



Bruxelles, 19 iunie 2020
REV1 – înlocuiește avizul din data
de 28 iunie 2019

AVIZ CĂTRE PĂRȚILE INTERESATE

RETRAGEREA REGATULUI UNIT ȘI NORMELE UE ÎN DOMENIUL BUNELOR PRACTICI DE LABORATOR (BPL)

La 1 februarie 2020, Regatul Unit s-a retras din Uniunea Europeană și a devenit o țară terță¹. Acordul de retragere² prevede o perioadă de tranziție, care se încheie la 31 decembrie 2020³. Până la această dată, dreptul UE se va aplica integral în Regatul Unit și pe teritoriul acestuia⁴.

În perioada de tranziție, UE și Regatul Unit vor negocia un acord privind un nou parteneriat, care să prevadă în special o zonă de liber schimb. Cu toate acestea, nu este sigur că un astfel de acord va fi încheiat și va intra în vigoare la încheierea perioadei de tranziție. În orice caz, un astfel de acord ar crea o relație care, în ceea ce privește condițiile de acces pe piață, va fi foarte diferită de participarea Regatului Unit la piața internă, la uniunea vamală a UE⁵, precum și la domeniul TVA și al accizelor.

Prin urmare, tuturor părților interesate, în special operatorilor economici, li se amintește situația juridică aplicabilă după încheierea perioadei de tranziție (partea A de mai jos). Prin prezentul aviz se explică, de asemenea, normele aplicabile pe teritoriul Irlandei de Nord după încheierea perioadei de tranziție (partea B de mai jos).

¹ O țară terță este o țară care nu este membră a UE.

² Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (JO L 29, 31.1.2020, p. 7) („Acordul de retragere”).

³ Perioada de tranziție poate fi prelungită, înainte de 1 iulie 2020 și o singură dată, cu până la unul sau doi ani [articolul 132 alineatul (1) din Acordul de retragere]. Până în prezent, guvernul Regatului Unit a exclus o astfel de prelungire.

⁴ Cu anumite excepții, prevăzute la articolul 127 din Acordul de retragere, niciuna dintre acestea nefiind relevante în contextul prezentului aviz.

⁵ În particular, un acord de liber schimb nu include concepte ținând de piața internă (în domeniul bunurilor și serviciilor) cum ar fi recunoașterea reciprocă, principiul țării de origine și armonizarea. De asemenea, un acord de liber schimb nu elimină formalitățile și controalele vamale, precum cele privind originea mărfurilor și a materialelor care intră în componența acestora, și nici interdicțiile și restricțiile referitoare la importuri și exporturi.

Atenție:

Prezentul aviz nu se referă la:

- legislația generală a UE privind substanțele chimice;
- legislația sectorială a UE referitoare la bunele practici de laborator, cum ar fi legislația UE privind produsele de protecție a plantelor, medicamentele sau produsele cosmetice.

În ceea ce privește aceste aspecte, sunt în curs de elaborare sau au fost publicate alte avize⁶.

A. SITUAȚIA JURIDICĂ DUPĂ ÎNCHEIEREA PERIOADEI DE TRANZIȚIE

După încheierea perioadei de tranziție, normele UE în domeniul bunelor practici de laborator, în special Directiva 2004/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL)⁷ și Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice⁸, nu se vor mai aplica Regatului Unit⁹. Acest lucru are în special următoarele consecințe:

1. RECUNOAȘTEREA TESTELOR ASUPRA PRODUSELOR CHIMICE

În conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2004/10/CE, statele membre nu pot, din motive referitoare la bunele practici de laborator, să interzică, să restrângă sau să împiedice introducerea pe piață a produselor chimice, dacă testele asupra produsului chimic au fost efectuate într-un alt stat membru.

După încheierea perioadei de tranziție, acest principiu al recunoașterii reciproce stabilit în legislația UE nu se mai aplică în cazul testelor care au fost efectuate în Regatul Unit.

În schimb, începând cu data retragerii, se va aplica **sistemul de „acceptare reciprocă a datelor”** (*Mutual Acceptance of Data, MAD*), instituit sub auspiciile Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE)¹⁰. Toate statele membre care participă la sistemul MAD trebuie să accepte date din partea

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_ro

⁷ JO L 50, 20.2.2004, p. 28.

⁸ JO L 50, 20.2.2004, p. 44.

⁹ În ceea ce privește aplicabilitatea acestor directive în Irlanda de Nord, a se vedea partea B a prezentului aviz.

¹⁰ Decizia Consiliului OCDE privind acceptarea reciprocă a datelor în evaluarea produselor chimice, C(81) 30 (final).

membrilor OCDE care au aderat pe deplin la sistemul MAD și au trecut proba de evaluare de către OCDE în cadrul Programului OCDE de monitorizare a conformității cu BPL.

