

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

2020年10月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

海外調査部

ブリュッセル事務所

【免責条項】

本報告書は、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たものです。報告書は2020年9月15日現在入手している情報に基づくものであり、その後の法律改正等によって変わる場合があります。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ですが、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ないことを予めお断りします。

本報告書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、本報告書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、ご了承ください。

禁無断転載

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度延期されました。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ました。

離脱協定には、移行期間を最長2年間延長できる規定が含まれますが、英国は離脱協定に基づく移行期間の延長を求めず、移行期間は2020年12月31日に終了することが確認されています。

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日に開始されましたが、2020年10月28日の時点で、なお重要な相違点が残っており、協定が合意に至るかどうかはわからない状況です。移行期間中、英国では離脱前のビジネス環境が継続されますが、年末までに新たな枠組みが発効しない場合、再び合意なき離脱と同様の状況に陥る可能性があります。

本報告書は2019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と取引を行う在英企業、及び英国と取引を行う日本企業が注意すべき点に特に焦点を当てています。

なお、本報告書は原則9月15日時点（一部は10月28日に更新）の情報に基づき、留意点を整理したものです。

¹ [「英国の合意なきEU離脱に備えたビジネス上の制度的留意点」](#)

目次

第一部 税関手続き、関税

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	1
II	税関手続き	3
1.	移行期間終了後の税関手続き	3
	(1)概要	3
	(2)英国へ輸入する際の税関手続	4
	(3)英国からの輸出時の英国における税関手続	9
2.	輸出入制限	10
	(1)輸出入制限品リスト	10
	(2)二重用途物品 (dual-use goods)	10
3.	動植物検疫	10
	(1)英国からEUへの輸入	10
	(2)英国への輸入	11
	(3)木製梱包材 (WPM: wood packaging material)	13
4.	北アイルランドに関わる輸出入	13
	(1)離脱協定の規定	13
	(2)英国政府による北アイルランド議定書の実施方針	14
5.	移行期間終了時点のEU・英国間の輸出入にかかる留意点	15
	(1)事業者登録・識別 (EORI) 番号	15
	(2)認可、決定	16
	(3)原産地の計算、累積	16
	(4)英国とEUの間の輸出入	16
	(5)特別な手続き	17
III	関税	19
1.	英国とEUの間の関税	19
2.	移行期間終了後の関税に関する留意点	20
	(1)日本と英国間の輸出入に係る留意点	20
	(2)日本とEU27カ国間の輸出入に係る留意点	20

第二部 物品に関わる規制

IV	化学品規制	21
1.	工業化学製品（REACH）規制.....	21
	(1)EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール	21
	(2)移行期間終了後の、EU市場に関する留意点	21
	(3)移行期間終了後の、英国市場に関する留意点	22
	(4)移行期間終了後のUK REACHにおける対応.....	23
2.	その他の化学品規制	24
	(1)フッ素ガス（Fluorinated gases）	24
	(2)洗剤.....	25
	(3)危険な化学品の輸出入	25
	(4)肥料の英国への輸入.....	26
	(5)植物保護製品（PPP: plant protection products）	26
	(6)殺生物製品（biocidal product）	27
	(7)優良試験所基準（GLP: Good Laboratory Practice）.....	27
V	CEマーク	28
1.	EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール.....	28
2.	移行期間終了後の、EEA市場に関する留意点	29
	(1)CEマークと認証.....	29
	(2)上市（placing on the market）	30
	(3)輸送可能な圧力容器.....	31
	(4)花火.....	31
	(5)レジャー用船舶.....	32
3.	移行期間終了後の、英国市場に関する留意点.....	32
4.	UKCAマークの要件	33
VI	輸入事業者・販売事業者・認定代理人	36
1.	EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール.....	36
2.	移行期間終了後の、EEA市場に関する留意点	37
	(1)一般的に適用される留意点	37
	(2)化粧品に関する留意点	37
3.	移行期間終了後の、英国市場に関する留意点.....	38
	(1)一般的に適用される留意点	38

(2)医療機器に関する留意点.....	39
VII EUエコラベル	40
1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール.....	40
2. 移行期間終了後の、EEA市場に関する留意点.....	40
3. 移行期間終了後の、英国市場に関する留意点.....	40
(1)移行期間終了による影響.....	40
(2)英国の将来の政策.....	41
VIII 型式認証	42
1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール.....	42
2. 移行期間終了後の、EU市場に関する留意点.....	42
(1)型式認定の移転.....	42
(2)移行期間終了時点の留意点.....	43
3. 移行期間終了後の、英国市場に関する留意点.....	43
IX 医薬品	44
1. EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール.....	44
2. 移行期間終了後の、EU市場に関する留意点.....	45
3. 移行期間終了後の、英国市場に関する留意点.....	45
(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.....	45
(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.....	45
(3)EEAからの輸入.....	46
(4)臨床試験と治験薬.....	46
(5)並行販売通知の並行輸入ライセンスへの転換.....	47
(6)北アイルランド.....	47
X 食品	48
1. EEAと移行期間終了までの英国におけるルール.....	48
2. 移行期間終了後の、EU市場に関する留意点.....	48
(1)原産国表示、EEA内の設立要件.....	48
(2)動物起源食品の輸入.....	48
(3)有機食品.....	49
(4)遺伝子組換え食品および飼料.....	49
(5)ナチュラル・ミネラル・ウォーター.....	50

(6)植物品種.....	50
(7)地理的表示（GI）保護.....	51
3. 移行期間終了後の、英国市場に関する留意点.....	52
(1)有機食品.....	52
(2)衛生・識別マーク.....	52
(3)主たる原材料の原産国または由来地の表示.....	52
(4)地理的表示保護（GI）.....	52

第三部 サービス分野に関わる規制、その他の制度

XI 金融 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、EU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.....	55

XII 輸送 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. 移行期間終了後の、EU市場に関する留意点.....	56
(1)航空輸送.....	56
(2)鉄道輸送.....	57
(3)道路輸送.....	58
3. 移行期間終了後の、英国市場に関する留意点.....	59
(1)国際道路旅客輸送.....	59

XIII 情報社会サービス、消費者保護 60

1. 情報社会サービスに関わる規制.....	60
(1)EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール.....	60
(2)移行期間終了後の、EU市場に関わる留意点.....	60
(3)移行期間終了後の、英国市場に関わる留意点.....	61
2. VAT.....	62
(1)EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール.....	62
(2)移行期間終了後の、EU市場に関わる留意点.....	62
(3)移行期間終了後の、英国市場に関わる留意点.....	62
3. 消費者保護.....	63
(1)EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール.....	63

(2)移行期間終了後の、EU市場に関わる留意点.....	63
XIV 現地雇用	65
1. EUおよび移行期間終了までの英国のルール.....	65
2. 移行期間終了後の、EUにおける留意点.....	65
3. 移行期間終了後の、英国における留意点.....	65
XV 駐在員	67
1. EUおよび移行期間終了までの英国におけるルール.....	67
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.....	67
3. 移行期間終了の場合に、英国に駐在員を置く場合の留意点.....	67
XVI 個人データ保護	68
1. EUおよび移行期間終了までの英国におけるルール.....	68
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.....	68
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.....	68
XVII 専門資格	70
1. EEAおよび移行期間終了前の英国におけるルール.....	70
2. 移行期間終了後の、EUに関する留意点.....	70
3. 移行期間終了後の、英国に関する留意点.....	70
XVIII EU補助金プログラム	72
1. EUのルール.....	72
2. 離脱協定の規定.....	72
3. 移行期間終了後の留意点.....	72
XIX 知的財産権	73
1. 欧州およびEUの知的財産権保護制度.....	73
2. 単一特許 (UNITARY PATENT).....	73
3. EU商標と登録された共同体意匠.....	74
(1)EUのルール.....	74
(2)移行期間終了後の、EUにおける留意点.....	74
(3)移行期間終了後の英国における留意点.....	74
4. 知的財産権の消尽.....	75
(1)EUにおける知的財産権の消尽.....	75

(2)移行期間終了後の留意点.....	76
5. 補充的保護証明書.....	76
(1)EUの制度.....	76
(2)移行期間終了後の留意点.....	76
6. 税関における知的財産権の執行.....	77
(1)EUの制度.....	77
(2)移行期間終了後の留意点.....	77
(3)北アイルランドに関する留意点.....	77

XX VAT、消費税 78

1. VAT.....	78
(1)EUの制度.....	78
(2)移行期間終了後の留意点.....	79
(3)北アイルランドに関する留意点.....	79
2. 物品税制度.....	80
(1)EUの制度.....	80
(2)移行期間終了後の留意点.....	80
(3)北アイルランドに関する留意点.....	80

XXI 会社法 81

1. 英国に設立された会社.....	81
2. クロスボーダーの合併.....	81
3. 欧州会社 (SE)	81
4. 欧州経済利益グループ (EEIG)	81
5. 欧州労使協議会.....	82

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

2016年6月23日に行われた英国の国民投票の結果、EU離脱賛成51.89%、EU加盟継続48.11%となり、EU離脱支持が多数を占めた。国民投票の結果を受け、2017年3月29日に英国は、EU離脱を正式に通告した²。2018年11月25日に、英国とEUの間で合意された「英国の離脱協定」（以下、離脱協定）と「EUと英国の将来の関係の枠組みに関する政治宣言」（以下、政治宣言）が、欧州理事会（EU首脳会議）で承認された。離脱協定は合意されたが、英国の下院が離脱協定批准に賛成しなかったため、本来2019年3月30日午前0時（欧州中央時間）に予定されていた離脱³が3回延長⁴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・ジョンソンに替わった。

英国の下院で、離脱協定が承認されなかった理由の一つは、離脱協定の北アイルランド議定書（プロトコル）で、移行期間中に、英国の一部である北アイルランドとアイルランド共和国の間に物理的な国境管理を設ける必要がないような貿易協定が、EUと英国の間で合意されない限り、英国全体を実質的にEUの関税同盟に残す、という、いわゆるアイリッシュ・バックストップと呼ばれる規定が、英国を永遠にEUの関税同盟に残すリスクがあるというものであった。ジョンソン首相は、この部分について、EUと再交渉を行い、移行期間終了後、北アイルランドだけを実質的にEUの関税同盟と物品に関する域内市場に残す、という内容に変更した。

この修正を反映した離脱協定⁵と政治宣言⁶は、2019年10月17日に欧州理事会で承認された。また、英国でも、2019年12月12日に行われた総選挙の結果、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行われ、2020年1月31日に英国は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。

移行期間中は、英国にEU法が適用され続けるため、実質的な変化は、英国がEUの意思決定に関わることが出来なくなった以外、僅かである。

離脱協定には、2020年6月末までに合意・決定することで、移行期間を1年か2年延長できる規定が含まれていた。2020年6月15日に、欧州委員会のウルズラ・フォン・デア・ライエン委員長、欧州理事会のシャルル・ミシェル常任議長、欧州議会のダビド＝マリア・サッソーリ議長と、英国のジョンソン首相の間で開催されたビデオコンファレンスでは、英国が、離脱協定に基づく移行期間の延長を求めないこと、このため、移行期間は2020年12月31日に終了することが確認された⁷。

移行期間終了後のEU・英国の将来関係を定める協定（以下、EU・英国間協定）交渉の第1回目が、2020年3月2日に開始されたが、2020年10月23日の時点で、なお重要な相違点が残っており、協定が合意に至るかどうかはわからない状況である。

² EU条約第50条2項に基づく通知。

EU条約（Treaty on the European Union）

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A12012M%2FTXT>

³ EU条約第50条3項に基づく期限。

⁴ EU条約第50条3項に基づく延期。

⁵ Agreement on the withdrawal of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland from the European Union and the European Atomic Energy Community (2019/C 384 I/01)

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

⁶ Political declaration setting out the framework for the future relationship between the European Union and the United Kingdom (2019/C 384 I/02)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A12019W%2FDCL%2801%29>

⁷ EU-UK Statement following the High Level Meeting on 15 June 2020, 15 June 2020

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2020/06/15/eu-uk-statement-following-the-high-level-meeting-on-15-june-2020/>

EU・英国間協定を2021年1月1日から発効させるために、2020年10月末までの合意をめざしていると思われる⁸。EU・英国間協定が合意されない、あるいは発効が間に合わない場合、EUと英国の関係が決まらないまま、いわゆるノーディールの移行期間終了となる可能性がある。

英国とEUの間で事業を展開する企業にとって、現在交渉中のEU・英国間協定が合意されるか否かの違いは、関税率がゼロになるか、WTO関税率が適用されるかの違いと言っても過言ではない。両者間の輸出入で、高い関税率が適用される可能性のある物品については、極めて重要な問題である。しかしながら、EU・英国間協定が合意されるか否かにかかわらず、移行期間終了時点で、英国がEUの関税同盟と単一市場から離脱するという事実には変わりはないため、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る。このため、移行期間が終了する2021年1月1日以降、通関手続き、通関検査の導入をはじめとする、相当大きな混乱が予想される点に留意して、その対策を行うべきであろう。

⁸ Opening statement by Michel Barnier at the joint press conference with President Michel following the European Council meeting of 15 October 2020, European Commission, 15 October 2020
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement_20_1933

II 税関手続き

1. 移行期間終了後の税関手続き

(1) 概要

2020年1月31日をもって英国は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。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法が適用され続けるため、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る。移行期間が終了する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る。EU域外国との取引には、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。

現在交渉が行われている、EU・英国間協定が合意され、発効した場合も、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通関手続きが導入される。

税関手続きの導入は、移行期間終了に際して、大きな影響を与える可能性がある問題の一つである。国境における物流の遅延が予想されているだけでなく、税関手続きに関わる追加の事務負担は、相当なものが予想される。

もっとも、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。

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る一方で、EUの関税法典を含む、すべてのEU法を国内法制化する。移行期間終了と同時に、英国はEUの域内市場、関税同盟、EU司法裁判所の司法権などから外れ、EU域内市場における人、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、制度の概要には、大きな修正は行われない。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。

さらに、移行期間終了に伴う主要な変化は、2021年1月1日以降、日EU経済連携協定（EPA）が、日英間取引には適用されなくなり、2020年9月11日に大筋合意に至り、10月23日に署名された日英包括的経済連携協定（EPA）が発効すると、日英間取引に適用されることである。移行期間終了に伴い、日本とEU、日本と英国の関係が、2つに分かれるため、企業の活動に影響を及ぼす可能性がある。

この点に関し、EU・英国間協定の合意内容に依存する事項として、原産地の累積がある。すなわち、EU・英国間協定が適用され、輸入関税0%となる物品の、原産地の累積に関する規定については、EUは、両者間の原産地累積だけを認める意向であるのに対し、英国は、両者間の原産地累積に加え、両者が合意した自由貿易協定の相手国および一般特惠関税制度（Generalized System of Preferences: GSP）対象国を累積に加えること（いわゆる対角累積：diagonal

cumulation) を求めている。EUは、英国が、EU域外国のEU市場に供給する物品の組立製造ハブになることを懸念⁹しているため、対角累積を認めない意向のようである¹⁰。

なお、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、生産工程とみなす拡張累積が規定されている。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となる。

(2) 英国へ輸入する際の税関手続

EU域内の事業者は、EU域外の第三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、英国において、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。

移行期間終了後、原則として、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る。ただし、EUからの輸入手続きに関しては、特定の経過措置が導入される。

英国の税関手続きは、税関手続き簡素化制度である「税関貨物簡易手続き (CFSP : Customs Freight Simplified Procedure)」の適用がある場合とない場合とで区別される。

① CFSPの適用がない場合 (通常の手続き)¹¹

通常の手続き申告書を、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、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、貨物輸出入通関処理 (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。

② CFSPの適用がある場合¹²

税関貨物簡素化手続きには、2種類の簡素化がある。いずれも、HMRCの認可が必要である。

⁹ Speech by Michel Barnier to the students at ESCP Europe: Cooperation in the Age of Brexit, European Commission, 26 February 2020

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH_20_340

¹⁰ The hard Brexit choices that could yet deliver a deal, Financial Times, 27 July 2020

<https://www.ft.com/content/ae1805a0-b15d-4c2a-8b86-c5b63a4731a2>

¹¹ Guidance Making a full import declaration, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs

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

¹² Guidance Apply to use simplified declarations for imports, published 5 November 2019, last updated 10 July 2020, from HM revenue & Customs

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

i. **簡易申告手続き (SDP : Simplified Declaration Procedure)** 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¹³、事後 (通関の翌月4労働日以内) に補足申告 (SD : Supplementary Declaration) を行う¹⁴。複数の補足申告 (multiple supplementary declaration) を行うことが認められている場合、最終補足申告 (final supplementary declaration) を、補足申告の翌月末までに行う必要がある¹⁵。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。

なお、アルコール製品とタバコ以外の物品税対象品、薬以外の管理対象品¹⁶、燃料等は、簡易国境申告を利用して輸入することができない¹⁷。

ii. **申告者による記帳制度 (EIDR : Entry in the Declarant's Record)** ¹⁸では、通関時点で、SFDの内容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21に記入して申告を行う。事後に補足申告を行う点と、最終補足申告を行う点は、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。

なお、管理対象品¹⁹、炭化水素油などは、申告者による記帳制度を利用できない。

③ 関税繰延口座

CFSP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²⁰。²¹ 関税と輸入VATは、通関の翌月15日に、関税繰延口座から引き落とされる。また、予想される月間の関税と輸入VAT額分の保証を差し入れる必要がある²²。但し、従来の保証差し入れを行わずに、関税の繰延を認める新しいルールが、現在検討されているようである²³。

¹³ Guidance Making a simplified frontier declaration, published 5 November 2019, from HM revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/making-a-simplified-frontier-declaration>

¹⁴ Guidance Making an import supplementary declaration, published 5 November 2019, last updated 10 July 2020, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/making-an-import-supplementary-declaration>

¹⁵ Guidance Making a final supplementary declaration, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/making-a-final-supplementary-declaration>

¹⁶ 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>

¹⁷ Guidance Making a simplified frontier declaration, published 5 November 2019, from HM revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/making-a-simplified-frontier-declaration>

¹⁸ Guidance Making an import declaration in your records, published 5 November 2019, last updated 10 July 2020, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/making-an-import-declaration-in-your-records>

¹⁹ 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>

²⁰ Guidance Apply to use simplified declarations for imports, published 5 November 2019, last updated 10 July 2020, from HM revenue & Customs

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

²¹ Guidance How to set up an account to defer duty payments when you import goods, published 30 August 2019, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/setting-up-an-account-to-defer-duty-payments-when-you-import-goods?step-by-step-nav=db1149f5-f60a-4d02-be0c-9c9db2828665>

²² Guidance How to use your duty deferment account, published 2 April 2019, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/how-to-use-your-duty-deferment-account>

²³ How to import goods from the EU into GB from January 2021, published 13 July 2020, from HM Government
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/901061/How_to_import_goods_from_the_EU_into_GB_from_January_2021.pdf

④ 輸入VATに関する変更²⁴

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る。すなわち、事業目的の輸入品のVATに関しては、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り、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、英国で発行されたGBで始まるEORI番号とVAT番号を通関申告で使用しなければならない。輸入の際、税関の特別手続きを適用する場合、対象品が、特別手続きを出て、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。

⑤ EU加盟国からの輸入に対する経過措置²⁵

管理対象品リスト²⁶に掲載されていない物品を、2021年1月1日から6月30日の間にEUから輸入する場合は、事前に認可を受けることなく、申告者による記帳制度を利用することができる。認可は、補足申告（SD）を行うまでに取得する必要があるが、最長6カ月間補足申告を遅らせることができる。

VAT登録事業者が、この制度を利用する場合、輸入VATは、通常のVAT申告の中で処理することが求められる²⁷。

⑥ 135英ポンド以下の輸入品に関する変更²⁸

135英ポンド（以下「ポンド」、1ポンド＝約136円、2020年9月15日付レート²⁹）以下の商品の輸入に関しては、2021年1月1日より、輸入時点でVATを徴収する代わりに、販売時点でVATを徴収する形に変更される。さらに、15ポンド以下の輸入品に対する輸入VATの免除も廃止される。

また、オンライン市場（OMPs: Online marketplaces）が販売に関与している場合、オンライン市場が、VAT徴収と申告の責任を負う。オンライン市場を介さずに英国外から英国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。

²⁴ Guidance Check when you can account for import VAT on your VAT Return Guidance Declaring goods brought into Great Britain from the EU from 1 January 2021, published 27 July 2020, last updated 24 August 2020, from HM Revenue & Customs

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

²⁵ Guidance Declaring goods brought into Great Britain from the EU from 1 January 2021, published 10 July 2020, last updated 13 July 2020, from HM Revenue & Customs

<https://www.gov.uk/guidance/declaring-goods-brought-into-great-britain-from-the-eu-from-1-january-2021>

²⁶ 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>

²⁷ Letter to businesses about new trade arrangements with the EU from 1 January 2021, published 14 September 2020, from HM Revenue & Customs

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/916342/Letter_to_VAT-registered_traders_in_Great_Britain_about_changes_to_EU_trade_from_January_2021.pdf

²⁸ 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>

²⁹ Euro foreign exchange reference rates, ECB, the European Central Bank

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

⑦ 特別な手続き (Special procedures)

特別な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。CFSPと組み合わせることも可能である。現在、英国で利用可能な特別な手続きは、EU関税法典³⁰に基づく、EU共通の制度である³¹。

EUおよび移行期間終了前の英国における特別な手続きは次の通りである。

- i. 再輸出加工 (inward processing) : 関税・VATの賦課を猶予された形で、非EU製品 (EUでの自由な流通を認められていない製品) をEUに持ち込み、一つの加盟国あるいは複数の加盟国において加工処理を行うことを認める制度。加工後の製品は、再輸出するか、関税・輸入VAT等を支払って、EU内で流通させることができる³²。
- ii. 再輸入加工 (outward processing) : 再輸入することを条件に、EU製品 (EUでの自由な流通を認められている製品) をEUから輸出し、EU域外で加工処理を行うことを認める制度。再輸入の際の関税は、EU域外で行われた加工処理による付加価値分が、対象となる。
- iii. 一時輸入 (temporary admission) : 展示などの目的で、再輸出を条件に、最長24カ月間の、非EU製品の一時輸入を認める制度。加工は認められない。月あたり関税の3%相当額が賦課される。
- iv. 特定目的のための輸入 (EU関税法典の用語ではend use、英国関税法の用語ではauthorised use) : 非EU製品を特定の使用目的あるいは加工目的のために、関税を減免して輸入することを認める制度。
- v. 保税倉庫 (customs warehousing) : 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。保税倉庫は、複数の加盟国における複数の拠点にまたがる事が可能である。
- vi. 自由貿易地区 (free zone) : 関税、VAT、輸入諸税の賦課を免除される認可された場所。物品を自由貿易地区から出し、EU加盟国で自由に流通させる場合、税関手続きが行われる。

移行期間終了後の留意点は次の通りである。

英国では、EU関税法典を国内法化するのので、移行期間終了前後では、特別な手続きに関する制度的な変更は行われない。従って、特別な手続きは、移行期間終了後も、英国の制度として継続するが、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範囲はEU27カ国となる。

移行期間終了前に英国当局により発行された認可は、移行期間終了後も、英国で有効であるが、認可条件をレビューし、対象となる商品 (関税) 分類番号の範囲、量、金額、その他の条件が、EU27カ国との取引が加わる部分をカバーしているかどうかを確認し、必要な場合、変更する必要がある。

EUの制度においては、再輸出加工、再輸入加工、一時輸入、特定の目的のための輸入、保税倉庫に関しては、複数の加盟国で有効な認可を受けることができる。

³⁰ Regulation (EU) No 952/2013 of the European Parliament and of the Council of 9 October 2013 laying down the Union Customs Code

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

³¹ Special Procedures (other than transit) Quick Info, the European Commission

https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/10_taxud_ucc_special_procedures_other_than_transit_quick_info_en.pdf

³² EUの再輸出入手続きについては、ジェトロウェブサイトも参照されたい。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/country/eu/trade_03/pdfs/eu_P20_3K010.pdf

移行期間終了前に、英国当局により発行された認可が、複数の加盟国における保税倉庫の認可など、英国だけでなく、EU27カ国に関わる場合、英国に関わる部分は、移行期間終了後も有効であるが、EU27カ国に関わる部分は失効する。また、移行期間終了前に、英国以外のEU加盟国当局によって発行された認可が、英国における特別な手続きの適用を認めている場合、移行期間終了後、英国では適用できなくなる。英国において適用を継続したい場合、英国当局から認可を取得する必要がある。

⑧ 認可事業者 (AEO: Authorised economic operator)

EU加盟国における認可事業者は、EU関税法典に基づく制度である。通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。一つの加盟国で認められたAEOの資格は、全加盟国において認知される。

- i. AEOCを保持している場合、CFSP適用の申請と認可が迅速になる、申告者による記帳の際の当局への通知義務免除が認められる、関税繰延口座の保証の70%減額が認められる、などのメリットがある。
- ii. 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とともに、通関が迅速になる。

英国は、移行期間終了後も認可事業者制度を継続する³³。

⑨ 英国・日本間輸出入手続きにかかる、AEO相互承認の状況

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る。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る。

日本の財務省関税局は、移行期間終了後も、日英両国のAEO事業者の貨物に対する迅速な通関を維持すべく、英国のHMRCと、AEO相互承認取決めの署名及び実施に向け準備を進めていること、日英AEO相互承認取決めの内容・手続については、日EU・AEO相互承認取決めと同様のものとなるよう準備しており、輸出入通関手続の際に必要な相互承認用コードについても、日EU・AEO相互承認用コードと同じコードとする予定を明らかにしている³⁴。

⑩ トランジット (Transit) ³⁵

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。

³³ Guidance Check if Authorised Economic Operator status could benefit you, published 21 September 2012, last updated 1 June 2020

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

³⁴ 英国のEU離脱後における英国とのAEO相互承認について、2020年1月31日、税関

http://www.customs.go.jp/zeikan/seido/aeo/brexit_aeo.htm

³⁵ 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

英国は2019年1月30日に、EUとは別の締約国として、共通トランジット手続き協定に加入する手続きを終えた。移行期間終了日に共通トランジット手続き協定加入が発効する。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ため、同協定の発効により、英国を通過する輸出入において、移行期間終了による利用者に対する影響はほとんどない、と考えられる。

(3) 英国からの輸出時の英国における税関手続

① 税関貨物簡易手続き（CFSP）の適用がない場合

CFSP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、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³⁶。

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³⁷。

② 税関貨物簡易手続き（CFSP）の適用がある場合³⁸

CFSP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）³⁹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、補足申告（SD）を電子申告しなければならない⁴⁰。
- ii. 申告者による記帳制度（EIDR）⁴¹では、通関時点で、簡易申告の内容を自己の記録に記帳するが、当局に提出する必要はない。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。

³⁶ Guidance Making a full export declaration, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/making-a-full-export-declaration>

³⁷ 同上

³⁸ Guidance Using simplified declarations for exports, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/using-simplified-declarations-for-exports>

³⁹ 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>

⁴⁰ Guidance Making an export supplementary declaration, published 5 November 2019, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/making-an-export-supplementary-declaration>

⁴¹ 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>

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ため、それぞれのリストに掲載されている物品⁴²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。

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の包括的な一般輸出許可の対象に加えられる⁴³。英国も、移行期間終了日から適用されるオープン包括輸出ライセンスをEUに対して認めた⁴⁴。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) 英国からEUへの輸入

移行期間終了時点から、英国からEUへの輸入は、EU域外国からの輸入となり、動植物検疫の対象となる。移行期間終了時点まで、EU加盟国間の物品の動きとして、流通が自由であったが、移行期間終了後は、EU域外国からの輸入となり、関連するEU法が適用される。

⁴² 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 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>

Guidance Exporting controlled goods from 1 January 2021, published 6 March 2019, last updated 19 August 2019, from Export Control Joint Unit and Department for International Trade

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

⁴³ 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.

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

⁴⁴ Open General Export Licence (Export of Dual-Use items to EU Member States), dated 2 April 2019, granted by the Secretary of State

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/795240/19-ogel-eu-dual-use_1.pdf

例えば、特定の植物および植物製品の輸入は禁止あるいは植物検疫証明書の提示などが求められる⁴⁵。このため、英国とEUをまたがるサプライチェーンに、禁止あるいは制限の対象となる植物あるいは植物製品が含まれている場合には、対応が必要となる⁴⁶。

(2) 英国への輸入

生きた動物、獣医検査の対象となる動物起源製品、高リスクの食品および非動物由来の動物用飼料、生殖質（germplasm/germinal products）、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、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（域内畜産貿易管理情報システム：Trade Control and Expert System）⁴⁷を使用できなくなるため、英国が新たに運用を開始するオンライン・プラットフォームIPAFFS（the Import of Products, Animals, Food and Feed System）を使用して、輸入の30日前から24時間前までの間に通知を行わなければならない⁴⁸。IPAFFSへの登録手続きを行うことはすでに可能である⁴⁹。なお、移行期間終了までは、EU域外国からの英国への輸入に関しては、TRACESを使用して、通知を行わなければならない。

① EU域外からの生きた動物、動物起源製品等の輸入⁵⁰

生きた動物、獣医検査の対象となる動物起源製品、高リスクの食品および非動物由来の動物用飼料、生殖質、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、従来通り、対象品の検査が可能な国境管理ポスト（BCP: Border Control Post）を通じて輸入し、IPAFFSを通じて、事前通知を行うことが求められる。

健康証明書その他の必要書類については、現在レビューの対象となっており、後日ガイダンスが発表される予定である。

② EUからイングランド、スコットランド、ウェールズに輸入される動物、動物起源製品等に対する検疫の段階的導入⁵¹

i. 2021年1月1日より施行

- 高リスクの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輸入する

⁴⁵ 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

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1599826163559&uri=CELEX:32019R2072>

⁴⁶ 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

⁴⁷ TRACES https://ec.europa.eu/food/animals/traces_en

⁴⁸ Guidance Import of products, animals, food and feed system (IPAFFS) published 18 March 2019, last updated 4 September 2020, 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

⁴⁹ 個人業者の登録手続きのガイド

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/896298/IPAFFS_EU_Registration_Guide_-_Sole_Trader.pdf

組織の登録手続きのガイド

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/896304/IPAFFS_Limited_Company_PLC_LL_P_Charity_registration_guide.pdf

⁵⁰ Guidance Importing animals, animal products and high-risk food and feed not of animal origin from 1 January 2021, published 10 June 2020, last updated 27 August 2020, from Department for Environment, Food & Rural Affairs and Animal and Plant Health Agency

<https://www.gov.uk/guidance/importing-animals-animal-products-and-high-risk-food-and-feed-not-of-animal-origin-from-1-january-2021>

⁵¹ 同上

- 場合、IPAFFSを通じた事前通知が要求される。
- 生きた動物および生殖質を輸入する場合、輸出用健康証明書とIPAFFSを通じた事前通知が要求される。
- ii. 2021年4月1日より施行
- 獣医検査の対象となる動物起源製品を輸入する場合、輸出用健康証明書とIPAFFSを通じた事前通知が要求される。
 - 高リスクの食品および非動物由来の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。
- iii. 2021年7月1日より施行
- 獣医検査の対象となる動物起源製品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（高リスクおよび低リスク品）を輸入する場合、対象品の検査が可能な国境管理ポストを通じて輸入すること、輸出用健康証明書とIPAFFSを通じて事前通知を行うことが求められる。
 - 生きた動物および生殖質を輸入する場合、対象品の検査が可能な国境管理ポストを通じて輸入すること、輸出用健康証明書とIPAFFSを通じて事前通知を行うことが求められる。高リスクの食品および非動物由来の動物用飼料を輸入する場合、対象品の検査が可能な国境管理ポストを通じて輸入することと、IPAFFSを通じて事前通知を行うことが求められる。
- ③ EUからイングランド、スコットランド、ウェールズに輸入される植物および植物製品に対する検疫の段階的導入⁵²

i. 2021年1月1日から施行

重要（high-priority）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IPAFFSを通じて事前通知を行うことが求められ、書類とアイデンティティのチェック、現物検査が行われる。重要植物および植物製品には、すべての植栽のための植物、食用ジャガイモ（ware potatos）、特定の種子と木材、中古農林機械が含まれる。

植物検疫証明書が必要な植物および植物製品のリストは、後日発表される。

ii. 2021年4月1日から施行

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IPAFFSを通じて事前通知を行うことが求められる。管理対象の植物および植物製品には、すべての植栽のための植物、根菜類、急速冷凍による保存果物以外の特定の一般的果物、特定の切り花、特定の種子と穀物、急速冷凍による保存野菜以外の葉物野菜、特定の国からのジャガイモ、農業あるいは林業目的に使用された機械あるいは車両が含まれる。

管理対象の植物および植物製品のリストは、後日発表される。

iii. 2021年7月1日から施行

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IPAFFSを通じて事前通知を行うことに加え、書類のチェック、現物検査が行われる。

⁵² Guidance Importing and exporting plants and plant products from 1 January 2021, published 10 June 2020, last updated 10 September 2020, from Department for Environment, Food & Rural Affairs and Plant Health Agency <https://www.gov.uk/guidance/importing-and-exporting-plants-and-plant-products-from-1-january-2021>

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、ココナッツ、ドリアン、バナナ、ナツメヤシは、従来同様、輸入管理の対象外とされる。

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

EUと英国の間を移動する、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⁵³を満たさなければならない⁵⁴。

4. 北アイルランドに関わる輸出入

(1) 離脱協定の規定

北アイルランド議定書は、離脱協定⁵⁵で規定されており、EU・英国間協定が実現するか否かにかかわらず、2020年12月31日までに施行される。同議定書の要点は以下の通りである⁵⁶。

- 北アイルランドは、EUの関税同盟および物品に関する単一市場に残る。すなわち、同議定書のアネックス2で列挙されている物品に関する一連のEU法が適用される。
- 北アイルランドには、EUの関税法典、共通対関税、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。
- 但し、EUが締結した貿易協定における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、通関の対象となり、申告が必要である。さらにEUに持ち込まれる可能性がある物品からは、EUの対外共通関税が徴収される。EUに持ち込まれる可能性の基準に関しては、移行期間終了までに離脱条約に基づくEUと英国の合同委員会が定められる。
- 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、通関の対象となり、申告が必要である。
- 北アイルランドとEUとの間の物品の移動に関しては、通関その他の手続き、コントロールは適用されない。
- 英国政府は、同議定書による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、司法権を持つ。

⁵³ ISPM15 Regulation of wood packaging material in international trade, published 2017, 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>

⁵⁴ 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

Guidance Importing and exporting plants and plant products from 1 January 2021, published 10 June 2020, last updated 10 September 2020, from Department for Environment, Food & Rural Affairs and Plant Health Agency

<https://www.gov.uk/guidance/importing-and-exporting-plants-and-plant-products-from-1-january-2021>

⁵⁵ 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>

⁵⁶ 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 2020

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

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/guidance-customs-procedures_en_0.pdf

- 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、同議定書の適用を継続するか否かの投票を行う。投票で継続が決まった場合、投票内容に応じて、4年後もしくは8年後ごと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年後に同議定書の適用が終了する。

(2) 英国政府による北アイルランド議定書の実施方針

英国政府は、北アイルランドと英国のその他の地域との物品の移動について、次のガイダンスを発表している。

① 北アイルランドから英国のその他の地域への物品の移動⁵⁷

- 英国側における輸入申告、搬入略式申告（ENS: Entry summary declaration）の必要はない。
- 関税の徴収、通関検査、新しい規制適合検査は行われない。
- 物品の規格規制適合性に関する追加的な認証は求められない。
- 英国政府は、北アイルランドから英国のその他の地域への物品の移動の際に、輸出申告、搬出略式申告を求めべきではないと考えているが、実施には、EUと英国の合同委員会による承認が必要である。

② 英国のその他の地域から北アイルランドへの物品の移動⁵⁸

- 電子申告で行われる輸入申告と搬入略式申告が求められる。
- EORI番号が必要である。
- 貿易業者支援サービスが導入され、北アイルランドと英国のその他の地域との物品の移動、北アイルランドへの世界各地からの輸入に関し、無料で、手続きの代行を行う予定である⁵⁹。
- 英国政府は、英国内の貿易に関税を課すべきではないと考えているが、EUの対外共通関税が徴収されるEUに持ち込まれる可能性がある物品の基準は、EUと英国の合同委員会による承認が必要であるため、EUと英国の合同委員会による決定後にガイダンスを提供する。
- 特別な税関手続きを利用できるが、EUに持ち込まれる可能性がある物品の基準を考慮する必要があるため、EUと英国の合同委員会による決定後にガイダンスを提供する。
- 少額の自己輸送商品、郵送品の税関手続き、VAT、物品税の適用方法については、検討中であるため、後日ガイダンスを提供する。
- 新たな動植物検疫が導入され、指定された場所からの持ち込み、IPAFFを通じた事前通知、輸出用健康証明書、植物検疫証明書などが求められる。

③ 北アイルランドに関する工業製品に関するルール⁶⁰

北アイルランドは、工業製品の上市に関連するEUの全てのルールに準拠する。従って、製品がEUの基準に適合しているという承認をすでに保持している場合、その基準に従って、製造を

⁵⁷ Policy paper Moving goods under the Northern Ireland Protocol section one: moving goods from Northern Ireland to Great Britain, published 7 August 2020, from Cabinet Office
<https://www.gov.uk/government/publications/moving-goods-under-the-northern-ireland-protocol/moving-goods-under-the-northern-ireland-protocol-section-one-moving-goods-from-northern-ireland-to-great-britain>

⁵⁸ Policy paper Moving goods under the Northern Ireland Protocol section two: moving goods from Great Britain to Northern Ireland, published 7 August 2020, from Cabinet Office
<https://www.gov.uk/government/publications/moving-goods-under-the-northern-ireland-protocol/moving-goods-under-the-northern-ireland-protocol-section-two-moving-goods-from-great-britain-to-northern-ireland>

⁵⁹ Guidance Get information about the Trader Support Service, published 11 June 2020, last updated 7 August 2020, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/trader-support-service>

⁶⁰ Policy paper Moving goods under the Northern Ireland Protocol sections one: and two

継続することができ、EUと英国の基準、承認に別々に対応することなく、EUと英国で上市することが出来る。

上市の定義については、第二部V 2. (2) 上市 (placing on the market) 参照。

④ 英国政府による北アイルランド議定書に違反する立法

英国政府は、国内市場に関する法案を2020年9月9日に発表した⁶¹。この中には、英国政府大臣の判断で、北アイルランドから英国のその他の地域との物品の移動について、通関申告が必要か否かを定めることができるという規定と、欧州委員会に対する通知を求められる北アイルランドにおける政府補助金について、通知をするか否かを定めることができるという規定が含まれている。さらにこの法案を担当する閣僚は、英国下院における答弁で、これらの規定は北アイルランド議定書の違反になることを認めた⁶²。この動きに対し、欧州委員会は9月10日に、EUと英国の合同委員会の緊急開催を求め、9月30日までにこの法案のうち上記の規定を撤回することを求めた⁶³。これに対し、英国は、法案の審議を予定通り進める方針を回答した⁶⁴。欧州委員会は10月1日、法案が離脱協定と北アイルランド議定書に違反するとして、英国に対する義務不履行手続きに着手したことを発表。義務不履行手続きの第1段階として同日、英国に公式通知状を送付し、英国政府に対して10月末までに見解を表明するよう求めた。

5. 移行期間終了時点のEU・英国間の輸出入にかかる留意点⁶⁵

(1) 事業者登録・識別 (EORI) 番号⁶⁶

- 移行期間終了後、英国の事業者が、EU27カ国との取引を含む、英国外の国との間で輸出入を行う場合、英国で発行された「GB」で始まる、EORI番号が必要である。
- 英国の事業者がEU27カ国の取引先と、移行期間終了後も取引を継続するためには、取引先もEORI番号を持つ必要がある。EU27カ国では、「GB」で始まるEORI番号は無効になるため、「GB」で始まるEORI番号を使用している場合、EU27カ国のいずれかでEORI番号を取得する必要がある。
- EU27カ国と英国の間の取引が、本店と同一法人の拠点（支店、恒久的事業所（permanent business establishment）、非恒久的事業所）の間の取引である場合、移行期間終了後は、英国とEU27カ国の拠点で、別々のEORI番号が必要となる。EUのルールとして、複数のEORI番号を単一の事業者が発行することはできないため、英国で発行されたEORI番号を持つ事業者が、EU27カ国側でEORI番号を取得できる、あるいは、EU27カ国で発行されたEORI番号を持つ事業者が、英国のEORI番号を取得できるのは、原則として移行期間終了後になる。

⁶¹ United Kingdom Internal Market Bill, introduced on 9 September 2020

<https://publications.parliament.uk/pa/bills/cbill/58-01/0177/20177.pdf>

⁶² 'UK government admits it will break international law over Brexit treaty', the Financial Times, 8 September 2020

<https://www.ft.com/content/a20e7822-468f-4671-8e82-9dc5b5f353d8>

⁶³ Statement by the European Commission following the extraordinary meeting of the EU-UK Joint Committee, published 10 September 2020, from the European Commission

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/STATEMENT_20_1607

⁶⁴ News story Meeting of the Withdrawal Agreement joint Committee on 10 September, published 10 September 2020 from Cabinet Office and the Rt Hon Michael Gove MP

https://www.gov.uk/government/news/meeting-of-the-withdrawal-agreement-joint-committee-on-10-september?utm_source=2d8d8958-d490-4459-9af7-9c10b7272c9a&utm_medium=email&utm_campaign=govuk-notifications&utm_content=daily

⁶⁵ GUIDANCE NOTE WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF CUSTOMS, INCLUDING PREFERENTIAL ORIGIN, dated 14 July 2020

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

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/guidance-customs-procedures_en_0.pdf

⁶⁶ EORI番号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_03/pdfs/eu_p15_3I010.pdf

実務的には、移行期間中にEORI番号の申請を行い、移行期間終了日以降有効になるEORI番号が、移行期間終了以前に発行される。

- EU加盟国に恒久的な事業所を持たない場合には、最初に申告を行う加盟国の当局に登録すること、税務代理人を指名することが求められる。

(2) 認可、決定

- 英国当局により発行された認可は、英国では有効であるが、EU27カ国で無効になる。
- 「GB」で始まるEORI番号に対して、EU27カ国の当局が発行した認可は無効になるが、認可の修正が可能な場合、EU27カ国によって発行される移行期間終了日以降有効になるEORI番号に差し替え、地理的な修正（英国の削除）を行うことで、実質的に継続することができる。但し、関税決定システム（CDS: Customs Decision System）では、移行期間終了日以降有効になるEORI番号を受け付けないため、移行期間終了日以降有効になるEORI番号による認可の申請は、CDS外で行われなければならない。
- 単一の認可で、複数のEU加盟国において簡素化手続きが適用される、簡素化手続きのための単一認可（SASP: Single Authorisation for Simplified Procedures）は、英国と他の1加盟国をカバーする認可については、認可は無効となる。但し、当該加盟国の判断により、その加盟国だけの認可に修正することができる可能性がある。また、英国と複数のEU加盟国をカバーする認可の場合、認可は有効であるが、英国を削除する修正を行う必要がある。
- 拘束的関税分類情報（BTI : Binding tariff information）と拘束的原産地情報（BOI : Binding origin information）に関する決定⁶⁷は、修正ができないため、英国が含まれている決定は無効になる。このため新たな決定を申請する必要がある。EU法では、輸入品あるいは輸出品の関税目品分類と原産地に関し、事前に、EU全加盟国で拘束力のある決定を、加盟国当局に求めることができる。
- 包括的保証利用認可に際し、英国金融機関による保証を差し入れている場合、条件を満たす保証に差し替える必要がある。
- 移行期間終了に伴う状況の変化を考慮して、包括的保証の基準額を再計算する必要がある。

(3) 原産地の計算、累積

- EU加盟国で加工・製造している製品について、英国原産の原材料が、製品をEU原産とするBOIの決定要因となっている場合、移行期間終了後は、そのBOIは、EUでは無効になる。
- 移行期間終了後、EUが英国以外のEU域外の国と締結した貿易協定上の優遇関税を適用できるかどうかを判定するための原産地の計算において、英国原産分は、EU外の原産として計算される。このため、EUの優遇関税を利用する際には、移行期間終了後の状況を加味した原産地が適用条件を満たすこと、およびそのことを証明できることを確認する必要がある。
- 移行期間終了前後の留意点として、EUが締結した貿易協定の相手国を原産とし、移行期間終了前に協定上の優遇措置を適用して英国に輸入された物品が、移行期間終了後に英国からEUに輸入される場合、EUが締結した貿易協定の相手国原産とは見なされなくなる。その結果、貿易協定に基づく原産の累積あるいは、他の貿易協定との原産の累積（対角累積）に含めることはできない。

(4) 英国とEUの間の輸出入

- 移行期間終了後は、搬入略式申告（ENS: Entry summary declaration）の後継となる英国の制度により、税関申告が必要となる。
- 移行期間終了時点前後に、EU域内の移動として、英国からEUあるいはEUから英国に移動

⁶⁷ 同上。なお、EUの原産地に関する事前教示制度についてはジェトロ調査レポート「EU 加盟各国における特惠原産性の事前教示制度」（2018年12月）も参照のこと。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/Reports/01/1a55b60986d7f01e/20180034.pdf

- 中の物品に関しては、原則として、引き続きEU域内の移動とみなされる。
- 移行期間終了時点前後に、EU域内の移動として、英国からEUあるいはEUから英国に移動中の物品に関しては、原則として、引き続きEU域内の移動とみなされる。

(5) 特別な手続き

① 保税倉庫 (customs warehousing)

保税倉庫に関する認可が、EU加盟国の保税倉庫から英国の保税倉庫への移動を含んでいる場合、移行期間終了後は、英国部分を削除する修正を行わなければならない。移行期間終了時点で、英国の保税倉庫に置かれている物品に関しては、離脱協定の規定により、12カ月間EU関税法典の規定が適用される。但し、移行期間終了後は、EUと英国の保税倉庫間の移動は認められず、EUに再搬入する場合には、輸入手続きが必要である。

② 自由貿易地区 (free zone)

英国の自由貿易地区に置かれている物品に対するEU関税法典の規定の適用は、離脱協定の規定により、移行期間終了までである。移行期間終了後にEUに持ち込まれる場合には、輸入手続きが必要である。

③ 一時輸入 (temporary admission)

移行期間終了時点で英国にある一時輸入品に対しては、離脱協定の規定により、一時輸入が適用された時点から12カ月間EU関税法典の規定が適用される。但し、移行期間終了後は、一時輸入の適用を継続したままEUと英国間を移動することは認められず、EUに再搬入する場合には、輸入手続きが必要である。

英国当局による認可に基づく一時輸入品が、移行期間終了時点で、EUにある場合、移行期間終了前に、再輸出、一時輸入を含む他の有効な税関手続きへの移行、廃棄などを行う必要がある。

④ 特定目的のための輸入

移行期間終了時点で英国にある特定目的のための輸入品に対しては、離脱協定の規定により、特定目的のための輸入 (EU関税法典の用語ではend use、英国関税法の用語ではauthorised use) が適用された時点から12カ月間EU関税法典の規定が適用される。但し、移行期間終了後は、特定目的のための輸入手続きの適用を継続したままEUと英国間を移動することは認められず、EUに再搬入する場合には、輸入手続きが必要である。

英国当局による認可に基づく特定目的のための輸入品が、移行期間終了時点で、EUにある場合、移行期間終了前に、EU域外に持ち出すか、特定目的のために利用するか、廃棄などを行う必要がある。

⑤ 再輸出加工 (inward processing)

移行期間終了時点で英国にある再輸出加工の対象品に対しては、離脱協定の規定により、再輸出加工手続きの対象となった時点から12カ月間EU関税法典の規定が適用される。但し、移行期間終了後は、再輸出加工手続きの適用を継続したままEUと英国間を移動することは認められない。移行期間終了後にEUに持ち込まれる場合には、輸入手続きが必要である。

英国当局による認可に基づく再輸出加工手続きの対象品が、移行期間終了時点で、EUにある場合、移行期間終了前に、再輸出、再輸出加工を含む他の有効な税関手続きへの移行、廃棄などを行う必要がある。

⑥ 再輸入加工 (outward processing)

移行期間終了前に再輸入加工手続きの対象となった物品が、移行期間終了後に、英国あるいはEUに戻って来る場合、離脱協定に基づき、EU関税法典の規定は、認可で定められた期限、あるいは、再輸入加工手続きの対象となった時点から12カ月間の、どちらか短い期間適用される。

III 関税

1. 英国とEUの間の関税

移行期間終了後の英国とEUの間の輸出入に関わる関税は、現在行われているEU・英国間協定が合意されるか否かに依存する。すなわち、EU・英国間協定が合意され、移行期間終了時点から適用された場合、協定には次の内容が盛り込まれると予想される。これらの事項は、EU・英国間で、交渉開始時点から立場が一致している⁶⁸。

- EU・英国間の関税に関し、全品目について輸入関税を0%とする。
- EU・英国間で、関税割当制度（特定の商品の輸入に際し、一定の輸入数量までは低税率を適用する制度）を設けない。
- EU・英国間の輸出に対する課税を禁止する。
- EU・英国間の貿易制限を禁止する。

EU・英国間協定が合意されずに移行期間が終了する場合、移行期間終了時点から、英国とEUの間の輸出入には、貿易協定が締結されていないWTO加盟国に対するEUの共通対外関税と英国の関税（UKGT: UK Global Tariff）が適用される。また、それぞれの関税割当制度が適用される。

EUの共通対外関税率は、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WTO加盟国に対する関税率（UKGT）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>

英国の関税割当制度の内容は、2018年にWTOに提出した関税率、関税割当制度の譲許表（UK goods schedule）⁶⁹に基づくものが、今後発表される予定である⁷⁰。

⁶⁸ 次の4文書を参照した。

ANNEX to COUNCIL DECISION authorising the opening of negotiations with the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland for a new partnership agreement (negotiation directives), Council of the European Union, 25 February 2020
<https://www.consilium.europa.eu/media/42736/st05870-ad01re03-en20.pdf>

Draft text of the Agreement on the New Partnership with the United Kingdom, European Commission, 18 March 2020
<https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/200318-draft-agreement-gen.pdf>

The Future Relationship with the EU, The UK's Approach to Negotiations, Prime Minister's Office, UK Government, 27 February 2020

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/868874/The_Future_Relationship_with_the_EU.pdf

DRAFT WORKING TEXT FOR A COMPREHENSIVE FREE TRADE AGREEMENT BETWEEN THE UNITED KINGDOM AND THE EUROPEAN UNION, Prime Minister's Office, UK Government, published 19 May 2020

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/886010/DRAFT_UK-EU_Comprehensive_Free_Trade_Agreement.pdf

⁶⁹ Schedule XIX – United Kingdom

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/762822/UKs_Goods_Schedule_at_the_WTO.pdf

⁷⁰ Guidance, UK tariffs from 1 January 2021, published 19 May 2020, last updated 11 June 2020, from Department for International Trade

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

2. 移行期間終了後の関税に関する留意点

(1) 日本と英国間の輸出入に係る留意点

日本と英国間の輸出入には、日EU・EPAで定められた特惠関税率は、移行期間終了と同時に適用されなくなり、2020年10月23日に署名された日英包括的経済連携協定（EPA）の発効が間に合えば、日英EPAを利用する場合には、同EPAに基づく特惠関税率が適用される。

(2) 日本とEU27カ国間の輸出入に係る留意点

日本とEU27カ国との輸出入には、従前通り、日EU経済連携協定（EPA）を利用する場合には、同EPAで定められた特惠関税率が適用される。ただし、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、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、特惠関税率は適用できなくなる。

IV 化学品規制

1. 工業化学製品（REACH）規制⁷¹

(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⁷²は、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）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⁷³。

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、EU市場に関する留意点

① 英国がEEA外の国になる影響

移行期間終了後、北アイルランドを除く英国は、EUのREACHによる規制の対象から外れる。英国とEUの間の化学品の売買は、日本など、EU域外国とEUとの取引と同様に扱われるようになる。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、英国企業、英国の代理人による登録、認可は、移行期間終了後はEEA内では無効になる。

EEA外の企業が、英国に拠点を置く輸入事業者を通じて化学品をREACHに登録している場合、移行期間終了後は、EEA内における登録がない状態になる。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、登録を移転しなければならない。

同様に、EEA外の製造事業者が、英国に拠点を置く代理人を指名している場合、EEA内に拠点を置く代理人を新たに指名し、登録を移転しなければ、EEA内での販売を継続できない。

⁷¹ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF CHEMICALS REGULATION UNDER REACH, dated 30 March 2020

REV1 - replaces the notice dated 26 February 2019, from the European Commission

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

⁷² 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 (Text with EEA relevance)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2020-08-24>

⁷³ 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

② 英国からEEA内への登録の移転方法

EEA外の製造事業者が、英国の輸入事業者あるいは代理人から、EEA内の輸入事業者あるいは代理人へ登録を移転する場合、下記の方法で行うことができる⁷⁴。

- EEA外の製造事業者が、英国内の輸入事業者あるいは代理人（現登録者）と、EEA内の輸入事業者あるいは代理人（継承者）との間で契約関係の変更を行う。
- 現登録者から継承者への登録の移転は、現登録者が、REACH-ITのアカウントから、「法人の変更（Legal entity change）」機能を通じて、ECHAに通知する。
- 登録の移転は、継承者が、REACH-ITの継承者のアカウント上で移転を承認した時点で有効になり、登録移転費用が継承者に対して請求される。
- 英国内の現登録者は、移行期間終了日以降、REACH-ITの機能に基本的にアクセスできなくなるため、移行期間終了前に、変更の通知を行う必要がある⁷⁵。
- 輸入事業者あるいは代理人の変更契約が、2020年12月31日に移行期間が実際に終了することを条件としている（すなわち、移行期間終了がなければ登録の移転は行わない方針を採る）場合の方法は以下の通りである⁷⁶。
- REACH-IT上で、現登録者は、移転の通知を行うが、継承者は、移転を移行期間終了日まで承認しない。
- 移行期間終了が実現しなかった場合、継承者は、REACH-IT上で、移転のアップデートを現登録者に求め、現登録者がそのリクエストを受けて、移転をキャンセルする。
- 継承者が、移転を承認してしまった場合、移転費用の請求が発生するが、移転をキャンセルすれば、請求もキャンセルされるので、支払う必要はない。

(3) 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⁷⁷

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日から施行する。英国の新制度は、UK REACHと呼ばれ、規制当局は、安全衛生庁（HSE: Health and Safety Executive）となる。データの提出期限は、現行のUK REACH規則で定められている期限よりも、延長される見込みである。以下に示す提出期限は、延長される予定の期限が反映されている⁷⁸。

EUのECHAと英国のHSEは、相互に独立した規制当局となるため、EEAと英国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。英国と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と英国で販売する際にも、ECHAとHSE両方に登録する必要がある。

⁷⁴ How to transfer your UK REACH registrations prior to the UK withdrawal from the EU, published February 2019, from the European Chemicals Agency
https://echa.europa.eu/documents/10162/13552/how_to_transfer_uk_reach_registrations_en.pdf/1fb443ce-79de-6596-aae5-3f1033f1a5fb

⁷⁵ 同上

⁷⁶ 同上

⁷⁷ Guidance How to comply with REACH chemical regulations, published 23 September 2015, last updated 1 September 2020, from Department for Environment, Food & Rural Affairs
<https://www.gov.uk/guidance/how-to-comply-with-reach-chemical-regulations>

⁷⁸ 同上

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」が稼働する⁷⁹。

離脱日以降、「Comply with UK REACH」を通じて、次のことが可能になる。

- 英国企業が保有していたEUのREACH登録を、UK REACHで有効にする。
- 川下のユーザーによる輸入通知（DUIN: downstream user import notification）を提出する。
- 新しい物質の登録を提出する。
- 製品・加工を目的とした研究開発製品用の物質の登録義務適用除外（PPORD: product and process orientated research and development）の申請を行う。

但し、英国企業が保有しているEUのREACHによる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、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、システム上に機能がなく、HSEと電子メールでやり取りをする必要がある。

(4) 移行期間終了後のUK REACHにおける対応⁸⁰

① 在英国企業がEUのREACH登録を保有している場合（グランドファザリング）

在英国企業が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、法的に認知される。この法的認知は「グランドファザリング（grandfathering）」と呼ばれ、移行期間終了後も英国市場で販売、使用を継続することを可能にする。なお、英国外の企業によって保有されている登録に関しては、グランドファザリングは適用されない。

北アイルランドには、EUのREACHが継続して適用されるため、北アイルランドの英国企業は、EUのREACH登録を継続することができる。北アイルランドの英国企業の保有するEUのREACH登録が、UK REACH上、どのように扱われるかは、今後英国政府のガイダンスが発表される予定である。

グランドファザリングの対象となる場合、次のアクションを取る必要がある。

- 2021年4月30日までに、登録の基本情報をHSEに提出する。
- 技術的情報を提出し、グランドファザリングのプロセスを完結させる。提出期限は、登録物質のトン数に応じて定められている⁸¹。
 - i.年間1000トン以上 2021年10月28日から2年後
 - ii.年間100トン以上 2021年10月28日から4年後
 - iii.年間1トン以上 2021年10月28日から6年後
- 次の危険物質については、2021年10月28日から2年後という期限が定められている。
 - 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、2021年10月28日から4年後

⁷⁹ 同上

⁸⁰ 同上

⁸¹ 同上

という期限が定められている。

② EEA内のサプライヤーから英国に輸入している場合

- EEA内のサプライヤーは、移行期間終了後、UK REACH規制上、英国外のサプライヤーとなるため、移行期間終了前にEEA内のサプライヤーからEUのREACHに登録されている化学品を購入している英国の川下のユーザーは、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 Import Notification）を通じて、通知しなければならない。EEAのORによって、登録されている化学品を、英国で販売している場合も、DUINを提出することは可能である。
- その後、登録物質のトン数に応じ、次の期限までに、新規登録をHSEに提出しなければならない。
 - i. 年間1000トン以上 2021年10月28日から2年後
 - ii. 年間100トン以上 2021年10月28日から4年後
 - iii. 年間1トン以上 2021年10月28日から6年後
- 次の危険物質については、2021年10月28日から2年後という期限が定められている。
 - 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

③ 認可

- 2021年1月1日以降、英国の川下ユーザーは、EEA企業に対して認められたEU REACHの認可に準拠することはできなくなる。しかしながら、認可プロセスを完結し、見直し日がある認可については、UK REACHで認知されるため、英国の川下ユーザーは、認知されたUK REACHの認可に準拠することができる。
- 新規の認可申請、ECHAの承認を待っている認可については、新たにUK REACHに申請する必要がある。

2. その他の化学品規制

(1) フッ素ガス（Fluorinated gases）⁸²

2021年1月1日より、EUのフッ素ガスに関する規制⁸³は、北アイルランドを除く、英国に適用されなくなる。

フッ素ガスの規制に関する留意点の概要は、次の通りである。

- 規制対象のフッ素ガス⁸⁴の製造、輸出入には、登録が必要である。英国とEEA間の取引は、輸出入になるので、登録が必要である。他の製品に含まれている規制対象のフッ素ガスも対象となる。
- 報告対象となる活動を行う場合には、事前に欧州委員会に登録する必要がある。
- 製造者、輸入者、輸出者は、当局の要求に応じ、検証報告書を、提出しなければならない。検証報告書は、認証された監査人によって作成されなければならない。英国の認証サービ

⁸² NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF FLUORINATED GREENHOUSE GASES, dated 13 July 2020 REV2 – replaces the notice (REV1) dated 19 December 2018, the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/fluorinated-gases_en_0.pdf

⁸³ Regulation (EU) No 517/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on fluorinated greenhouse gases

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

⁸⁴ 上記規則のAnnex IIに掲載されている。

スによって認証された監査人、英国法に基づく財務諸表監査人は、検証報告書を作成することができなくなる。

- EEA外から輸入される場合、EEAで設立されたOR（Only Representative:法定代理人）を指名し、割当てを受けなければならない。このため、英国で設立されたORは、EEA市場では資格を失う。
- フッ素ガスを含む特定の機器のオペレーターは、有資格者によって、漏れがないかを確認し、フッ素ガスの回収を行う必要がある。自動車のエアコンからのフッ素ガスの回収には、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、移行期間終了後、EEAで作業を行う場合、認められなくなる。

(2) 洗剤⁸⁵

2021年1月1日より、EUの洗剤に関する規制⁸⁶は、北アイルランドを除く、英国に適用されなくなる。

洗剤の規制に関する留意点の概要は、次の通りである。

- 製品のラベルには、EEA市場に上市する者の名前あるいはトレードマークを記さなければならないので、移行期間終了後、英国からEEA市場へ輸入する場合、英国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。
- 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を、EEA内の承認された試験所で行わなければならないため、英国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。

(3) 危険な化学品の輸出入⁸⁷

移行期間終了後、北アイルランドを除く英国と、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⁸⁸の対象となる。その影響の概要は、次の通りである。

- 欧州議会・理事会規則(EU) No 649/2012のAnnex 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Annex 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Annex 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。

⁸⁵ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF DETERGENTS, dated 24 July 2020, replaces the notice dated 27 September 2018, the European Commission https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/detergents_en.pdf

⁸⁶ Regulation (EC) No 648/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on detergents <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/648/2015-06-01>

⁸⁷ 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

⁸⁸ 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 <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/2020-09-01>

- 国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前情報に基づく同意の手續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）⁸⁹ Annex III⁹⁰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。

(4) 肥料の英国への輸入⁹¹

2021年1月1日以降に、北アイルランドを除く、英国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。英国到着の5日以上前に、fertilisers@defra.gov.ukへ、通知を行わなければならない。

EUからの輸入に関しては、2021年1月1日から2年間の猶予期間が設けられる。EU域外からの輸入には、適用されない。

(5) 植物保護製品（PPP: plant protection products）⁹²

2021年1月1日から、北アイルランドを除く英国には、植物保護製品に関するEUの規制が適用されなくなる。移行期間終了による、農薬などの植物保護製品に関するEUの規制⁹³への影響の概要は、次の通りである。

- 離脱協定の規定により、英国のEU離脱後、すなわち2020年2月1日以降、英国による植物保護製品の販売認可は、他の加盟国による相互認証の対象にはならなくなった。
- 移行期間中は、英国を含めて、加盟国間の並行輸出入を認める許可は有効でかつ新規の許可の発行も可能である。EU加盟国は2021年1月1日以降、英国からの並行輸入許可は、発行できなくなる。

⁸⁹ <http://www.pic.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/1048/language/en-US/Default.aspx>

⁹⁰ <http://www.pic.int/TheConvention/Chemicals/AnnexIIIChemicals/tabid/1132/language/en-US/Default.aspx>

⁹¹ Guidance Manufacturing and marketing fertilisers from 1 January 2021, published 11 March 2019, last updated 25 February 2020, from Department of Environment, Food & Rural Affairs, Welsh Government, The Scottish Government and Northern Ireland Executive

<https://www.gov.uk/guidance/manufacturing-and-marketing-fertilisers-if-there-is-no-brexite-deal>

⁹² NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES ON PLANT PROTECTION PRODUCTS, dated 25 May 2020 REV1 – replaces the notice dated 23 January 2018 and the Q&A document (REV2) dated 18 February 2019

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

⁹³ 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

<http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/2019-12-14>

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

<http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2020-07-09>

(6) 殺生物製品 (biocidal product)⁹⁴

2021年1月1日から、北アイルランドを除く英国には、殺生物製品に関するEUの規制⁹⁵が適用されなくなる。その影響の概要は次のとおりである。

- 規制のために設定されたリスト⁹⁶に掲載されている、英国を拠点とするサプライヤーは、EEAに拠点を置く代理人 (representative) を指名し、移行期間終了までにリストが更新されるように、ECHAに通知しなければならない。
- 同リストに掲載されているEEA外のサプライヤーが、英国の代理人を指名している場合、移行期間終了までにリストが更新されるように、ECHAに通知しなければならない。
- 英国を拠点とする販売許可保有者は、EEAに拠点を置く新しい販売許可保有者に販売許可を移転しなければならない。移転は、既存の許可の事務的修正として行うことができる。ただし、事前に行う必要があるため、移行期間終了前に、手続きが終わるようなタイミングで通知を行う必要がある。

(7) 優良試験所基準 (GLP: Good Laboratory Practice)⁹⁷

2021年1月1日以降、優良試験所規範に関するEUの規制⁹⁸は、北アイルランドを除く英国には適用されなくなる。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、英国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⁹⁹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。

⁹⁴ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF BIOCIDAL PRODUCTS, dated 17 June 2020 REV1 – replaces the notice dated 23 January 2018 and the Q&A document (REV1) dated 23 October 2018, the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/biocidal-product_en.pdf

⁹⁵ 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

<http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/2019-11-20>

⁹⁶ 上記規則第95条に基づくリスト

⁹⁷ 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

⁹⁸ 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)

<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

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

⁹⁹ 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

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、移行期間終了までの英国および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¹⁰⁰。

- 埋込式能動医療機器
- ガス燃焼機器
- 旅客用ケーブルルウェイ設備
- 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。

- 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。
- 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。
- 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。

¹⁰⁰ 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

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¹⁰¹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、英国を除く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る。また、英国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る。このため、英国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る。

さらに、過去に英国の第三者認証機関によって適合性を認められた製品は、英国を除く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る。

実務的な対策としては、英国の第三者認証機関から、EEAの第三者認証機関に、認証を移転することが可能である。移転は、製造事業者と、英国の第三者認証機関、英国を除くEEA内の第三者認証機関の間の契約によって行われる。移転は、移行期間終了以前に行われなければならない。移転完了後、製造事業者が作成する「EU適合宣言」（EU Declaration of Conformity）と第三者認証機関による認証は、移転を反映したものに更新されなければならない¹⁰²。

英国とEEA両方の市場で販売を継続する場合には、2021年末までの英国における経過期間終了後は、それぞれの認証が必要になる。英国の第三者認証機関から、EEAの第三者機関に認証を移転してしまうと、英国における認証が必要になった際に、認証を新たに取得する必要がある。従って、移転元の英国の第三者認証機関および移転先のEEAの第三者認証機関に対し、双方の認証が必要な旨を伝える必要がある¹⁰³。

¹⁰¹ NANDO database : New Approach Notified and Designated Organisations database
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>

¹⁰² 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/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

¹⁰³ Guidance Placing manufactured goods on the EU market from 1 January 2021, published 1 September 2020, from Department of Business, Energy & Industrial Strategy
<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-eu-market-from-1-january-2021>

(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¹⁰⁴。
- 上市 (placing on the market) は、EUまたは英国で、物品を、最初に「市場で利用可能にする」ことを意味する¹⁰⁵。
- 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¹⁰⁶。
- 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¹⁰⁷。

② 移行期間終了と「上市」の関係¹⁰⁸

- 移行期間終了前に、英国あるいはEUで上市されている物品は、移行期間終了後も、英国と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、英国の製造事業者あるいは、英国・EU外からの輸入事業者と、英国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、英国およびEU市場で自由に流通させることができる。EUから英国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。
- 但し、移行期間終了日以降、英国とEEAの間の配送は、税関手続きを伴う輸出入となること、英国の製造事業者あるいは英国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。

¹⁰⁴ 離脱協定第40条(a)

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

¹⁰⁵ 同上第40条(b)

¹⁰⁶ 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)

¹⁰⁷ 同上

¹⁰⁸ 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

(3) 輸送可能な圧力容器¹⁰⁹

移行期間終了後、北アイルランドを除く英国には、EUの輸送可能な圧力容器に関する規制¹¹⁰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。
- 英国あるいは他の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）¹¹¹、危険物の国際鉄道輸送に関する条約のアペンディックス 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）¹¹²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¹¹³

移行期間終了後、北アイルランドを除く英国には、EUの花火に関する規制¹¹⁴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。

¹⁰⁹ 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

¹¹⁰ 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

<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

<http://data.europa.eu/eli/dir/2008/68/2019-07-26>

¹¹¹ https://www.unece.org/index.php?id=50858&no_cache=1

¹¹² https://otif.org/fileadmin/new/3-Reference-Text/3B-RID/RID_2019_E_05_February_2020.pdf

¹¹³ 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

¹¹⁴ 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

<http://data.europa.eu/eli/dir/2013/29/oj>

(5) レジャー用船舶¹¹⁵

移行期間終了後、北アイルランドを除く英国には、EUのレジャー用船舶に関する規制¹¹⁶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、認定代理人をおかなければならない。このため、英国から輸入あるいは英国を通して輸入する場合、EEA内に認定代理人をおかなければならない。
- 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、英国で製造事業者コードを取得している英国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、英国市場に関する留意点

- 英国は2021年1月1日から、イングランド、スコットランド、ウェールズにおいて、EUのCEマークに代わりに、UKCA（UK Conformity Assessed）マークを導入する¹¹⁷。UKCAマークは、現在CEマークが求められているほとんど全ての製品に求められる。
- 北アイルランドについては、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。北アイルランド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では有効ではなく、英国と北アイルランドでのみ有効である¹¹⁸。

¹¹⁵ 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

¹¹⁶ 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

<http://data.europa.eu/eli/dir/2013/53/2013-12-28>

¹¹⁷ Guidance Using the UKCA mark from 1 January 2021, published 1 September 2020, from Department for Business, Energy & Industrial Strategy

<https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-mark-from-1-january-2021>

¹¹⁸ 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

およびPolicy paper Moving goods under the Northern Ireland Protocol section two: moving goods from Great Britain to Northern Ireland, published 7 August 2020, from Cabinet Office

<https://www.gov.uk/government/publications/moving-goods-under-the-northern-ireland-protocol/moving-goods-under-the-northern-ireland-protocol-section-two-moving-goods-from-great-britain-to-northern-ireland>

- UKCAマークは、2021年1月1日から導入されるが、経過期間が設けられており、CEマークを2022年1月1日まで使用することが認められる。
- 2021年1月1日から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英国市場向けの製品で、英国の第三者認証機関によって認証されており、認証が、2021年1月1日以前にEEAの第三者認証機関に移転されていない場合である。但し、在庫製品には適用されない¹¹⁹。
- CEマークは、英国とEUのルールが同じ場合にのみ、英国で有効である。すなわち、ある製品に関するEUのルールが変更されたり、英国のルールが変更されたりした場合、その製品は、英国では、CEマークは使えなくなり、UKCAマークを使う必要がある。
- 医療機器に関しては、例外として、2023年6月30日まで経過期間が設けられる見込みである¹²⁰。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、英国において有効になる見込みである。医療機器に関しては、第二部VI 3. (2) 医療機器に関する留意点参照。
- 経過期間終了後は、英国市場ではUKCAマークのみが認知され、CEマークは市場投入が認められる要件として無効になる。但し、製品が英国の要件を満たしており、かつUKCAマークがついていれば、UKCAマークとともにCEマークがついていても問題はない。
- 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る。現在の英国の第三者認証機関は、UKCAマーク制度に基づく適合性評価を行う指定機関（Approved Body）となる¹²¹。

4. UKCAマークの要件¹²²

2021年1月1日以降に、英国市場に上市する場合にUKCAマークを必要とする要件と認証プロセスは、CEマークとほぼ同じになる。

① 一般的な要件

- 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

¹¹⁹ Guidance Using the UKCA mark from 1 January 2021, published 1 September 2020, from Department for Business, Energy & Industrial Strategy

¹²⁰ Guidance Regulating medical devices from 1 January 2021, published 1 September 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-from-1-january-2021>

¹²¹ Guidance Conformity assessment bodies: change of status from 1 January 2021, published 1 September 2020, from Department for Business, Energy & Industrial Strategy

<https://www.gov.uk/guidance/conformity-assessment-bodies-change-of-status-from-1-january-2021>

¹²² Guidance Using the UKCA mark from 1 January 2021, published 1 September 2020, from Department for Business, Energy & Industrial Strategy

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られる。
- 2023年1月1日以降、UKCAマークは、製品に直接付けなければならない。

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。
- UKCAマークは、容易に視認でき、読みやすく、永続的（消えないこと）でなければならない。

⑥ UKCAマークのイメージ¹²³



¹²³ Download UKCA mark image files (fill) (ZIP, 818KB)

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/912349/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/912350/ukca-mark-outline.zip

⑦ UKCAマークに関する問い合わせ先
goodsregulation@beis.gov.uk

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、the authorised representativeあるいはthe 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¹²⁴、輸送可能な圧力容器¹²⁵、舶用機器¹²⁶、化粧品¹²⁷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。

なお、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新しい規則が、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に製造事業者、輸入事業者がいない場合、認定代理人を置くことが求められる¹²⁸。EEAに製造事業者、輸入事業者、認定代理人が置かれていない場合、製品の配送を担当するEEA内の物流業者に、認定代理人としての責任がかかる可能性があるため、注意が必要である¹²⁹。

¹²⁴ Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>

Council Directive 90/385/EEC concerning active implantable medical devices

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

(both Directives to be replaced as of 26 May 2021 by Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council; European Parliament)

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

and

Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

<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)

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

¹²⁵ 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

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32010L0035>

¹²⁶ Directive 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council on marine equipment

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32014L0090>

¹²⁷ Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products

<http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2020-05-01>

¹²⁸ 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, 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>

¹²⁹ 同上、第3条(11)、第4条1、2、3。

2. 移行期間終了後の、EEA市場に関する留意点¹³⁰

(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、英国で生産された製品、あるいは、英国経由でEEA外から輸入された製品をEEA内で販売する場合、英国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、などの責任がある¹³¹。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¹³²。

英国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。

(2) 化粧品に関する留意点¹³³

移行期間終了後、北アイルランドを除く英国には、EUの化粧品に関する規制¹³⁴が適用されなくなる。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。
- 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

¹³⁰ 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

¹³¹ 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)

¹³² 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

¹³³ 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

¹³⁴ Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products

<http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2020-05-01>

- 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、英国から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、英国に輸入された後、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、英国にいる場合、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）¹³⁵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。
- 移行期間前に英国におかれた責任者によって行われた通知は、CPNPの移転通知機能を利用して、新しい責任者が継承することができる。新しい責任者は、移転された通知を編集することで、責任者の住所氏名等を変更することができる。
- 英国におかれた責任者は、移行期間終了後は、CPNPへアクセスできなくなるため、移行期間終了以前に移転を行う必要がある。

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。この場合、移行期間終了前に、加盟国による認知を取得すべきである。

3. 移行期間終了後の、英国市場に関する留意点¹³⁶

(1) 一般的に適用される留意点

- 2021年1月1日以降、EEAに拠点を置く認定代理人（authorised representative）あるいは責任者（responsible person）（以下、認定代理人とする）は、英国では認知されない。
- 移行期間終了後に、英国市場に製品を上市する場合、英国を拠点とする認定代理人をおかななければならない。
- 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。経過措置として、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。

¹³⁵ Cosmetic product notification portal https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en

¹³⁶ Guidance Placing manufactured goods on the market in Great Britain from 1 January 2021, published 1 September 2020, from Department for Business, Energy & Industrial Strategy
<https://www.gov.uk/guidance/placing-manufactured-goods-on-the-market-in-great-britain-from-1-january-2021>

(2) 医療機器に関する留意点¹³⁷

下記の医療機器に関する内容は、2020年後半に英国議会に提出される法案の内容であるという条件付きであることを留意されたい。

- 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の第三者認証期間が発行した認証は、2023年6月30日まで、英国において有効である。
- 2021年1月1日から、英国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. 能動体内埋込型医療機器、クラスIII医療機器、クラスIIb体内埋込型医療機器、体外診断医療機器 List A：4カ月
 - 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、体外診断医療機器 List B、自己検査体外診断医療機器：8カ月
 - iii. クラスI医療機器、一般体外診断医療機器：12カ月
- 上記の12カ月の猶予期間は、現在MHRAに登録する必要があるClass I医療機器および一般的体外診断医療機器の製造事業者には適用されない。
- 英国外に拠点を置く製造事業者が、医療機器を英国で上市する場合、英国に認定代理人（UK Responsible Person）を置く必要がある。
- 北アイルランドで医療機器を上市する場合、北アイルランドあるいはEEAに認定代理人を置く必要がある。
 - i. 北アイルランド以外の英国の製造事業者は、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、英国に認定代理人をおき、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、英国に認定代理人をおき、MHRAに登録対象医療機器の登録を行う必要がある。
- なお、EUでは新しい医療機器規則¹³⁸と体外診断医療機器規則¹³⁹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規則の施行開始時期が移行期間終了後であるため、英国法には自動的に取り込まれない。このため、EUと英国の規制に乖離が発生する可能性がある。

¹³⁷ Guidance Regulating medical devices from 1 January 2021, published 1 September 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-from-1-january-2021>

¹³⁸ 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

同規則の施行日は、2020年5月26日であったが、Covid-19の影響で、1年間延期された。

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

¹³⁹ 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

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

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¹⁴⁰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¹⁴¹

- 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、現在の英国の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る。
- 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には、次の方法のいずれかを取る必要がある。
 - i. 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。
 - ii. 認定を保持する事業者、UK Ecolabel Delivery、EEA内のEUエコラベル認定機関の三者の間で契約を結び、当該製品について認定を移転する。この移転は、UK Ecolabel Deliveryが英国のEUエコラベル認定機関である移行期間終了前に行われなければならない。

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

EUエコラベルに関する規則は、北アイルランドを除く英国には適用されなくなる。UK Ecolabel Deliveryが、EUエコラベル認定機関でなくなるため、同機関が認定したEUエコラベルは、EEA市場のみならず、英国市場でも使用できなくなる。

北アイルランドでは、EUエコラベルに関する規則が継続して適用される。このため、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エコラベルを、北アイルランドで使用することは可能である。

¹⁴⁰ Regulation (EC) No 66/2010 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the EU Ecolabel <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/66/2017-11-14>

¹⁴¹ 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

(2) 英国の将来の政策

移行期間終了後に、英国の新しいラベル制度をどのような形にするかは、「資源・廃棄物戦略」の中で、検討される¹⁴²。EUエコラベルのように法律で定められた制度ではなく、民間の制度、ISOとリンクした制度になる可能性もある¹⁴³。

¹⁴² Information note: Implications of EU Exit for the EU Ecolabel Scheme, published 6 December 2018, from Department for Environment, Food & Rural Affairs and Environment Agency
<http://www.eu-ecolabel.uk/pdf/news/797crr1.pdf>

¹⁴³ 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¹⁴⁴

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、コンポーネンツ、別個の技術ユニットの認定と市場監視に関する規則¹⁴⁵。
- 農業林業用車両の認定と市場監視に関する規則¹⁴⁶。
- 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¹⁴⁷。
- 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¹⁴⁸。

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. 移行期間終了後の、EU市場に関する留意点

(1) 型式認定の移転

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には適用されなくなる。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る。

上記の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會規則¹⁴⁹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なるまでに、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。
- EU27カ国の型式認証当局によって認められたEU型式認証は、発行日あるいは発行日以降の指定された日に発効する。その場合、英国当局が発行した型式認証は、移行期間終了を待たずに、EU型式認証の発効日前日に失効する。

¹⁴⁴ 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

¹⁴⁵ 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

<http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj>

¹⁴⁶ Regulation (EU) No 167/2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles

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

¹⁴⁷ Regulation (EU) No 168/2013 on the approval and market surveillance of two- or three-wheel vehicles and quadricycles

<http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/2019-02-20>

¹⁴⁸ 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

<http://data.europa.eu/eli/reg/2016/1628/2020-07-01>

¹⁴⁹ 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 (Text with EEA relevance)

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

(2) 移行期間終了時点の留意点

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¹⁵⁰

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、英国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、車両の製造事業者は、英国市場に上市する前に、暫定的な英国型式認証を取得する必要がある。

有効なEU型式認証に基づく、部品、トレーラー、道路走行用でない移動式機械については、暫定的な英国型式認証を取得する必要はない。英国型式認証制度の導入は後日になる。

移行期間終了時点では、EUの技術的要件に関する法令が、英国法にそのまま導入されるために、英国とEUの技術的要件は一致している。従って、有効なEU型式認証を所持していることを証明できる製造事業者に対しては、暫定的な英国型式認証は、申請により発行される。すなわち、再試験、設計変更等を行わずに、EU型式認証を英国型式認証へ転換する行政手続きが導入される。

暫定的な英国型式認証は、発行日から2年間有効である。暫定的な英国型式認証の有効期間中に、正式な英国型式認証に切り替えなければならない。切り替えられない場合には、無効になる。暫定的な英国型式認証を正式な型式認証に切り替えるための立法は、2021年中に行われる。

新しいモデルを2020年12月31日以降に英国で上市する場合には、英国型式認証が必要である。

¹⁵⁰ Guidance Vehicle type-approval from 1 January 2021, published 25 February 2019, from: Department for Transport, Vehicle Certification Agency and Driver and Vehicle Standards Agency
<https://www.gov.uk/guidance/vehicle-type-approval-if-theres-no-brexite-deal>

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、人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¹⁵¹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¹⁵²。

- 医薬品の販売許可申請者、保持者。
- 治験薬の輸入許可保持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持者。
- 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¹⁵³。
- 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）。
- 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。

¹⁵¹ 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

<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

<http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2019-07-26>

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

<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

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

¹⁵² NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, dated 3 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

¹⁵³ 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 Text with EEA relevance

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

- バッチリリースサイト¹⁵⁴。
- 製品説明書に掲載されているローカル代理人（local representative）。

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る。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、を確認する確認書面（Written Confirmation）が必要になる¹⁵⁵。

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。

(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

- 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、英国における販売許可に転換される（グランドファザリング）¹⁵⁶。英国販売許可に転換されたCAPs販売許可保持者は、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¹⁵⁷。
- 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¹⁵⁸。
- CAPsから英国における販売許可に転換された販売許可所持者は、2023年1月1日までに、英国に法的な存在を確立しなければならない¹⁵⁹。

(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

- 医薬品安全性監視のための有資格者（QPPV）は、英国あるいはEUに置かれなければならない。QPPVがEU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

¹⁵⁴ 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・輸入許可保持者の有資格者（Qualified Person）が認証する拠点のこと。

¹⁵⁵ 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)

¹⁵⁶ CAPsからの転換に関する問い合わせ先：capconversion@mhra.gov.uk

¹⁵⁷ Guidance Converting Centrally Authorised Products (CAPs) to UK Marketing Authorisations (MAs) from 1 January 2021, 'grandfathering' and managing lifecycle changes, published 1 September 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
<https://www.gov.uk/guidance/convert-centrally-authorised-products-caps-to-uk-marketing-authorisations-mas-from-1-january-2021-grandfathering-and-managing-lifecycle-changes>

¹⁵⁸ 同上

¹⁵⁹ 同上

しなければならない¹⁶⁰。

- 医薬品安全性監視システム・マスターファイル (PSMF) は、EU内の医薬品安全性監視のための活動が行われている主たる拠点か、QPPVが勤務する拠点に置かれなければならない。英国の拠点から、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¹⁶¹。

(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持者は、次のアクションを取る必要がある¹⁶²。
 - 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を確認しなければならない¹⁶³。
- 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。
- 英国における人間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¹⁶⁴。
 - 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、アイスランド、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¹⁶⁵。いずれのリストも、現時点で

¹⁶⁰ Guidance on qualified person responsible for pharmacovigilance (QPPV) including pharmacovigilance system master files (PSMF) from 1 January 2021, published 4 September 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/guidance/guidance-on-qualified-person-responsible-for-pharmacovigilance-qppv-including-pharmacovigilance-system-master-files-psmf-from-1-january-2021>

¹⁶¹ 同上

¹⁶² Guidance Importing medicines on an approved country for import list from 1 January 2021, published 1 September 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/guidance/importing-medicines-on-an-approved-country-for-import-list-from-1-january-2021>

¹⁶³ Guidance Acting as a Responsible Person (import) from 1 January 2021, published 1 September 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/guidance/acting-as-a-responsible-person-import-from-1-january-2021>

¹⁶⁴ Guidance List of approved countries from 1 January 2021, published 1 September 2020, from Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/government/publications/list-of-approved-countries-for-authorised-human-medicines-from-1-january-2021--2/list-of-approved-countries-from-1-january-2021>

¹⁶⁵ Guidance List of approved countries for clinical trials and investigational medicinal products from 1 January 2021, published 1 September 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

は、EEA30カ国だけが掲載されている。

- 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 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¹⁶⁶。

(5) 並行販売通知の並行輸入ライセンスへの転換¹⁶⁷

- 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るが、移行期間終了後は、並行販売通知 (PDN) は英国には適用されなくなるため、移行期間終了時点で並行販売通知 (PDN) を並行輸入ライセンス (PIL: Parallel Import Licence) に転換することをMHRAに求めることができる。
- 転換の要求は、移行期間終了後21日以内 (すなわち2021年1月21日まで) に行われなければならない。
- 並行輸入ライセンス (PIL) は、輸入元の国ごとに発行される。
- 現在の並行販売通知 (PDN) 所持者がEEAを拠点としている場合、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、2023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。

<https://www.gov.uk/government/publications/importing-investigational-medicinal-products-into-great-britain-from-approved-countries-from-1-january-2021/list-of-approved-countries-for-clinical-trials-and-investigational-medicinal-products-from-1-january-2021>

¹⁶⁶ Guidance Importing Investigational Medicinal Products (IMP) from countries on a list to Great Britain, published 1 September 2020 from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/government/publications/importing-investigational-medicinal-products-into-great-britain-from-approved-countries-from-1-january-2021/importing-investigational-medicinal-products-imp-from-countries-on-a-list-to-great-britain>

¹⁶⁷ Guidance Converting Parallel Distribution Notices (PDNs) to UK Parallel Import Licences (PILs) from 1 January 2021, published 1 September 2020, from Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

<https://www.gov.uk/guidance/converting-parallel-distribution-notices-pdns-to-uk-parallel-import-licences-pils-from-1-january-2021>

X 食品

1. EEAと移行期間終了までの英国におけるルール¹⁶⁸

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。主に、以下の通り。

- 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の名前とEEAの住所が必要となる。
- 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¹⁶⁹。
- 食品事業者、認可保有者、申請者、またはその代理人は、EEA内に置かれなければならない場合がある。
- 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業者、加工業者、販売業者のEEA内の住所が表示されなければならない、また認可申請は、EEAの管轄当局を介する必要がある。

2. 移行期間終了後の、EU市場に関する留意点¹⁷⁰

(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。
- あらかじめ包装された食品をEEA内で販売する場合には、ラベルにはEEA内の責任ある食品事業者の名前と住所が必要となる。
- 食品事業者、認可保有者、申請者、またはその代理人を、EEA内に設置しなければならない場合で、現在英国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) 動物起源食品の輸入

- 移行期間終了後、英国からEEAへの動物起源食品の輸入は、次の要件等が満たされない限り禁止される。
 - i. 英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¹⁷¹、英国が、欧州委員会が作成した動物起源食品のEU向け輸出が可

¹⁶⁸ 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

¹⁶⁹ 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

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

¹⁷⁰ 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

¹⁷¹ 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)

- ii. 英国の当該食品処理施設が、欧州委員会が作成した動物起源食品のEU向け輸出可能なEU域外の施設リストに掲載される¹⁷²。
 - 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、英国からEEA内へ動物起源食品が輸入される際の最初の国境検査所で、上記の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、移行期間終了後の英国とEEAにおける自由な流通は、動物起源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¹⁷⁴。

(3) 有機食品¹⁷⁵

- 有機食品をEEA内で販売するためには、EUのルール¹⁷⁶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。
- 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。
- 移行期間終了以降、英国の監督当局と英国の監督当局から委託された検査機関の発行した証明書は有効ではなくなり、EEA内で販売することはできなくなる。
- 英国からEEAに有機食品を輸入する際には、EU離脱後に、英国監督当局あるいは検査機関が、欧州委員会の認定を受け、認定された域外国リスト¹⁷⁷に掲載されなければならない。

(4) 遺伝子組換え食品および飼料¹⁷⁸

- 移行期間終了後は、EUの遺伝子組換え食品および飼料に関する規制¹⁷⁹は、北アイルランドを

<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/2019-12-14>

¹⁷² Third Country Establishments List per Country

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

¹⁷³ 同上

¹⁷⁴ 離脱条約第41条3

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

¹⁷⁵ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF ORGANIC PRODUCTION METHODS (“ORGANIC PRODUCTS”), dated 25 March 2020 Rev1, from the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/notice-to-stakeholders-brexit-organic-products.pdf

¹⁷⁶ 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

<http://data.europa.eu/eli/reg/2018/848/2018-06-14>

¹⁷⁷ Commission Regulation (EC) No 1235/2008 of 8 December 2008 laying down detailed rules for implementation of Council Regulation (EC) No 834/2007 as regards the arrangements for imports of organic products from third countries Annex III

<http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1235/2020-07-06>

¹⁷⁸ 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

¹⁷⁹ Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed

除く英国には適用されなくなる。

- EU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り、販売認可の保持者が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、英国の販売許可保持者は、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、申請の際には、EUに拠点を置く責任者を指名しなければならない、と定められている。移行期間終了後は、英国当局は加盟国の管轄機関ではなくなるため、移行期間終了前に、英国当局を通じて新たに申請を行う場合、予想される認可までの時間を慎重に考慮すべきである。

(5) ナチュラル・ミネラル・ウォーター¹⁸⁰

- 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¹⁸¹ は、北アイルランドを除く英国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、英国で抽出された水も、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¹⁸²

- 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¹⁸³は、北アイルランドを除く英国には適用されなくなる。

<http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/2008-04-10>

¹⁸⁰ 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

¹⁸¹ 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)

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

¹⁸² 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

¹⁸³ Council Directive 66/401/EEC of 14 June 1966 on the marketing of fodder plant seed

<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

<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

<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

<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

<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

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

- 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¹⁸⁴

- 移行期間終了後は、英国には、地理的表示保護に関するEUの一連の規則¹⁸⁵は適用されなくなる。
- 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、英国において、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、英国の製品は、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

Council Directive 2002/54/EC of 13 June 2002 on the marketing of beet seed

<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

<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

<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

<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

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

¹⁸⁴ 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

¹⁸⁵ 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

<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

<http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1308/2019-01-01>

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

<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/787/2019-05-17>

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

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

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

<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

<http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1308/2019-01-01>

会に登録の申請することができる。

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、英国で販売される食品の表示について、次のような対応が取られる¹⁸⁶。

(1) 有機食品

- EUの有機食品ロゴは、移行期間終了後は、使用できなくなる。
- 英国の有機製品認証機関のロゴは継続して使用できる。

(2) 衛生・識別マーク

- 2021年1月1日からは、動物起源食品には、EUの衛生・識別マークの代わりに、英国の衛生・識別マークを使用しなければならない。但し、英国の食品基準庁のサイトに掲載されている、英国の衛生・識別マークのガイダンスには、北アイルランド議定書の影響を鑑みて見直し中であり、現在掲載しているガイダンスを法律の公的な解釈と見るべきではないという留意点が2020年8月付で掲載されている¹⁸⁷。

(3) 主たる原材料の原産国または由来地の表示¹⁸⁸

- 食品の原産国として、EUを表示できるのは、その食品がEU27カ国を原産としている場合である。
- 英国を原産国とする場合、移行期間終了後は、英国原産と表示しなければならない。
- 原材料の原産国が、英国とEU域外国との混合である場合、移行期間終了後は、「EU原産と非EU原産材料 (origin EU and non-EU) 」から「英国原産と非英国原産材料 (origin UK and non-UK) 」と、「EU原産と非EU原産材料の混合 (a mix of EU and non-EU origin) 」から「英国原産と非英国原産材料の混合 (a mix of UK and non-UK origin) 」のように変更しなければならない。

(4) 地理的表示保護 (GI) ¹⁸⁹

- 2021年1月1日より、英国は、独自の地理的表示保護制度を導入する。
- 英国の制度は、次の3呼称を用いる。
 - i. Protected Designation of Origin (PDO)
 - ii. Protected Geographical Indication (PGI)
 - iii. Traditional Speciality Guaranteed (TSG)
- 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英国製品は全て、英国の制度の下で保護を受ける。
- 2021年1月1日までにEUの地理的表示保護制度に登録されている英国のGI製品には、3年間の

¹⁸⁶ Guidance Food and drink labelling changes from 1 January 2021, published 5 February 2019, last updated 23 August 2019, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/guidance/food-labelling-changes-after-brexite>

¹⁸⁷ Guidance on health and identification marks that applies from 1 January 2021, last updated 13 September 2019, from Food Standards Agency

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

¹⁸⁸ Guidance Food and drink labelling changes from 1 January 2021, published 5 February 2019, last updated 23 August 2019, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

¹⁸⁹ Guidance Protecting food and drink names from 1 January 2021, published 5 February 2019, from Department for Environment, Food & Rural Affairs

<https://www.gov.uk/guidance/protecting-food-and-drink-names-if-theres-no-brexite-deal>

猶予期間が設けられ、2024年1月1日までに、英国のGIロゴを、該当する英国の食品あるいは農産物の包装の表示を英国のGIロゴに変更しなければならない。

- 2021年1月1日までにEUの地理的表示保護制度に登録されている英国のGI製品は、継続してEUにおける保護を受けることができる。
- 2021年1月1日までにEUの地理的表示保護制度に登録されている製品は、移行期間終了後も、英国において、継続して保護を受けることができる¹⁹⁰。

¹⁹⁰ 離脱条約第54条2

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¹⁹¹、投資銀行、投資ファンド¹⁹²、資産運用会社¹⁹³、職業年金基金¹⁹⁴、保険会社¹⁹⁵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、EU・英国間協定交渉の対象外である。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¹⁹⁶。

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こととどまる。

中央証券保管機関、中央清算機関（CCPs: Central Clearing Counterparties）の分野に関しては、

¹⁹¹ 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

¹⁹² 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

¹⁹³ 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

¹⁹⁴ 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

¹⁹⁵ 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

¹⁹⁶ 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

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0324&qid=1600346558743&from=EN>

EUでのサービス提供を可能にする同等性評価が可能であり、2019年にノーディールでの離脱のリスクがあった際に、英国のEU離脱後も、英国の中央清算機関は2020年12月31日まで¹⁹⁷、英国の中央証券保管機関は2021年3月30日まで¹⁹⁸、それぞれの同等性を認め、EU27カ国でサービスを提供できるとする立法が採択された。但し、この2本の欧州委員会決定は、英国がノーディールでEUを離脱することが前提となっており、離脱条約が発効したため適用されない。

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¹⁹⁹。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²⁰⁰。

欧州委員会は、EUの制度が改正、施行中である、などの理由で、いくつかの分野に関しては、同等性評価を、当面行わない方針である²⁰¹。

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る²⁰²。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。

暫定的認可の申請受付は、2019年に行われ、一旦停止されたが、2020年9月30日に再開され、2020年12月30日まで行われる²⁰³。

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）が導入される²⁰⁴。

¹⁹⁷ Commission Implementing Decision (EU) 2018/2031 of 19 December 2018 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 http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/2031/2019-12-24

¹⁹⁸ Commission Implementing Decision (EU) 2018/2030 of 19 December 2018 determining, for a limited period of time, that the regulatory framework applicable to central securities depositories of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland is equivalent in accordance with Regulation (EU) No 909/2014 of the European Parliament and of the Council http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/2030/2019-04-05

¹⁹⁹ 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

²⁰⁰ 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) (Text with EEA relevance)

http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1308/oj

²⁰¹ 同上

²⁰² Temporary permissions regime, first published 24 July 2018. last updated 1 September 2020, from Financial Conduct Authority <https://www.fca.org.uk/brexit/temporary-permissions-regime>

