



Brüsszel, 2019. június 28.

KÖZLEMÉNY AZ ÉRDEKELT FELEK RÉSZÉRE

AZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG EU-BÓL VALÓ KILÉPÉSE ÉS A HELYES LABORATÓRIUMI GYAKORLATRA (GLP) VONATKOZÓ UNIÓS SZABÁLYOK

Az Egyesült Királyság 2017. március 29-én az Európai Unióról szóló szerződés (EUSZ) 50. cikkének megfelelően bejelentette az Unióból való kilépésre vonatkozó szándékát. Az Egyesült Királyság kérelme nyomán az Európai Tanács (50. cikk) 2019. április 11-én úgy határozott¹, hogy 2019. október 31-ig² ismételten meghosszabbítja³ az EUSZ 50. cikkének (3) bekezdésében előírt időszakot. Ez azt jelenti, hogy az Egyesült Királyság 2019. november 1-jével (a továbbiakban: a kilépés időpontja) kezdődően „harmadik ország” lesz.^{4 5}

A kilépésre való felkészülés nemcsak az EU és a nemzeti hatóságok ügye, hanem a magánfeleket is érinti.

A kilépésről rendelkező megállapodás megerősítésével kapcsolatos bizonytalanságokra tekintettel valamennyi érdekelt felet és különösen a gazdasági szereplőket emlékeztetni kell azokra a jogi következményekre, amelyeket figyelembe kell venni akkor, amikor az Egyesült Királyság harmadik országgá válik.

A kilépésről rendelkező megállapodásban⁶ foglalt átmeneti időszakra is figyelemmel a kilépés időpontjától kezdődően a helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó uniós szabályok – különösen a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és

¹ Az Európai Tanács (EU) 2019/584 határozata, HL L 101., 2019.4.11., 1. o.

² 2019. április 11-én, az Egyesült Királyság meghosszabbítás iránti második kérelme nyomán az Európai Tanács arról is döntött, hogy a 2019. október 31-ig történő meghosszabbításról szóló határozat 2019. május 31-én hatályát veszti, amennyiben az Egyesült Királyság nem rendez európai parlamenti választásokat és nem erősíti meg a kilépésről rendelkező megállapodást 2019. május 22-ig. Mivel az Egyesült Királyság 2019. május 22-ig nem erősítette meg a kilépésről rendelkező megállapodást, 2019. május 23-án európai parlamenti választásokat rendezett.

³ Az Egyesült Királyság kérelme nyomán az Európai Tanács első meghosszabbításról döntött 2019. március 22-én (az Európai Tanács (EU) 2019/476 határozata, HL L 80I, 2019.3.22., 1. o.).

⁴ A harmadik ország olyan ország, amely nem tagja az EU-nak.

⁵ Továbbá, amennyiben a kilépésről rendelkező megállapodást mindkét fél az említett dátum előtt megerősíti, a kilépésre a megerősítési eljárások befejezését követő hónap első napján kerül sor.

⁶ Lásd a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás (HL C 144 I, 2019.4.25., 1. o.) negyedik részét.

felülvizsgálatáról szóló, 2004. február 11-i 2004/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁷, és a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁸ – már nem alkalmazandók az Egyesült Királyságra. Ez különösen az alábbi következményekkel jár:

1. VEGYIPARI TERMÉKEK VIZSGÁLATÁNAK ELFOGADÁSA

A 2004/10/EK irányelv 5. cikkének (1) bekezdése szerint a tagállamok, a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) alapelveire hivatkozva nem tilthatják, nem korlátozhatják és nem akadályozhatják vegyipari termékek forgalomba hozatalát, amennyiben a vegyipari termék vizsgálatát egy másik tagállamban elvégezték.

A kilépés időpontjától kezdődően az uniós jogban meghatározott kölcsönös elismerés elve már nem alkalmazandó az Egyesült Királyságban elvégzett vizsgálatokra.

Ehelyett, a kilépés időpontjától kezdődően a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) égisze alatt létrehozott, az „adatok kölcsönös elfogadására” vonatkozó rendszer (MAD-rendszer) lesz alkalmazandó⁹. A MAD-rendszerben résztvevő összes tagállamnak el kell fogadnia adatokat azon OECD-tagországoiktól, amelyek teljes mértékben betartják a MAD-rendszert és amelyeket az OECD az OECD GLP megfelelés-ellenőrzési programja keretében elvégzett értékelés alapján megfelelőnek minősített.

Az Egyesült Királyság az OECD tagja és a MAD-rendszert teljes mértékben betartja, mint ahogy Belgium, Csehország, Dánia, Németország, Észtország, Írország, Görögország, Spanyolország, Franciaország, Olaszország, Magyarország, Hollandia, Ausztria, Lengyelország, Portugália, Szlovénia, Szlovákia, Finnország és Svédország is. Ezért a kilépés időpontjától kezdődően a MAD-rendszer szerinti kölcsönös elfogadás lesz alkalmazandó az Egyesült Királyság és az említett uniós tagállamok között.,

Az Egyesült Királyság tekintetében alkalmazandó, MAD-rendszer szerinti kölcsönös elfogadás nem alkalmazandó azokra az uniós tagállamokra, amelyek:

- részt vesznek az OECD GLP megfelelés-ellenőrzési programjában, de azokat az értékelés keretében még nem minősítették megfelelőnek (Lettország, Litvánia és Luxemburg). Míg a MAD-rendszer keretében ezen uniós tagállamoknak el kell fogadniuk adatokat az Egyesült Királyságtól, addig az Egyesült Királyságnak nem kell adatokat elfogadnia tőlük; vagy
- nem vesznek részt az OECD GLP megfelelés-ellenőrzési programjában (Bulgária, Horvátország, Ciprus, Málta és Románia).

⁷ HL L 50., 2004.2.20, 28. o.

⁸ HL L 50., 2004.2.20, 44. o.

⁹ Az OECD Tanácsának C(81)30(final) határozata a vegyi anyagok értékelésére vonatkozó adatok kölcsönös elfogadásáról.

2. EGYÉB SZEMPONTOK

A 2004/9/EK irányelv az uniós tagállamok közötti együttműködés és információcsere rendszeréről rendelkezik. A kilépés időpontjától kezdődően a 27 tagú EU tagállamai és az Egyesült Királyság közötti, uniós jogn alapuló összes együttműködési eljárás megszűnik.

A Bizottság helyes laboratóriumi gyakorlatról szóló weboldala (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_hu) általános tájékoztatást nyújt a GLP-vel kapcsolatos kérdésekben. Ezek az oldalak szükség esetén további információkkal frissülnek.

Európai Bizottság
Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság