



PPE 产品的英国 和欧洲市场准入

Safety. Science. Transformation.™





简介

2020 年 1 月 1 日, 英国正式脱离欧盟 (EU)。实施期 (IP) 从此开始, 欧盟和英国可在这段时期建立流程以处理海关和移民等变更事宜。2020 年 12 月 31 日, 实施期结束。过渡期从 2021 年 1 月 1 日开始, 而对个人防护装备 (PPE) 而言, 过渡期延长至 2025 年 1 月 1 日。

具体流程取决于最终产品是销往英国还是欧洲市场, 以及产品是否在欧洲合格评定文件涵盖范围内。简化流程图 ([此处](#)) 显示英国合格评定 (UKCA) 和 CE 标志的整体流程。

目录

简介	02	英国公告机构情况如何?	08
英国市场准入	04	对在英国市场销售PPE产品的 制造商的影响概述	08
什么是 UKCA 标志?	05	欧洲市场准入	09
UKCA 标志的 DoC 是什么格式?	05	英国脱欧对 CE 标志有什么影响?	10
要在何时开始 UKCA 标志认证?	06	从英国公告机构转移 CE 标志	10
UKCA 标志有哪些新指令?	07	北爱尔兰	11
UKCA 标志使用哪些标准?	07	显示 UKCA 和 CE 标志认证流 程的简化流程图	12

英国市场准入

在过渡期内（即在 2025 年 1 月 1 日之前），现有产品可继续使用之前取得的 CE 标志证明符合英国法规。如果产品在 2025 年 1 月 1 日之前并未获得欧盟 CE 标志，那么之后需要通过新的英国认可机构才能满足英国市场合规要求。从 2024 年末开始，需要有 UKCA 标志才能表明满足英国市场合规要求。

展望未来，如果属于以下情况，则在 2024 年 12 月 31 日之后，需要立即使用新的 UKCA 标志。如果产品：

- 目前没有 CE 标志。
- 面向大不列颠市场。
- 法律要求具备 UKCA 标志（其中包括 PPE）。
- 需要强制性第三方合格评估。

这不适用于现有库存。例如，如果商品在 2025 年 1 月 1 日之前已制造完成并准备投入市场。这些情况下，即使商品的合格证书是由英国机构颁发，也可使用 CE 标志在大不列颠销售商品。

从 2025 年 1 月 1 日起，在大不列颠不再认可 PPE 的 CE 标志，必须使用 UKCA 标志。





什么是 UKCA 标志？

为了取代 CE 标志，英国推出单独的合规标志，即 UKCA 标志。¹

如果先前所有欧盟指令要求产品具备 CE 标志（包括 PPE 法规），那么现在等效的英国法规就会要求产品具备此标志。如果您的产品已有 CE 标志，那么现在需要增加 UKCA 标志。同时在英国和欧盟境内销售的产品要有这两个标志。

与 CE 标志一样，UKCA 标志也要有至少 5 毫米 (mm) 的高度，并且随附于设备标签和包装，但有一段延长的过渡期，允许标志随附于文件（而不是产品），这适用于 PPE（请参见[何时使用 UKCA 标志](#)）。如果要采取这种做法，需要提供符合性声明 (DoC) 作为支持。此外，对于相关产品，标签也要显示制造商名称和地址（与欧盟要求保持不变），而且在标签和/或包装上注明英国进口商（而不是欧盟进口商）。

1. 有关图像文件，请单击[此处](#)访问英国网站。

UKCA 标志的 DoC 是什么格式？

为 UKCA 标志提供支持的 DoC 要符合欧盟指令规定的格式。主要变化在于：

- 将欧盟指令引用替换为等效的英国法定文件（法规）。
- 将标准替换为英国版本（如果适用）。
- 删除公告机构引用或将其替换为英国认可机构引用（如果适用）。





要在何时开始 UKCA 标志认证？

英国有一段限时期限（过渡期），使 PPE 制造商能够过渡到 UKCA 标志和英国法规制度。2022 年 11 月，英国宣布这段限时期限将针对大多数法规（其中包括英国等效的 PPE 法规 (PPER)）延长至 2024 年末。

在 2024 年 12 月末之前，您可选择沿用 CE 标志或使用 UKCA 标志，为投放英国市场的产品发货和销售提供支持。此外，对于许多产品（不包括医疗器械和某些其他类别），另有一段三年过渡期，期间允许将 UKCA 标志添附在产品随附的文件中（而不是随附于产品本身）。2027 年 12 月 31 日之后，设备标签将成为强制要求。



UKCA 标志有哪些新指令？

最初，欧盟指令颁布时，英国政府将这些指令纳入英国法律。现在，核心要求仍保持与相应的欧盟指令相同。但变更一直都在进行，而且会继续进行，因为需要更新引用，例如欧盟改为英国，公告机构改为认可机构以及协调标准改为指定标准等。

与欧盟 PPER 等效的英国法规是：

- [法定文件 2019 第 676 号产品安全和计量等 \(修正案等\) \(脱离欧盟\) 法规 2019](#)

UKCA 标志使用哪些标准？

英国将列出指令的对应指定标准，这份列表位于[此处](#)。英国曾表示，英国标准将与欧盟采用标准保持实质对等，并引用相同的内容。



英国公告机构情况如何？

根据英国法规，英国认可机构对法定文件的权责，等同于欧盟公告机构对欧盟指令的权责。认可机构使用要求将遵循欧盟指令，即对 PPER 范围内 2 类和 3 类 PPE 强制要求。

当前英国公告机构名单所列的机构将在 2021 年 1 月之前指定为认可机构。正如前文所述，除非欧盟与英国签署贸易协定，否则英国认可机构将不再是欧盟 CE 标志的公告机构。官方认可机构名单位于[此处](#)。

对在英国市场销售PPE产品的制造商的影响概述

- 在产品标签或包装上，需要注明口商。现在，对于 CE 标志，如果之前的进口商位于英国，这可能意味着进口商不同，如果销往英国，还要增加英国进口商名称/地址。
- 从 2025 年 1 月 1 日起，如果产品销往英国，则需要在产品标签和包装上添加 UKCA 标志。
- 如果产品具备 UKCA 认证，则要为 UKCA 标志提供新的 DoC。这需要在用户文档中更新 UKCA DoC 的位置链接（若未随附于产品）。
- 英国公告机构颁发的欧盟公告机构证书将不再对 CE 标志有效。如果您的欧盟（CE 标志）证书是由英国公告机构颁发，请参阅转移 CE 标志部分了解可行方案。

欧洲市场准入

从 2021 年 1 月 1 日起, 针对欧盟市场的任何强制第三方合格评定都要由欧盟公告机构执行。欧盟市场不认可 UKCA 标志。从 2021 年 1 月 1 日起, 目前需要 CE 标志的产品仍需 CE 标志才能在欧盟销售。



英国脱欧对 CE 标志有什么影响？

如果商品销往欧盟，CE 标志和 PPE 法规 (PPER) 不受英国脱欧影响，制造商应继续在其产品上使用 CE 标志，签发符合性声明，并在设备标签和包装上注明正确的制造商和进口商名称和地址等信息。

但在实施期结束后，英国公告机构将失去欧盟公告机构身份，并将从欧盟委员会公告机构信息系统（新方法公告和指定机构(NANDO)数据库）删除。因此，在 2021 年 1 月 1 日之后，英国机构将不会按照欧盟产品法规执行合格评定任务。

在 2021 年 1 月 1 日之后投放欧盟市场的产品需要由欧盟公告机构颁发证书。因此，生产商必须申请由欧盟公告机构颁发的新证书，或安排将文件和相应证书从英国公告机构转移到欧盟公告机构，交由欧盟公告机构负责处理证书相关事宜。

从英国公告机构转移 CE 标志

根据制造商、英国公告机构与欧盟公告机构之间的合同安排，要在实施期结束之前将证书从英国公告机构转移到欧盟公告机构。

证书转移后，欧盟符合性声明（由制造商起草）和公告机构证书都必须相应地更新。这些文件需要说明，证书现由欧盟公告机构负责，并提供旧的英国公告机构和新的欧盟公告机构详细信息/标识号。如果上述产品文件一切正常，则对于已经投放欧盟市场或英国市场的产品，就不需要更改公告机构编号。这也适用于证书转移前制造的尚未投放欧盟市场或英国市场的产品。但在证书转移后制造的产品应标注新的欧盟公告机构编号。不能继续使用英国公告机构编号。

UL Solutions 已建立一个名为 UL International (Netherlands) B.V. 的独立法律实体作为欧盟公告机构，目前能够以其公告编号 2821 颁发证书。



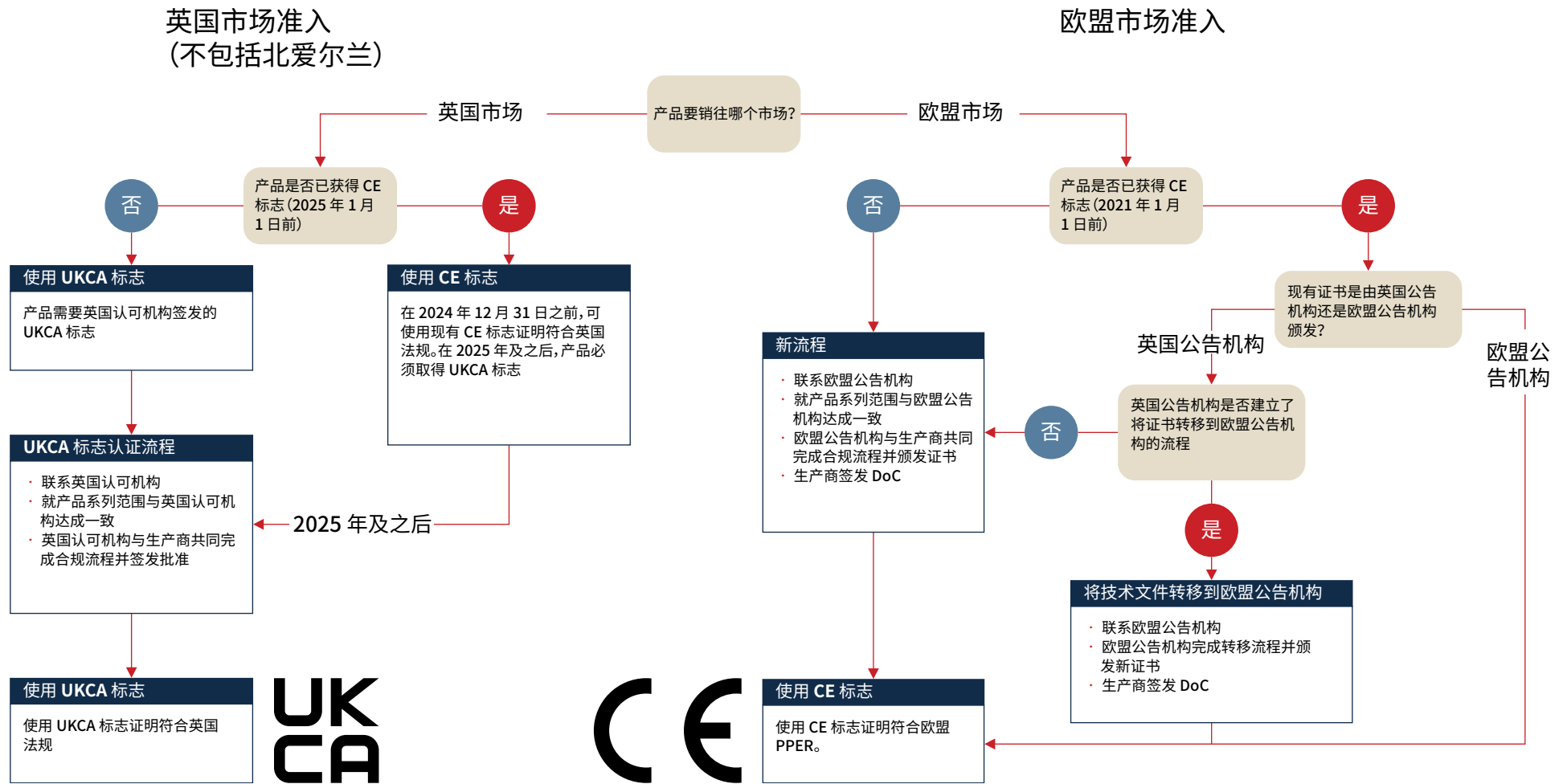
北爱尔兰

北爱尔兰有一套不同的标志规定，也可能发生变化。目前有以下规定：

- 在产品标签或包装上，需要注明口商。现在，对于 CE 标志，如果之前的进口商位于英国，这可能意味着需要更改进口商，如果销往英国，还要增加英国进口商名称/地址。
- 在北爱尔兰投放市场的产品必须符合适用的欧盟法规。
- 就经济运营者/负责人的标注和标识而言，在北爱尔兰制造并销往欧盟的产品不属于进口产品。
- 从大不列颠销往北爱尔兰的产品属于进口产品。
- 在北爱尔兰，可以设立进口商、授权代表及其他负责人。
- 在北爱尔兰，由大不列颠公告机构颁发的证书无效。但在某些情况下，北爱尔兰公告机构可继续认证产品。



显示 UKCA 和 CE 标志认证流程的简化流程图





[UL.com/Solutions](https://ul.com/solutions)

© 2023 UL LLC 保留所有权利

本文所列政策和第三方声明是相应第三方的声明，而非 UL Solutions 的声明。

BE23CS741252zhCN