



Brüssel, 23. Oktober 2018
REV1 – Ersetzt die am 13. September
2017 veröffentlichte Fassung der Fragen
und Antworten

FRAGEN UND ANTWORTEN ZUM AUSTRITT DES VEREINIGTEN KÖNIGREICHS AUS DER EUROPÄISCHEN UNION BETREFFEND DEN BIOZIDSEKTOR

Am 23. Januar 2018 haben die Dienststellen der Europäischen Kommission eine Mitteilung mit dem Titel *„Der Austritt des Vereinigten Königreichs und die EU-Vorschriften über Biozidprodukte“* veröffentlicht¹. In dieser Mitteilung heißt es:

„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 vor². 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 kann³.“

Mit dieser Liste von Fragen und Antworten wollen die Dienststellen der Europäischen Kommission – auf der Grundlage der oben genannten Mitteilung – konkretere

¹ Diese Fassung ersetzt diejenige vom 13. September 2017.

² Derzeit werden Verhandlungen mit dem Vereinigten Königreich über ein Austrittsabkommen geführt.

³ Mit Ausnahme der Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und der Schweiz.

Orientierungshilfe geben. Erforderlichenfalls wird diese Liste weiter aktualisiert und ergänzt.

ALLGEMEINES

- 1. Mein Unternehmen erwägt derzeit, einen Antrag gemäß 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 Biozidprodukten⁴ einzureichen, für den das Vereinigte Königreich als bewertende zuständige Behörde oder Referenzmitgliedstaat fungieren könnte. Wie sollen wir weiter vorgehen?**

Bis zum Austrittsdatum bleibt das Vereinigte Königreich Mitglied der Europäischen Union mit allen Rechten und Pflichten, die sich aus einer Mitgliedschaft ergeben. Daher können Sie das Vereinigte Königreich weiterhin als bewertende zuständige Behörde oder Referenzmitgliedstaat wählen.

Ab dem Austrittsdatum kann das Vereinigte Königreich jedoch nicht mehr die Funktion einer bewertenden zuständigen Behörde oder eines Referenzmitgliedstaats ausüben. Dies gilt auch für den Fall, dass ein Austrittsabkommen geschlossen wird, da das Vereinigte Königreich während des Übergangszeitraums nicht als bewertende zuständige Behörde oder Referenzmitgliedstaat fungieren kann⁵. Antragsteller sollten dies bei der Wahl des Vereinigten Königreichs als bewertende zuständige Behörde oder Referenzmitgliedstaat berücksichtigen, da dies auch bedeutet, dass das Dossier vor dem Austrittsdatum an einen anderen Mitgliedstaat übergeben werden muss, der dann die Funktion der bewertenden zuständigen Behörde oder des Referenzmitgliedstaats übernimmt.

- 2. Derzeit fungiert das Vereinigte Königreich als bewertende zuständige Behörde oder Referenzmitgliedstaat in einem laufenden, mein Unternehmen betreffenden Verfahren (z. B. Genehmigung eines Wirkstoffs, Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs, Unionszulassung, vereinfachtes Zulassungsverfahren, zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung, Verlängerung von Zulassungen für Produkte gemäß der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 492/2014 der Kommission⁶ oder Anträge auf geringfügige oder wesentliche Änderungen gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission⁷). Welche Auswirkungen wird der Austritt des Vereinigten Königreichs auf das laufende Verfahren haben?**

⁴ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁵ Vgl. Artikel 123 Absatz 6 des auf Unterhändlerebene zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich vereinbarten Entwurfs des Austrittsabkommens:
https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

⁶ ABl. L 139 vom 14.5.2014, S. 1.

⁷ ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4.

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird die Rolle einer bewertenden zuständigen Behörde oder eines Referenzmitgliedstaats einem Mitgliedstaat (der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats) zugewiesen⁸.

Ab dem Austrittsdatum kann das Vereinigte Königreich jedoch nicht mehr die Funktion einer bewertenden zuständigen Behörde oder eines Referenzmitgliedstaats ausüben. Dies gilt auch für den Fall, dass ein Austrittsabkommen geschlossen wird, da das Vereinigte Königreich während des Übergangszeitraums nicht als bewertende zuständige Behörde oder Referenzmitgliedstaat fungieren kann⁹.

Antragsteller mit laufenden Verfahren, in denen das Vereinigte Königreich als bewertende zuständige Behörde oder Referenzmitgliedstaat fungiert, sollten die Fortschritte der Behörde des Vereinigten Königreichs aufmerksam verfolgen und die erforderlichen Schritte einleiten. Wenn Sie beispielsweise Anzeichen dafür sehen, dass die Behörde des Vereinigten Königreichs das Verfahren nicht bis zum Austrittsdatum abschließen wird, können Sie einen Wechsel zu einem anderen bewertenden Mitgliedstaat in Betracht ziehen.

Die Dienststellen der Europäischen Kommission und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) haben mit den EU-27-Mitgliedstaaten, den EWR-Ländern und der Schweiz eine koordinierte Vorgehensweise erarbeitet, um eine rasche Einigung und rasche technische Übermittlung des Dossiers zu gewährleisten, sollte ein solcher Wechsel notwendig sein. Die Dienststellen der Europäischen Kommission und die ECHA haben bereits einige Übermittlungen gemeldet und werden dies auch künftig tun. Dies wird vor allem für das Prüfprogramm für alte Wirkstoffe relevant sein, für das dem Vereinigten Königreich mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission¹⁰ die Funktion eines bewertenden Mitgliedstaats übertragen wurde (siehe die spezifischen Fragen und Antworten im Folgenden).

3. Die Produktionsstätte des Wirkstoffs/Biozidprodukts, das mein in der EU-27 niedergelassenes Unternehmen auf dem EU-Markt in Verkehr bringt, liegt im Vereinigten Königreich. Müssen wir über den Austritt des Vereinigten Königreichs besorgt sein?

In der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind keine spezifischen Anforderungen hinsichtlich des Standorts der Produktionsstätte(n) eines Wirkstoffs oder Biozidprodukts festgelegt. Daher kann die Produktion in einem Drittland stattfinden. Somit müssen Sie in diesem Zusammenhang keine Maßnahmen ergreifen, um die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 weiterhin einzuhalten. Ab dem Austrittsdatum gilt die Verbringung dieses Wirkstoffs/Biozidprodukts in die EU jedoch als Einfuhr. Dies könnte Auswirkungen im Rahmen anderer sektoraler Rechtsvorschriften haben (z. B. der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des

⁸ Gemäß dem EWR-Abkommen sowie dem Abkommen über die gegenseitige Anerkennung mit der Schweiz umfasst dies auch Island, Liechtenstein, Norwegen und die Schweiz.

⁹ Vgl. Artikel 123 Absatz 6 des auf Unterhändlerebene zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich vereinbarten Entwurfs des Austrittsabkommens:
https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

¹⁰ ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1.

Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien¹¹, der EU-Zollvorschriften usw.).

- 4. Wird die ECHA auch nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs weiterhin Unternehmen, die im Vereinigten Königreich niedergelassen sind, das Recht einräumen, Bezug auf Versuche und Studien an Wirbeltieren zu nehmen, die der ECHA oder einer zuständigen Behörde im Zusammenhang mit einem früheren Antrag gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder der Richtlinie 98/8/EG¹² vorgelegt wurden?**

Der Mechanismus zur gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 62 und 63 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird für die Zwecke der genannten Verordnung solchen Unternehmen weiterhin zur Verfügung stehen, beispielsweise wenn ein im Vereinigten Königreich niedergelassenes Unternehmen den Antrag auf eine Genehmigung eines Wirkstoffs plant und dafür Daten über Wirbeltiere benötigt.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass Unternehmen rechtlich verpflichtet sind, im Falle von Daten über Wirbeltiere eine schriftliche Anfrage bei der ECHA zu stellen (siehe Artikel 62 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012).

- 5. Werden die Daten über den Wirkstoff und produktspezifische Daten meines im Vereinigten Königreich niedergelassenen Unternehmens nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs weiterhin durch die Datenschutzvorschriften der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geschützt?**

Ja. Der Datenschutz gilt für alle Informationen, die für die Zwecke der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder ihres Vorgängers, der Richtlinie 98/8/EG, gemäß den Bedingungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 übermittelt wurden.

WIRKSTOFFE

- 6. Welche Auswirkungen wird der Austritt des Vereinigten Königreichs auf Wirkstoffe haben, die ursprünglich vom Vereinigten Königreich bewertet und anschließend von der Europäischen Kommission genehmigt wurden?**

Der Austritt des Vereinigten Königreichs wird keine Auswirkungen auf die Gültigkeit der Genehmigung solcher Wirkstoffe haben.

- 7. Mein Unternehmen muss einen Antrag auf Verlängerung der Genehmigung unseres Wirkstoffes stellen, für den das Vereinigte Königreich im Rahmen des ersten Genehmigungsverfahrens als bewertende zuständige Behörde fungiert hat. Kann mein Unternehmen unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das Vereinigte Königreich ab dem Austrittsdatum nicht mehr die Funktion einer bewertenden zuständigen Behörde ausüben kann, eine andere zuständige Behörde dafür auswählen?**

¹¹ ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60.

¹² Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

Ja. Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 schreibt nicht vor, dass die bewertende zuständige Behörde für die erste Genehmigung auch die Verlängerung durchführen muss, obwohl dies in der Regel zur Straffung des Verfahrens empfohlen wird. Mit der genannten Bestimmung wird festgelegt, dass Sie den Namen der zuständigen Behörde, die Sie für die Bewertung Ihres Antrags vorschlagen, in Ihrem Antrag auf Verlängerung angeben und eine schriftliche Bestätigung beifügen müssen, dass diese zuständige Behörde dazu bereit ist.

Die Dienststellen der Europäischen Kommission haben koordiniert mit den EU-27-Mitgliedstaaten, den EWR-Ländern und der Schweiz zusammengearbeitet, um neue bewertende zuständige Behörden für betroffene Wirkstoffe zu ermitteln. Die Dienststellen der Europäischen Kommission haben bereits die ursprünglichen Teilnehmer des Prüfprogramms über die neuen bewertenden zuständigen Behörden informiert. Die ECHA wird diese Informationen auch öffentlich zugänglich machen, um andere potenzielle Antragsteller (z. B. alternative Lieferanten) zu informieren.

8. Welche Auswirkungen hat der Austritt des Vereinigten Königreichs im Zusammenhang mit Anträgen auf eine Genehmigung von Wirkstoffen (ob im Rahmen des Prüfprogramms oder nicht), die derzeit vom Vereinigten Königreich bewertet werden?

Ab dem Austrittsdatum kann das Vereinigte Königreich nicht mehr die Funktion einer bewertenden zuständigen Behörde ausüben. Dies gilt auch für den Fall, dass ein Austrittsabkommen geschlossen wird, da das Vereinigte Königreich während des Übergangszeitraums nicht als bewertende zuständige Behörde oder Referenzmitgliedstaat fungieren kann¹³.

Die Dienststellen der Europäischen Kommission haben koordiniert mit den EU-27-Mitgliedstaaten, den EWR-Ländern und der Schweiz zusammengearbeitet, um neue bewertende zuständige Behörden für betroffene alte Wirkstoffe zu ermitteln. Die Europäische Kommission wird vor dem Austrittsdatum eine Änderung der Verordnung über das Prüfprogramm¹⁴ annehmen und veröffentlichen, in der die alten Wirkstoffe und bewertenden zuständigen Behörden, die diese prüfen, aufgeführt sind. Die Namen der neuen bewertenden zuständigen Behörden wurden den Teilnehmern des Prüfprogramms bereits direkt mitgeteilt.

Ferner haben die Dienststellen der Europäischen Kommission neue bewertende zuständige Behörden für die Bewertung laufender Anträge auf eine Genehmigung von Wirkstoffen ermittelt, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung über das Prüfprogramm fallen (z. B. neue Wirkstoffe). Die Namen dieser bewertenden zuständigen Behörden wurden den Antragstellern bereits direkt mitgeteilt und werden auf der Website der ECHA veröffentlicht.

¹³ Vgl. Artikel 123 Absatz 6 des auf Unterhändlerebene zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich vereinbarten Entwurfs des Austrittsabkommens:
https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

¹⁴ Der Entwurf für eine Delegierte Verordnung zur Änderung der Verordnung über das Prüfprogramm wurde bereits über das Portal „Bessere Rechtssetzung“ der Kommission unter https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032_de (auf Englisch) veröffentlicht.

9. Mein im Vereinigten Königreich niedergelassenes Unternehmen ist als Lieferant gemäß Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt. Was soll ich im Hinblick auf den Austritt des Vereinigten Königreichs unternehmen?

Gemäß Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen Lieferanten von Wirkstoffen oder Biozidprodukten, die in der Liste des Artikels 95 aufgeführt sind, in der Europäischen Union niedergelassen sein. Daher müssen Sie einen Vertreter benennen, der in der Union (oder einem EWR-Land oder der Schweiz) niedergelassen ist, und dies der ECHA (über einen „Antrag auf Berichtigung“¹⁵) rechtzeitig mitteilen, damit die Angaben in der Liste vor dem Austrittsdatum aktualisiert werden können. Andernfalls wird der im Vereinigten Königreich niedergelassene Lieferant von der Liste des Artikels 95 gestrichen, und Biozidprodukte dieser Herkunft dürfen nicht länger in der EU zur Verfügung gestellt werden.

10. Mein Unternehmen ist nicht in der EU ansässig, und mein EU-Vertreter für die Zwecke des Artikels 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist im Vereinigten Königreich niedergelassen. Was soll ich im Hinblick auf den Austritt des Vereinigten Königreichs unternehmen?

Gemäß Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen Lieferanten von Wirkstoffen oder Biozidprodukten, die in der Liste des Artikels 95 aufgeführt sind, in der Europäischen Union niedergelassen sein. Daher müssen Sie einen neuen Vertreter benennen, der in der Union (oder einem EWR-Land oder der Schweiz) niedergelassen ist, und dies der ECHA (über einen „Antrag auf Berichtigung“¹⁶) rechtzeitig mitteilen, damit die Angaben in der Liste vor dem Austrittsdatum aktualisiert werden können.

11. Mein in der EU-27 niedergelassenes Unternehmen ist in Artikel 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 als ein Lieferant eines gelisteten Wirkstoffs aufgeführt, für den wir eine Zugangsbescheinigung von einem Unternehmen mit Sitz im Vereinigten Königreich erworben haben. Wird sich der Austritt des Vereinigten Königreichs auf die Aufführung meines Unternehmens in der Liste des Artikels 95 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auswirken?

Nein. Dateneigner, die Zugangsbescheinigungen ausstellen, müssen nicht innerhalb der EU ansässig sein.

12. Kann mein im Vereinigten Königreich niedergelassenes Unternehmen nach dem Austrittsdatum weiterhin Anträge auf Genehmigung eines Wirkstoffs oder Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I stellen?

Ja. Unternehmen aus Drittländern können solche Anträge stellen. Im Gegensatz zu Produktzulassungen sind Antragsteller, die die Genehmigung eines Wirkstoffs oder die Aufnahme in Anhang I beantragen, keine „Zulassungsinhaber“ und müssen nicht in der EU niedergelassen sein. Sie müssen jedoch die Zustimmung

¹⁵ <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

einer bewertenden zuständigen Behörde eines EU-27-Mitgliedstaats, eines EWR-Landes oder der Schweiz für die Bewertung des Antrags erhalten.

BIOZIDPRODUKTE

13. Mein im Vereinigten Königreich niedergelassenes Unternehmen ist Inhaber einer Produktzulassung in einem EU-27-Mitgliedstaat oder einer Unionszulassung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Welche Auswirkungen wird der Austritt des Vereinigten Königreichs auf unsere Zulassung haben?

Gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe p der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 müssen Zulassungsinhaber in der Union niedergelassen sein. Gemäß dem EWR-Abkommen sowie dem Abkommen über die gegenseitige Anerkennung mit der Schweiz kann ein Zulassungsinhaber auch in Island, Liechtenstein, Norwegen und der Schweiz ansässig sein.

Daher müssen Sie die Zulassung vor dem Austrittsdatum auf einen neuen Inhaber mit Niederlassung in einem EU-27-Mitgliedstaat oder einem der genannten Länder übertragen. Sie können die Änderung Ihrer bestehenden Zulassung durch eine verwaltungstechnische Änderung veranlassen, die vor der Umsetzung eine Notifizierung erfordert (siehe Titel 1 Abschnitt 1 Nummer 3 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission).

14. Kann ein EU-27-Mitgliedstaat nach dem Austrittsdatum weiterhin eine nationale Zulassung für Biozidprodukte auf der Grundlage der gegenseitigen Anerkennung in Folge einer Zulassung durch das Vereinigte Königreich ausstellen?

Nein. Dies wird nicht mehr möglich sein.

15. Mein Unternehmen ist Inhaber einer Zulassung, die von einem EU-27-Mitgliedstaat vor dem Austrittsdatum auf der Grundlage der gegenseitigen Anerkennung einer vom Vereinigten Königreich ausgestellten Zulassung erteilt wurde. Wird sich der Austritt des Vereinigten Königreichs auf meine Zulassung in dem EU-27-Mitgliedstaat auswirken?

Nein. Eine nationale Zulassung, die von einem EU-27-Mitgliedstaat erteilt wurde, wird in diesem Mitgliedstaat weiterhin gültig sein.

16. Mein Unternehmen muss eine Änderung oder Verlängerung einer Produktzulassung beantragen, die in einem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gewährt wurde, bei dem das Vereinigte Königreich als Referenzmitgliedstaat fungiert hat. Kann mein Unternehmen unter Berücksichtigung der Tatsache, dass ab dem Austrittsdatum das Vereinigte Königreich nicht mehr die Funktion eines Referenzmitgliedstaats ausüben kann, eine andere zuständige Behörde als Referenzmitgliedstaat wählen?

Ja. Sowohl die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission als auch die Delegierte Verordnung (EU) Nr. 492/2014 der Kommission ermöglichen den Zulassungsinhabern, einen anderen Referenzmitgliedstaat für die Änderung und das Verlängerungsverfahren zu wählen. Sie müssen jedoch im Rahmen Ihres Antrags eine schriftliche Bestätigung beifügen, dass die neue zuständige Behörde dazu bereit ist, als Referenzmitgliedstaat zu fungieren.

Die Dienststellen der Europäischen Kommission und die ECHA haben koordiniert mit den EU-27-Mitgliedstaaten, den EWR-Ländern und der Schweiz zusammengearbeitet, um neue Referenzmitgliedstaaten für einige Produkte der Produktarten 8 und 18 zu ermitteln, für die Zulassungsinhaber vor dem Jahresende 2018 eine Verlängerung beantragen mussten. Die Namen dieser Referenzmitgliedstaaten wurden den betreffenden Inhabern direkt mitgeteilt.

17. Welche Auswirkungen hat der Austritt des Vereinigten Königreichs auf laufende Anträge auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung, für die das Vereinigte Königreich die Funktion eines Referenzmitgliedstaats ausübt?

Ab dem Austrittsdatum kann das Vereinigte Königreich nicht mehr die Funktion eines Referenzmitgliedstaats ausüben. Dies gilt auch für den Fall, dass ein Austrittsabkommen geschlossen wird, da das Vereinigte Königreich während des Übergangszeitraums nicht als bewertende zuständige Behörde oder Referenzmitgliedstaat fungieren kann¹⁷.

Wie in Frage Nr. 2 dargelegt, sollten Sie daher in Fällen, in denen das Vereinigte Königreich derzeit als Referenzmitgliedstaat fungiert, die Fortschritte der Behörde des Vereinigten Königreichs aufmerksam verfolgen und die erforderlichen Schritte einleiten. Wenn Sie beispielsweise Anzeichen dafür sehen, dass die Behörde des Vereinigten Königreichs das Verfahren nicht bis zum Austrittsdatum abschließen wird, können Sie einen Wechsel zu einem anderen bewertenden Mitgliedstaat in Betracht ziehen. In diesem Fall wird der neue Referenzmitgliedstaat die in Artikel 34 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten relevanten Aufgaben erfüllen.

Die Dienststellen der Europäischen Kommission und die ECHA haben koordiniert mit den EU-27-Mitgliedstaaten, den EWR-Ländern und der Schweiz zusammengearbeitet, um neue Referenzmitgliedstaaten für einige laufende Anträge zu ermitteln. Die Namen dieser Referenzmitgliedstaaten wurden den betreffenden Antragstellern direkt mitgeteilt.

In Fällen, in denen kein Mitgliedstaat die Rolle des Referenzmitgliedstaats übernimmt, könnten sich, abhängig von der Verfahrensstufe, in der sich der Antrag zum Austrittsdatum befindet, jedoch unterschiedliche Konsequenzen ergeben:

- Wenn das Vereinigte Königreich vor dem Austrittsdatum die in Artikel 34 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Angaben als Referenzmitgliedstaat in das Register für Biozidprodukte (R4BP) eingetragen hat (d. h. die vereinbarte Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts sowie den endgültigen Bewertungsbericht und alle vereinbarten Bedingungen, denen die Bereitstellung auf dem Markt bzw. die Verwendung des Biozidprodukts unterliegt), können die betroffenen Mitgliedstaaten die nationale Produktzulassung gemäß Artikel 34 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erteilen.

¹⁷ Vgl. Artikel 123 Absatz 6 des auf Unterhändlerebene zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich vereinbarten Entwurfs des Austrittsabkommens: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

- Wenn der derzeitige Referenzmitgliedstaat (d. h. das Vereinigte Königreich) vor dem Austrittsdatum die oben genannten Angaben nicht in das R4BP eingetragen hat, muss der Antragsteller einen neuen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung bei einem neuen Referenzmitgliedstaat seiner Wahl und bei den entsprechenden betroffenen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 34 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 stellen.

18. Welche Auswirkungen hat der Austritt des Vereinigten Königreichs auf laufende Anträge auf Unionszulassung, für die das Vereinigte Königreich die Funktion einer bewertenden zuständigen Behörde ausübt?

Ab dem Austrittsdatum kann das Vereinigte Königreich nicht mehr die Funktion einer bewertenden zuständigen Behörde ausüben. Dies gilt auch für den Fall, dass ein Austrittsabkommen geschlossen wird, da das Vereinigte Königreich während des Übergangszeitraums nicht als bewertende zuständige Behörde oder Referenzmitgliedstaat fungieren kann¹⁸.

In Fällen, in denen das Vereinigte Königreich derzeit als bewertende zuständige Behörde fungiert, sollten Sie die Fortschritte der Behörde des Vereinigten Königreichs aufmerksam verfolgen und die erforderlichen Schritte einleiten. Wenn Sie beispielsweise Anzeichen dafür sehen, dass die Behörde des Vereinigten Königreichs das Verfahren nicht bis zum Austrittsdatum abschließen wird, können Sie einen Wechsel zu einer anderen bewertenden zuständigen Behörde in Betracht ziehen. In diesem Fall wird die neue bewertende zuständige Behörde die in Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten relevanten Aufgaben erfüllen.

Die Dienststellen der Europäischen Kommission und die ECHA haben koordiniert mit den EU-27-Mitgliedstaaten, den EWR-Ländern und der Schweiz zusammengearbeitet, um neue bewertende zuständige Behörden für einige laufende Anträge zu ermitteln. Die Namen dieser bewertenden zuständigen Behörden wurden den betreffenden Antragstellern direkt mitgeteilt.

In Fällen, in denen kein Mitgliedstaat die Rolle der bewertenden zuständigen Behörde übernimmt, könnten sich, abhängig von der Verfahrensstufe, in der sich der Antrag zum Austrittsdatum befindet jedoch unterschiedliche Konsequenzen ergeben:

- Wenn die Verfahrensstufe der in Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Bewertung vor dem Austrittsdatum abgeschlossen ist (d. h. die ECHA hat der Kommission die relevante Stellungnahme übermittelt, die die vereinbarte Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts, den endgültigen Bewertungsbericht und alle vereinbarten Bedingungen enthält, denen die Bereitstellung auf dem Markt bzw. die Verwendung des Biozidprodukts unterliegt), kann die Kommission die Unionszulassung gemäß Artikel 44 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erteilen.

¹⁸ Vgl. Artikel 123 Absatz 6 des auf Unterhändlerebene zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich vereinbarten Entwurfs des Austrittsabkommens: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

- Wenn die Verfahrensstufe der in Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Bewertung vor dem Austrittsdatum nicht abgeschlossen ist (d. h. die ECHA hat der Kommission die relevante Stellungnahme nicht übermittelt), muss der Antragsteller einen neuen Antrag auf Unionszulassung gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 stellen.

19. Falls ein Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung oder Unionszulassung abgebrochen wird und ein neuer Antrag einzureichen ist, wie würde sich dies auf den rechtlichen Status bereits auf dem Markt befindlicher Produkte im Hinblick auf Artikel 89 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auswirken?

Mit der Einreichung des ersten Antrags, der vom Vereinigten Königreich bewertet wurde, hat der Antragsteller seine rechtlichen Verpflichtungen gemäß Artikel 89 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt. Infolgedessen gelten derzeit die Bestimmungen des Artikels 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für bestehende Produkte.

Daher können die oben genannten bestehenden Produkte im Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 89 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 weiterhin auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden, sofern der Antragsteller vor dem Austrittsdatum einen neuen Antrag auf zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung (bei einem neuen Referenzmitgliedstaat seiner Wahl und bei denselben betroffenen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 34 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012) oder gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen neuen Antrag auf Unionszulassung stellt.

20. Mein Unternehmen stellt ein Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial auf dem Markt bereit, das im Vereinigten Königreich über das vereinfachte Verfahren zugelassen wurde. Können wir die EU-27-Mitgliedstaaten nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs über das Inverkehrbringen dieses Produkts unterrichten?

Nein. Nach dem Austrittsdatum ist eine vom Vereinigten Königreich erteilte Zulassung im Hinblick auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht mehr gültig. Daraus folgt, dass auch das Recht des Zulassungsinhabers entfällt, das Produkt gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Markt des unterrichteten Mitgliedstaats bereitzustellen. Daher muss Ihr Unternehmen vor dem Austritt des Vereinigte Königreichs eine neue Zulassung für das Produkt über ein vereinfachtes Verfahren von einem EU-27-Mitgliedstaat, einem EWR-Land oder der Schweiz erhalten.

21. Mein Unternehmen hat einige Mitgliedstaaten gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über ein Biozidprodukt mit niedrigem Risikopotenzial, das im Vereinigten Königreich über das vereinfachte Verfahren zugelassen wurde, unterrichtet. Welche Auswirkungen hätte der Austritt des Vereinigten Königreichs auf diese Unterrichtungen?

Nach dem Austrittsdatum ist eine vom Vereinigten Königreich erteilte Zulassung nicht mehr gültig. Daher können die Produkte, die in anderen Mitgliedstaaten gemeldet wurden, nicht mehr gemäß Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden.

Wenn Sie Ihr Produkt weiterhin auf dem Markt der unterrichteten Mitgliedstaaten bereitstellen wollen, muss Ihr Unternehmen vor dem Austritt des Vereinigten Königreichs eine neue Zulassung für das Produkt über ein vereinfachtes Verfahren von einem EU-27-Mitgliedstaat, einem EWR-Land oder der Schweiz erhalten und dann die anderen relevanten Mitgliedstaaten, EWR-Länder oder die Schweiz unterrichten.

BEHANDELTE WAREN

22. Die Produktionsstätte behandelter Ware, die mein in der EU-27 niedergelassenes Unternehmen auf den EU-Markt bringt, liegt im Vereinigten Königreich. Gibt es für uns Grund zur Besorgnis?

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält keine besonderen Anforderungen in Bezug auf den Standort der Produktionsstätte(n) behandelter Waren – sie können in Drittländern hergestellt werden. In Drittländern hergestellte behandelte Waren können in der EU in Verkehr gebracht werden, wenn sie die Bedingungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, insbesondere die Artikel 58 und 94. Ab dem Austrittsdatum gilt die Verbringung behandelter Ware in die EU als Einfuhr. Dies könnte im Rahmen anderer sektoraler Rechtsvorschriften Auswirkungen haben (z. B. der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien, der EU-Zollvorschriften usw.).

23. Was passiert mit behandelter Ware, die außerhalb der EU hergestellt, vor dem Austrittsdatum in das Vereinigte Königreich eingeführt und nach dem Austrittsdatum auf dem EU-27-Markt bereitgestellt wurde?

Jede behandelte Ware, die auf dem EU-Markt bereitgestellt wird, unterliegt den Bedingungen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, insbesondere den Artikeln 58 und 94. Ab dem Austrittsdatum gilt eine Verbringung dieser behandelten Ware aus dem Vereinigten Königreich in die EU als Einfuhr. Wenn die behandelte Ware vor dem Austritt im Vereinigten Königreich in Verkehr gebracht wurde, sollte sie bereits der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 entsprechen. Daher sollten es keine spezifischen Folgen hinsichtlich der Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geben (z. B. hinsichtlich Wirkstoffen, die in der EU-27 genehmigt sind, ordnungsgemäßer Kennzeichnungsangaben usw.).

IT-FRAGEN — REGISTER FÜR BIOZIDPRODUKTE (R4BP)

24. Hat mein im Vereinigten Königreich niedergelassenes Unternehmen weiterhin Zugang zum R4BP, dem Tool zur Einreichung, und kann es damit weiterhin Dossiers einreichen?

Ja. Unternehmen, die in Drittländern ansässig sind, haben für bestimmte Verfahren, wie Wirkstoffgenehmigungen, Meldungen und Anträge, Zugang zum R4BP. Mit seinem Austritt wird das Vereinigte Königreich zu einem „Drittland“.

25. Sind die R4BP-Konten meines im Vereinigten Königreich niedergelassenen Unternehmens nach dem Austrittsdatum weiterhin zugänglich?

Ja. Als Unternehmen mit Sitz außerhalb der EU werden Sie weiterhin Zugang zum R4BP haben. Unternehmen, die im Vereinigten Königreich niedergelassen

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

26. Gewährt die ECHA meinem im Vereinigten Königreich niedergelassenen Unternehmen nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs weiterhin Zugang zu allen Informationen in seinem R4BP-Konto?

Unternehmen, die im Vereinigten Königreich niedergelassen sind, haben weiterhin Zugang zu ihren Daten im R4BP.

27. Kann ein im Vereinigten Königreich niedergelassenes Unternehmen nach dem Austrittsdatum weiterhin Anträge über das R4BP einreichen?

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.