi izanez gero logotipoa eta akreditazio nazionalaren sinboloak erabiltzeko baldintzei buruz, [jo esteka honetara](#).

3.5 Akreditatu gabeko ziurtagiria

BEISek badaki erakunde ziurtagiri-emaileak eta Erresuma Batuko elkarte ordezkatzailak kezkatuta daudela ikusirik nola ugaltu diren [ziurtagiriak emateko akreditatuta egon gabe](#) zerbitzu hori eskaintzen duten erakundeak.

BEISek honako hau jakinarazi die Erresuma Batuko erakunde ziurtagiri-emailei:

- UKAS da Erresuma Batuko akreditazio-erakunde nazional bakarra eskumena daukana adierazpen baimendu bat (authoritative statement) egiteko, agintaritza publiko baten estatusa duelako eta adostasun-ebaluazio kateko azken kontrol-maila ematen duelako.
- Erakunde batek aditzera ematen badu akreditatuta dagoela Britainia Handiko Regulation on accreditation and market surveillance (765/2008) dokumentuaren edo Ipar Irlandako 765/2008 (CE) Erregelamenduaren arabera, eta esaten duen hori ez bada egia, delitu baten erruduna izan daiteke [Business Protection from Misleading Marketing Regulations 2008 \(Statutory Instrument 2008/1276\)](#) delakoaren bertutez.
- Erakunde ziurtagiri-emaileek edo ordezkaritza bat daukaten erakundeek merkataritza-araudipean (trading standards) jarri behar dituzte kasu horiek edo UKASera bidali, lehen instantzian.

3.6 Nola sartu "accredited" hitza edo bere kidekoak enpresaren izenean

Hitz delikatuak direnez, gobernuak gida bat eman du enpresak froga dezan akreditatuta dagoela, bere izenean 'accreditation', 'accredited' edo 'accredit' bezalako hitzak txertatuta. Horretarako, BEISerako Estatu Idazkaritzaren (Secretary of State for Beis) onspena lortu beharko da alde zuzenetik.

Informazio gehiago nahi izanez gero enpresaren izenean termino delikatuak (sensitive words) erabiltzeari buruz, [sartu esteka honetan](#).

Enpresa-izenen araubidearen administrazioa [Companies House](#)-k darama Estatu Idazkaritzaren izenean.



4. KAPITULUA

Arau desberdinen menpeko ondasunak



4. Arau desberdinen menpeko ondasunak

Arau ezberdinak dituzten ondasunei buruzko prozedurak ezberdinak izango dira produktuaren kategoriaren arabera. Britainia Handiko gobernuak hiru kategoria bereizten ditu:

- 1. 'Old Approach Goods' (sistema zaharraren menpeko ondasunak).

2. Arau nazionalak estalitako ondasunak (harmonizatu gabeak).

3. UKCA eta CE markaketek estalitako ondasunak (edo UKNI + CE)

UKCA markaketak estalitako ondasunak eta arau estandarren menpekoak*

'Other Goods' - UKCA markaketak estalitako ondasunak, baina arau bereziak bete behar dituztenak

4.1 'Old Approach Goods' (sistema zaharrari atxikitako ondasunak)

Britainia Handiko merkatuan ondasun hauek sartuz gero arau desberdinak bete behar dira, produktu horiek erregulazio-eredu independenteak dituztelako:

4.1.1 Gai kimikoak.

Nahiz eta Erresuma Batua EBtik atera den, konpromiso sendoa du gai kimikoen kudeaketa eraginkor eta seguruarekin. Nola erregulazio batzuk aldatu egin diren, [Health and Safety Executive \(HSE\)](#)-k informazio hau argitaratu du enpresek jakin dezaten zein den gai kimikoen erregulazioa Brexitaren ondoren.

Ipar Irlandak badauka bere Health and Safety Executive propioa ([HSENI](#) siglekin), helburutzat daukana laneko segurtasun eta osasun arauak sustatu eta betearaztea.

- Biozidak [Britainia Handiko merkatuan](#).
- Biozidak [Ipar Irlandako merkatuan](#).
- CLP (Classification Labelling and Packaging) [Britainia Handian](#)
- CLP (Classification Labelling and Packaging) [Ipar Irlandan](#)
- Aurretiazko Baimen Informatua (ABI) [Britainia Handian](#).
- Aurretiazko Baimen Informatua (ABI) [Ipar Irlandan](#).
- Pestizidak eta produktu fitosanitarioak [Britainia Handian](#).
- Pestizidak eta produktu fitosanitarioak Ipar Irlandan: Ipar Irlandako Protokoloaren barruan Europar Batasuneko legeria (EU PPP legislation) aplikatzen jarraituko da.
- [UK REACH Brexitaren ondoren](#) programa: beren produktuak Erresuma Batuko nahiz Europako Batasuneko merkatura sartzen dituzten saltzaile eta banatzaileek EU REACH eta UK REACH arauak bete behar dituzte.

Jakiteko nola kudeatu gai kimikoak UK REACH programaren barruan, gobernu britainiarrek [onlineko gida bat](#) argitaratu du.

4.1.2 Sendagaiak



Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (ingelesezko siglekin: MHRA) delakoa da Erresuma Batuko sendagai eta ekipamendu medikoen erregulatzailer nagusia.

Britainia Handiko gobernuak [zenbait gida](#) argitaratu ditu enpresek hainbat arlotako arau berriak ezagutu ditzaten:

- [Sendagai biologikoak](#)
- [Saiakuntza klinikoak](#)
- [Ekipamendu medikoak](#)
- [Inportazioak eta esportazioak](#)
- [Sistema informatikoak](#)
- [Legeria](#)
- [Lizentziak](#)
- [Farmakozaintza](#)
- [Pediatria](#)

4.1.3 Albaitaritzako sendagaiak

[Esteka honetan](#) albaitaritzako sendagaien fabrikazioari eta mugimenduari buruzko informazioa eskura dezakete merkaturatze-baimenen titularrek, fabrikatzaileek, handizkako banatzaileek (wholesale dealers), txikizkariak (albaitariak barne) eta pentsu-enpresetako operadoreek. Orobat eskura daiteke Ipar Irlandari eta Britainia Handiaren eta Ipar Irlandaren arteko salgaien mugimenduari buruzko informazioa.

4.1.4 Ibilgailuak

Vehicle Certification Authority (VCA) delakoa da ibilgailu-mota homologatzen duen Erresuma Batuko agintaritzaren (Type Approval Authority), produktu automotrizentzat izendatua. VCAREN ardura da, baita ere, ziurtagiriak ematea Erresuma Batuan ibilgailu-motak onartzeko dauden eskemen arabera. Bere web orrian hainbat baliabide daude informazioa lortzeko ziurtagiriei, inportazioari eta ibilgailuen homologazioari buruz ([ikus esteka](#)).

- [Ibilgailu-motaren homologazioa \(Type Approval\)](#)
 - [Type Approval Erresuma Batuan](#): Ipar Irlandako protokoloa dela medio, klausulak desberdinak izango dira Ipar Irlandan eta Britainia Handian. UK(NI) homologazioa duten ibilgailuak berdin saldu ahal izango dira Britainia Handian zein Ipar Irlandan, baina Britainia Handiko homologazioa duten produktuak bakarrik saldu ahal izango dira Britainia Handian. Homologazio-mota ezberdinak daude Ibilgailuaren arabera.
 - [Traktoreentzako Type Approval \(T1etik T4ra\)](#)
 - [Motorrentzako Type Approval \(L1etik L7ra\)](#)
 - [Ibilgailu motordunentzako \(motor vehicles\) eta trailerrentzako Type Approval](#)
 - [Small Series Type Approval](#): produktu kopuru txikia ekoizten duten fabrikatzaileentzat.
- [Produktzio-adostasuna \(Conformity of Production edo CoP\)](#): Produktu batzuk ekoizteko modua eta ibilgailu-mota homologatzeko dokumentazioan (Type Approval) deskribatutako espezifikazio, errendimendu eta markatze-baldintzak elkarrekin erabat ados daudela frogatzeko modu bat da. Fabrikatzaile baten izenean onarpenak eskatzen dituzten fabrikatzaile edo agenteek, produktua edozein izanda ere, CoP konponketa egokiak egin behar dituzte.
- [Produktu arriskutsuak](#): Produktu arriskutsuak dira Erresuma Batuan 'Dangerous Goods' eta Estatu Batuetan 'Hazardous Materials' deitzen direnak. Horien artean daude gai kimikoak, substantzien nahasketak eta pertsonentzat, animalientzat eta ingurumenarentzat arriskutsuak izan daitezkeen gaiak. Horrelako



produktuak daramatzaten ibilgailuek zenbait zehaztapen bete beharko dituzte, eta zehaztapen horiek VCAREN webgunean daude eskuragarri.

