

LÄNDERINFORMATIONEN



Großbritannien

Border Target Operating Model (künftige Einfuhrzollvorschriften) im Entwurf vorgestellt

Die britische Regierung hat System der geplanten Einfuhrzollvorschriften als Entwurf vor- und zur Diskussion (Konsultation) gestellt. Unter der Überschrift „Border Target Operating Model“ oder auch nur Target Operating Model (TOM) geht es um die Einfuhr von Waren aus der EU und aus Drittländern, die nach mehreren Übergangsphasen ab 2025 einheitlich behandelt werden sollen.

Ein Schwerpunkt sind tierische Erzeugnisse und Pflanzenprodukte (sanitary and phytosanitary products; SPS), werden in drei verschiedene Risikoklassen eingeteilt. Darauf basierend unterscheiden sich die Anforderungen bei der Einfuhr.

Für Einfuhren aus der EU gilt folgender Zeitplan:

31.10.2023: Die Vorlage von Veterinärbescheinigungen (Export Health Certificates) und Pflanzengesundheitszeugnissen wird verpflichtend. Diese Anforderung gilt jedoch nur für tierische Erzeugnisse und Pflanzenprodukte mit einem mittleren Risiko.

31.01.2024: Einführung von Kontrollen für tierische Erzeugnisse und Pflanzenprodukte mit einem mittleren Risiko an Grenzkontrollstellen (Border Control Post, BCP). Die Kontrollen umfassen physische Kontrollen und die Prüfung von Dokumenten.

Gleichzeitig gibt es einen neuen Ansatz für Kontrollen: Für SPS-Waren mit einem geringen Risiko sind grundsätzlich weder Vorabanmeldungen noch Gesundheitszeugnisse notwendig. Dies gilt sowohl für Einfuhren aus der EU als auch für Waren aus anderen Drittländern.

Auch bei den Gesundheitszeugnissen selbst gibt es Änderungen: Hier erfolgt eine schrittweise Umstellung von der Papierform auf digitale Dokumente.

GTAI vom 06.04.2023 (c/w.r.)



Schweiz

Übernahme der EU-Sanktionen gegen Russland

Die Schweiz hat auch das zehnte Sanktionspaket der Europäischen Union gegen Russland übernommen. Die aktualisierte (konsolidierte) Fassung der Verordnung 2014/833 (EU) mit Stand vom 05.02.2023 kann über die Seite der EU-Rechtsammlung heruntergeladen werden:

www.eur-lex.europa.eu/advanced-search-form.html

GTAI vom 11.04.2023 (c/w.r.)



USA

Einfuhr von medizinischen Produkten – Übergangsplan der FDA

Die Food and Drug Administration (FDA) hatte während der Corona-Pandemie wiederholt medizinischen Produkten mit besonderen Notfallgenehmigungen in einem beschleunigten Zulassungsverfahren (Emergency Use Authorizations – EUA) den Marktzugang gewährt. Nun will sie einen reibungslosen Übergang zu den regulären Marktzugangsverfahren der Vor-Corona-Zeit sicherstellen. Dazu hat sie Ende März 2023 einen unverbindlichen Leitfaden mit Handlungsempfehlungen für Hersteller und Mitarbeiter der FDA veröffentlicht. Er enthält Hinweise, wie sie nach Ablauf der Gültigkeit besonderer Genehmigungen im Falle eines geplanten Weitervertriebs eines medizinischen Produktes oder im umgekehrten Falle verfahren sollten. Anhand mehrerer Produktbeispiele stellt der Leitfaden jeweils die Verfahrensabläufe dar.

Der Food Drug & Cosmetic Act (FD&C Act) gibt vor, dass sich die FDA, wenn eine „Emergency Use Authorization“ (EUA) für ein nicht regulär zugelassenes Produkt außer Kraft tritt, mit dem Hersteller über den angemessenen Umgang mit dem Produkt beraten muss. Soll eine Sondergenehmigung beendet werden, ist der Gesundheitsminister verpflichtet, dies im Voraus im Gesetzblatt Federal Register anzukündigen.

Der Marktzugang medizinischer Produkte ist in den USA im Regelfall abhängig von der Gefahrenklasse. Hersteller von Produkten mit niedrigem bis moderatem Sicherheitsrisiko (Klasse I und II) können meist eine Notifizierung (premarket notification) bei der FDA einreichen. Produkte mit hohem Sicherheitsrisiko (Klasse III – zum Beispiel mechanische Herzklappen) benötigen eine Marktzulassung (premarket approval). Dieses Verfahren dauert im Allgemeinen sechs Monate oder länger und ist kostenaufwendig. Unternehmen, die für ein Produkt eine Notifizierung oder Marktzulassung beantragen, müssen sich bei der FDA kostenpflichtig registrieren. Ausländische Hersteller müssen der FDA im Rahmen der Registrierung einen Agenten benennen. Außerdem unterliegen medizinische Produkte komplexen Kennzeichnungsvorschriften.

GTAI vom 04.04.2023 (c/w.r.)

Hinweise

Artikel von Germany Trade and Invest (GTAI) finden Sie auf der Startseite von www.gtai.de. Wählen Sie: Trade > Entdecken Sie unser Informationsangebot > Bleiben Sie auf dem Laufenden > Recht und Zoll > Überblick Recht und Zoll > Wissen zu Zoll und Einfuhr > Zollberichte und Meldungen.