²⁰³ 同上

²⁰⁴ Financial services contracts regime, first published 20 August 2020, last updated 20 August 2020, from Financial Conduct Authority <https://www.fca.org.uk/news/statements/financial-services-contracts-regime>

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、EU市場に関する留意点

(1) 航空輸送

① 営業免許²⁰⁵

- 英国当局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。
- EU加盟国当局による営業免許を持つ航空会社は、本社をEU加盟国に置くこと、EU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²⁰⁶。移行期間終了に伴い、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。
- EUは、2019年にノーディールでの離脱のリスクがあった際に、英国を拠点とする航空会社に、期限を定めて、相互主義の条件付きで、限定的な旅客輸送、貨物輸送、航空機リースを認める規則²⁰⁷を採択した。同規則では、上記EU営業免許付与条件の適用を条件付きで免除する条項が含まれていた。しかしながら、離脱協定が発効した場合には適用されない条件であったため、今後改正されない限り、2021年1月1日以降は、欧州議会理事会規則(EC)1008/2008に基づく、本社と所有者、経営権の条件が適用される。

② 欧州航空安全機関が発行する証明書²⁰⁸

- 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・ライセンス、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²⁰⁹。
- 2019年にノーディールでの離脱のリスクがあった際に、この問題に対する暫定措置として、

²⁰⁵ 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

²⁰⁶ 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

<http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1008/2020-05-28>

²⁰⁷ Regulation (EU) 2019/502 of the European Parliament and of the Council of 25 March 2019 on common rules ensuring basic air connectivity with regard to the withdrawal of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland from the Union

<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/502/oj>

²⁰⁸ 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

²⁰⁹ 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 (Text with EEA relevance.)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>

EUでは、EASAが、英国に所在する事業者等に発行した証明書と、英国当局が発行した証明書で、EU条約の英国への適用が終了する日（移行期間終了日）に有効な証明書について、EU条約の英国への適用が終了する日の翌日から9カ月間有効とする規則²¹⁰を採択した。しかしながら、離脱協定が発効した場合には適用されない条件であったため、今後改正されない限り、2021年1月1日以降は、欧州議会理事会規則(EC)2018/1139の規定が適用される。

- EASAは、英国の航空会社からの、EEA外の航空会社に対する証明書の事前申請を受け付け、審査を行っている。証明書は、移行期間終了日の翌日に電子メールで交付される²¹¹。

(2) 鉄道輸送²¹²

① 営業免許

欧州単一鉄道圏を創設するEU指令²¹³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、EU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、移行期間終了後は、EUでは有効でなくなるため、EUにおいて営業を継続するためには、EU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²¹⁴では、EU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。移行期間終了後は、英国当局によって発行された安全証明は、EUでは有効でなくなる。

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。移行期間終了後は、英国の認証機関によって発行された認証は、EUでは有効でなくなる。

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²¹⁵では、鉄道車両と移動可能なサブシステムをEU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、EU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。

²¹⁰ REGULATION (EU) 2019/494 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 March 2019 on certain aspects of aviation safety with regard to the withdrawal of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland from the Union (Text with EEA relevance)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/494/oj>

²¹¹ Early applications related to Brexit, the European Union Aviation Safety Agency

<https://www.easa.europa.eu/brexit-early-applications>

²¹² 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

²¹³ Directive 2012/34/EU of the European Parliament and of the Council of 21 November 2012 establishing a single European railway area (recast) (Text with EEA relevance)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2012/34/2019-01-01>

²¹⁴ Directive (EU) 2016/798 of the European Parliament and of the Council of 11 May 2016 on railway safety (recast) (Text with EEA relevance)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2016/798/2020-05-28>

²¹⁵ 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) (Text with EEA relevance)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2016/797/2020-05-28D> 2016 797

移行期間終了後は、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)²¹⁶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²¹⁷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、EU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。移行期間終了後は、英国当局によって発行された運転免許は、EUでは有効でなくなる。また、移行期間終了後は、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、EU加盟国から運転免許を取得することはできなくなる。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、移行期間終了後は、EUでは有効でなくなる。

⑤ 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²¹⁸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²¹⁹

- 道路輸送オペレーターと道路輸送管理者は、EU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²²⁰。英国当局によって発行されたCPCは、英国のEU離脱以降、EUでは無効になる。
- EU域内で貨物、旅客を輸送する運転手は、EU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²²¹。移行期間終了後は、英国で発行されたCPCは、EUでは無効になる。既に証明書を取得済みのEU域内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、EU域内企業に雇用されたEU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EU加盟国で受けなければならない。

²¹⁶ http://otif.org/fileadmin/new/3-Reference-Text/3A-COTIF99/COTIF_1999_01_03_2019_corrected_31.07.2019_en.pdf

²¹⁷ 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
<http://data.europa.eu/eli/dir/2007/59/2019-07-08>

²¹⁸ 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) (Text with EEA relevance)

²¹⁹ 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

²²⁰ 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 (Text with EEA relevance)
<http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1071/2013-07-01>

²²¹ 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
<http://data.europa.eu/eli/dir/2003/59/2019-07-26>

- EU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²²²。移行期間終了後は、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る。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²²³の締結国²²⁴と、1949年の道路交通に関するジュネーブ条約²²⁵の締結国²²⁶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。
- 移行期間終了後、英国国籍の運転手で、EU加盟国の長期滞在者でない場合、EU加盟国による運転手証明（複数のEU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、統一された様式の書類）を取得しなければならない²²⁷。
- 2019年にノーディールでの離脱のリスクがあった際に、EUは、移行期間終了後に、英国を拠点とする道路運送会社に、期限を定めて、相互主義の条件付きで、限定的な貨物輸送と旅客輸送を認める規則を採択した²²⁸。しかしながら、離脱協定が発効した場合には適用されない条件であったため、適用されないまま、2020年7月31日に失効した。

3. 移行期間終了後の、英国市場に関する留意点

(1) 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する。同協定は現在定期便の運航をカバーしていないことから、離脱当初は、英国は長距離バスによる、協定締結国への不定期の国際輸送サービスのみが可能だが、定期便の運航も追って可能になるとしている²²⁹。インターバス協定は、EU、アルバニア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、北マケドニア、モンテネグロ、モルドバ、トルコ、ウクライナが加盟している。

²²² Directive 2006/126/EC of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on driving licences (Recast) (Text with EEA relevance)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2006/126/2018-07-22>

²²³ <https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/conventn/crt1968e.pdf>

²²⁴ https://treaties.un.org/Pages/ViewDetailsIII.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XI-B-19&chapter=11#16

²²⁵ https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/conventn/Convention_on_Road_Traffic_of_1949.pdf

²²⁶ <https://treaties.un.org/doc/Publication/MTDGS/Volume%20I/Chapter%20XI/XI-B-1.en.pdf>

²²⁷ 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) (Text with EEA relevance)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1072/2013-07-01>

²²⁸ Regulation (EU) 2019/501 of the European Parliament and of the Council of 25 March 2019 on common rules ensuring basic road freight and road passenger connectivity with regard to the withdrawal of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland from the Union (Text with EEA relevance)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/501/oj>

²²⁹ Guidance Run international bus or coach services and tours from 1 January 2021, published 25 February 2020, from: Department for Transport and Driver and Vehicle Standards Agency

<https://www.gov.uk/guidance/run-international-bus-or-coach-services-and-tours-from-1-january-2021>

XIII 情報社会サービス、消費者保護²³⁰

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²³¹

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²³²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) 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²³³

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²³⁴

EUの規制²³⁵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、EUに拠点を持たない場合、EUにおける代理人（representative）を指名しなければならない。

²³⁰ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN RELATION TO ONLINE SALES (B2C) OF GOODS WITH SUBSEQUENT PARCEL DELIVERY (INCL. ASPECTS OF 'ONLINE PHARMACIES')

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_brexit_online_sales_0.pdf

²³¹ 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

²³² 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')

<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 (Text with EEA relevance)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2120/2018-12-20>

Directive (EU) 2018/1972 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 establishing the European Electronic Communications Code (Recast) (Text with EEA relevance)Text with EEA relevance

<http://data.europa.eu/eli/dir/2018/1972/2018-12-17>

²³³ 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

²³⁴ 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

²³⁵ 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

<http://data.europa.eu/eli/dir/2016/1148/oj>

③ ドメイン名「.eu」²³⁶

インターネットのアドレス (URL) のドメイン名「.eu」に関する規則が改正され²³⁷、2019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日より、条件を満たさない、すなわち、英国に居住するEEA国民でない人、EEAに拠点を持たない英国法人・組織による、ドメイン名「.eu」は使用できなくなる。使用できなくなったドメイン名「.eu」は、2022年1月1日より、条件を満たす者、組織によって、使用できるようになる²³⁸。

④ 電子署名²³⁹

1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²⁴⁰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。

(3) 移行期間終了後の、英国市場に関わる留意点²⁴¹

英国政府は、2018年のEU（離脱）法（the European Union (Withdrawal) Act 2018）に基づいて、電子商取引指令を英国法に移す過程で、プロバイダーが所在する国のルールを削除する²⁴²。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。

²³⁶ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF .EU DOMAIN NAMES, dated 26 May 2020, REV2 – replaces the notice (REV1) dated 18 July 2019, from the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/eu_domain_names_en_0.pdf

²³⁷ 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 (Text with EEA relevance)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2019/517/oj>

²³⁸ Guidance .eu domain names - what you need to do before the end of the transition period, published 16 October 2019, last updated 2 July 2020, from Department for Digital, Culture, Media & Sport

<https://www.gov.uk/guidance/eu-domain-names-what-you-need-to-do-to-get-ready-for-brexit>

²³⁹ 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

²⁴⁰ 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

<http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj>

²⁴¹ Guidance NIS Regulations - what non-UK digital service providers operating in the UK should do from 1 January 2021, published 25 October 2019, from Department for Digital, Culture, Media & Sport

<https://www.gov.uk/guidance/nis-regulations-what-non-uk-digital-service-providers-operating-in-the-uk-should-do-after-brexit>

²⁴² Guidance The eCommerce Directive after the transition period, published 16 October 2019, last updated 6 July 2020, from Department for Digital, Culture, Media & Sport

<https://www.gov.uk/guidance/e-commerce-directive-what-online-service-providers-in-the-uk-should-do-to-get-ready-for-brexit>

Explanatory memorandum for the Electronic Commerce Directive (Adoption and Children) (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019 (revised)

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5d1246c2e5274a066ad2cf7d/ANNEX_B_EXPLANATORY_MEMORANDUM_eCD_Final_Version.docx

英国でサービスを提供する、EU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）²⁴³に登録しなければならない。

2. VAT

(1) EEAおよび移行期間終了までの英国におけるルール²⁴⁴

一般消費者を対象とする、EU内の加盟国間の国境を超える電気通信、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る。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、英国では、MOSSを利用できなくなる。しかしながら、英国の事業者は、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、ミニ・ワン・ストップ・ショップが拡大されてワン・ストップ・ショップ（OSS）となり、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EU域外からの通販もOSSを利用できるようになる。また、現在は、10ユーロから22ユーロ以下の少額のEU域外からの輸入品に関してはVATが免除されているが、この規定を廃止し、EU内に輸入される商品は、すべてVATの対象となる。

(3) 移行期間終了後の、英国市場に関わる留意点²⁴⁵

英国の消費者にデジタルサービスを提供する場合、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。

EUのルールでは、年間売上高1万ユーロ以下の事業者は、MOSSを使わずに、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²⁴⁶。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。

²⁴³ <https://ico.org.uk/for-organisations/the-guide-to-nis/digital-service-providers/>

²⁴⁴ 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
<http://data.europa.eu/eli/dir/2017/2455/2020-08-18>

²⁴⁵ Guidance Pay VAT when you sell digital services to UK consumers from 1 January 2021, published 9 October 2019, from HM Revenue & Customs
<https://www.gov.uk/guidance/pay-vat-when-you-sell-digital-services-to-uk-customers-after-brexit>

²⁴⁶ 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

3. 消費者保護²⁴⁷

(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市場に関わる留意点

① 紛争解決

EU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²⁴⁸およびオンライン紛争解決手段へのアクセス²⁴⁹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²⁵⁰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。EU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、EU域外国に設立されていてもこの規定が適用されるが、EU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。

²⁴⁷ 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

²⁴⁸ 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)

<http://data.europa.eu/eli/dir/2013/11/oj>

²⁴⁹ 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)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2013/524/oj>

²⁵⁰ 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

<http://data.europa.eu/eli/dir/2015/2302/oj>

③ ジオブロッキング²⁵¹

EU法²⁵²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。
- 英国の事業者が、EUで事業を行っている場合、EUに拠点を持つか否かにかかわらず、EUでの事業においては、この規定は適用される。

④ 電気通信料金²⁵³

移行期間終了後は、EUのクロスボーダーの電気通信料金に関わる規制²⁵⁴は、EU加盟国と英国の間には適用されなくなる。この結果、EU内の電気通信料金に対する上限（通話EURO.19/分、ショートテキストメッセージ EURO.06/SMS）は、EU加盟国と英国の間の電気通信には適用されなくなる。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²⁵⁵は、EU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る。

²⁵¹ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF GEO-BLOCKING

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

²⁵² 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 (Text with EEA relevance.)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2018/302/oj>

²⁵³ 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

²⁵⁴ 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 (Text with EEA relevance)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2120/2018-12-20>

²⁵⁵ 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) (Text with EEA relevance)

<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 (Text with EEA relevance)

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

EU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²⁵⁶。ただし、登録が必要となる加盟国もある²⁵⁷。

EU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、加盟国間の国境を超える場合に発生する問題の調整が行われている。

2. 移行期間終了後の、EUにおける留意点

離脱協定の規定²⁵⁸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²⁵⁹。

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、企業内転勤者（Intra-Corporate Transferees：ICTs）に対する労働滞在許可制度²⁶⁰の利用が可能になる。

3. 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。申請期限は、2021年6月30日である²⁶¹。

「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²⁶²。

2021年1月1日から、新しい移民管理制度²⁶³が発足し、2021年1月1日以後に働くために英国に

²⁵⁶ Article 45 of the Treaty on the Functioning of the European Union

²⁵⁷ 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 (Text with EEA relevance)Text with EEA relevance
<http://data.europa.eu/eli/dir/2004/38/2011-06-16>

²⁵⁸ 離脱協定 Part 2 CITIZENS' RIGHTS

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

²⁵⁹ Brexit: how UK nationals and their family members resident in an EU country can stay there after 31 December 2020, last checked 30 July 2020, the European Commission

https://europa.eu/youreurope/citizens/residence/brexit-residence-rights/uk-nationals-living-in-eu/index_en.htm

²⁶⁰ 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
<http://data.europa.eu/eli/dir/2014/66/oj>

²⁶¹ Apply to the EU Settlement Scheme (settled and pre-settled status)

<https://www.gov.uk/settled-status-eu-citizens-families/applying-for-settled-status>

²⁶² 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>

²⁶³ Guidance New immigration system: what you need to know, published 28 January 2020, last updated 13 July 2020, from Home Office and UK Visas and Immigration

<https://www.gov.uk/guidance/new-immigration-system-what-you-need-to-know>

到着するEU加盟国国籍者は、事前に査証を取得する必要がある²⁶⁴。

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) ²⁶⁵からの雇用のオファーが必要である。

²⁶⁴ Guidance Employing EU citizens in the UK, published 1 April 2019, last updated 6 April 2020, from Home Office <https://www.gov.uk/guidance/employing-eu-eea-and-swiss-citizens-and-their-family-members-after-brexit>

²⁶⁵ UK visa sponsorship for employers <https://www.gov.uk/uk-visa-sponsorship-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、社内転勤者（ICTs）に対する優遇制度²⁶⁶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²⁶⁷。社内転勤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、長期滞在者に関しては、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²⁶⁸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²⁶⁹。

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. 移行期間終了の場合に、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。但し、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る²⁷⁰。このため、新制度の影響を受ける可能性はある。

²⁶⁶ 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

²⁶⁷ COUNCIL DIRECTIVE 2003/109/EC of 25 November 2003 concerning the status of third-country nationals who are long-term residents

<http://data.europa.eu/eli/dir/2003/109/2011-05-20>

²⁶⁸ 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。

²⁶⁹ Schengen Visa Information <https://www.schengenvisainfo.com>

²⁷⁰ Guidance New immigration system: what you need to know, published 28 January 2020, last updated 13 July 2020, from Home Office and UK Visas and Immigration

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）²⁷¹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²⁷²。この枠組みは、同日付で発効した²⁷³。

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。EUは、政治宣言に従い、2021年12月31日までに結論を出すべく、最善を尽くして英国の十分性認定の審査手続きを行なっている²⁷⁴。しかしながら移行期間終了までに、EUの十分性認定が行われない場合、2021年1月1日より、EUから英国への個人データの移転に関しては、次の手段などによらなければならない²⁷⁵。

- 標準契約条項（SCC）
- 拘束的企業内準則（BCR）
- 承認された行動規範、承認された認定メカニズム

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

EUのGDPRは、英国法のもと英国GDPR（UK GDPR）として導入される。UK GDPRで定められる原則、権利、義務は、GDPRと同じである²⁷⁶。

²⁷¹ 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) (Text with EEA relevance)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/2016-05-04>

²⁷² 熊澤春陽個人情報保護委員会委員、ベラ・ヨロバール欧州委員会委員（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

²⁷³ 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/>

²⁷⁴ 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

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0324&qid=1600346558743&from=EN>

²⁷⁵ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF DATA PROTECTION, dated 6 July 2020 REV1 – replaces the notice dated 9 January 2018, from the European Commission https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/data_protection_en.pdf

²⁷⁶ Information rights at the end of the transition period - Frequently Asked Questions, from Information Commissioner's Office

英国からEEAへの個人データの移転に関しては、UK GDPRにおいて、EEA加盟国に対する十分性認定が行われた²⁷⁷。UK GDPRでは、十分性認定は、4年を超えない期間毎に見直しと定められているため²⁷⁸、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²⁷⁹。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UK GDPRで確認された²⁸⁰。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る。

<https://ico.org.uk/for-organisations/data-protection-at-the-end-of-the-transition-period/information-rights-at-the-end-of-the-transition-period-frequently-asked-questions/>

²⁷⁷ The Data Protection, Privacy and Electronic Communications (Amendments etc) (EU Exit) Regulations 2019, SCHEDULE 21, Part 3

<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2019/419/schedule/2/made>

²⁷⁸ 同上

²⁷⁹ 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

²⁸⁰ The Data Protection, Privacy and Electronic Communications (Amendments etc) (EU Exit) Regulations 2019, SCHEDULE 21, Part 3

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を行使することができる²⁸¹。このルールは、EEA内で適用されている。

同指令は、EEA内の国籍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、EU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²⁸²。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。
- 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²⁸³。
- 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²⁸⁴。

3. 移行期間終了後の、英国に関する留意点

- 専門資格の認定は、EU・英国間協定交渉の対象となっている。協定が結ばれない場合、あるいは専門資格の認定に関する内容が十分でない場合、「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る²⁸⁵。
- 暫定的な制度の概要は、次の通りである²⁸⁶。
 - i. EU加盟国の相互主義に基づいている規定は、削除される。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、削除される。
 - 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、相

²⁸¹ Directive 2005/36/EC of the European Parliament and of the Council of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications (Text with EEA relevance)
<http://data.europa.eu/eli/dir/2005/36/2020-04-24>

²⁸² 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

²⁸³ 離脱協定第27条

²⁸⁴ 離脱協定第28条

²⁸⁵ The Recognition of Professional Qualifications and Regulation of Professions Call for Evidence, issued 25 August 2020, from Department for Business, Energy & Industrial Strategy
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/911936/recognition-professional-qualifications-professions-cfe.pdf

²⁸⁶ Recognition of professional qualifications: guidance for regulatory bodies, published 10 April 2019, from Department for Business, Energy & Industrial Strategy and Department for Education
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/794242/recognition-professional-qualifications-competent-authorities-guidance-2019.pdf

- 互主義に基づいていたため。削除される。
- 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²⁸⁷
 - 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。
 - 次のステップとして、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、開始された²⁸⁸。2020年10月23日まで意見を受け付けている。

²⁸⁷ 離脱協定第27-28条

²⁸⁸ The Recognition of Professional Qualifications and Regulation of Professions Call for Evidence, issued 25 August 2020, from Department for Business, Energy & Industrial Strategy

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、補助金プログラムの資金負担をしている。

2. 離脱協定の規定

離脱協定では、英国は、EUの現行の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²⁸⁹。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. 移行期間終了後の留意点

移行期間終了後に、英国がEUのどの補助金プログラムに参加できるかは、EU・英国間協定交渉の対象となっている。しかしながら、英国は、EU域外国としてプログラムに参加することになるため、参加は、EU域外国にも参加の道が開かれているプログラムに限られる。従って、たとえEU・英国間協定交渉が不調に終わっても、移行期間終了後に、英国が、EU域外国、企業、団体にも参加の道が開かれているEUの補助金プログラムへ参加することは可能である。その場合、移行期間終了後、特定のEU補助金プログラムへの参加再開までの間に、英国の企業、団体、個人が、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。

英国のEU・英国間協定交渉開始時点でのポジション²⁹⁰は、次の通りである。

- 標準的なEU域外国として、参加が英国およびEUの利益となる、特定のEUプログラムへの参加を検討する。
- ホライズン・ヨーロッパ（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、コペルニクス（衛星プログラム）への、EU域外国としての参加を検討する。
- EU宇宙監視・追跡、および欧州静止衛星オーバーレイサービスへのサービスアクセス協定を検討する。
- エラスムス・プラス（学生等の人的交流プログラム）については、条件が英国の利益になる場合、期間を限定して、部分的に参加することを検討する。

²⁸⁹ 離脱協定第137-138条

²⁹⁰ The Future Relationship with the EU, The UK's Approach to Negotiations, published 27 February 2020, from Prime Minister's Office, HM Government
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/868874/The_Future_Relationship_with_the_EU.pdf

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カ国の当局に対し一括で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、まだ運用が開始されていない。
- 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）²⁹¹と登録された共同体意匠（RCD : Registered Community Design）²⁹²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²⁹³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²⁹⁴の発効が前提となる。UPC協定の発効は、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いる。フランスを含む15カ国がすでに批准を通知している。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²⁹⁵。UPC協定発効の前提となっている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。従って、何らかの実務的かつ合法的な解決策を見つけられると、UPC準備委員会では考えているようである²⁹⁶。
- ドイツでは、連邦議会で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²⁹⁷。ドイツ政府は、連邦議会に新しい法案を提出し、批准のための審議を進めている²⁹⁸。
- 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。

²⁹¹ Regulation (EU) 2017/1001 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2017 on the European Union trade mark (Text with EEA relevance.)

<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>

²⁹² Council Regulation (EC) No 6/2002 of 12 December 2001 on Community designs

<http://data.europa.eu/eli/reg/2002/6/2013-07-01>

²⁹³ 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

<http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1257/oj>

²⁹⁴ Agreement on a Unified Patent Court (UPC), European Council Council of the European Union

<https://www.consilium.europa.eu/en/documents-publications/treaties-agreements/agreement/?id=2013001&DocLanguage=en>

²⁹⁵ UK Withdrawal from the UPCA, 20 July 2020, Unified Patent Court

<https://www.unified-patent-court.org/news/uk-withdrawal-upca>

²⁹⁶ Report of the Preparatory Committee meeting held on 10 September 2020, 11 September 2020, United Patent Court

<https://www.unified-patent-court.org/news/report-preparatory-committee-meeting-held-10-september-2020>

²⁹⁷ Act of Approval to the Agreement on a Unified Patent Court is void, press release no.20/2020 of 20 March 2020, The Federal Constitutional Court

<https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/EN/2020/bvg20-020.html>

²⁹⁸ Report of the Preparatory Committee meeting held on 10 September 2020, 11 September 2020, United Patent Court

- 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。

(2) 移行期間終了後の、EUにおける留意点²⁹⁹

- 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加盟国でのみ有効になる。
- 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。但し、移行期間終了時点で継続中の案件に関しては、移行期間終了後も継続される³⁰⁰。
- 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。但し、移行期間終了時点で継続中の案件に関しては、代理人として、継続して活動できる³⁰¹。
 - 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³⁰²

- 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）³⁰³、登録されている共同体意匠（RCD）³⁰⁴、登録されていない共同体意匠（UCD）³⁰⁵、EUを指定している商

²⁹⁹ 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

³⁰⁰ 離脱協定第67条1(b)

³⁰¹ 離脱協定第97条

³⁰² 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

³⁰³ 離脱協定第54条1(a)

³⁰⁴ 離脱協定第54条1(b)

³⁰⁵ 離脱協定第57条

標・意匠の国際登録³⁰⁶は、英国国内法の下で、同じレベルの保護が継続される。

- 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）、登録されている共同体意匠（RCD）、EU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³⁰⁷。
 - 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（補充的な登録されていない意匠）と呼ばれるようになる³⁰⁸。
- 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か月以内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る³⁰⁹。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、移行期間終了後9か月以内に英国で申請を行う場合、申請が受け付けられた日が申請日として認められる³¹⁰。

4. 知的財産権の消尽³¹¹

(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。その場合、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い。

³⁰⁶ 離脱協定第56条

³⁰⁷ Guidance EU trade mark protection and comparable UK trade marks from 1 January 2021, published 30 January 2020, from Intellectual Property Office and Government Digital Service

<https://www.gov.uk/guidance/eu-trademark-protection-and-comparable-uk-trademarks>

Guidance Changes to EU and international designs and trade mark protection from 1 January 2021, published 30 January 2020, last updated 26 June 2020, from Intellectual Property Office and Government Digital Service

<https://www.gov.uk/guidance/changes-to-eu-and-international-designs-and-trade-mark-protection-after-the-transition-period>

Guidance Changes to international trade mark registrations after 1 January 2021, published 30 January 2020, last updated 26 June 2020, from Intellectual Property Office and Government Digital Service

<https://www.gov.uk/guidance/changes-to-international-trade-mark-registrations-after-the-transition-period>

Guidance International EU protected designs after 1 January 2021, published 18 October 2019,

last updated 26 June 2020, from Intellectual Property Office

<https://www.gov.uk/guidance/international-eu-protected-designs-after-brexit>

³⁰⁸ Guidance Changes to unregistered designs from 1 January 2021, published 30 January 2020, from Intellectual Property Office and Government Digital Service

<https://www.gov.uk/guidance/changes-to-unregistered-designs-after-the-transition-period>

³⁰⁹ 離脱協定第59条1

³¹⁰ Guidance Changes to international trade mark registrations after 1 January 2021, published 30 January 2020, last updated 26 June 2020, from Intellectual Property Office and Government Digital Service

Guidance International EU protected designs after 1 January 2021, published 18 October 2019,

last updated 26 June 2020, from Intellectual Property Office

³¹¹ 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

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。

(2) 移行期間終了後の留意点

- 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る。
- 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³¹²。
- 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残るが、知的財産権の消尽の観点からは、EU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³¹³

(1) EUの制度

EUでは、特許を取得済みの医薬品³¹⁴および農薬などの植物保護製品（PPP: plant protection products）³¹⁵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による追加的な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³¹⁶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。

³¹² 離脱協定第61条

³¹³ 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

³¹⁴ 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) (Text with EEA relevance) <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/2019-07-01>

³¹⁵ 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 <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/1610/2013-07-01>

³¹⁶ 離脱協定第60条

6. 税関における知的財産権の執行³¹⁷

(1) EUの制度³¹⁸

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

- 移行期間終了後は、EU申請書を英国の税関当局に申請することはできない。また、EU加盟国税務当局に申請する場合、英国を含めることはできない。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。
- 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、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。

(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、芳香製品、ワインのGI（地理的表示）に適用されると定めている。
- 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。
- 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、農産品・食品、蒸留酒、芳香製品、ワインのGI保護に関しては、北アイルランドにおいて有効である。
- 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、芳香製品、ワインの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。

³¹⁷ 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

³¹⁸ 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

<http://data.europa.eu/eli/reg/2013/608/oj>

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。

① 物品の取引におけるVAT制度³¹⁹

- 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、取引と取引の中間にいる販売者が、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。但し、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る。

② サービスの取引におけるVAT制度³²⁰

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

³¹⁹ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF VALUE ADDED TAX (VAT) FOR GOODS, dated 16 April 2020 REV2 – replaces the notice (REV1) dated 27 March 2019, from the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/vat-goods_en_0.pdf

³²⁰ NOTICE TO STAKEHOLDERS

WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF VALUE ADDED TAX (VAT) FOR SERVICES, dated 15 June 2020 REV2 – replaces the notice (REV1) dated 27 March 2019, from the European Commission

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/vat-services_en.pdf

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。但し、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、すでに、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1月からは、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る。

(2) 移行期間終了後の留意点

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。

① 物品の取引における対応

- EU加盟国から英国に輸出する場合、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。英国からEU加盟国へ輸出する場合も同様に英国のVATを適用せずに販売する。
- 英国から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加盟国から英国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る。
- 2021年1月1日から、英国から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を利用することができるようになる。但し、EUと英国の間で、税務当局間の相互扶助協定が結ばれない場合には、英国の事業者は、税務代理人をEUに置く必要がある。OSSを利用しない場合には、輸送業者などがVATを徴収して、国庫に収めるという方法も利用できるようになる。

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、英国の販売事業者は販売先国での申告、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る。

(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、残りの英国との取引は、輸出入に対するVAT制度が適用される。

2. 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³²¹

- 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。
- 英国は、EMCSとSEEDへのアクセスを失う。
- 英国からEUに輸入される場合、英国の事業者は、EMCSを使えなくなるが、EUの事業者は輸入時点から、EMCSを使用しなければならない。
- EUから英国へ輸出する場合、輸出時点までは、EMCSを使い、輸出後は、英国の事業者は、英国のITシステム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、残りの英国との取引は、輸出入に対する物品税制度が適用される。

³²¹ NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES IN THE FIELD OF EXCISE, dated 31 March 2020 REV1 - replaces the notice dated 11 March 2019, from the European Commission https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/brexit_files/info_site/excise_rev1_final.pdf

XXI 会社法³²²

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 Euyropean Union）では、EUにおける設立の自由を認めている³²³。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はできなくなる。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。

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³²⁴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、この指令に基づく手続きは、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、資産と負債を移転する必要がある。

3. 欧州会社（SE）

EU法³²⁵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る。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る。

EU加盟国で登記されたSEが英国に支店を持つ場合、移行期間終了時点から3カ月以内に、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）

EU法に基づく法人形態³²⁶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は、EU加盟国の企業、法人、

³²² NOTICE TO STAKEHOLDERS WITHDRAWAL OF THE UNITED KINGDOM AND EU RULES ON COMPANY LAW, dated 3 July 2020 REV2 – replaces the notice (REV1) dated 11 July 2019, the European Commission https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/862654/eu-exit-company-law-guidance.pdf

EU EXIT AND COMPANY LAW, published October 2019, from Department for Business, Energy & Industrial Strategy https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/862654/eu-exit-company-law-guidance.pdf

³²³ 欧州連合の機能に関する条約第54条

³²⁴ Directive (EU) 2017/1132 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2017 relating to certain aspects of company law (codification) (Text with EEA relevance) <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1132/2020-01-01>

³²⁵ Council Regulation (EC) No 2157/2001 of 8 October 2001 on the Statute for a European company (SE) <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/2157/2013-07-01>

³²⁶ Council Regulation (EEC) No 2137/85 of 25 July 1985 on the European Economic Interest Grouping (EEIG) <http://data.europa.eu/eli/reg/1985/2137/oj>

自然人のみで構成されなければならない。

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る。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。

5. 欧州労使協議会³²⁷

欧州労使協議会（EWC: European Works Councils）は、EU法³²⁸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加盟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。

³²⁷ 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

³²⁸ 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) (Text with EEA relevance) <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/ora2/20200014>



「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」

作成者 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

禁無断転載