



Brüssel, 17. Juni 2020
REV1 – ersetzt die Mitteilung vom
23. Januar 2018 und die vom
23. Oktober 2018 datierte Fassung
der Fragen und Antworten (REV1)

MITTEILUNG

DER Austritt des Vereinigten Königreichs und die EU-Vorschriften im Bereich Biozidprodukte

Inhalt

EINLEITUNG	2
A. RECHTSLAGE NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS	3
1. NIEDERLASSUNGSANFORDERUNGEN	4
2. KENNZEICHNUNG	4
3. WIRKSTOFFGENEHMIGUNGEN UND AUFNAHME VON WIRKSTOFFEN IN ANHANG I	4
4. DATENAUSTAUSCH UND DATENSCHUTZ	5
5. ZULASSUNGEN VON BIOZIDPRODUKTEN	5
6. ZULASSUNGEN NACH ARTIKEL 26 UND UNTERRICHTUNGEN NACH ARTIKEL 27 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (EU) NR. 528/2012 (VEREINFACHTES VERFAHREN)	7
7. BEHANDELTE WAREN	7
8. IT-FRAGEN — REGISTER FÜR BIOZIDPRODUKTE (R4BP)	8
9. PARALLELHANDEL	8
B. MAßGEBLICHE TRENNUNGSBESTIMMUNGEN DES AUSTRITTSABKOMMENS	9
C. IN NORDIRLAND NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS GELTENDE VORSCHRIFTEN	9

EINLEITUNG

Seit dem 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich kein Mitgliedstaat der Europäischen Union mehr, sondern ein „Drittland“.¹ Im Austrittsabkommen² ist ein Übergangszeitraum vorgesehen, der am 31. Dezember 2020³ endet. Bis zu diesem Zeitpunkt gilt das EU-Recht in seiner Gesamtheit für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich.⁴

Die EU und das Vereinigte Königreich werden während des Übergangszeitraums ein Abkommen über eine neue Partnerschaft aushandeln, das insbesondere eine Freihandelszone vorsieht. Es ist jedoch nicht sicher, ob am Ende des Übergangszeitraums ein solches Abkommen geschlossen und in Kraft treten wird. In jedem Fall würden durch ein solches Abkommen Beziehungen begründet, die sich hinsichtlich der Marktzugangsbedingungen erheblich von der Teilnahme des Vereinigten Königreichs am Binnenmarkt⁵, an der Zollunion der EU und am MwSt- und Verbrauchsteuerraum unterscheiden.

Daher sind alle interessierten Parteien, insbesondere die Wirtschaftsakteure, auf die nach Ablauf des Übergangszeitraums bestehende Rechtslage hinzuweisen (unten Teil A). In dieser Mitteilung werden auch einschlägige Trennungsbestimmungen des Austrittsabkommens (unten Teil B) sowie die in Nordirland nach Ablauf des Übergangszeitraums anwendbaren Vorschriften (unten Teil C) erläutert.

Empfehlung an die Interessenträger:

Um den in dieser Mitteilung beschriebenen Konsequenzen zu begegnen, wird den Interessenträgern insbesondere Folgendes angeraten:

- Lieferanten mit Sitz im Vereinigten Königreich, die in der Liste gemäß Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt sind, sollten einen in der Union niedergelassenen Vertreter benennen und dies der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) rechtzeitig mitteilen (im Wege eines „Antrags auf Berichtigung“⁶), damit die Angaben in der Liste nach Artikel 95 vor Ablauf des Übergangszeitraums aktualisiert werden.

¹ Ein Drittland ist ein Land, das nicht Mitglied der EU ist.

² Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7) (im Folgenden das „Austrittsabkommen“).

³ Der Übergangszeitraum kann vor dem 1. Juli 2020 einmalig um höchstens ein oder zwei Jahre verlängert werden (Artikel 132 Absatz 1 des Austrittsabkommens). Die Regierung des Vereinigten Königreichs hat eine solche Verlängerung bislang ausgeschlossen.

⁴ Mit bestimmten Ausnahmen, die in Artikel 127 des Austrittsabkommens festgelegt sind, von denen jedoch keine im Zusammenhang mit dieser Mitteilung von Belang ist.

⁵ Insbesondere umfasst ein Freihandelsabkommen keine Binnenmarktgrundsätze (für Waren und Dienstleistungen), wie gegenseitige Anerkennung, das „Herkunftslandprinzip“ oder Harmonisierung. Ebenso wenig werden durch ein Freihandelsabkommen Zollförmlichkeiten und -kontrollen, etwa in Bezug auf den Ursprung der Waren und die betreffenden Vormaterialien, oder Einfuhr- und Ausfuhrverbote und -beschränkungen abgeschafft.

⁶ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

- Lieferanten, die in der Liste nach Artikel 95 aufgeführt sind und ihren Sitz in Drittländern mit einem Vertreter im Vereinigten Königreich haben, sollten einen neuen Vertreter mit Sitz in der Union benennen und dies der ECHA (im Wege eines „Antrags auf Berichtigung“⁷) rechtzeitig mitteilen, damit die Angaben in der Liste nach Artikel 95 vor Ablauf des Übergangszeitraums aktualisiert werden.
- Zulassungsinhaber mit Sitz im Vereinigten Königreich sollten die Zulassung auf einen neuen Inhaber mit Sitz in einem EU-Mitgliedstaat übertragen. Im Vereinigten Königreich ansässige Zulassungsinhaber können die Änderung ihrer bestehenden Zulassung durch eine verwaltungstechnische Änderung in die Wege leiten, die vor ihrer Umsetzung zu notifizieren ist.⁸ Eine solche Änderung muss rechtzeitig vor Ablauf des Übergangszeitraums eingereicht werden.

Hinweis:

Diese Mitteilung befasst sich nicht mit

- dem allgemeinen Chemikalienrecht der EU;
- den EU-Vorschriften für Rechte des geistigen Eigentums (Marken, Muster oder Modelle usw.) einschließlich der Erschöpfung dieser Rechte.

Zu diesen Themen befinden sich weitere Mitteilungen in Vorbereitung oder wurden bereits veröffentlicht.⁹

A. RECHTSLAGE NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gelten die EU-Vorschriften für Biozidprodukte, wie sie in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten¹⁰ sowie in den einschlägigen Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten der Kommission dargelegt werden, nicht mehr für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich.¹¹ Dies wirkt sich insbesondere wie folgt aus:

⁷ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

⁸ Siehe Titel I Abschnitt 1 Nummer 3 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4).

⁹ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_en

¹⁰ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

¹¹ Informationen über die Anwendbarkeit des EU-Rechts für Biozidprodukte in Nordirland finden sich in Teil C dieser Mitteilung.

1. NIEDERLASSUNGSANFORDERUNGEN

Gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe p der Verordnung (EG) Nr. 528/2012 müssen die Inhaber von Zulassungen für Biozidprodukte in der EU niedergelassen sein.

Gemäß Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen die Lieferanten von Wirkstoffen oder Erzeugnissen, die in der Liste nach Artikel 95 aufgeführt sind, in der EU niedergelassen sein. Nach Ablauf des Übergangszeitraums werden im Vereinigten Königreich ansässige Lieferanten und im Vereinigten Königreich ansässige Vertreter von Nicht-EU-Lieferanten aus der Liste nach Artikel 95 gestrichen, und Wirkstoffe oder Biozidprodukte dieser Herkunft dürfen nicht mehr auf dem EU-Markt bereitgestellt werden.

2. KENNZEICHNUNG

Nach Artikel 69 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen Name und Anschrift des Zulassungsinhabers auf dem Etikett angegeben sein. Ändert sich der Zulassungsinhaber (siehe Teil A Nummer 1 dieser Mitteilung), muss dies aus der Kennzeichnung der Produkte, die in der EU in Verkehr gebracht werden, ersichtlich sein.

3. WIRKSTOFFGENEHMIGUNGEN UND AUFNAHME VON WIRKSTOFFEN IN ANHANG I

Gemäß dem Austrittsabkommen können Behörden des Vereinigten Königreichs bereits während des Übergangszeitraums nicht mehr als federführende Behörde für Risikobewertungen, Prüfungen, Genehmigungen oder Zulassungen auf Ebene der Union und auf Ebene der Mitgliedstaaten tätig werden, wobei die Union und ihre Mitgliedstaaten gemeinsam handeln, wie es in den in Anhang VII des Austrittsabkommens aufgeführten Rechtsakten und Bestimmungen dargelegt wird.¹² In dem genannten Anhang wird auch die Verordnung (EG) Nr. 528/2012 aufgeführt.

Somit kann seit dem Austritt und auch schon während des Übergangszeitraums keine Behörde des Vereinigten Königreichs mehr die Rolle der bewertenden zuständigen Behörde einnehmen. Deshalb musste für diejenigen Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, für die die verantwortliche Stelle des Vereinigten Königreichs als bewertende zuständige Behörde angegeben worden war, eine neue bewertende zuständige Behörde benannt werden.¹³ Das Austrittsabkommen verpflichtet das Vereinigte Königreich, alle maßgeblichen Akten und Dokumente an die neue bewertende zuständige Behörde zu übermitteln.¹⁴ Die Mitgliedstaaten, deren zuständige Behörden die des Vereinigten Königreichs ersetzen sollen, sind ungeachtet des Stadiums, in dem sich die Bewertung des Antrags befand, dazu

¹² Siehe Artikel 128 Absatz 6 des Austrittsabkommens.

¹³ Delegierte Verordnung (EU) 2019/227 der Kommission zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 betreffend bestimmte Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, für welche die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs als bewertende zuständige Behörde benannt wurde (ABl. L 37 von 8.2.2019, S. 1).

¹⁴ Artikel 44 des Austrittsabkommens; siehe auch Teil B dieser Mitteilung.

berechtigt, sich die Kosten für ihren Arbeitsaufwand durch Gebühren gemäß Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vergüten zu lassen.¹⁵

Erneuerung der Genehmigung von Wirkstoffen nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs: Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verlangt nicht, dass die bewertende zuständige Behörde für die Erneuerung oder Genehmigung eines Wirkstoffs mit der bewertenden zuständigen Behörde für die Erstgenehmigung identisch sein muss, obwohl dies in der Regel als Mittel zur Straffung des Verfahrens empfohlen wird. Bei der Einreichung eines Antrags auf Erneuerung muss der Antragsteller den Namen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates angeben, die für die Bewertung des Erneuerungsantrags vorgeschlagen wird, und eine schriftliche Bestätigung vorlegen, dass diese zuständige Behörde damit einverstanden ist.

Stoffe, die vor dem Austritt des Vereinigten Königreichs bereits genehmigt oder in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgenommen wurden: der Austritt des Vereinigten Königreichs hat in der EU keine Auswirkungen auf die Gültigkeit von durch die Kommission bereits erteilten Wirkstoffgenehmigungen und auch nicht im Hinblick auf in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bereits aufgeführte Wirkstoffe.

4. DATENAUSTAUSCH UND DATENSCHUTZ

Das in den Artikeln 62 und 63 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgesehene Verfahren für den Datenaustausch gilt für alle Unternehmen, d. h. es behält seine Gültigkeit für Unternehmen mit Sitz im Vereinigten Königreich.

Die Datenschutzbestimmungen gemäß den Artikeln 59 und 60 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 behalten ihre Gültigkeit für Unternehmen mit Sitz im Vereinigten Königreich.

5. ZULASSUNGEN VON BIOZIDPRODUKTEN

Gemäß dem Austrittsabkommen können Behörden des Vereinigten Königreichs bereits während des Übergangszeitraums nicht mehr als federführende Behörde für Risikobewertungen, Prüfungen, Genehmigungen oder Zulassungen auf Ebene der Union und auf Ebene der Mitgliedstaaten tätig werden, wobei die Union und ihre Mitgliedstaaten gemeinsam handeln, wie es in den in Anhang VII des Austrittsabkommens aufgeführten Rechtsakten und Bestimmungen dargelegt wird.¹⁶ In dem genannten Anhang wird auch die Verordnung (EG) Nr. 528/2012 aufgeführt.

¹⁵ Siehe Artikel 6 Buchstabe a Nummer 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1), fünfter Erwägungsgrund der Delegierten Verordnung (EU) 2019/227 der Kommission vom 28. November 2018 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 betreffend bestimmte Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, für welche die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs als bewertende zuständige Behörde benannt wurde (ABl. L 37 von 8.2.2019, S. 1).

¹⁶ Siehe Artikel 128 Absatz 6 des Austrittsabkommens.

Somit kann das Vereinigte Königreich nach seinem Austritt aus der Europäischen Union und auch schon während des Übergangszeitraums nicht mehr als Referenzmitgliedstaat im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung tätig werden, und zwar weder für die zeitlich nachfolgende noch für die zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung.

Neuanträge: seit seinem Austritt können Neuanträge auf Zulassung von Biozidprodukten nicht mehr an das Vereinigte Königreich als Referenzmitgliedstaat gerichtet werden.

Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung, bei denen das Vereinigte Königreich als Referenzmitgliedstaat fungierte und die zum Austrittsdatum noch nicht abgeschlossen waren: die Bewertungen müssen von einem EU-Mitgliedstaat fertiggestellt werden, der die Rolle des Referenzmitgliedstaats übernimmt, oder das Zulassungsverfahren muss ohne Erteilung einer Zulassung eingestellt werden. Das Austrittsabkommen verpflichtet das Vereinigte Königreich dazu, alle maßgeblichen Akten und Dokumente an den neuen Referenzmitgliedstaat zu übermitteln.¹⁷ Nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 stellen die Mitgliedstaaten den Antragstellern direkt Gebühren für die Dienstleistungen in Rechnung, die sie in Zusammenhang mit den Verfahren nach dieser Verordnung erbringen.

Bewertungen, bei denen das Vereinigte Königreich als Referenzmitgliedstaat für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder als bewertender Mitgliedstaat für Anträge auf Unionszulassung fungierte und die abgeschlossen wurden – d. h. die Bewertung wurde den betroffenen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 34 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 übermittelt oder die Schlussfolgerungen der Bewertung wurden der ECHA gemäß Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgelegt, ohne dass das Vereinigte Königreich seine nationale Zulassung vor dem Austrittsdatum erteilt hat, ohne dass die ECHA ihre Stellungnahme gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 an die Kommission übermittelt hat und ohne dass eine Befassung der Koordinierungsgruppe mit Einwänden nach Artikel 35 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 stattgefunden hat: die Rolle des Referenzmitgliedstaats oder der bewertenden zuständigen Behörde muss von der zuständigen Behörde eines EU-Mitgliedstaats übernommen werden. Das Austrittsabkommen verpflichtet das Vereinigte Königreich dazu, alle maßgeblichen Akten und Dokumente an den neuen Referenzmitgliedstaat zu übermitteln.¹⁸ Nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 stellen die Mitgliedstaaten den Antragstellern direkt Gebühren für Dienstleistungen in Rechnung die sie in Zusammenhang mit den Verfahren nach dieser Verordnung erbringen.

Zulassung im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung einer vom Vereinigten Königreich vor dem Austrittsdatum erteilten Zulassung: ein EU-Mitgliedstaat kann einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung nicht mehr annehmen und auch keine Zulassung mehr erteilen, indem er eine vom Vereinigten Königreich gewährte Zulassung anerkennt, und zwar auch dann nicht, wenn das Vereinigte Königreich die betreffende Zulassung vor dem Austrittsdatum erteilt hat.

¹⁷ Artikel 44 des Austrittsabkommens; siehe auch Teil B dieser Mitteilung.

¹⁸ Artikel 44 des Austrittsabkommens.

Von den Mitgliedstaaten vor dem Austrittsdatum erteilte Zulassungen, die auf der gegenseitigen Anerkennung einer Zulassung des Vereinigten Königreichs beruhen, behalten ihre Gültigkeit.

Während des Übergangszeitraums muss das Vereinigte Königreich noch neue Zulassungsanträge in seinem Hoheitsgebiet annehmen und prüfen und somit seine Aufgaben als betroffener Mitgliedstaat im Sinne der Artikel 33 und 34 der Verordnung (EG) Nr. 528/2012 wahrnehmen.

Während des Übergangszeitraums ist eine von der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erteilte Unionszulassung im Vereinigten Königreich gültig.

Erneuerung der Zulassung eines Biozidprodukts nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs: sowohl die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013¹⁹ der Kommission als auch die delegierte Verordnung (EU) Nr. 492/2014²⁰ der Kommission räumt dem Zulassungsinhaber die Möglichkeit ein, einen anderen Referenzmitgliedstaat zu wählen. Er muss jedoch zusammen mit dem Antrag eine schriftliche Bestätigung vorlegen, dass der Mitgliedstaat der neuen zuständigen Behörde damit einverstanden ist, als Referenzmitgliedstaat zu fungieren. Nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 stellen die Mitgliedstaaten den Antragstellern direkt Gebühren für Dienstleistungen in Rechnung, die sie in Zusammenhang mit den Verfahren nach dieser Verordnung erbringen.

6. ZULASSUNGEN NACH ARTIKEL 26 UND UNTERRICHTUNGEN NACH ARTIKEL 27 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (EU) NR. 528/2012 (VEREINFACHTES VERFAHREN)

Zulassungen, die das Vereinigte Königreich nach Artikel 26 erteilt hat, und Unterrichtungen nach Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bezüglich eines im Vereinigten Königreich im vereinfachten Verfahren zugelassenen Biozidprodukts mit niedrigem Risikopotenzial sind **nach** Ablauf des Übergangszeitraums in der EU nicht mehr gültig.

Somit dürfen Biozidprodukte mit niedrigem Risikopotenzial, die im Vereinigten Königreich im Wege des vereinfachten Verfahrens zugelassen und von denen die EU-Mitgliedstaaten gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 unterrichtet wurden, **nach** Ablauf des Übergangszeitraums in der EU nicht mehr in Verkehr gebracht werden.

7. BEHANDELTE WAREN

Jede behandelte Ware, die auf dem EU-Markt bereitgestellt wird, unterliegt der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, insbesondere den Artikeln 58 und 94. Nach

¹⁹ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten, ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4.

²⁰ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 492/2014 der Kommission vom 7. März 2014 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates mit Bestimmungen für die Verlängerung von Zulassungen für Biozidprodukte, die Gegenstand der gegenseitigen Anerkennung waren, ABl. L 139 vom 14.5.2014, S. 1.

Ablauf des Übergangszeitraums gilt die Verbringung einer behandelten Ware aus dem Vereinigten Königreich in die EU als Einfuhr und folglich als Bereitstellung auf dem Markt einer solchen behandelten Ware. Wurde die behandelte Ware vor dem Austritt des Vereinigten Königreichs auf dessen Markt in Verkehr gebracht, kann erwartet werden, dass sie die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt, und es dürfte keine spezifischen Folgen hinsichtlich der Einhaltung dieser Verordnung geben, es sei denn, es liegt keine Genehmigung für den Wirkstoff der behandelten Ware mehr vor oder in der Verordnung über die Genehmigung des Wirkstoffs werden nach dem Inverkehrbringen der behandelten Ware im Vereinigten Königreich weitere Bedingungen oder Einschränkungen festgelegt. Wer eine behandelte Ware in Verkehr bringt hat weiterhin sicherzustellen, dass die Artikel 58 und 94 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eingehalten werden.

8. IT-FRAGEN — REGISTER FÜR BIOZIDPRODUKTE (R4BP)

Unternehmen mit Sitz in Drittländern einschließlich des Vereinigten Königreichs haben im Rahmen bestimmter Vorgänge Zugang zum R4BP, wie Wirkstoffgenehmigungen, Meldungen und Anträge.

Unternehmen mit Sitz im Vereinigten Königreich werden dieselben Vorgänge ausführen können wie Unternehmen mit Sitz außerhalb der EU (z. B. Anträge auf Genehmigung von Wirkstoffen).

Ein Unternehmen mit Sitz im Vereinigten Königreich kann weiterhin als „Inhaber des Dossiers“ im R4BP fungieren. Das bedeutet, dass es unter anderem Anträge/Meldungen einreichen und den Fortschritt eines bestimmten Falles überwachen kann. Beispielsweise können Unternehmen, die im Vereinigten Königreich ansässig sind, nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs weiterhin Anträge auf Genehmigung eines Wirkstoffs stellen (oder auf Verlängerung einer Genehmigung). Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass Zulassungen von Biozidprodukten nur einem Unternehmen mit Sitz innerhalb der EU gewährt werden können.

9. PARALLELHANDEL²¹

Nach Artikel 53 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 kann für ein Biozidprodukt, das in einem anderen Mitgliedstaat („Ursprungsmitgliedstaat“) zugelassen ist, eine Genehmigung für den Parallelhandel erteilt werden.²²

Während des Übergangszeitraums behalten Genehmigungen für den Parallelhandel, die vom Vereinigten Königreich oder von einem EU-Mitgliedstaat mit dem Vereinigten Königreich als Ursprungsmitgliedstaat ausgestellt wurden, ihre Gültigkeit.

²¹ Es sei daran erinnert, dass sich diese Mitteilung nicht mit Fragen des geistigen Eigentums und der Erschöpfung von Rechten des geistigen Eigentums befasst.

²² Eine der Bedingungen für die Erteilung einer Genehmigung für den Parallelhandel nach Artikel 53 besteht darin, dass sie für ein Pflanzenschutzmittel gewährt wird, das mit einem Pflanzenschutzmittel identisch ist, das im Einfuhrmitgliedstaat zugelassen ist.

Eine Genehmigung für den Parallelhandel, die von einem EU-Mitgliedstaat für ein Biozidprodukt erteilt wurde, dessen Ursprungsmitgliedstaat das Vereinigte Königreich war, ist nach Ablauf des Übergangszeitraums nicht mehr gültig.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums dürfen die Mitgliedstaaten keine Genehmigungen für den Parallelhandel auf Grundlage von Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 528/2012 mehr erteilen, wenn das Ursprungsland das Vereinigte Königreich ist.

B. MAßGEBLICHE TRENNUNGSBESTIMMUNGEN DES AUSTRITTSABKOMMENS

Nach Artikel 41 Absatz 1 Buchstabe a des Austrittsabkommens darf eine vorhandene und individuell identifizierbare Ware, die vor Ablauf des Übergangszeitraums in der EU oder im Vereinigten Königreich rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde, weiterhin auf dem Markt der EU und des Vereinigten Königreichs angeboten werden und auf beiden Märkten im freien Verkehr verbleiben, bis sie ihren Endnutzer erreicht.

Der Wirtschaftsakteur, der sich auf diese Bestimmung beruft, trägt die Beweislast für den Nachweis durch ein einschlägiges Dokument, dass die Ware vor Ablauf des Übergangszeitraums in der EU oder im Vereinigten Königreich in Verkehr gebracht wurde.²³

Für die Zwecke dieser Bestimmung bedeutet „Inverkehrbringen“ die erstmalige entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe einer Ware zum Vertrieb, zum Ge- oder zum Verbrauch auf dem Markt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit.²⁴ „Abgabe einer Ware zum Vertrieb, zum Ge- oder zum Verbrauch auf dem Markt“ bedeutet, dass „eine vorhandene und individuell identifizierbare Ware nach Abschluss der Fertigungsstufe Gegenstand eines schriftlichen oder mündlichen Vertrags von mindestens zwei juristischen oder natürlichen Personen über den Übergang des Eigentums, eines anderen Eigentumsrechts oder des Besitzes an der fraglichen Ware oder Gegenstand eines Angebots an eine oder mehrere juristische oder natürliche Personen zum Abschluss eines solchen Vertrags ist“.²⁵

Beispiel: Die Einzelpackung eines Biozidprodukts mit einer von der Kommission erteilten Unionszulassung, die vor Ablauf des Übergangszeitraums von einem in der EU niedergelassenen Hersteller an einen in der EU niedergelassenen Großhändler verkauft wird, kann auf Grundlage der EU-Zulassung weiterhin in das Vereinigte Königreich eingeführt werden.

C. IN NORDIRLAND NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS GELTENDE VORSCHRIFTEN

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gilt das Protokoll zu Irland/Nordirland.²⁶ Das Protokoll zu Irland/Nordirland bedarf einer regelmäßigen Zustimmung der

²³ Artikel 42 des Austrittsabkommens.

²⁴ Artikel 40 Buchstaben a und b des Austrittsabkommens.

²⁵ Artikel 40 Buchstabe c des Austrittsabkommens.

²⁶ Artikel 185 des Austrittsabkommens.

parlamentarischen Versammlung für Nordirland, wobei der anfängliche Anwendungszeitraum vier Jahre nach Ablauf des Übergangszeitraums endet.²⁷

Nach dem Protokoll zu Irland/Nordirland sind einige Bestimmungen des EU-Rechts auch auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland anwendbar. Die EU und das Vereinigte Königreich haben im Protokoll zu Irland/Nordirland ferner vereinbart, dass, soweit EU-Vorschriften auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland anwendbar sind, Nordirland behandelt wird, als ob es ein Mitgliedstaat wäre.²⁸

Nach dem Protokoll zu Irland/Nordirland gilt die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland.²⁹

Daher sind Bezugnahmen auf die EU in den Teilen A und B dieser Mitteilung auch als Bezugnahmen auf Nordirland zu verstehen, während Bezugnahmen auf das Vereinigte Königreich nur als Bezugnahmen auf Großbritannien zu verstehen sind.

Konkret bedeutet dies unter anderem Folgendes:

- In Nordirland in Verkehr gebrachte Biozidprodukte müssen der Verordnung (EG) Nr. 528/2012 entsprechen;
- ein in Nordirland hergestelltes und in die EU verbrachtes Biozidprodukt wird nicht als eingeführtes Biozidprodukt angesehen (siehe Teil A weiter oben);
- ein Biozidprodukt, das von Großbritannien nach Nordirland verbracht wird, wird als eingeführtes Biozidprodukt angesehen (siehe Teil A weiter oben);
- die Niederlassungsanforderungen (siehe Teil A weiter oben) gelten als erfüllt, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur seinen Sitz in Nordirland hat.

Das Protokoll zu Irland/Nordirland schließt jedoch aus,

- dass sich das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland an der Beschlussfassung und Entscheidungsfindung der Union beteiligen kann;³⁰
- dass das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland Widerspruchs-, Schutz- oder Schiedsverfahren einleiten kann, wenn diese Verfahren die technischen Vorschriften, Normen, Bewertungen, Eintragungen, Bescheinigungen,

²⁷ Artikel 18 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

²⁸ Artikel 7 Absatz 1 des Austrittsabkommens in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 1 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

²⁹ Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland und Anhang 2 Abschnitt 24 des genannten Protokolls.

³⁰ Ist der Austausch von Informationen oder die gegenseitige Konsultation erforderlich, so finden diese in der durch Artikel 15 des Protokolls zu Irland/Nordirland eingesetzten gemischten beratenden Arbeitsgruppe statt.

Genehmigungen und Zulassungen betreffen, die von den Mitgliedstaaten ausgestellt beziehungsweise vorgenommen wurden;³¹

- dass Behörden des Vereinigten Königreichs in Bezug auf Nordirland als federführende Behörde für Risikobewertungen, Prüfungen, Genehmigungen und Zulassungsverfahren tätig werden können;³²
- dass sich das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland bei Erzeugnissen, die in Nordirland rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, auf das Herkunftslandprinzip oder auf die gegenseitige Anerkennung berufen kann.³³

Konkret bedeutet dies unter anderem Folgendes:

- Behörden des Vereinigten Königreichs können in Bezug auf Nordirland nicht als bewertende zuständige Behörde für Wirkstoffverfahren tätig werden und das Vereinigte Königreich kann auch nicht als Referenzmitgliedstaat für Produktzulassungsverfahren fungieren.
- Das Vereinigte Königreich hat in Bezug auf Nordirland nicht die Möglichkeit, Befassungen zu veranlassen oder vorzuschlagen, dass die Erteilung einer Zulassung abgelehnt oder die Bedingungen für die Zulassung auf Grundlage der Artikel 35 und 37 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angepasst werden.
- Ferner ist im Hinblick auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darauf hinzuweisen, dass das Vereinigte Königreich die Kommission in Bezug auf Nordirland nicht ersuchen kann, eine Entscheidung gemäß Artikel 3 Absatz 3 der vorstehenden Verordnung zu treffen.
- Das Vereinigte Königreich kann die Kommission in Bezug auf Nordirland nicht ersuchen, die Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu überprüfen.
- Das Vereinigte Königreich kann die Kommission in Bezug auf Nordirland nicht ersuchen, den Anhang I in Einklang mit Artikel 28 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 abzuändern.
- Das Vereinigte Königreich kann den Ausschuss für Biozidprodukte der ECHA in Bezug auf Nordirland nicht ersuchen, eine Stellungnahme gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 abzufassen.
- Das Vereinigte Königreich kann in Bezug auf Nordirland keine vorläufigen Maßnahmen gemäß der Schutzklausel nach Artikel 88 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 treffen.

Das Protokoll zu Irland/Nordirland schließt jedoch Folgendes nicht aus:

³¹ Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 5 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

³² Artikel 13 Absatz 6 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

³³ Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 1 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

- Das Vereinigte Königreich kann in Bezug auf Nordirland eine Ausnahmeregelung gemäß Artikel 55 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zulassen.

Auf der folgenden Website der Kommission über die EU-Vorschriften für Biozidprodukte finden sich weitere Informationen allgemeiner Art: (https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_en). Diese Seiten werden bei Bedarf durch zusätzliche Informationen aktualisiert.

Europäische Kommission
Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit