



Bruxelles, 28 giugno 2019

### AVVISO AI PORTATORI DI INTERESSI

#### **RECESSO DEL REGNO UNITO E NORME UNIONALI NEL SETTORE DELLA BUONA PRATICA DI LABORATORIO (BPL)**

Il 29 marzo 2017 il Regno Unito ha notificato l'intenzione di recedere dall'Unione a norma dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea (TUE). Su richiesta del Regno Unito, l'11 aprile 2019 il Consiglio europeo (Articolo 50) ha deciso<sup>1</sup> di prorogare ulteriormente<sup>2</sup> il termine previsto dall'articolo 50, paragrafo 3, TUE, portandolo al 31 ottobre 2019<sup>3</sup>. Pertanto a decorrere dal 1° novembre 2019 ("data del recesso") il Regno Unito sarà un "paese terzo"<sup>4 5</sup>.

La preparazione al recesso è una questione che non riguarda soltanto l'Unione europea e le autorità nazionali, ma anche i privati.

Poiché regna incertezza circa la ratifica dell'accordo di recesso, si richiama l'attenzione di tutti i portatori di interessi, e in particolare degli operatori economici, sulle ripercussioni giuridiche di cui si dovrà tenere conto quando il Regno Unito diventerà un paese terzo.

Fatto salvo il periodo di transizione previsto nell'accordo di recesso<sup>6</sup>, le norme unionali nel settore della buona pratica di laboratorio, in particolare la direttiva 2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL)<sup>7</sup> e la direttiva 2004/10/CE del

---

<sup>1</sup> Decisione (UE) 2019/584 del Consiglio europeo (GU L 101 dell'11.4.2019, pag. 1).

<sup>2</sup> Su richiesta del Regno Unito il Consiglio europeo aveva deciso una prima proroga il 22 marzo 2019 (decisione (UE) 2019/476 del Consiglio europeo, GU L 80 I del 22.3.2019, pag. 1).

<sup>3</sup> A seguito di una seconda richiesta di proroga da parte del Regno Unito, l'11 aprile 2019 il Consiglio europeo ha altresì stabilito che la decisione di prorogare il termine fino al 31 ottobre 2019 avrebbe cessato di applicarsi il 31 maggio 2019 nel caso in cui il Regno Unito non avesse tenuto le elezioni del Parlamento europeo e non avesse ratificato l'accordo di recesso entro il 22 maggio 2019. Non avendo ratificato l'accordo di recesso entro il 22 maggio 2019, il Regno Unito ha tenuto le elezioni europee il 23 maggio 2019.

<sup>4</sup> Un paese terzo è un paese che non è membro dell'Unione europea.

<sup>5</sup> Se entrambe le parti ratificano l'accordo di recesso prima di tale data, il recesso ha luogo il primo giorno del mese successivo al completamento delle procedure di ratifica.

<sup>6</sup> Cfr. parte quarta dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GU C 144 I del 25.4.2019, pag. 1).

<sup>7</sup> GU L 50 del 20.2.2004, pag. 28.

Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche<sup>8</sup> cesseranno di essere applicabili al Regno Unito a decorrere dalla data del recesso. Le conseguenze saranno in particolare le seguenti.

## 1. RICONOSCIMENTO DELLE PROVE SUI PRODOTTI CHIMICI

Secondo l'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2004/10/CE, uno Stato membro non può vietare, limitare o ostacolare l'immissione sul mercato di prodotti chimici per motivi concernenti i principi di buona pratica di laboratorio (BPL) quando le prove sul prodotto sono state eseguite in un altro Stato membro.

Dalla data del recesso questo principio di reciproco riconoscimento sancito dal diritto dell'Unione non si applica più alle prove eseguite nel Regno Unito.

A partire da detta data si applicherà invece il sistema di "accettazione reciproca dei dati" (MAD) istituito sotto l'egida dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE)<sup>9</sup>. Tutti gli Stati membri che partecipano al sistema MAD sono tenuti ad accettare i dati provenienti dai membri dell'OCSE che sono aderenti a pieno titolo al sistema MAD avendo superato con esito positivo la valutazione effettuata dall'OCSE nell'ambito del suo programma di controllo della BPL.

Il Regno Unito è membro dell'OCSE e aderente a pieno titolo al sistema MAD, al pari di Belgio, Cechia, Danimarca, Germania, Estonia, Irlanda, Grecia, Spagna, Francia, Italia, Ungheria, Paesi Bassi, Austria, Polonia, Portogallo, Slovenia, Slovacchia, Finlandia e Svezia. A decorrere dalla data del recesso, tra il Regno Unito e tali Stati membri dell'Unione si applicherà quindi l'accettazione reciproca del sistema MAD.

L'accettazione reciproca del sistema MAD non si applica nei confronti del Regno Unito per gli Stati membri dell'Unione che:

- partecipano al programma di controllo della BPL dell'OCSE ma non hanno ancora superato con esito positivo una valutazione (Lettonia, Lituania e Lussemburgo). In base al sistema MAD questi Stati membri dovranno accettare i dati provenienti dal Regno Unito, ma il Regno Unito non sarà viceversa tenuto ad accettare i loro;
- non partecipano al programma di controllo della BPL dell'OCSE (Bulgaria, Croazia, Cipro, Malta e Romania).

---

<sup>8</sup> GUL 50 del 20.2.2004, pag. 44.

<sup>9</sup> Decisione del Consiglio OCSE sulla reciproca accettazione dei dati per la valutazione dei prodotti chimici, C(81) 30(Final).

## **2. ALTRI ASPETTI**

La direttiva 2004/9/CE prevede un sistema di cooperazione e scambio di informazioni tra gli Stati membri dell'Unione. Alla data del recesso cessano tutte le procedure di cooperazione tra gli Stati membri dell'Unione a 27 e il Regno Unito che si fondano sul diritto dell'Unione.

Il sito web della Commissione dedicato alla buona pratica di laboratorio ([http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en)) riporta informazioni generali su questo tema. Se necessario, tali pagine saranno aggiornate con ulteriori informazioni.

Commissione europea  
Direzione generale Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI