

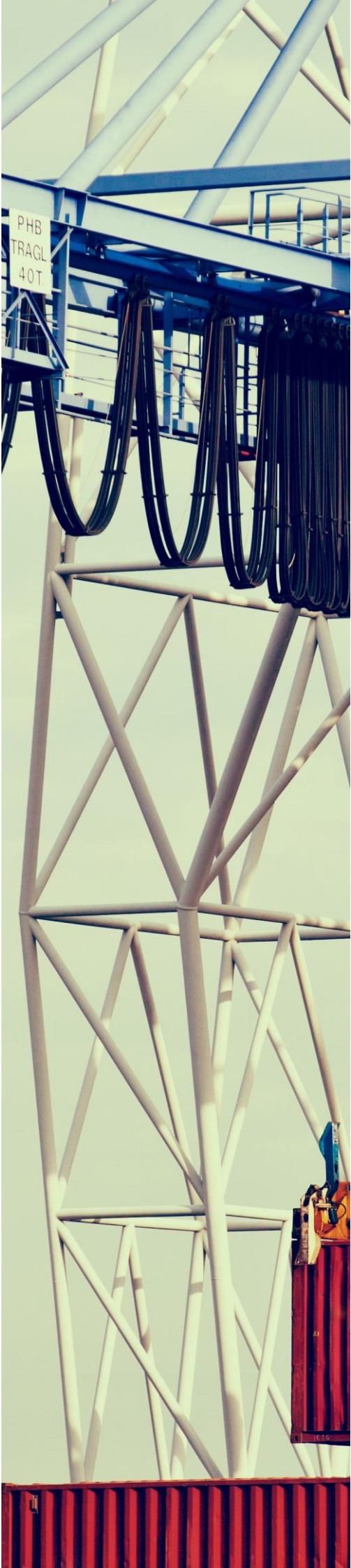
2020年9月

英国退出欧盟（英国脱欧）： 对于符合性评定的影响 常见问题解答



目录

简介	3
证书转移	4
UKCA标志	5
对其他认证 / 方案的影响	8
符合性声明和技术文件	9
后续步骤	10



简介

英国符合性评定（UKCA）标志的新监管制度涵盖自2021年1月1日起进入英联邦（GB）市场（英格兰、苏格兰和威尔士）的某些产品。北爱尔兰（NI）市场适用不同的产品标志（CE标志和英国（北爱尔兰）标志）和过渡时间表（请参阅下文）。

哪些已发生变化？

如果英国脱欧时“未能达成协议”，CE标志将继续在英联邦市场上得到认可，直到2022年1月1日；此日期之后，将不再接受CE标志。从2020年12月31日起，欧盟将不再接受英国认证机构的CE标志。

现在以及从2021年1月1日起，Intertek可以在“无协议”的情况下从欧盟或英国认证机构提供市场准入解决方案，以将产品投放到：

- 欧盟市场-如果您的产品现在以及将来通过欧盟的认证机构或通过自我声明取得CE标志，则不需要采取措施
- 英联邦市场-已获得CE标志的现有产品将被接受，直到2022年1月1日，但是尚未投放到英联邦市场的新产品从2021年1月1日起需要UKCA标志
- 北爱尔兰市场-投放到该市场的带有CE标志或CE/UKNI标志的现有和未来新产品将被接受，一直到2023年1月1日
- 英联邦市场 - 从2022年1月1日起投放到英联邦市场的所有产品都必须带有UKCA标志
- 北爱尔兰市场 - 从2023年1月1日起投放到北爱尔兰市场的所有产品都必须带有UKCA标志
- 英联邦、北爱尔兰和欧盟市场 - 从2021年1月1日起，对于必须带有监管标志的新产品（尚未投放市场的新设计产品）需要获得不同的符合性评定机构提供的证书
- 英联邦市场 - 使用自我符合性声明（SDoC）或欧盟认证机构颁发的CE标志投放到英联邦市场的现有CE标志产品必须在2022年1月1日之前获得UKCA标志。在此日期之后，将不接受CE标志。

以上通用规则的除外规定以及UKCA标志的过渡日期适用于具有特殊规则和CE标志接受过渡期截止日期为2023年6月20日的医疗和建筑产品。

概要

在2020年过渡期内，Intertek可以确保您的产品继续进入英国和欧盟市场。如果客户关于其产品进入英国或欧盟市场有任何疑问，Intertek的工作人员乐意随时提供帮助。请随时与我们联系。

您也可以观看我们的网络研讨会“[英国退出欧盟（英国脱欧）对符合性评定的影响](#)”，或者点击[此处](#)了解更多信息。

证书转移

问：如果证书已按照ATEX相关规定转移至欧盟27国认证机构，我们是否还需要获得由英国的认可机构颁发的与产品上的UKCA标志相关的证书？

是的，您必须在2021年1月1日之前获得UKCA标志的证书。在此之前，接受带有CE标志的证书。

问：已获得欧盟27国认证机构颁布的证书的产品是否需要在过渡期截止日期之前或之后将该证书转移至一个英国的认证机构？

是的，您必须在2021年1月1日之前获得UKCA标志的证书。在此之前，接受带有CE标志的证书。

问：欧盟27国认证机构进行的检测是否也可以提交给英国认可的机构以颁发UKCA证书，反之亦然？

是的，英国或欧盟27国的发证机构对基于EN标准或IEC标准的接受准则是完全相同的。

问：PPE是转移政策的一部分。

如果打算同时在英国和欧盟销售该产品，那么我想该认证将不需要转移，而是应获得新的欧盟认证？在2020年12月31日之后，是否需要英国认证机构对英国的认证以及欧盟认证机构对欧盟的认证？

2020年3月13日发布的欧盟成长总署（DG Grow）政策函明确指出，转移只能在过渡期截止日期之前进行。在此日期之后，只能接受向英国或欧盟27国发证机构提出的新申请。任一市场发证机构签发的证书都适用相同的协议，欧盟和英国指定的机构应向任何一方提供技术文件。

参考资料来源：

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

问：如果我们仅获得英国Intertek颁发的新ATEX证书，该怎么办？认证机构是否可以在不产生成本影响的情况下更换为欧盟27国认证机构？是否还需要为UKCA颁发新的证书？

根据欧盟成长总署（DG GROW）的《利益相关方公告》，在过渡期结束时（目前为2020年12月31日），进入欧盟27国市场必须通过欧盟指定的位于欧盟大陆27国的认证机构获得强制性CE标志。进入英国市场需要与英国指定的机构合作。英国当局将在有限的期间内接受欧盟27国指定的机构颁发的证书（CE标志）。

问：目前受2006/42/CE监管的自动包装机械出口至英国是否必须获得英国认可机构的认证？是否必须进行电气检测？

属于2006/42/CE附件IV监管范围内的机械 / 设备需要在2020年12月31日（目前延期的结束日期）之后与英国的指定机构合作。如果包装软件是ISO 13489 -1和-2所规定的性能级别（PL）所固有的，包装机械的安全性则需要由英国的指定机构进行认证。英国当局将接受IEC 60204的电气检测，以进行电气安全性认证（通常在《自我符合性声明》中注明）。

包装机械通常不是附件IV监管范围内的设备。

问：如何将现有的欧盟27国型式证书转换为UKCA型式证书？是否需要重新进行完整的型式检测？

在2020年12月31日之后，欧盟当局将不接受英国的指定机构签发的欧盟型式证书。对于英国市场，英国当局将继续接受欧盟型式证书，直到2021年1月1日。欧盟27国当局将不再接受由英国的认可机构颁发的UKCA型式证书。

UKCA标志

问：UKCA标志的使用是否仍受英国与欧盟之间达成的最终贸易协议详细规定的约束？如果英国脱欧达成协议，是否需要？

不需要。根据在目前的指南，无论英国与欧盟是否达成协议，都必须使用UKCA标志。要进入英国市场，必须使用UKCA标志以证明产品符合相应要求（法规或指令）。

问：我知道有一个过渡期，可以接受具有CE标志的产品进入英国市场。如果需要UKCA标志，是否知道此过渡期的时间表和截止日期。

具有CE标志的产品将被接受，直到2021年1月1日，此后仅接受UKCA标志。

问：这种新的市场进入方式是否也会影响到英国所有领土？

对于直接受英国管辖的英国领土和保护区（例如，直布罗陀），将在过渡期结束时（2020年12月31日）执行适用的法规。

问：UKCA标志是否适用于将在英国市场投放的所有产品？

在过渡期结束（2020年12月31日）后，需要UKCA标志的产品是指根据与新的法律制度（NLF）一致和不一致的指令和法规确定的产品：参考资料来源：

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

问：未经认证机构 / 认可机构批准自我声明的现有CE标志产品是否需要UKCA标志才能在2021年1月1日之后运送到英国？

根据英国政府目前的指南，在2022年1月1日之前，您仍可以在投放到英国市场的产品上使用CE标志。

- 您目前根据自我认证对您的现有商品使用CE标志，并且由欧盟27国认可的认证机构进行强制性第三方符合性评定。
- 之前由英国机构持有的符合性证书已转移至欧盟27国认可的认证机构。
- 在有些情况下，对于未获得CE认证的新产品，您需要在英国脱欧后立即对于在英国销售的商品申请新的UKCA标志。