Regatul Unit este membru al OCDE și aderă pe deplin la sistemul MAD, la fel ca și Belgia, Cehia, Danemarca, Germania, Estonia, Irlanda, Grecia, Spania, Franța, Italia, Ungaria, Țările de Jos, Austria, Polonia, Portugalia, Slovenia, Slovacia, Finlanda și Suedia. În consecință, acceptarea reciprocă în cadrul sistemului MAD se va aplica, începând cu data retragerii, între Regatul Unit și aceste state membre ale UE.

Acceptarea reciprocă în cadrul sistemului MAD în ceea ce privește Regatul Unit nu se aplică statelor membre ale UE care:

- participă la Programul OCDE de monitorizare a conformității cu BPL, dar care nu au trecut încă proba de evaluare (Letonia, Lituania și Luxemburg). În timp ce aceste state membre ale UE trebuie să accepte date din partea Regatului Unit în cadrul sistemului MAD, Regatul Unit nu trebuie să accepte date din partea acestora; sau
- nu participă la Programul OCDE de monitorizare a conformității cu BPL (Bulgaria, Croația, Cipru, Malta și România). Aceste state membre nu trebuie să accepte date din partea Regatului Unit și viceversa.

2. ALTE ASPECTE

Directiva 2004/9/CE prevede un sistem de cooperare și schimb de informații între statele membre ale UE. După încheierea perioadei de tranziție, încetează toate procedurile de cooperare bazate pe legislația UE dintre statele membre ale UE și Regatul Unit.

B. NORMELE APLICABILE ÎN IRLANDA DE NORD DUPĂ ÎNCHEIEREA PERIOADEI DE TRANZIȚIE

După încheierea perioadei de tranziție se aplică Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord („Protocolul I/IN”)¹¹. Protocolul I/IN face obiectul consimțământului periodic exprimat de Adunarea Legislativă a Irlandei de Nord, perioada inițială de aplicare prelungindu-se până la patru ani după încheierea perioadei de tranziție¹².

Protocolul I/IN face ca anumite dispoziții ale dreptului UE să fie aplicabile inclusiv în Regatul Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord. În cadrul Protocolului I/IN, UE și Regatul Unit au convenit, în plus, că în măsura în care normele UE se aplică în Regatul Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord, aceasta din urmă este tratată ca și cum ar fi un stat membru¹³.

¹¹ Articolul 185 din Acordul de retragere.

¹² Articolul 18 din Protocolul I/IN.

¹³ Articolul 7 alineatul (1) din Acordul de retragere, coroborat cu articolul 13 alineatul (1) din Protocolul I/IN.

Protocolul I/IN prevede că legislația UE în domeniul bunelor practici de laborator se aplică Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord¹⁴.

Aceasta înseamnă că trimiterile la UE din partea A a prezentului aviz trebuie înțelese ca incluzând Irlanda de Nord, în timp ce trimiterile la Regatul Unit trebuie înțelese ca referindu-se numai la Marea Britanie.

Mai precis, aceasta înseamnă, printre altele, următoarele:

- testele efectuate în Irlanda de Nord trebuie să respecte Directiva 2004/10/CE;
- Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord trebuie să respecte cerințele prevăzute în Directiva 2004/9/CE;
- Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord nu poate, din motive legate de principiile BPL, să împiedice introducerea pe piață a produselor chimice în Irlanda de Nord.

Cu toate acestea, Protocolul I/IN exclude posibilitatea ca, în ceea ce privește Irlanda de Nord, Regatul Unit

- să participe la procesul de luare a deciziilor și de elaborare a deciziilor Uniunii¹⁵;
- să inițieze proceduri de opoziție, de salvagardare sau de arbitraj, în măsura în care acestea se referă la reglementări, standarde, evaluări, înregistrări, certificate, aprobări și autorizații eliberate sau efectuate de statele membre ale UE¹⁶;
- să acționeze ca autoritate principală pentru evaluări de risc, examinări, aprobări și autorizări¹⁷;
- să invoce principiul țării de origine sau recunoașterea reciprocă în ceea ce privește Irlanda de Nord¹⁸.

Mai precis, aceasta înseamnă, printre altele, următoarele:

- Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord nu poate să invoce nici articolul 6 din Directiva 2004/9/CE, nici articolul 5 alineatul (2) din Directiva 2004/10/CE.

Site-ul web al Comisiei privind bunele practici de laborator (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en) oferă

¹⁴ Articolul 5 alineatul (4) din Protocolul I/IN și secțiunea 23 din anexa 2 la respectivul protocol.

¹⁵ În cazul în care sunt necesare schimburi de informații sau consultări reciproce, acestea vor avea loc în cadrul grupului de lucru consultativ mixt instituit prin articolul 15 din Protocolul I/IN.

¹⁶ Articolul 7 alineatul (3) al cincilea paragraf din Protocolul I/IN.

¹⁷ Articolul 13 alineatul (6) din Protocolul I/IN.

¹⁸ Articolul 7 alineatul (3) primul paragraf din Protocolul I/IN.

informații generale referitoare la BPL. Aceste pagini vor fi actualizate cu noi informații, dacă va fi necesar.

Comisia Europeană
Direcția Generală Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri