



EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervs politik, Iværksætteri og SMV'er

Bruxelles, den 19. juni 2020
REV1 — erstatter meddelelsen af
28. juni 2019

MEDDELELSE TIL INTERESSENER

DET FORENEDE KONGERIGES UDTRÆDEN OG EU-REGLERNE OM GOD LABORATORIEPRAKSIS (GLP)

Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige af Den Europæiske Union og har nu status af "tredjeland"¹. Udtrædelsesaftalen² fastsætter en overgangsperiode, der slutter den 31. december 2020³. Indtil da finder EU-retten fuldt ud anvendelse på og i Det Forenede Kongerige⁴.

I overgangsperioden fører Unionen og Det Forenede Kongerige forhandlinger om et nyt partnerskab, der navnlig skal omfatte et frihandelsområde. Det er dog ikke sikkert, at en sådan aftale vil blive indgået og træde i kraft ved overgangsperiodens udløb. Under alle omstændigheder vil en sådan aftale skabe et indbyrdes forhold, som for så vidt angår vilkårene for markedsadgang vil adskille sig væsentligt fra Det Forenede Kongeriges deltagelse i det indre marked⁵, Unionens toldunion og i moms- og punktafgiftsområdet.

Derfor gøres alle interessenter, navnlig de økonomiske aktører, opmærksom på den retsstilling, der er gældende efter overgangsperiodens udløb (del A nedenfor). I denne meddelelse gøres der også rede for de regler, der finder anvendelse i Nordirland efter overgangsperiodens udløb (del B nedenfor).

¹ Et tredjeland er et land, som ikke er medlem af Unionen.

² Aftale om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ("udtrædelsesaftalen", EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7).

³ Overgangsperioden kan inden den 1. juli 2020 forlænges én gang med op til et eller to år (udtrædelsesaftalens artikel 132, stk. 1). Den britiske regering har hidtil udelukket en sådan forlængelse.

⁴ Jf. dog visse undtagelser i udtrædelsesaftalens artikel 127, hvoraf ingen er relevante i forbindelse med denne meddelelse.

⁵ Navnlig indeholder en frihandelsaftale ikke indre marked-begreber såsom (på området varer og tjenesteydelser) gensidig anerkendelse, "oprindelseslandsprincippet" og harmonisering. En frihandelsaftale fjerner heller ikke toldformaliteter og -kontroller, herunder dem, der vedrører oprindelsen af varer og de råvarer, de er fremstillet af, samt forbud og restriktioner vedrørende import og eksport.

Bemærk:

Denne meddelelse omhandler ikke:

- EU's almindelige kemikalielovgivning
- sektorspecifik EU-lovgivning, der henviser til god laboratoriepraksis, f.eks. EU-lovgivning om plantebeskyttelsesmidler, lægemidler og kosmetiske produkter.

Der er eller vil blive offentliggjort andre meddelelser vedrørende disse aspekter⁶.

A. RETSSTILLINGEN EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB

Efter overgangsperiodens udløb vil EU-reglerne for god laboratoriepraksis, herunder navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/9/EF af 11. februar 2004 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP)⁷ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer⁸ ikke længere finde anvendelse for Det Forenede Kongerige⁹. Det vil navnlig have følgende konsekvenser:

1. ANERKENDELSE AF FORSØG MED KEMISKE PRODUKTER

I henhold til artikel 5, stk. 1, i direktiv 2004/10/EF kan medlemsstaterne ikke med henvisning til principperne for god laboratoriepraksis (GLP) forbyde, begrænse eller hindre markedsføringen af kemiske produkter, hvis forsøgene med det kemiske produkt er udført i en anden medlemsstat.

Efter overgangsperiodens udløb finder dette princip om gensidig anerkendelse i EU-lovgivningen ikke længere anvendelse på de forsøg, der blev gennemført i Det Forenede Kongerige.

I stedet anvendes **systemet med gensidig anerkendelse af data (Mutual Acceptance of Data (MAD))**, som er oprettet inden for rammerne af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) fra og med udtrædelsesdatoen¹⁰. Alle medlemsstater, som deltager i MAD-systemet, skal acceptere data fra OECD-medlemmer, som er fuldgyldige deltagere i MAD-systemet, idet de er godkendt i henhold til en OECD-evaluering under OECD's GLP Compliance Monitoring-program.

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

⁷ EUT L 50 af 20.2.2004, s. 28.

⁸ EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.

⁹ For så vidt angår anvendelsen af disse direktiver på Nordirland, se denne meddelelser del B.

¹⁰ OECD Rådets afgørelse om gensidig anerkendelse af data ved vurderingen af kemiske stoffer, C(81)30(final).

Det Forenede Kongerige er medlem af OECD og fuldgyldig deltager i MAD-systemet ligesom Belgien, Tjekkiet, Danmark, Tyskland, Estland, Irland, Grækenland, Spanien, Frankrig, Italien, Ungarn, Nederlandene, Østrig, Polen, Portugal, Slovenien, Slovakiet, Finland og Sverige. Den gensidige accept i henhold til MAD-systemet finder derfor anvendelse fra udtrædelsesdatoen mellem Det Forenede Kongerige og disse EU-medlemsstater.

Den gensidige accept i henhold til MAD-systemet i forbindelse med Det Forenede Kongerige gælder ikke for EU-medlemsstater, som:

- deltager i OECD's GLP Compliance Monitoring-program, men endnu ikke er godkendt i henhold til en evaluering (Letland, Litauen og Luxembourg). Disse EU-medlemsstater vil skulle acceptere data fra Det Forenede Kongerige under MAD-systemet, men Det Forenede Kongerige er ikke forpligtet til at acceptere oplysninger fra dem, eller
- som ikke deltager i OECD's GLP Compliance Monitoring-program (Bulgarien, Kroatien, Cypern, Malta og Rumænien). Disse medlemsstater vil ikke skulle acceptere data fra Det Forenede Kongerige, og Det Forenede Kongerige vil ikke skulle acceptere data fra disse medlemsstater.

2. ANDRE ASPEKTER

Direktiv 2004/9/EF indeholder bestemmelser om et system for samarbejde og udveksling af oplysninger mellem EU-medlemsstaterne. Ved overgangsperiodens udløb ophører alle samarbejdsprocedurer om EU-lovgivning mellem EU-medlemsstaterne og Det Forenede Kongerige.

B. REGLER, DER FINDER ANVENDELSE I NORDIRLAND EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB

Efter overgangsperiodens udløb finder protokollen om Irland og Nordirland ("IE/NI-protokollen") anvendelse¹¹. Den nordirske lovgivende forsamling skal regelmæssigt give deres samtykke til IE/NI-protokollen, hvis indledende anvendelsesperiode slutter fire år efter overgangsperiodens udløb¹².

IE/NI-protokollen bevirker, at visse EU-retlige bestemmelser også finder anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. I protokollen har Unionen og Det Forenede Kongerige endvidere aftalt, at i det omfang EU-regler finder anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, behandles Nordirland som om det var en medlemsstat¹³.

¹¹ Udtrædelsesaftalens artikel 185.

¹² IE/NI-protokollens artikel 18.

¹³ Udtrædelsesaftalens artikel 7, stk. 1, sammenholdt med protokollens artikel 13, stk. 1.

I henhold til IE/Ni-protokollen finder EU's lovgivning om god laboratoriepraksis anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland¹⁴.

Dette betyder, at henvisningerne til Unionen i del A i denne meddelelse skal forstås som omfattende Nordirland, mens henvisninger til Det Forenede Kongerige skal forstås som henvisninger til Storbritannien alene.

Mere specifikt indebærer dette bl.a. følgende:

- Forsøg udført i Nordirland skal opfylde kravene i direktiv 2004/10/EF
- Det Forenede Kongerige skal for så vidt angår Nordirland opfylde kravene i direktiv 2004/9/EF
- Det Forenede Kongerige må for så vidt angår Nordirland ikke med henvisning til principperne for god laboratoriepraksis (GLP) hindre markedsføringen af kemiske produkter i Nordirland.

Ifølge IE/Ni-protokollen er det dog ikke muligt for Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland at

- deltage i EU's beslutningstagning eller beslutningsproces¹⁵
- indlede indsigelses-, beskyttelses- eller voldgiftsprocedurer, i det omfang disse procedurer vedrører forskrifter, standarder, vurderinger, registreringer, certifikater, godkendelser eller tilladelser, der er udstedt eller foretaget af Unionens medlemsstater¹⁶
- fungere som førende myndigheder for risikovurderinger, undersøgelser, godkendelser eller tilladelsesprocedurer¹⁷
- påberåbe sig princippet om oprindelsesland eller princippet om gensidig anerkendelse for så vidt angår Nordirland¹⁸.

Mere specifikt indebærer dette bl.a. følgende:

- Det Forenede Kongerige kan for så vidt angår Nordirland hverken påberåbe sig artikel 6 i direktiv 2004/9/EF eller artikel 5, stk. 2, i direktiv 2004/10/EF.

Kommissionens hjemmeside om god laboratoriepraksis (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en) indeholder

¹⁴ IE/Ni-protokollens artikel 5, stk. 4, samt afsnit 23 i bilag 2 til nævnte protokol.

¹⁵ Hvis det er nødvendigt med informationsudveksling eller gensidige konsultationer, finder dette sted i den fælles rådgivende gruppe, der er nedsat ved artikel 15 i IE/Ni-protokollen.

¹⁶ IE/Ni-protokollens artikel 7, stk. 3, femte afsnit.

¹⁷ IE/Ni-protokollens artikel 13, stk. 6.

¹⁸ IE/Ni-protokollens artikel 7, stk. 3, første afsnit.

generelle oplysninger om GLP. Disse sider opdateres om nødvendigt med yderligere oplysninger.

Europa-Kommissionen

Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervs politik, Iværksætter og SMV'er