



Brüssel, 19. Juni 2020  
REV1 – ersetzt die Mitteilung vom  
28. Juni 2019

## MITTEILUNG

### **DER AUSTRITT DES VEREINIGTEN KÖNIGREICHS UND DIE EU-VORSCHRIFTEN IM BEREICH DER GUTEN LABORPRACTIS (GLP)**

Seit dem 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich kein Mitgliedstaat der Europäischen Union mehr, sondern ein „Drittland“<sup>1</sup>. Im Austrittsabkommen<sup>2</sup> ist ein Übergangszeitraum vorgesehen, der am 31. Dezember 2020<sup>3</sup> endet. Bis zu diesem Zeitpunkt gilt das EU-Recht in seiner Gesamtheit für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich.<sup>4</sup>

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 Binnenmarkt<sup>5</sup>, 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

---

<sup>1</sup> Ein Drittland ist ein Land, das nicht Mitglied der EU ist.

<sup>2</sup> 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“).

<sup>3</sup> Der Übergangszeitraum kann vor dem 1. Juli 2020 einmal um höchstens 1 oder 2 Jahre verlängert werden (Artikel 132 Absatz 1 des Austrittsabkommens). Die britische Regierung hat eine solche Verlängerung bisher ausgeschlossen.

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

<sup>5</sup> 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.

dieser Mitteilung werden auch die in Nordirland nach Ablauf des Übergangszeitraums anwendbaren Vorschriften (unten Teil B) erläutert.

**Hinweis:**

Diese Mitteilung betrifft nicht:

- die allgemeine Chemikaliengesetzgebung der EU;
- sektorspezifische EU-Rechtsvorschriften, die sich auf die gute Laborpraxis beziehen, z. B. EU-Rechtsvorschriften über Pflanzenschutzmittel, Arzneimittel oder kosmetische Mittel.

Hinsichtlich dieser Aspekte sind weitere Bekanntmachungen in Vorbereitung oder bereits veröffentlicht worden.<sup>6</sup>

**A. RECHTSLAGE NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS**

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gelten die EU-Vorschriften im Bereich der Guten Laborpraxis, insbesondere die Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP)<sup>7</sup> und die Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen<sup>8</sup>, nicht mehr für das Vereinigte Königreich.<sup>9</sup> Dies wirkt sich insbesondere wie folgt aus:

**1. ANERKENNUNG VON VERSUCHEN MIT CHEMISCHEN ERZEUGNISSEN**

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2004/10/EG dürfen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen chemischer Erzeugnisse nicht aufgrund der Grundsätze der GLP untersagen, beschränken oder behindern, wenn die Versuche mit dem betreffenden chemischen Erzeugnis in einem anderen Mitgliedstaat durchgeführt wurden.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gilt dieser im EU-Recht verankerte Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung nicht mehr für Versuche, die im Vereinigten Königreich durchgeführt wurden.

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period\\_de](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_de)

<sup>7</sup> ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 28.

<sup>8</sup> ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

<sup>9</sup> Zur Anwendbarkeit dieser Richtlinien auf Nordirland siehe Teil B dieser Mitteilung.

Stattdessen findet das System der gegenseitigen Anerkennung von Daten (**Mutual Acceptance of Data**, im Folgenden „MAD“), das im Rahmen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) eingerichtet wurde, ab dem Austrittsdatum Anwendung.<sup>10</sup> Alle Mitgliedstaaten, die am MAD-System teilnehmen, müssen Daten von OECD-Mitgliedern akzeptieren, die dem MAD-System ohne Einschränkung beigetreten sind und sich erfolgreich einer Bewertung durch die OECD im Rahmen deren Programms zur Überwachung der Einhaltung der GLP (OECD GLP Compliance Monitoring Programme) unterzogen haben.

Das Vereinigte Königreich ist OECD-Mitglied und dem MAD-System ohne Einschränkung beigetreten, ebenso wie Belgien, Tschechien, Dänemark, Deutschland, Estland, Irland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Ungarn, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowenien, Slowakei, Finnland und Schweden. Somit gilt ab dem Austrittsdatum zwischen dem Vereinigten Königreich und diesen EU-Mitgliedstaaten die gegenseitige Anerkennung im Rahmen des MAD-Systems.

Die gegenseitige Anerkennung im Rahmen des MAD-Systems gilt in Bezug auf das Vereinigte Königreich nicht für EU-Mitgliedstaaten,

- die am OECD GLP Compliance Monitoring Programme teilnehmen, aber sich noch nicht erfolgreich einer Bewertung unterzogen haben (Lettland, Litauen und Luxemburg). Diese EU-Mitgliedstaaten müssen zwar Daten des Vereinigten Königreichs im Rahmen des MAD-Systems akzeptieren, das Vereinigte Königreich ist jedoch nicht verpflichtet, Daten von ihnen zu akzeptieren; oder
- die nicht am OECD GLP Compliance Monitoring Programme teilnehmen (Bulgarien, Kroatien, Zypern, Malta und Rumänien). Diese Mitgliedstaaten müssen keine Daten aus dem Vereinigten Königreich akzeptieren, was umgekehrt genauso gilt.

## 2. SONSTIGE ASPEKTE

Die Richtlinie 2004/9/EG sieht ein System der Zusammenarbeit und des Informationsaustauschs zwischen den EU-Mitgliedstaaten vor. Am Ende des Übergangszeitraums enden alle auf der Grundlage des EU-Rechts bestehenden Kooperationsverfahren zwischen den EU-Mitgliedstaaten und dem Vereinigten Königreich.

## B. IN NORDIRLAND NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS ANWENDBARE VORSCHRIFTEN

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gilt das Protokoll zu Irland/Nordirland.<sup>11</sup> Das Protokoll zu Irland/Nordirland bedarf einer regelmäßigen Zustimmung der

---

<sup>10</sup> Beschluss des OECD-Rates über die gegenseitige Anerkennung von Daten bei der Bewertung von Chemikalien, C(81)30(final).

<sup>11</sup> Artikel 185 des Austrittsabkommens.

parlamentarischen Versammlung für Nordirland, wobei der anfängliche Anwendungszeitraum 4 Jahre nach Ablauf des Übergangszeitraums endet.<sup>12</sup>

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.<sup>13</sup>

Nach dem Protokoll zu Irland/Nordirland gelten die Rechtsvorschriften der EU für GLP für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland.<sup>14</sup>

Daher sind Bezugnahmen auf die EU in Teil A 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:

- Die in Nordirland durchgeführten Versuche müssen der Richtlinie 2004/10/EG entsprechen.
- Das Vereinigte Königreich muss in Bezug auf Nordirland die Anforderungen der Richtlinie 2004/9/EG erfüllen.
- Das Vereinigte Königreich darf in Bezug auf Nordirland das Inverkehrbringen chemischer Erzeugnisse in Nordirland nicht aus Gründen behindern, die mit den Grundsätzen der GLP zusammenhängen.

Allerdings ist gemäß dem Protokoll zu Irland/Nordirland die Möglichkeit ausgeschlossen, dass das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland

- an der Beschlussfassung und Entscheidungsfindung der Union<sup>15</sup> beteiligt ist.
- Einspruchs-, Schutz- oder Schiedsverfahren einleitet, soweit sie Vorschriften, Normen, Bewertungen, Registrierungen, Bescheinigungen, Genehmigungen und Zulassungen betreffen, die von EU-Mitgliedstaaten erteilt oder durchgeführt wurden<sup>16</sup>;

---

<sup>12</sup> Artikel 18 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

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

<sup>14</sup> Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland und Anhang 2 Abschnitt 23 des genannten Protokolls.

<sup>15</sup> Wenn ein Informationsaustausch oder eine gegenseitige Konsultation erforderlich ist, wird dies im Rahmen der durch Artikel 15 des Protokolls zu Irland/Nordirland eingesetzten gemischten beratenden Arbeitsgruppe stattfinden.

<sup>16</sup> Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 5 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

- als maßgebliche Stelle für Risikobewertungen, Untersuchungen, Genehmigungen oder Zulassungen fungiert<sup>17</sup>;
- sich im Hinblick auf Nordirland auf das Herkunftslandprinzip oder die gegenseitige Anerkennung beruft<sup>18</sup>.

Konkret bedeutet dies unter anderem Folgendes:

- Das Vereinigte Königreich kann sich in Bezug auf Nordirland weder auf Artikel 6 der Richtlinie 2004/9/EG noch auf Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2004/10/EG berufen.

Auf der Website der Kommission zur Guten Laborpraxis ([http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en)) sind allgemeine Informationen zur GLP (auf Englisch) verfügbar. Diese Seiten werden, wann immer erforderlich, um aktuelle Informationen ergänzt.

Europäische Kommission  
Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU

---

<sup>17</sup> Artikel 13 Absatz 6 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

<sup>18</sup> Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 1 des Protokolls zu Irland/Nordirland.