

# 欧盟新增法规EU 2019/1020/若无合规负责人将视为违法

产品名称	欧盟新增法规EU 2019/1020/若无合规负责人将视为违法
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

## 产品详情

### 欧盟CE法规更新(EU)2019/1020

“CE”标志是一种安全认证标志，CE标志成为欧盟国家统一的强制性产品认证标志。欧洲议会和理事会于2019年6月20日，颁布产品市场监督和合规的修订(EU)2019/1020以及修正指令2004/42/EC，欧规(EC)No 765/2008和(EU)No 305/2011，并于2019年6月25日在欧盟L 169官方期刊发布。

EU2019/1020涵盖了欧盟特定法规下的所有产品、如低压指令和医疗器械指令下的产品。新的法规在2021年7月16号开始实施。

制定新法规的背景原因：

- 1.市场上日益增多的、不符合法规甚至危险的产品。
- 2.多数不符合的产品来自欧盟境外
- 3.过度扭曲的市场竞争
- 4.低效率的市场监管和跨境协调
- 5.在线购物，使产品从制造商直接到消费者手中

新法规带来的主要变化：

- 1.增加并具体化欧盟代表的职责

a.必须位于欧盟和欧洲经济区境内，并对产品的符合性文件负责，必须能从产品或随附文件上识别出联系方式。

b.在线销售的产品也同样需要指定欧盟代表，承担一样的职责。

2.增加并具体化入境海关的职责:阻止没有正确标识或贴标的产品入境，包括CE标志和欧盟代表的识别信息。

3.建立各成员国市场监管机构之间的协调系统网络

在2021年7月16日之后，如果在没有合规负责人信息的情况下销售CE标志商品，该行为将被视为违法行为。

市场监督条例会对市场格局带来什么影响？

欧盟代理新政主要针对跨越欧盟边境的在线销售、企业在欧盟之外的B2C销售以及欧盟的经营者及供应商，其次还会对消费者产生大的影响。

新的市场监督条例一方面要求非欧盟供应商在欧盟有一名代表，如果没有代表，则由履行服务提供者负责；欧盟各个成员国的海关部门将成立专门的小组去监管进入到欧盟境内的商品，是否按照法规要求贴有正确的标识、CE标志及详细的欧盟负责人联系信息，同时卖家还需要确保进口商品具备完整的技术文档TCF，方便抽查的时候随时出师。如果不符合法规要求的将被予以拒收，严重者甚至要求销毁。

由此可见，欧盟对于CE标识的商品监管升级了多个档次，同时欧盟授权代表还必须为跨境经营者/制造商的产品合规承担更多的风险和责任。等2021年法规正式实施的时候，欧盟授权代表费用必定会水涨船高，因此建议卖家尽早规划，避免遭遇不必要的损失。