

Brexit: Briten wollen EU-Produktzulassung weiterhin anerkennen

15.10.2018

Gegenseitige Anerkennung ist noch nicht beschlossen/ Von Stefanie Eich

Bonn (GTAI) - Auch im Falle eines harten Brexit soll der Marktzugang für EU-Produkte zunächst gewährleistet werden. Für nicht regulierte Produkte wären die Hürden höher.

Die britische Regierung hat eine Reihe von Mitteilungen veröffentlicht, in denen sie die Konsequenzen eines harten Brexits ohne Folgeabkommen dargelegt. Die geschilderten Folgen treten nur dann ein, wenn das Vereinigte Königreich die EU am 30. April 2019 ohne Austrittsabkommen verlässt.

Produkte, die europäische Normen und Standards erfüllen und somit EU-weit in Verkehr gebracht werden dürfen, könnten demnach auch künftig ins Vereinigte Königreich eingeführt werden. Diese Zusage ist jedoch zeitlich begrenzt. Wann und inwiefern Produktstandards und Zulassungsvoraussetzungen geändert werden, ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht absehbar.

CE-Kennzeichnung behielte zunächst Gültigkeit

Mit dem sogenannten "European Union Withdrawal Act" vom 26. Juni 2018 werden mit Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU alle bestehenden EU-Verordnungen in britisches Recht übernommen. Somit gelten auch nach dem Austritt des Vereinigten Königreichs weiterhin dieselben Produktstandards und Normen wie in der EU. Diese harmonisierten Standards sollen in sogenannte "UK designated standards" umgewandelt werden. Die CE-Kennzeichnung als Nachweis für die Einhaltung der Produktvorschriften wird ihre Gültigkeit behalten. Das gilt ebenso für Konformitätsbewertungen, die von einer in der EU zugelassenen Zertifizierungsstelle ausgestellt wurden. Eine Re-Zertifizierung für den britischen Markt ist zunächst nicht notwendig.

Gleichwohl weist die britische Regierung darauf hin, dass diese Praxis zeitlich begrenzt sein wird. Im Laufe der Zeit könnten Standards voneinander abweichen. Des Weiteren entwickeln die Behörden eine britische Kennzeichnung, die nach dem Austritt für im Vereinigten Königreich neu zugelassene Produkte vergeben wird. Details hierzu sind für einen späteren Zeitpunkt angekündigt. Es bleibt abzuwarten, ob die CE-Kennzeichnung langfristig gänzlich durch eine britische Kennzeichnung ersetzt werden wird.

Zulassung für Medikamente und Medizinprodukte bliebe bestehen

Medikamente und Medizinprodukte können nur unter Beachtung besonders strenger Regelungen im Binnenmarkt in Verkehr gebracht werden. Auch hier soll es zunächst keine Änderungen geben. In der EU zugelassene Medizinprodukte können somit auch weiterhin im Vereinigten Königreich verkauft werden. Konformitätsbewertungen europäischer Prüfinstitute werden anerkannt.

Die Mehrzahl der im Vereinigten Königreich zugelassenen Medikamente verfügt über eine EU-Zulassung. Diese soll automatisch in eine britische Zulassung umgewandelt werden. Produkte, deren Zulassung im Rahmen eines Dezentralen Verfahrens oder einer gegenseitigen Anerkennung erfolgte, verfügen bereits über eine britische Zulassung.

Für noch nicht auf dem britischen Markt zugelassene Produkte wird eine britische Marktzulassung beantragt werden müssen. Gleiches gilt für Medikamente mit einer EU-Zulassung, die erst nach einem Austritt erteilt wird.

BREXIT: BRITEN WOLLEN EU-PRODUKTZULASSUNG WEITERHIN ANERKENNEN

In diesem Fall ist eine britische Zulassung zu beantragen, wobei die zuständigen Behörden die Entscheidung der Europäischen Arzneimittelagentur berücksichtigen werden.

Keine gegenseitige Anerkennung nach dem Cassis-de-Dijon-Prinzip

Produkte, für die es keine EU-weiten Vorgaben gibt, die aber bereits in einem EU-Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, können nach dem sogenannten "Cassis-de-Dijon-Prinzip" - benannt nach einem wegweisenden Urteil des Europäischen Gerichtshofs - grundsätzlich auch in allen anderen EU-Mitgliedstaaten vertrieben werden. Mit einem Austritt ohne Folgeabkommen würde das Vereinigte Königreich nicht länger unter den Anwendungsbereich dieser Bestimmung fallen.

Deutsche Exporteure sollten sich daher rechtzeitig darauf vorbereiten, dass sie unter Umständen für nicht-harmonisierte Produkte die britischen Anforderungen erfüllen müssen. Das gilt auch für den Fall, dass die Produkte bisher ohne eine Anpassung an die britischen Bestimmungen im Vereinigten Königreich in Verkehr gebracht werden durften. Umgekehrt ist darauf zu achten, dass Waren aus dem Vereinigten Königreich die nationalen Anforderungen desjenigen EU-Mitgliedstaates erfüllen, in die sie eingeführt werden. Betroffene Produkte sind beispielsweise Fahrräder, Bekleidung oder Möbel.

Ausgang der Verhandlungen ist ungewiss

Die EU hatte bereits Anfang 2018 angekündigt, dass ohne ein entsprechendes Abkommen britische Konformitätsbewertungen nach dem Brexit ihre Gültigkeit in der EU verlieren und eine Re-Zertifizierung notwendig sein wird. Gibt es kein Austrittsabkommen, schließt das aber andere Abkommen zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich im Rahmen der zukünftigen Beziehungen nicht aus. In diesem Abkommen könnten sich beide Parteien dann darauf einigen, dass Konformitätsbewertungen auch weiterhin gegenseitig anerkannt werden.

Eine Zusammenstellung britischer Produktvorschriften wurde von der britischen Regierung veröffentlicht:

<https://www.gov.uk/guidance/mutual-recognition-regulation-across-the-eea> ▶

KONTAKT

Stefanie Eich

☎ +49 228 24 993 344

✉ [Ihre Frage an uns](#)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2018 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.