



Bruselas, 28 de junio de 2019

COMUNICACIÓN A LAS PARTES INTERESADAS

RETIRADA DEL REINO UNIDO Y NORMAS DE LA UE EN MATERIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

El 29 de marzo de 2017, el Reino Unido notificó su intención de retirarse de la Unión en virtud del artículo 50 del Tratado de la Unión Europea (TUE). A petición del Reino Unido, el Consejo Europeo (artículo 50) acordó el 11 de abril de 2019¹ volver a prorrogar² el plazo previsto en el artículo 50, apartado 3, del TUE hasta el 31 de octubre de 2019³. Esto significa que, a partir del 1 de noviembre de 2019 («la fecha de retirada»), el Reino Unido será un «tercer país»^{4, 5}.

La preparación de la retirada no solo incumbe a la UE y a las autoridades nacionales, sino también a los operadores privados.

En vista de la incertidumbre que rodea a la ratificación del acuerdo de retirada, se recuerda a todas las partes interesadas, y especialmente a los operadores económicos, las repercusiones jurídicas que deberán tenerse en cuenta cuando el Reino Unido pase a ser un tercer país.

Sin perjuicio del período transitorio previsto en el acuerdo de retirada⁶, a partir de la fecha de retirada dejarán de aplicarse al Reino Unido las normas de la UE en el ámbito de las buenas prácticas de laboratorio, y en particular la Directiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación

¹ Decisión (UE) 2019/584 del Consejo Europeo (DO L 101 de 11.4.2019, p. 1).

² A petición del Reino Unido, el Consejo Europeo decidió el 22 de marzo de 2019 una primera prórroga [Decisión (UE) 2019/476 del Consejo Europeo, DO L 80I de 22.3.2019, p. 1].

³ El 11 de abril de 2019, a raíz de una segunda solicitud de prórroga del Reino Unido, el Consejo Europeo decidió asimismo que la decisión de prórroga hasta el 31 de octubre de 2019 dejaría de aplicarse el 31 de mayo de 2019 en el supuesto de que el Reino Unido no hubiera celebrado elecciones al Parlamento Europeo y no hubiera ratificado el acuerdo de retirada antes del 22 de mayo de 2019. Al no haber ratificado el acuerdo de retirada antes del 22 de mayo de 2019, el Reino Unido celebró elecciones europeas el 23 de mayo de 2019.

⁴ Por tercer país se entiende todo país que no sea Estado miembro de la UE.

⁵ Además, si el acuerdo de retirada fuera ratificado por ambas partes antes de esa fecha, la retirada tendría lugar el primer día del mes siguiente a la finalización de los procedimientos de ratificación.

⁶ Véase la cuarta parte del Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (DO C 144 I de 25.4.2019, p. 1).

de las buenas prácticas de laboratorio (BPL)⁷, y la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas⁸. Esto tiene, en particular, las consecuencias que se exponen a continuación.

1. RECONOCIMIENTO DE LOS ENSAYOS DE PRODUCTOS QUÍMICOS

Con arreglo al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2004/10/CE, los Estados miembros no pueden, por motivos relacionados con las buenas prácticas de laboratorio (BPL), prohibir, restringir u obstaculizar la comercialización de productos químicos cuando los ensayos del producto químico se hayan realizado en otro Estado miembro.

A partir de la fecha de retirada, este principio de reconocimiento mutuo establecido en el Derecho de la UE ya no se aplicará a los ensayos realizados en el Reino Unido.

En su lugar, el sistema de «aceptación mutua de datos» (AMD) establecido bajo los auspicios de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) se aplicará a partir de la fecha de retirada⁹. Todos los Estados miembros participantes en el sistema AMD deben aceptar los datos de los miembros de la OCDE, que se hayan adherido plenamente a dicho sistema tras haber superado con éxito la evaluación de la OCDE en el marco del programa de vigilancia del cumplimiento de las BPL de la OCDE.

El Reino Unido es un miembro de la OCDE y se ha adherido plenamente al sistema AMD, al igual que Bélgica, Chequia, Dinamarca, Alemania, Estonia, Irlanda, Grecia, España, Francia, Italia, Hungría, los Países Bajos, Austria, Polonia, Portugal, Eslovenia, Eslovaquia, Finlandia y Suecia. Por lo tanto, la aceptación mutua en virtud del sistema AMD se aplicará, a partir de la fecha de retirada, entre el Reino Unido y dichos Estados miembros de la UE.

La aceptación mutua en virtud del sistema AMD en relación con el Reino Unido no se aplica a los Estados miembros de la UE que:

- participan en el Programa de vigilancia del cumplimiento de las BPL de la OCDE, pero todavía no han superado la evaluación con éxito (Letonia, Lituania y Luxemburgo); aunque tales Estados miembros de la UE tendrían que aceptar los datos del Reino Unido en virtud del sistema AMD, el Reino Unido no tendría que aceptar los de aquellos; o
- no participan en el Programa de vigilancia del cumplimiento de las BPL de la OCDE (Bulgaria, Chipre, Croacia, Malta y Rumanía).

⁷ DO L 50 de 20.2.2004, p. 28.

⁸ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

⁹ Decisión del Consejo de la OCDE relativa a la mutua aceptación de datos en la evaluación de productos químicos [C(81)30 (final)].

2. OTROS ASPECTOS

La Directiva 2004/9/CE establece un sistema de cooperación e intercambio de información entre los Estados miembros de la UE. A partir de la fecha de retirada, cesarán todos los procedimientos de cooperación basados en el Derecho de la UE entre los Estados miembros de la UE-27 y el Reino Unido.

El sitio web de la Comisión sobre buenas prácticas de laboratorio (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en) ofrece información general sobre las BPL. Estas páginas se actualizarán con información adicional, en caso necesario.

Comisión Europea

Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes