



Brüssel, 28. Juni 2019

## MITTEILUNG

### **DER AUSTRITT DES VEREINIGTEN KÖNIGREICHS UND DIE EU-VORSCHRIFTEN IM BEREICH DER GUTEN LABORPRAXIS (GLP)**

Am 29. März 2017 teilte das Vereinigte Königreich gemäß Artikel 50 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) seine Absicht mit, aus der Union auszutreten. Auf Antrag des Vereinigten Königreichs hat der Europäische Rat (Artikel 50) am 11. April 2019 beschlossen<sup>1</sup>, die Frist nach Artikel 50 Absatz 3 EUV ein weiteres Mal<sup>2</sup> zu verlängern, und zwar bis zum 31. Oktober 2019<sup>3</sup>. Dies bedeutet, dass das Vereinigte Königreich ab dem 1. November 2019 (im Folgenden das „Austrittsdatum“) ein „Drittland“<sup>4</sup> sein wird<sup>5</sup>.

Die Vorbereitung auf den Austritt ist nicht nur eine Angelegenheit der EU und der nationalen Verwaltungen, sondern betrifft auch private Akteure.

Angesichts der Ungewissheit im Zusammenhang mit der Ratifizierung des Austrittsabkommens sind alle interessierten Parteien, insbesondere die Wirtschaftsbeteiligten, auf die rechtlichen Auswirkungen hinzuweisen, die zu berücksichtigen sind, wenn das Vereinigte Königreich zu einem Drittland wird.

Vorbehaltlich der im Austrittsabkommen vorgesehenen Übergangsfrist<sup>6</sup> gelten die EU-Vorschriften im Bereich der Guten Laborpraxis, insbesondere die Richtlinie 2004/9/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 über die Inspektion

---

<sup>1</sup> Beschluss (EU) 2019/584 des Europäischen Rates (ABl. L 101 vom 11.4.2019, S. 1).

<sup>2</sup> Auf Antrag des Vereinigten Königreichs hatte der Europäische Rat am 22. März 2019 eine erste Fristverlängerung beschlossen (Beschluss (EU) 2019/476 des Europäischen Rates (ABl. L 80 I vom 22.3.2019, S. 1)).

<sup>3</sup> Am 11. April 2019 beschloss der Europäische Rat im Anschluss an einen zweiten Verlängerungsantrag des Vereinigten Königreichs zudem, dass die Geltung des Beschlusses zur Verlängerung der Frist bis zum 31. Oktober 2019 am 31. Mai 2019 endet, sollte das Vereinigte Königreich keine Wahl zum Europäischen Parlament abgehalten und das Austrittsabkommen nicht bis zum 22. Mai 2019 ratifiziert haben. Da das Vereinigte Königreich das Austrittsabkommen nicht bis zum 22. Mai 2019 ratifiziert hatte, hielt es am 23. Mai 2019 die Wahl zum Europäischen Parlament ab.

<sup>4</sup> Ein Drittland ist ein Land, das nicht Mitglied der EU ist.

<sup>5</sup> Sollten zudem beide Parteien das Austrittsabkommen vor diesem Datum ratifiziert haben, ist das Austrittsdatum der erste Tag des Monats, der auf den Monat folgt, in dem das Ratifizierungsverfahren abgeschlossen wurde.

<sup>6</sup> Siehe Teil Vier des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. C 144 I vom 25.4.2019, S. 1).

und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP)<sup>7</sup> und die Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen<sup>8</sup>, ab dem Austrittsdatum nicht mehr für das Vereinigte Königreich. Dies wirkt sich insbesondere wie folgt aus:

## 1. ANERKENNUNG VON VERSUCHEN MIT CHEMISCHEN ERZEUGNISSEN

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2004/10/EG dürfen die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen chemischer Erzeugnisse nicht aufgrund der Grundsätze der GLP untersagen, beschränken oder behindern, wenn die Versuche mit dem betreffenden chemischen Erzeugnis in einem anderen Mitgliedstaat durchgeführt wurden.

Ab dem Austrittsdatum gilt dieser im EU-Recht verankerte Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung nicht mehr für Versuche, die im Vereinigten Königreich durchgeführt wurden.

Stattdessen findet das System der gegenseitigen Anerkennung von Daten (Mutual Acceptance of Data, im Folgenden „MAD“), das im Rahmen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) eingerichtet wurde<sup>9</sup>, ab dem Austrittsdatum Anwendung. Alle Mitgliedstaaten, die am MAD-System teilnehmen, müssen Daten von OECD-Mitgliedern akzeptieren, die dem MAD-System ohne Einschränkung beigetreten sind und sich erfolgreich einer Bewertung durch die OECD im Rahmen deren Programms zur Überwachung der Einhaltung der GLP (OECD GLP Compliance Monitoring Programme) unterzogen haben.

Das Vereinigte Königreich ist OECD-Mitglied und dem MAD-System ohne Einschränkung beigetreten, ebenso wie Belgien, Tschechien, Dänemark, Deutschland, Estland, Irland, Griechenland, Spanien, Frankreich, Italien, Ungarn, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowenien, Slowakei, Finnland und Schweden. Somit gilt ab dem Austrittsdatum zwischen dem Vereinigten Königreich und diesen EU-Mitgliedstaaten die gegenseitige Anerkennung im Rahmen des MAD-Systems.

Die gegenseitige Anerkennung im Rahmen des MAD-Systems gilt in Bezug auf das Vereinigte Königreich nicht für EU-Mitgliedstaaten,

- die am OECD GLP Compliance Monitoring Programme teilnehmen, aber sich noch nicht erfolgreich einer Bewertung unterzogen haben (Lettland, Litauen und Luxemburg). Diese EU-Mitgliedstaaten müssten zwar Daten des Vereinigten Königreichs im Rahmen des MAD-Systems akzeptieren, das Vereinigte Königreich wäre jedoch nicht verpflichtet, Daten von ihnen zu akzeptieren; oder

<sup>7</sup> ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 28.

<sup>8</sup> ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.

<sup>9</sup> Beschluss des OECD-Rates über die gegenseitige Anerkennung von Daten bei der Bewertung von Chemikalien, C(81)30(final).

- die nicht am OECD GLP Compliance Monitoring Programme teilnehmen (Bulgarien, Kroatien, Zypern, Malta und Rumänien).

## 2. SONSTIGE ASPEKTE

Die Richtlinie 2004/9/EG sieht ein System der Zusammenarbeit und des Informationsaustauschs zwischen den EU-Mitgliedstaaten vor. Ab dem Austrittsdatum enden alle auf der Grundlage des EU-Rechts bestehenden Kooperationsverfahren zwischen den EU-27-Mitgliedstaaten und dem Vereinigten Königreich.

Auf der Website der Kommission zur Guten Laborpraxis ([http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en)) sind allgemeine Informationen zur GLP (auf Englisch) verfügbar. Die entsprechenden Seiten werden erforderlichenfalls mit weiteren Informationen aktualisiert.

Europäische Kommission  
Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU