

BREXIT – FOLGEN FÜR DIE INNOVATIVEN SPECTARIS-INDUSTRIEN





MEDIZINTECHNIK / AUGENOPTIK / PHOTONIK / ANALYSEN-, BIO- UND LABORTECHNIK

Denkanstöße für den Verhandlungsprozess

Handelsdaten der SPECTARIS-Branchen 2017:

Großbritannien ist einer der wichtigsten Handelspartner auch für Unternehmen der SPECTARIS-Branchen. Im ersten Halbjahr 2017 exportierten unsere Industrien Waren und Güter im Wert von 1,42 Milliarden Euro auf die Insel. Großbritannien belegt damit Platz 5 der Handelspartner für unsere Industrien. Das Brexit-Votum hat in den Branchen teilweise direkte Auswirkungen auf die Entwicklungen der Handelszahlen gezeigt – in der Medizintechnik sind die Zahlen sowohl beim Ex- als auch Import aktuell deutlich rückläufig. In den anderen Branchen sind die Effekte nicht derart deutlich zu sehen, aber erste Tendenzen erkennbar:

Trends der Exporte Deutschland – UK in den SPECTARIS Branchen im 1. Halbjahr 2017:

Augenoptik	Leicht rückläufig	
Analysen-, Bio- und Labortechnik	Leichtes Wachstum	
Medizintechnik	Stark rückläufig	
Photonik	Moderates Wachstum	

Aus Verbandssicht erwarten wir **übergreifende Folgen in verschiedenen Themenfeldern** – mit hoher Relevanz für alle SPECTARIS-Branchen. Zu diesen Punkten sollten sich Unternehmen frühzeitig Gedanken machen und entsprechende Vorkehrungen treffen, um auf die Zeit nach dem Brexit vorbereitet zu sein. SPECTARIS appelliert daher an die EU-Verhandlungsführer, entsprechende Punkte bei den Verhandlungen umfassend mit aufzunehmen und zu einem Abschluss zu bringen, um **Rechtssicherheit für die Unternehmen zu gewährleisten**:

Zölle:

- Die Mehrheit der deutschen Unternehmen sieht **Zölle und mögliche Importsteuern** als größtes Hindernis an. Die bisherigen Verhandlungen (Stand September 2017) offenbarten, dass die von Großbritannien erhoffte Zollfreiheit für Güter in die EU und vice versa wenig Aussicht auf Erfolg hat. Ähnlich schwierig wird sich der Abschluss eines Freihandelsabkommens gestalten. Großbritannien gilt im Außenhandel **zollrechtlich ab dem Austrittsdatum**, wie die USA oder China, **als Drittland**.
- Unternehmen sollten frühzeitig ihre **Zollabwicklung entsprechend anpassen**, da mit einer erhöhten Zollbürokratie zu rechnen ist. Durch Zollkontrollen und -anmeldungen werden sich Verzögerungen in der Lieferkette ergeben, was auch zwangsläufig zu höheren Kosten führt.
- Änderungen ergeben sich auch bezüglich der **Ursprungs- und Präferenzregeln**. Vormaterialien aus Großbritannien gelten zukünftig nicht mehr als EU-Ursprungserzeugnis. Viele Präferenzregelungen sehen vor, dass Nicht-EU-Erzeugnisse nur einen bestimmten Anteil des Gesamtpreises des Produktes ausmachen dürfen. Deutsche Unternehmen müssen bei Bauteilen aus Großbritannien darauf achten, dass diese nach dem Austritt zollrechtlich keinen EU-Ursprung mehr haben.
 → Der **Erhalt des freien Warenverkehrs** und die **Vermeidung zusätzlicher Zollbürokratie** muss oberstes Gebot der Verhandlungen sein! Ziel sollte es sein, eine umfassende **Zollunion** zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich nach dem Brexit zu installieren.

Vergabeverfahren/ Ausschreibungen:

- Die am 18. April 2016 in Kraft getretenen **EU-Vergaberichtlinien wurden in britisches Recht umgesetzt**. Bisher bestehen keine Pläne der britischen Regierung zum Erlass einer sogenannten „Repeal Bill“; es wird stattdessen davon ausgegangen, dass der *acquis communautaire* erhalten bleibt. Unternehmen aus EU-Mitgliedstaaten würden damit zunächst Zugang zu britischen Ausschreibungen behalten. Der Brexit könnte jedoch bei eventuellen **Nachprüfungsverfahren** Auswirkungen auf europaweite und EU-Binnenmarkt-relevante Vergabeverfahren haben. Diese können dann nicht mehr über das EUG und EUGH verlaufen. Gibt es keine anderslautende Regelung, gilt auf internationaler Ebene das GPA (Government Procurement Agreement).
→ Da es nach dem Brexit aber generell einer völkerrechtlichen Grundlage für die Teilnahme ausländischer Bieter an öffentlichen Ausschreibungen im Verhältnis zwischen der EU und Großbritannien entbehrt, ist zu erwarten und anzustreben, dass Großbritannien und die EU sich auf eine neue Grundlage über den **Abschluss eines bilateralen Abkommens** mit flexiblen und sektorspezifischen Vereinbarungen einigen werden.

Datenschutz:

- Die **EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) wird ab 25. Mai 2018 europaweit gültig**, lässt jedoch durch sogenannte Öffnungsklauseln zum Teil Spielraum für national individuelle Gestaltung. Auch in Großbritannien als Noch-EU-Mitglied würde diese EU-Regelung unmittelbar greifen. Damit würde sich das Land mit allen anderen EU-Mitgliedstaaten ein weitgehend einheitliches Datenschutzrecht teilen. Solange Großbritannien noch zur EU gehört, zählt es auch weiterhin zum „datenschutzrechtlichen Binnenraum“. Die britische Regierung hat im August 2017 in einer Pressemitteilung angekündigt, eine Anpassung des UK-Datenschutzrechts an die neuen EU-Maßstäbe der Datenschutz-Grundverordnung vornehmen zu wollen. Es ist geplant, mittels eines an die **EU-Verordnung angepassten Datenschutzrechtes den ungehinderten Datenfluss zwischen Großbritannien und den kontinentaleuropäischen Staaten über den Brexit hinaus sicher zu stellen**. Für die Zulässigkeit der Datenübermittlung an Stellen außerhalb der EU (sogenanntes „Drittland“) verlangt die Datenschutz-Grundverordnung in Art. 45 ein „angemessenes Schutzniveau“ in der betreffenden Region, welches von der Europäischen Kommission festgestellt werden kann. Hintergrund der geplanten Auferlegung der EU-Datenschutzregeln durch die britische Regierung dürfte daher sein, den Weg für einen entsprechenden Angemessenheitsbeschluss frühzeitig zu ebnen.
→ Für den umfassenden Zugang zum UK-Markt ist zu wünschen, dass eine **Regelung zum Datenschutz und zur sicheren Übertragung von Daten** gefunden wird, um den Umgang mit Großbritannien mit dem Status eines Drittstaats ohne entsprechende Regelungen im Sinne der Wirtschaft zu vermeiden.

IPR/ Patentschutz:

- Aufgrund einer vertieften Vorabprüfung durch das deutsche Bundesverfassungsgericht liegt die von der Wirtschaft mit Spannung erwartete **europäische Patentrechtsreform** seit Anfang Juli auf Eis und das seit 2012 vorbereitete, supranationale Einheitliche Patentgericht (EPG) kann seine Arbeit nicht aufnehmen. Das Inkrafttreten des neuen Patentsystems ist an die Ratifizierung des zugrundeliegenden völkerrechtlichen Vertrags – das **Europäische Patentgerichtsübereinkommen (EPGÜ)** – durch mindestens 13 EU-Länder gebunden – einschließlich der drei größten Patentanmelder der EU im Jahre 2012 (Deutschland, Frankreich und Großbritannien). Gelingt es nicht, das Patentsystem durch rechtzeitige Ratifizierung in Kraft treten zu lassen, *bevor* Großbritannien die EU verlässt, kann weder Großbritannien – auch nach dem Brexit – am EPG teilnehmen, noch kann das EPG ohne Großbritannien auf Basis des bestehenden Völkerrechtsvertrags starten. Dies würde die lange erwarteten Erleichterungen für die europäische Industrie, einschließlich z. B. der durch Verordnungen geregelten Einführung des Europäischen Einheitspatents, verhindern oder verzögern. Ein neuer

völkerrechtlicher Vertrag wäre auszuarbeiten, was die Einführung der Reformen um mindestens drei Jahre zurückwirft und Unternehmen in großer Unsicherheit bezüglich ihrer Patentanmeldungsstrategien zurücklässt, insbesondere die patentierungsintensive Branche der Medizintechnik.

→ Von britischer Seite sowie von Seiten der deutschen Industrie ist die **rechtzeitige Ratifizierung des EPGÜ** daher von größtem Interesse.

Umweltrecht – REACH/ RoHS product compliance:

- Die bestehenden **Umweltregularien** der EU sind in Großbritannien bereits in nationales Recht umgesetzt worden. Nach einem Brexit wäre Großbritannien jedoch nicht weiter verpflichtet, die bisherigen Vorgaben weiter aufrecht zu erhalten. Es ist jedoch davon auszugehen, dass UK diese Umweltrechtregularien vorerst nicht ändern wird, da diese den gängigen Standards entsprechen und eine Abweichung den Marktzugang britischer Unternehmen in die EU negativ beeinträchtigen würde. Die Frage ist jedoch, wie zukünftig auch mit **Ausnahmegenehmigungen für bestimmte Stoffe** (z.B. Blei im Glas) umgegangen wird und welche Entwicklung genommen wird, wenn sich die Europäische Gesetzeslage in den Bereichen nochmals ändert. Gegebenenfalls würden dann abweichende Anforderungen für einen Marktzugang in Großbritannien auf die Hersteller zukommen.
→ Es sollte daher bei einer Einigung zu diesen Punkten auch eine **Vereinbarung über die Übernahme der Ausnahmegenehmigungen** bei eventuellen Änderungen getroffen werden.

Allgemeine Fragen und Beobachtungen in Bezug auf den Brexit:

- Es besteht weiterhin eine Verunsicherung in Bezug auf **arbeitsrechtliche Folgen** (z.B. bei Freizügigkeit und Rechten entsendeter Mitarbeiter, Sozialversicherungsfragen u.ä.) und hinsichtlich der **Mehrkosten** bei Unternehmen im Zuge neuer Rahmenbedingungen.
- Es sind schon heute unternehmensseitig vertragsrechtliche Fragen zu klären: Welcher **Gerichtsstand** soll für Verträge ausgewählt werden? Was passiert mit Altverträgen?
- Die Unsicherheit der Unternehmen führt bereits jetzt zu einem **Rückgang von Investitionen** am Standort UK. Teilweise wurden auch bereits Mitarbeiter abgezogen.

Interessant ist ein exklusiver Blick auf den **Marktzugang für Medizinprodukte** – mit besonderen Herausforderungen für die Branche.

Medizintechnik: Zulassung / MDR:

- Die **regulatorischen Rahmenbedingungen sollten harmonisiert** bleiben, um den Marktzugang in beide Richtungen zu gewährleisten. Aktuell ist davon auszugehen, dass die Regularien der neuen EU-Medizinprodukteverordnung in UK ebenfalls umgesetzt werden, da kein eigenes Marktzugangssystem existiert. Ohne entsprechende Abkommen werden die Produkte künftig sonst weder gegenseitig anerkannt, noch müssen für UK vorgesehene Produkte nach europäischem Recht ein CE-Kennzeichen tragen. Es ist wichtig, dass diese harmonisierten Rahmenbedingungen auch nachhaltig fortgeführt werden. Anderenfalls werden im Bereich der Medizintechnik Produktionsstandorte in UK für den europäischen Markt zunehmend in Frage gestellt werden.
- Auch die **Zusammenarbeit deutscher Hersteller mit Benannten Stellen aus UK** wird de facto nicht mehr möglich sein, da die neue MDR nur Benannte Stellen mit Sitz innerhalb der Europäischen Union zulässt. Betroffene Hersteller müssen sich frühzeitig über den Wechsel ihrer Benannten Stelle informieren, falls die Benannte Stelle ihren Firmensitz nicht in einen EU-Mitgliedsstaat verlagern wird. Bei Verträgen mit Vertriebspartnern für den Markt UK sollte dann die Zuständigkeit für die Beantragung der Zulassung bzw. der notwendigen Kennzeichnungen frühzeitig geregelt werden.

- Auf **Produktwarnungen und Rückläufe** wird der Brexit entsprechende Auswirkungen haben, da das Meldesystem für bestimmte Rückrufe (Rapid Alert System - RAPEX) dann nicht mehr in UK gültig sein wird. Auch weitere relevante Daten werden betroffen sein (z.B. zu Klinischen Studien), die in der EU zukünftig über das europäische Datenbanksystem EUDAMED abgebildet werden. Hierbei wäre es wichtig, vollen Zugriff auf die europäische Medizinprodukte-Datenbank (Eudamed) zu gewährleisten oder alternativ über ein kompatibles Folgesystem in UK und einen eventuellen Austausch von Daten zu verhandeln.
- Wenn ein Unternehmen keinen Standort innerhalb der EU hat, muss es einen **europäischen bevollmächtigten Repräsentanten (EC REP)** mit Sitz in Europa benennen, der als Kontaktperson mit den nationalen zuständigen Behörden agiert. Wenn der **EU-Bevollmächtigte** in UK sitzt, muss perspektivisch eine neue Lösung gefunden werden, da dieser die Aufgabe nach dem Brexit nicht mehr ausüben darf, wenn dieser nicht weiterhin als autorisierter EU-Vertreter im Rahmen der MDR und der IVDR anerkannt wird.

Zentrale Forderung:

- **Transparenz:** Die Verhandlungsprozesse und Positionen beider Verhandlungspartner müssen transparent und zeitnah mitgeteilt werden. Die Einbeziehung der Wirtschaft ist über **Konsultationsprozesse** zügig umzusetzen.

Über uns:

SPECTARIS vertritt den Hightech-Mittelstand in Deutschland. Unsere Produkte aus den Bereichen Medizintechnik, Optische Technologien (Photonik), Consumer Optics (Augenoptik) sowie Analysen-, Bio- und Labortechnik sind in nahezu allen Bereichen des Lebens zu Hause. Als Schlüsseltechnologien finden sie in den meisten Wirtschaftszweigen Anwendung und machen die Branchen damit zu einem wichtigen Motor des deutschen Wirtschaftslebens. Unsere Industrien zeichnen insbesondere drei Attribute aus: Innovativ, mittelständisch, exportstark.

Im Jahr 2016 erzielten die SPECTARIS-Branchen mit ihren 293.400 Beschäftigten einen Gesamtumsatz von 63,8 Milliarden Euro (+ 5,6 % gegenüber dem Vorjahr). 62 Prozent des Umsatzes entfielen auf das Auslandsgeschäft.

Ihr Kontakt sowie weitere Informationen:

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

Jennifer Goldenstede, Leiterin Außenwirtschaft und Exportförderung
T: +49 (0)30 / 41 40 21-27 | F: +49 (0)30 / 41 40 21-33
goldenstede@spectaris.de | www.spectaris.de

Weitere Informationen zum Thema Brexit bei SPECTARIS: www.spectaris.de/brexit

Berlin, im Dezember 2017