- [Ibilgailuen inportazioa](#): Erresuma Batura ibilgailuak inportatu nahi dutenentzako informazioa.
- [Legeria](#): VCAREN webguneko atal honetan informazioa eskaintzen da EBko edo Britainia Handiko ibilgailuen homologazioari eragiten dioten estandar eta arauen eguneratzeei buruz.

4.1.5 Sektore aeroespaziala

Britainia Handiaren eta EBren arteko Merkataritza eta Lankidetzak Akordioan jasota daude aireko garraioari eta abiazioaren segurtasunari buruzko akordio batzuk, zeintzuk indarrean sartuko diren Erresuma Batuak Aireko Segurtasunerako Europako Agentziako (EASA) eta EBko beste erakunde batzuetako kide izateari uzten diorean.

Akordioek jarraipenerako elementu batzuk badituzten arren, ez dira EASA/UE esparru barruan Erresuma Batuan aplikatzen ziren akordioen errepikapen bat. Hegazkin-industriaren eta sektore aeroespazialaren atal askok aldaketak izango dituzte 2021eko urtarrilaren 1etik aurrera. Adibidez, Erresuma Batuak emandako segurtasun-ziurtagiriak ez dira automatikoki ezagutuko EBn.

Erresuma Batuko Abiazio Agintaritza Zibilak ([CAA edo Civil Aviation Authority](#) gida laburtu bat argitaratu du online ([ikus esteka](#)), azaltzeko zein den hegazkin-sektorearen arau-esparru berria Erresuma Batuaren eta Europar Batasunaren arteko akordio berriaren ostean.

CAAk mikrogune bat sortu du ([ikus esteka](#)) industria aeronautiko eta aeroespazialeko informazio-iturri nagusi gisa, jakinarazteko zein neurri hartu behar dituzten prest egoteko behin Erresuma Batua EASAtik irten eta gero. Enpresei gomendatzen zaie arretaz jarraitu ditzatela eguneratzeak eta albiste berriak.

Informazio berri garrantzitsuei buruzko alertak jaso ahal izateko, gomendatzen dute SkyWise alerta-sistemaren barruan 'EU exit' kategorian harpidetzeko: SkyWise.caa.co.uk

4.2 Arau nazionalen menpeko salgaiak (harmonizatu gabek)

Ziurtatu beharko da kategoria honetako produktuek bete egiten dituztela Erresuma Batuko arauak, are lehenago EBko herrialde batean saldu badira ere.

Britainia Handiko gobernuak [esteka hau](#) eman du egiaztatzeko zer produktu sartzen diren kategoria horretan eta segurtasun-arauak ezagutzeko.

4.3 Beste ondasun batzuk (other goods)

UKCA markaketa-sisteman sartzen diren arren (azalpena beherago), jarraian aipatzen diren kategorietako ondasunek arau bereziak dituzte Erresuma Batuko merkaturan sartzeko.

4.3.1 Gailu medikoak

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) delakoa arduratzen da Erresuma Batuko gailu medikoen merkaturaren arautzeaz. Britainia Handiko merkaturan sartuko diren produktuei aplikatzen zaizkien klausulak eta Ipar Irlandako merkaturan sartuko direnei aplikatzen zaizkienak desberdinak dira.

Trantsizio-aldiaren osteko [medical devices](#) edo gailu medikoen erregulazioari dagokionez, berritasun bat dago: agintari arautzaile nazionalak izendatutako hirugarren erakunde batzuek (hala nola Erresuma Batuko MHRA) kontrolatutako araudi independente eta deszentralizatu baten mende geratzen dira.



Britainia Handiko merkatuan gailu mediko bat sartzeko funtsezko baldintzen laburpena

2021eko urtarrilaren 1az geroztik aldaketa batzuk egon dira Britainia Handiko (Ingalaterra, Gales eta Eskoziako) gailu medikoen merkaturatzeari dagokionez, [bigarren mailako legeriaren bidez sartu direnak](#). Hauek dira:

- CE markaketak onartua izaten jarraituko du Britainia Handian 2023ko ekainaren 30era arte.
- EBk Onartutako Erakunde Jakinaraziek (EU-recognised Notified Bodies) emandako ziurtagiriak baliozkoak izaten jarraituko dute Britainia Handiko merkatuan 2023ko ekainaren 30era arte.
- EBk ez ditu gehiago aitortzen Erresuma Batuko Erakunde Jakinaraziak (UK Notified Bodies).
- Erresuma Batuko Notified Bodies delakoek ezin dute jaulki CE ziurtagiririk, "CE UKNI" ziurtagiriak izan ezik; ziurtagiri horiek baliozkoak izango dira Ipar Irlandan, baina bakarrik jaulki ahal izango dituzte, baldin Erresuma Batuko erakunde onartu bihurtu badira ([UK Approved Bodies](#)).
- Ibilbide komertzial berri bat dago Britainia Handiko merkatuan ekipamendu medikoak sartu nahi dituzten fabrikatzaileentzat, eta baita ere [produktuak markatzeko arau berriak](#).
- 2021eko urtarrilaren 1etik aurrera, Britainia Handiko merkatura sartutako gailu mediko guztiak, In Vitro Diagnostikorako (IVD ingelesez) gailu medikoak barne, MHRAn erregistratu behar dira (ikus MHRAn erregistratzeko gidaren [esteka](#)). Graziatzeko aldi bat dago erregistratzeko:
 - I. III. motako eta IIb motako inplanteak, gailu mediko inplantagarri aktibo guztiak eta IVD-A Zerrendako (IVD List A products) produktu guztiak 2021eko maiatzaren 1etik aurrera erregistratu beharko dira.
 - II. IIb motako beste gailu batzuk, IIa motako gailu guztiak, IVD-B Zerrendako IVD produktuak (IVD List B Products) eta 'Self Test IVD' guztiak 2021eko irailaren 1etik aurrera erregistratu beharko dira.
 - III. I. motako gailuak, neurrira egindako gailuak eta IVD orokorrak (gaur egun erregistratu beharrik ez dutenak) 2022ko urtarrilaren 1etik aurrera erregistratu beharko dira.

Britainia Handian gailu medikoak erregistratzeari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, [sartu esteka honetan](#).

- I. motako gailuen, neurrira egindako gailuen eta DIV orokorren fabrikatzaileek, esan nahi baita 2021eko urtarrilaren 1a baino lehen beren gailuak MHRAn erregistratu behar zituztenek (hau da, Erresuma Batuan egoitza duten fabrikatzaileek, edo hirugarren herrialdeetako fabrikatzaileek Ipar Irlandan egoitza duten ordezkari baimenduak dituztenek), berdin erregistratu beharko dituzte beren gailuak 2021eko urtarrilaren 1etik aurrera ere.
- Erresuma Batutik kanpo egoitza duen fabrikatzaile batek ekipamendu mediko bat sartu nahi badu Britainia Handian, Erresuma Batuko Pertsona Arduradun bakar bat ([UK Responsible Person](#)) izendatu beharko du, eta pertsona horrek hartuko du produktuaren ardura Britainia Handian.



4.3.1.1 Gailu mediko bat Britainia Handiko merkatuan sartzeko funtsezko baldintzen laburpena Britainia

Britainia Handian aplikatuko den legeria

Gaur egun, hauek dira gailu medikoak erregulatzen dituzten zuzentarauak:

- [90/385/CEE](#) Zuzentaraua, produktu sanitario inplantagarri aktiboei buruzkoa (EB AIMDD)
- [93/42/CEE](#) Zuzentaraua, osasun-produktuei buruzkoa (EU MDD)
- [98/79/CE](#) Zuzentaraua, in vitro diagnostikorako osasun-produktuei buruzkoa (UE IVDD)

Zuzentarau horiek Erresuma Batuko lege-sistemaren barruan sartu ziren [Medical Devices Regulations 2002](#) direlakoen bidez (SI 2002 No 618, zuzendutakoaren arabera) (UK MDR 2002), eta trantsizio-aldiaren ondoren ere eragina izango dute Britainia Handian.

Beraz, 2021eko urtarrilaren 1etik aurrera, [Britainia Handiko merkaturako ibilbide komertziala](#) eta [UKCAREN markaketa-baldintzak](#) EBko egungo legeriaren eskakizunetan oinarritzen dira oraindik.

Gehiago jakiteko nola aplikatzen duen MHRAK legeria gailu medikoetan, kontsultatu [gida hau](#).

EU Medical Devices Regulation (EU MDR) eta EU in vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU IVDR)

Bai **EU MDR** eta bai **EU IVDR** oso-osorik aplikatuko dira EBko estatu kideetan eta Ipar Irlandan 2021eko maiatzaren 26tik aurrera eta 2022ko maiatzaren 26tik aurrera, hurrenez hurren, [baina ez dira aplikatuko Britainia Handian](#). Nola erregulazio horiek ez ziren indarrean sartu trantsizio-aldian, EU MDR eta EU IVDRen klausula guztiak ez dira aldatuko Britainia Handiaren legera, eta, hortaz, ez dute izango inolako eraginik.

Medicine and Medical Devices Bill

Gobernu britainiarra lege-proposamen bat ari da diseinatzen sendagaiak eta ekipamendu medikoak arautzeko ([Medicines and Medical Devices Bill](#)). Arau-esparru berri horrek kontuan hartuko ditu nazioarteko estandarrak eta harmonizazio orokorra, eta pazienteen segurtasuna bermatzea izango du lehentasuna.

UKCA markaketa

Fabrikatzaileek borondatez erabil dezakete UKCA markaketa 2023ko ekainaren 30era arte. [2023ko uztailaren 1etik aurrera, derrigorrezkoa izango da UKCA markaketa gailu medikoak Britainia Handiko merkatuan sartzeko.](#)

Hirugarren baten adostasun-ebaluazioa behar den kasuetan, [UK Approved Body](#) bat beharko da. Hala ere, [I motako gailuen fabrikatzaileek](#) eta [IVD orokorren fabrikatzaileek](#) UKCA markarekin autozertifika ditzakete euren produktuak.

Ziurtagiriak Erresuma Batuko Notified Body batek ematen dituenean, UK Notified Body-a berriro izendatuko da UK Approved Body gisa, eta gailu horiek eta haien fabrikatzaileak gainbegiratzen jarraituko du, segurtatzeko betetzen dituztela UKCA markaketako segurtasun eta errendimenduko estandarrak.

UKCA markaketa daramaten gailuetan adierazita egon beharko da Erresuma Batuko arduradunaren

UKCA markaketaren legezko eskakizunak goian esandako zuzentaruetan oinarritzen dira, "Britainia Handian aplikatuko den legeria" atalean.

CE markaketa

Britainia Handiak CE marka duten gailuak onartzen jarraituko du Britainia Handiko merkatuan 2023ko ekainaren 30era arte. Hori aplikatuko zaie CE markaketa jaso eta EBko legeria erabat betetzen duten gailuei:

- [90/385/CEE Zuzentaraua](#), osasun-produktu inplantagarri aktiboei buruzkoa (EB AIMDD)
- [93/42/CEE Zuzentaraua](#), osasun-produktuei buruzkoa (EU MDD)



- [98/79/CE Zuzentaraua](#), in vitro diagnostikorako osasun-produktuei buruzkoa (UE IVDD)
- [2017/745 Erregelamendua](#), gailu medikoei buruzkoa (EU MDR)
- [2017/7486 Erregelamendua](#), in vitro diagnostikorako osasun-produktuei buruzkoa (EU IVDR)

2023ko uztailearen 1etik aurrera, Britainia Handian merkaturatutako gailu berriek UKCAren markatze-baldintzak bete beharko dituzte.

Autozertifikazio bidez CE markaketa jarri dakiekeen produktuen kasuan, prozesu berarekin jarraitu ahal izango dute 2023ko ekainaren 30era arte.

EU-recognised Notified Bodies-ek emandako ziurtagiriak baliozkoak izaten jarraituko dute Britainia Handiko merkaturako 2023ko ekainaren 30era arte.

Beste ondasun batzuekin bezala, CE markaketarako, hirugarrenek egindako ziurtagiri guztiak EU-recognised Notified Body batek eginak izan beharko dira.

Markaketan EU Notified Body-aren zenbakia agertu beharko da. Produktu batek CE eta UKCA markak baditu, Erresuma Batuko Pertsona Arduradunaren (UK Responsible Person) helbidea agertu beharko da. Markaketa bikoitza berdin onartuko da 2023ko uztailearen 1a baino lehen eta ondoren.

Zer egin produktu bat merkatu britainiarrean sartu ondoren

[Behin gailu mediko bat Erresuma Batuan merkaturatu ondoren](#), fabrikatzaileak zaintza-txostenak bidali behar dizkio MHRari gailu mediko horren inguruan gorabehera jakin batzuk gertatzen direnean Erresuma Batuan.

Segurtasun neurri egokiak ere hartu beharko dira behar denean.

Fabrikatzaileak segurtatu beharko du gailuak betetzen dituela, erabilia den denboran, segurtasun eta errendimenduko estandar guztiak.

Gehiago jakiteko nola jakinarazi MHRari gertaera txar eta neurri zuzentzaile guztiak, [sartu esteka honetan](#).

4.3.1.2 Ekipamendu medikoaren erregulazioa Ipar Irlandan

Ipar Irlandako Protokoloaren ondorioz, Ipar Irlandan ekipamendu medikoak merkaturatzeko arauak eta Britainia Handian (Ingalaterra, Gales eta Eskozia) merkaturatzekoak desberdinak izango dira.

Hala ere, kasu gehienetan gailuak MHRarekin erregistratu behar dira eta UK Responsible Person bat eduki behar da, baldin fabrikatzaileak Erresuma Batutik kanpo badu egoitza.



Ipar Irlandako merkatuan gailu mediko bat sartzeko funtsezko baldintzen laburpena

- EU MDR eta EU IVDR bai aplikatuko dira Ipar Irlandan 2021eko maiatzaren 26tik aurrera eta 2022ko maiatzaren 26tik aurrera, hurrenez hurren.
- CE markaketa derrigorrezkoa da. Gainera, UKNI marka derrigorrezkoa izango da, baldin UK Notified Body batek hirugarren bat balitz bezala egin badu ziurtagiria. UKNI markaketaren arauak gainerako produktuenak bezalakoak izango dira.
- Ipar Irlandako merkatuan sartzen diren zenbait gailu mediko, eta euren artean In Vitro diagnostikoak (DIV), MHRAn erregistratu beharko dira data hauetatik aurrera:
 - I. III. motako eta IIb motako inplanteak, gailu mediko inplantagarri aktibo guztiak, eta IVD-A Zerrendako produktuak (IVD List A products), 2021eko maiatzaren 1etik aurrera erregistratu beharko dira.
 - II. IIb motako beste gailu batzuk eta IIa motako gailu guztiak, IVD-B Zerrendako produktuak (IVD List B products) eta 'Self Test IVD' guztiak 2021eko irailaren 1etik aurrera erregistratu beharko dira.
- I. motako gailuak (Class I devices) eta hala Ipar Irlandako fabrikatzaileek nola Ipar Irlandan egoitza duten ordezkari baimenduek (Authorised Representación) merkaturatutako IVD orokorrak erregistratuta egon behar dira 2021eko urtarrilaren 1a baino lehen zeuden bezala; beraz, ez dute izango aldaketarik.
- Ipar Irlandako merkatuan gailuak sartzean, Britainia Handian egoitza duten fabrikatzaileek egoitza EBn edo Ipar Irlandan daukan ordezkari baimendu bat izendatu behar dute (EU or Northern Ireland-based Authorised Representación).
- Erresuma Batutik kanpo egoitza duten fabrikatzaile gehienek Erresuma Batuko Pertsona Arduradun (UK Responsible Person) bat izan behar dute Erresuma Batuan erregulazio zereginetarako kontaktu bezala jarduteko eta erregistro-baldintzak betetzeko, aplikatzen hasten direnean.

Puntu horietako bakoitzari buruzko informazio gehiago lortzeko, gobernu britainiarrak atal bat prestatu du [Ipar Irlandako ekipamendu medikoaren arauketari buruz](#).

Sunfettered access (sarbide mugagabea)

Erresuma Batuko Gobernuak bermatu du Ipar Irlandako enpresak mugarik gabe sartu ahal izango direla Erresuma Batuko gainerako barne-merkatura ('unfettered access').

Gailu medikoentzat horrek esan nahi du Ipar Irlandako enpresa batek Ipar Irlandako merkatuan saltzeko gailu bat baliozkotzen badu, adostasun-markaketa horrek berdin balioko duela Erresuma Batuko merkatu osorako. Beraz, Ipar Irlandako enpresek posible dute CE eta CE + UKNI markadun gailuak sartzen jarraitzea Britainia Handiko merkatuan 2023ko ekainaren 30etik aurrera.

Gainera, fabrikatzaileak bere egoitza Ipar Irlandan badauka eta bere gailua MHRArekin erregistratuta badauka Ipar Irlandako helburuetarako, posible du gailu hori Britainia Handian merkaturatzea, Britainia Handian beste erregistrorik egin behar izan gabe.



4.3.2 Trenbide-materiala

Britainia Handiko trenbide-materialaren komertzializazioa Erresuma Batuak egingo duen adostasun-ebaluazioko prozesu batean oinarritzen da, eta prozesu horrek beharrezkoa du Erresuma Batuko zehaztapen tekniko nazionalen ([National Technical Specification Notices](#) or NTSN) abisuak betetzea.

NTSNetatik aplikatu beharreko betekizunak eta EBko Interoperabilitateko Zehaztapen Teknikoetan (IZT) jasotakoak berdinak direnean, posible izango da CE marka erabiltzen jarraitzea, dagozkion IZTen baldintzak errespetatuta. Legeria hori 2023ko urtarrilaren 1era arte mantenduko da Britainia Handian.

Klausula horiek bakarrik aplikatzen dira Ingalaterran, Galesen eta Eskozian. Gobernuak aurrerago argitaratuko du Ipar Irlandari buruzko informazioa, eta bien bitartean gomendatzen da, Ipar Irlandan jardun nahi bada, harremanetan jartzeko Department of Infrastructure (Dfi) delakoarekin.

4.3.3 Eraikuntzako produktuak

Britainia Handiko eta Ipar Irlandako produktuetarako klausulak desberdinak dira:

- [Britainia Handiko](#) merkatuan eraikuntza-produktuak sartzeko moduari buruzko informazioa
- [Ipar Irlandako](#) merkatuan eraikuntza-produktuak sartzeko moduari buruzko informazioa

4.3.4 Erabilera zibileko lehergaiak

HSEk ikusgai dauka [onlineko gida hau](#) jakiteko zer aldatu den 2021eko urtarrilaren 1etik aurrera.

4.3.5 Ekodiseinua eta etiketatze energetikoa behar duten produktuak

[Onlineko gida honetan](#) azaltzen da nola aldatu diren 2021eko urtarrilaren 1etik aurrera isurien salerosketa, diseinu ekologikoa eta etiketatze energetikoa.

4.3.6 Kosmetikako produktuak

Britainia Handiko gobernuaren webgunean enpresentzako [jarraibide laburtu batzuk](#) argitaratu dira produktuen segurtasun eta metrologiako berariazko arauetarako buruz.

4.3.7 Tabako-produktuak

[Esteka honetan](#) dago tabako-produktuen txikizkako saltzaileen eta banatzaileen gaineko informazioa, eta baita ere tabako-bilgarriaren aldaketei buruzko legea betearazteaz arduratzen diren erakundeei buruzkoa.

- [Britainia Handian](#) tabakoa paketatzeko dagoen araudiari buruzko gida, tabako-produktuen txikizkako saltzaileentzat, fabrikatzaileentzat, banatzaileentzat, legea betearazteaz arduratzen diren erakundeentzat eta publikoarentzat.
- [Ipar Irlandan](#) tabakoa paketatzeko dagoen araudiari buruzko gida, tabako-produktuen txikizkako saltzaileentzat, fabrikatzaileentzat, banatzaileentzat, legea betearazteaz arduratzen diren erakundeentzat eta publikoarentzat.

4.3.8 Ongarriak

[Onlineko gida honetan](#) ongarri fabrikatzaile eta inportatzaileek eskura dituzte euren produktuak [Britainia Handian](#) eta [Ipar Irlandan](#) merkaturatzeko bete behar dituzten arauak.

EUSKADI
BASQUE COUNTRY



**BasqueTrade
& Investment**

Agencia Vasca de Internacionalización
Nazioartekotzeko Euskal Agentzia



Urkixo Zumarkalea 36, 5. Solairua. Bizkaia plaza Eraikina

48011 Bilbao info@basquetrade.eus

(+34) 94 403 71 60