问：UKCA的检测要求与CE标志的要求是否不同？

尚未阐明检测要求的详细信息，但是可以预期，这些检测要求将与CE标志目前的检测要求完全相同或非常相似。CE标志和UKCA标志的检测可以同时进行（EN标准），而无需支付额外费用。

问：如果在2020年12月31日之前将没有将认证标志从基于英国Intertek的认证机构迁移到英国的认可机构，我们如何在此之前获得UKCA标志？

在限定的期间结束之前，不需要UKCA标志。在此限定的期间内，允许制造商为要求和标志的变化做好准备。

问：我们现在是否可以开始使用UKCA标志，并使用允许自我声明的相同指令和英国版本的统一标准（例如，EN 61010-1）针对英国市场签发自我符合性声明（SDoC）？或者，我们必须等待并在2020年12月31日之后才申请UKCA标志？

UKCA标志不能在2021年1月1日之前使用或附贴在产品上，因为英国法律尚未实施该标志，



直到英国在2020年12月31日实际退出欧盟。从2021年1月1日起，带有CE标志的产品将在英国市场上有限的期间内被接受。在英国脱离欧盟后，将告知制造商其必须在产品上使用UKCA标志以及接受CE标志的有限期间。

问：我们是否可以在2021年1月1日之前在产品上附贴UKCA标志以便为过渡期做好准备？

不可以，如上所述，UKCA标志只能在2021年1月1日之后，当英国法律开始施行时才能使用。

问：使用UKCA时，是否必须同时使用英国的联系地址？

是的，根据目前欧盟关于CE标志的标贴要求，对于英国市场也将适用相同的规则。

问：对于2020年12月31日后投放英国市场的产品，制造商是否需要一个英国地址？或者，英国是否接受欧盟制造商的地址？

在2020年12月31日之后，在欧洲制造的产品仍然可以进入英国市场。在限定的期间届满后，产品将需要符合UKCA标志的要求才能进入英国市场。

问：UKCA标志是自我认证标志，还是需要第三方检测机构颁发的标志？

在2020年12月31日之后，必须附贴UKCA标志以确认（由进口商、制造商、分销商确认）该产品 / 设备符合相关要求。

如果自我声明使用UKCA标志以声称符合相关产品 / 设备要求，其必须从英国指定的机构取得该认证标志。

问：一种产品是否可以同时带有CE标志和UKCA标志？

可以。一种产品可以显示多个符合性标志，以使该产品可以进入全球市场。在同一产品上针对不同市场使用多个标志非常常见。

问：如果产品上的空间只允许附贴两种标志中的其中一种，应使用哪一种标志？CE标志或UKCA标志？

这需要根据不同的目标市场展示合适的标志。英国市场需要UKCA标志，而欧盟市场则需要CE标志。

问：什么是“新产品”？

新产品是指新制造的、投放到市场，并且尚未具有任何自我符合性声明或第三方认证的产品。

问：是否需要像CE标志一样，将UKCA标志添加到产品上、包装上以及说明书上？

是的，在英国法律施行后，应立即遵循关于标签、包装和说明手册上添加该标志的详细信息要求。

问：标志的标贴要求是什么（最小高度、颜色、仅在产品上、形状等）。

正式规定的标志尺寸最小为5毫米。

问：在2021年1月1日之后，我们是否需要在产品上注明进口商地址？

是的，需要注明负责将产品投放到英国市场的法人实体。

问：是否需要在产品标签上注明在英国境内的授权代表或分销商？

标签需要将实体的联系地址显示为英国境内的联系地址 / 电话号码。

问：产品上是否需要印有英国的认可机构编号？还是将其列在自我符合性声明（SDoC）上？

目前适用与CE标志相同的规则，即，产品上的UKCA标志后必须注明英国指定机构的编号。

问：在2020年12月31日多久之后，已投放到英国市场的设备标签是否更新为UKCA标志？

所有产品应当从2021年1月1日起使用UKCA标志。

问：在2021年1月1日之前，需要采取的唯一行动是否是创建第二份符合性声明（DoC）？我们目前在产品标签上的标志不包含4位数字的认证机构编号。将来是否也不需要该认证机构编号？

是的，仅当需要聘请第三方并且颁发型式试验证书时，才需要包含发证机构的身份标识号。

问：UKCA标志是否可以使用电子标签？

待定。

问：网络营销广告是否存在差异或限制？

CE标志和UKCA标志均适用相同的条件，目前在认证产品的营销条款和条件中规定。

问：是否需要每季度检查？

将适用欧盟和英国（最终退出欧盟时）实施的符合性模块结构，支持模块B（型式认证）的监管活动将每年进行（如果适用）。

问：如果退回原产国进行维修的商品（最初在2020年12月之前运送到英国）在2021年1月1日之后进口到欧盟，是否需要使用UKCA标志进行更新？

在限定的期间届满前不需要。在英国于2020年12月31日退出欧盟之后的限定期间内，进口到英国的产品仍然可以使用CE标志。

问：截至2020年12月31日已经通过一个英国认证机构获得CE标志的医疗器械是否可以使用英国认证机构颁发的CE标志在英国继续销售？此外，此类医疗器械是否在2020年12月31日以后是否可以继续在欧盟销售？

2021年12月31日之前已具有CE标志的医疗产品必须在2023年6月20日之前获得UKCA标志。

问：如果一种商品在一个实验室同时为CE标志和UKCA标准进行检测，该实验室是否可以将检测结果发送给欧盟认证机构和英国认可机构？因此，一次实验室检测是否可以同时针对两个市场？

可以。检测不受英国脱欧影响。英国已采用EN标准（BS EN）多年。一次检测（检测报告）可以同时使欧盟和英国指定的机构进行认证。

问：获得UKCA证书的期限要求是否与目前的CE证书期限要求相同？

是的，这将是一个模拟过程。

问：如果产品已具有欧盟NB CB检测证书，是否可以将该产品投放到英国单一市场？

是的，但是只能持续到2021年1月1日之前，之后则需要UKCA标志证书。

问：产品上的CE标志的地址是否需要是欧盟境内的地址，还是可以使用英国境内的地址？

如果产品投放到欧盟27国市场，产品上的地址必须是授权进口商的地址（欧盟境内的地址）。

问：我们是否需要在欧盟国家内签发我们的CE符合性声明，还是可以继续在英国境内签发该CE符合性声明？

欧盟和英国单一市场都需要一份自我符合性声明。

问：为了同时获得CE标志和UKCA标志，预计需要产生多少额外成本？

CE标志和UKCA标志的检测可以同时进行（EN标准），而无需支付额外费用。

问：已制造但尚未上市、发布或实际运送到英国的产品是否可以使用CE标志？或者，此类产品在实际运送到英国并在英国上市 / 发布前，必须获得UKCA标志？

2020年12月31日后新制造的但尚未投放市场的产品

则需要为欧盟市场获得CE标志，并且需要为英国市场获得UKCA标志。

问：我们将根据相应的欧盟标准为我们的产品获得CE标志。这些标准是否仍然可以为UKCA标志有效签发自我声明？如果不行，我们应遵循哪些标准？

CE标志和UKCA标志接受的标准通常为ISO/IEC/EN/BS EN标准。

问：如果没有按照相关标准进行全面检测，是否适用CE标志？

如果已进行部分检测，则不能主张或假定其符合参考标准。



对其他认证方案的影响

问：CB证书是否会受到影响？CB证书是否可以在不需要额外检测的情况下，只需要办理特定的行政手续就可以在英国被UKCA标志所接受？

英国承认颁发 / 接受IECEE / IECEx CB报告和证书，因此英国脱欧不会产生影响。

问：从非欧盟或非英国认证机构获得CB认证的产品是否可以同时投放到两个市场。

见上面的回答。这也同样适用于所有欧盟27国和欧洲经济区（EEA）国家。

问：具有CB认证的产品是否会有影响？

请参阅上面关于CB方案接受性的回答。

问：对于新的ATEX产品，我是否需要为欧盟认证机构 / 英国认可机构批准支付两次费用？

只需要为每个机构实际颁发的证书支付费用。

问：如果产品属于低电压指令（LVD）监管的范围，制造商是否可以按照CE标志自我符合性声明的相同依据申请UKCA标志？

受LVD监管的所有产品自2016年起可以签发自我声明。英国已经采纳该指令，而且该指令同样适用于英国市场。唯一的不同是，进入英国市场应适用UKCA标志，但进入欧盟市场需要CE标志。

从2021年1月1日英国退出欧盟时开始的限定期间内，将在此期间内接受CE标志，直至2022年1月1日。

问：在英国按照LVD（自我评定）制造的产品在进入欧盟销售时，是否需要由欧盟27国认证机构进行评定？

不需要，欧盟市场的LVD符合性是根据模块A（即由制造商进行自我声明）。

问：为了获得具有CE证书的LVD、EMC、RoHS、WEEE检测报告，我们是否需要重新检测或安排技术文件审查，以获得UKCA标志，或者我们是否可以在产品（额定值标签）、包装和说明书上通过自我声明方式附贴UKCA标志？

不需要重新检测，也不需要进行文件审查。对于自我声明的产品，制造商必须在附贴UKCA标志之前制作一份符合性声明。

问：英国是否会为医疗器械采用其自己的UDI形式？

医疗产品符合性将以MDR / IVR方式进行评定。

问：当前使用RED指令CE标志和符合性声明（DOC）的设备是否需要NB UKCA证书？

不需要。适用与CE标志相同的规则。

问：一旦强制实施UKCA标志，英国是否会接受第EC 1935/2004号法规以及其他食品接触相关的法规？

是的。因为英国政府已通过了一项议会法案，决定在英国法律中纳入欧盟法规。

问：这将如何影响材料安全性法规，例如RoHS 2011/65/EU、WEEE 2012/19/EU和REACH？英国是否也会接受这些指令？

不会产生影响。请参阅上述声明，以了解英国政府的采用和认可政策。

问：关于GAS设备法规，如果您从BSI（英国）获得GAR证书，并从Intertek（英国）获得CB报告。在2021年1月1日截止日期之后，是否需要将这些证书转移到欧盟27国认证机构，以便在欧盟获得承认？

欧盟和英国的机构均接受 / 承认CB检测报告和证书。

关于GAR证书，为了进入欧盟27国市场，需要在2020年12月31日前完成产品技术文件和已颁发证书的转移。

问：欧盟27国和英国的认证机构是否会相互承认“型式证书”？

目前英国的认证机构已颁发的证书将在2020年12月31日后失效。一旦我们在2021年1月1日进入退出欧盟阶段，英国市场接受产品准入的唯一证书是由欧盟27国认证机构颁发的证书。

对于进入英国市场的新设备，如果该设备的制造商还没有获得型式证书，制造商则需要聘请一个英国的认可机构以获得UKCA标志和证书。

请注意，欧盟不接受UKCA标志和证书。如果欧盟27国认证机构已颁发此证书，英国当局将在限定的期间内接受该证书。但是，如果实施贸易协定（可能包括欧盟与英国之间的相互承认），此项法规以及限定的期间长度将会发生重大变化。

问：为了能够将产品投放到欧盟市场，我们需要向MHRA等主管部门办理登记。我们是否还需要在欧盟大陆的主管部门办理登记？

对于医疗产品，在指定欧盟国家前，必须在欧盟指定的主管部门办理授权出口商的登记。

符合性声明和技术文件

问：相同的技术文件是否可以同时用于UKCA标志和CE标志？

相同的技术文件和规格可以同时用于获得UKCA标志和CE标志。

问：针对英国市场和欧盟市场，是否可以使用带有CE标志和UKCA标志的一份声明？

每个单一市场都需要一份单独的符合性声明（DoF），并且符合性声明必须由新的认证机构签发（对于强制性CE标志

/ UKCA标志而言），其中应指明原来的和新的认证机构，并提到两个相关的认证机构之间的所有权转移。

问：UKCA符合性声明是否应指明欧盟指令和法规？是否有任何新的英国指令？

UKCA标志适用英国法规，而不是欧盟指令 / 法规。

问：《欧盟官方公报》中发布的EN技术规范是否仍然适用于UKCA标志，或者是否会有其他另外的以及可能更严格的新要求？

EN标准将成为UKCA标志的规范，但英国不承认《欧盟官方公报》。

问：谁必须签署英国自我符合性声明？

公司内部任命的高级管理人员。

问：从2021年1月1日起，当一家英国组织通过欧盟27国认证机构申请CE标志时，产品用户指南和产品规格必须使用哪种语言？

英语，因为英语仍是欧盟的通用语言。

问：在不需要聘请认证机构的情况下，是否仍然可以在英国为欧洲市场制作自我符合性声明？

可以。适用与CE标志相关的一般规则。

问：新的符合性声明使用何种形式？

对于UKCA标志，应按照CE标志的符合性声明形式制作，但是应引用英国的法规（而不是欧盟的指令）。

问：UKCA文件的符合性声明是否有模板？

为CE标志制作的自我符合性声明与UKCA标志的自我符合性声明完全相同，但是其中应引用相应的英国法规。

问：在标准和法规保持“相同”的情况下，我们是否可以同时为CE标志和UKCA标志使用相同的技术文件，而不需要认证机构的认证？

相同的技术文件是否可以同时用于CE标志和UKCA标志。

问：当产品发送给客户时，是否必须附随自我符合性声明？

适用相同的规则。用于UKCA标志或CE标志的自我符合性声明（SDoF）构成了海关通关文件的一部分。

问：当产品发送给客户时，是否必须附随自我符合性声明？

适用相同的规则。用于UKCA标志或CE标志的自我符合性声明（SDoF）构成了海关通关文件的一部分。

问：关于ATEX指令，第3G类（第2区），不要求提供欧盟型式证书或QAN。但是，许多制造商仍然获得型式证书，以证明符合ATEX。关于UKCA标志，第3G类（第2区）设备有何建议。假设由于不需要提供欧盟型式证书或QAN，但是如果我们从一家认证机构获得型式证书，我们是否可以同时支持CE标志和UKCA标志获得型式证书？第二个问题，如果我们按照ATEX的80079-34获得QAN，我们是否可以按照同样的方式为UKCA标志获得QAN？

可以为UKCA标志获得型式证书，以证明第2类第2区设备符合相关要求。如果需要QAN，则可以使用证明符合IEC / EN 80079-34的相同QAN报告，以同时满足英国和欧盟的指定机构。

问：标志和签发任何声明是否与CE标志和符合性声明相似。如果必须获得标志和声明，CE标志是否不再适用于进口到英国的商品？

关于自我声明方式，请参阅关于CE标志和UKCA标志的解答。英国当局将在有限的期间内接受CE标志。

问：对于外国制造商，《机械指令》规定必须指明位于欧盟境内并且经授权有权编制技术文件的法人。英国是否也有相同的法规？是否必须指明一个授权人士以编制技术文件？

不在欧盟或英国境内的制造商需要在欧盟和英国这两个单一市场中分别指定一名授权代表。

问：与欧盟指令中定义的“行为人”（例如，制造商、代表、进口商、经销商、客户）一样，英国是否也有明确的定义？

“行为人”将适用相同的定义。

后续步骤

在2020年过渡期内，Intertek可以确保您的产品继续进入英国和欧盟市场。如果客户关于其产品进入市场有任何疑问，或者需要帮助以转移至欧盟27国认证机构，Intertek的工作人员乐意随时提供帮助。请随时使用背面的市场联系方式与我们联系。

Intertek欧盟27国认证机构的服务能力

英国采用的法规和指令

- ATEX
- 燃气具法规
- 电磁兼容性
- 无线电设备指令
- 户外噪音指令
- 机械指令
- 生命安全与保障（CPR）
- 建筑施工产品（CPR）
- 个人防护装备（PPE）
- 玩具指令
- 医疗设备
- 压力设备







Intertek是全球领先的全面质量保障服务机构。凭借在全球100多个国家的1,000多家实验室和分支机构以及46,000多名专业员工，Intertek致力于以创新和定制的保障、测试、检验和认证解决方案，为客户的运营和供应链带来安心保障。Intertek始终以专业、精准、快速、热情的全面质量保障服务，为客户制胜市场保驾护航。

 400 886 9926

 service.china@intertek.com

 intertek.com.cn

本出版物的版权归 Intertek 所有，未经 Intertek 事先书面许可，不得以任何形式全部或部分复制或传播。尽管在编制本文件时已尽一切努力，但 Intertek 仍无法对本文件所含信息的准确性及其引发的任何后果承担任何责任。我们鼓励客户在依据任何内容采取行动之前征求 Intertek 的最新意见。

intertek
Total Quality. Assured.