



Брюксел, 28 юни 2019 г.

## ИЗВЕСТИЕ ДО ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ

### ОТТЕГЛЯНЕ НА ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО И ПРАВИЛА НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ДОБРАТА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА (ДЛП)

На 29 март 2017 г. Обединеното кралство подаде уведомление за намерението си да се оттегли от Съюза в съответствие с член 50 от Договора за Европейския съюз (ДЕС). По искане на Обединеното кралство, на 11 април 2019 г. Европейският съвет (член 50) реши<sup>1</sup> да продължи допълнително<sup>2</sup> предвидения в член 50, параграф 3 от ДЕС срок до 31 октомври 2019 г.<sup>3</sup> Това означава, че считано от 1 ноември 2019 г. („датата на оттегляне“), Обединеното кралство ще бъде „трета държава“<sup>4, 5</sup>.

Подготовката за оттеглянето е въпрос, който засяга не само ЕС и националните органи, но и частноправните субекти.

С оглед на несигурността около ратифицирането на споразумението за оттегляне, на всички заинтересовани страни, и по-специално на икономическите оператори, се напомнят правните последици, които трябва да се имат предвид, когато Обединеното кралство стане трета държава.

При спазване на преходния период, предвиден в Споразумението за оттегляне<sup>6</sup>, считано от датата на оттегляне, правилата на Съюза в областта на добрата

---

<sup>1</sup> Решение (ЕС) 2019/584 на Европейския Съвет (ОВ L 101, 11.4.2019 г., стр. 1).

<sup>2</sup> По искане на Обединеното кралство, на 22 март 2019 г. Европейският съвет взе решение за първо продължаване на срока (Решение (ЕС) 2019/476 на Европейския Съвет (ОВ L 80I, 22.3.2019 г., стр. 1).

<sup>3</sup> След второ искане за продължаване на срока, отправено от Обединеното кралство на 11 април 2019 г., Европейският съвет реши също така, че решението за продължаване на срока до 31 октомври 2019 г. ще спре да се прилага на 31 май 2019 г., ако Обединеното кралство не проведе избори за Европейски парламент и не ратифицира Споразумението за оттегляне до 22 май 2019 г. Обединеното кралство не ратифицира Споразумението за оттегляне до 22 май 2019 г., но проведе европейски избори на 23 май 2019 г.

<sup>4</sup> Трета държава е държава, която не е членка на ЕС.

<sup>5</sup> Освен това, ако Споразумението за оттегляне бъде ратифицирано от двете страни преди тази дата, оттеглянето ще се състои на първия ден от месеца след приключването на процедурите по ратификация.

<sup>6</sup> Вж. четвърта част от Споразумението за оттегляне на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ С 144 I, 25.4.2019 г., стр. 1).

лабораторна практика, и по-специално Директива 2004/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно инспектирането и верифицирането на добрата лабораторна практика (ДЛП)<sup>7</sup> и Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества<sup>8</sup>, вече няма да се прилагат по отношение на Обединеното кралство. По-специално това ще има следните последици:

## 1. ПРИЗНАВАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯ НА ХИМИЧЕСКИ ПРОДУКТИ

В съответствие с член 5, параграф 1 от Директива 2004/10/ЕО държавите членки не могат, на основания, свързани с добра лабораторна практика (ДЛП), да забраняват, ограничават или възпрепятстват пускането на пазара на химически продукти, ако изпитванията на химическите продукти са извършени в друга държава членка.

Считано от датата на оттегляне, този принцип на взаимно признаване, определен в правото на Съюза, вече няма да се прилага по отношение на изпитванията, проведени в Обединеното кралство.

Вместо това, считано от датата на оттегляне<sup>9</sup>, ще се прилага система за взаимно приемане на данните, създадена под егидата на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). Всички държави членки, участващи в системата за взаимно приемане на данните, трябва да приемат информацията, постъпваща от членовете на ОИСР, които стават пълноправни участници в системата за взаимно приемане на данните, след като преминат успешно оценяване от ОИСР в рамките на програмата на ОИСР за наблюдение на спазването на ДЛП.

Обединеното кралство е член на ОИСР и пълноправен участник в системата за взаимно приемане на данни, каквито са Белгия, Чехия, Дания, Германия, Естония, Ирландия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Унгария, Нидерландия, Австрия, Полша, Португалия, Словения, Словакия, Финландия и Швеция. По този начин взаимното приемане в съответствие със системата за взаимно приемане на данни ще се прилага, считано от датата на оттеглянето, между Обединеното кралство и тези държави — членки на ЕС.

Взаимното признаване по системата за взаимно приемане на данни във връзка с Обединеното кралство не се прилага по отношение на държавите членки на ЕС, които:

- участват в програмата на ОИСР за наблюдение на спазването на ДЛП, но все още не са успешно оценени (Латвия, Литва и Люксембург). Въпреки че тези държави — членки на ЕС ще трябва да приемат данни

<sup>7</sup> ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 28.

<sup>8</sup> ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

<sup>9</sup> Решение на Съвета на ОИСР относно взаимното приемане на данни при оценка на химични вещества и препарати, C(81) 30 (окончателен).

от Обединеното кралство в съответствие със системата за взаимно приемане на данните, Обединеното кралство няма да бъде задължено да приема данни от тях; и/или

- не участват в програмата на ОИСР за наблюдение на спазването на ДЛП (България, Хърватия, Кипър, Малта и Румъния).

## 2. ДРУГИ АСПЕКТИ

В Директива 2004/9/ЕО се предвижда система на сътрудничество и обмен на информация между държавите — членки на ЕС. Считано от датата на оттегляне, всички процедури за сътрудничество, основани на правото на Съюза, между държавите — членки на ЕС-27 и Обединеното кралство се прекратяват.

Уебсайтът на Комисията, посветен на добрите лабораторни практики ([http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en)) предоставя обща информация относно законодателството на Съюза за ДЛП. При необходимост тези страници ще бъдат актуализирани с допълнителна информация.

Европейска комисия

Генерална дирекция „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“