



Brüssel, 23. Januar 2018

## MITTEILUNG

### DER Austritt DES VEREINIGTEN KÖNIGREICHS UND DIE EU-VORSCHRIFTEN ÜBER BIOZIDPRODUKTE

Am 29. März 2017 hat das Vereinigte Königreich gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union seine Absicht mitgeteilt, aus der Union auszutreten. Dies bedeutet, dass das gesamte Primär- und Sekundärrecht der Union ab dem 30. März 2019, um 00:00 Uhr (MEZ) (im Folgenden das „Austrittsdatum“) nicht mehr für das Vereinigte Königreich gilt, es sei denn, ein ratifiziertes Austrittsabkommen sieht ein anderes Datum vor<sup>1</sup>. Das Vereinigte Königreich wird dann zu einem „Drittland“.

Die Vorbereitung auf den Austritt ist nicht nur eine Angelegenheit der EU und der nationalen Behörden, sondern betrifft auch private Akteure.

Angesichts der erheblichen Ungewissheit, insbesondere hinsichtlich des Inhalts eines möglichen Austrittsabkommens, sind Unternehmer, die an Tätigkeiten beteiligt sind, die in den Anwendungsbereich 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 Biozidprodukten fallen, auf rechtliche Auswirkungen hinzuweisen, die sich aus den derzeit geltenden EU-Rechtsvorschriften ergeben und zu berücksichtigen sind, wenn das Vereinigte Königreich zu einem Drittland wird.

Vorbehaltlich etwaiger Übergangsbestimmungen, die in einem möglichen Austrittsabkommen enthalten sein können, gelten ab dem Austrittsdatum die EU-Vorschriften im Bereich der Biozidprodukte nicht mehr für das Vereinigte Königreich. Insbesondere sind Unternehmer darauf hinzuweisen, dass nach dem Unionsrecht ein Drittland nicht als bewertender Mitgliedstaat oder Referenzmitgliedstaat fungieren kann<sup>2</sup>.

In Bezug auf die **Einreichung neuer Anträge** sollten Unternehmer die voraussichtliche Dauer der verschiedenen Verfahren berücksichtigen, bei denen das Vereinigte Königreich beispielsweise als bewertender Mitgliedstaat oder Referenzmitgliedstaat fungieren würde. Unter Berücksichtigung der bestehenden Ungewissheit sowie des einschlägigen rechtlichen Rahmens sollten Unternehmer bestimmte Schritte in Erwägung ziehen. Wenn beispielsweise das Risiko besteht, dass ein Verfahren nicht bis zum Austrittsdatum abgeschlossen wird, könnten die Antragsteller vorzugsweise einen anderen bewertenden Mitgliedstaat oder Referenzmitgliedstaat zur Durchführung der Bewertung auswählen.

---

<sup>1</sup> Derzeit werden Verhandlungen mit dem Vereinigten Königreich über ein Austrittsabkommen geführt.

<sup>2</sup> Mit Ausnahme der Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und der Schweiz.

Zudem sollten Unternehmer den Fortschritt **laufender Verfahren**, für die das Vereinigte Königreich derzeit eine Bewertung durchführt, aufmerksam verfolgen. Wenn sich klar abzeichnet, dass ein solches Verfahren nicht bis zum Austrittsdatum abgeschlossen wird, sollten Unternehmer unter Berücksichtigung der bestehenden Ungewissheit sowie des einschlägigen rechtlichen Rahmens bestimmte Schritte in Erwägung ziehen. Beispielsweise könnten Unternehmer in Erwägung ziehen, den bewertenden Mitgliedstaat zu wechseln.

Unternehmer sollten außerdem bedenken, dass nach dem Unionsrecht

- Inhaber von Produktzulassungen in der Union (oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums oder der Schweiz) niedergelassen sein müssen;
- Wirkstoff- oder Produktlieferanten, die in der Liste gemäß Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt werden, in der Union (oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums oder der Schweiz) niedergelassen sein oder einen in der Union niedergelassenen Vertreter haben müssen.

Die Dienststellen der Kommission und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) arbeiten mit den Mitgliedstaaten, den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums und der Schweiz zusammen, um für den Fall eines notwendigen Wechsels des bewertenden Mitgliedstaats eine koordinierte Vorgehensweise festzulegen, durch die die rechtzeitige Kommunikation, Einigung und technische Übermittlung des Dossiers gewährleistet wird. Dies wird vor allem für das Überprüfungsprogramm für alte Wirkstoffe relevant sein, bezüglich derer dem Vereinigten Königreich gemäß der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission die Funktion des bewertenden Mitgliedstaats übertragen wurde.

Auf der Website der Kommission über die Genehmigung von Wirkstoffen ([https://ec.europa.eu/health/biocides/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_en)) sind allgemeine Informationen über die Genehmigung von Wirkstoffen sowie eine Reihe von Fragen und Antworten im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (auf Englisch) verfügbar. Diese Informationen sind auch auf der ECHA-Website verfügbar.

Die entsprechenden Seiten werden erforderlichenfalls mit weiteren Informationen sowie einschlägigen Fragen und Antworten aktualisiert.

Europäische Kommission  
Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit