



Bruxelles, 28 iunie 2019

AVIZ CĂTRE PĂRȚILE INTERESATE

RETRAGEREA REGATULUI UNIT ȘI NORMELE UE ÎN DOMENIUL BUNELOR PRACTICI DE LABORATOR (BPL)

La 29 martie 2017, Regatul Unit a notificat intenția sa de a se retrage din Uniune în temeiul articolului 50 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE). În urma unei cereri din partea Regatului Unit, Consiliul European (articolul 50) a convenit, la 11 aprilie 2019¹, să prelungească din nou² perioada prevăzută la articolul 50 alineatul (3) din TUE, până la 31 octombrie 2019³. Acest lucru înseamnă că Regatul Unit va fi, de la 1 noiembrie 2019 („data retragerii”), „țară terță”⁴.⁵

Pregătirea pentru retragere este o chestiune care prezintă interes nu doar pentru autoritățile UE și naționale, ci și pentru entitățile din sectorul privat.

Având în vedere incertitudinile legate de ratificarea Acordului de retragere, tuturor părților interesate, în special operatorilor economici, li se reamintesc consecințele juridice care vor trebui avute în vedere la momentul în care Regatul Unit va deveni țară terță.

Sub rezerva perioadei de tranziție prevăzute în Acordul de retragere⁶, începând cu data retragerii, normele UE în domeniul bunelor practici de laborator, în special Directiva 2004/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL)⁷ și

¹ Decizia (UE) 2019/584 a Consiliului European, JO L 101, 11.4.2019, p. 1.

² În urma unei cereri din partea Regatului Unit, Consiliul European a decis o primă prelungire la 22 martie 2019 [Decizia (UE) 2019/476 a Consiliului European, JO L 80 I, 22.3.2019, p. 1].

³ La 11 aprilie 2019, în urma unei a doua cereri de prelungire din partea Regatului Unit, Consiliul European a hotărât, de asemenea, că decizia de prelungire până la 31 octombrie 2019 ar înceta să se aplice de la 31 mai 2019 dacă Regatul Unit nu ar organiza alegeri pentru Parlamentul European și nu ar ratifica Acordul de retragere până la 22 mai 2019. Întrucât Regatul Unit nu a ratificat Acordul de retragere până la 22 mai 2019, acesta a organizat alegeri pentru Parlamentul European la 23 mai 2019.

⁴ O țară terță este o țară care nu este membră a UE.

⁵ În plus, dacă Acordul de retragere este ratificat de ambele părți înainte de data respectivă, retragerea are loc în prima zi a lunii care urmează încheierii procedurilor de ratificare.

⁶ A se vedea partea a patra din Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (JO C 144 I, 25.4.2019, p. 1).

⁷ JO L 50, 20.2.2004, p. 28.

Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bune practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice⁸, nu se vor mai aplica Regatului Unit. Acest lucru are în special următoarele consecințe:

1. RECUNOAȘTEREA TESTELOR ASUPRA PRODUSELOR CHIMICE

În conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2004/10/CE, statele membre nu pot, din motive referitoare la bunele practici de laborator, să interzică, să restrângă sau să împiedice introducerea pe piață a produselor chimice, dacă testele asupra produsului chimic au fost efectuate într-un alt stat membru.

Începând cu data retragerii, acest principiu al recunoașterii reciproce stabilit în legislația UE nu se mai aplică în cazul testelor care au fost efectuate în Regatul Unit.

În schimb, începând cu data retragerii, se va aplica sistemul de „acceptare reciprocă a datelor” (*Mutual Acceptance of Data*, MAD), instituit sub auspiciile Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE)⁹. Toate statele membre care participă la sistemul MAD trebuie să accepte date din partea membrilor OCDE care au aderat pe deplin la sistemul MAD și au trecut proba de evaluare de către OCDE în cadrul Programului OCDE de monitorizare a conformității cu BPL.

Regatul Unit este membru al OCDE și aderă pe deplin la sistemul MAD, la fel ca și Belgia, Cehia, Danemarca, Germania, Estonia, Irlanda, Grecia, Spania, Franța, Italia, Ungaria, Țările de Jos, Austria, Polonia, Portugalia, Slovenia, Slovacia, Finlanda și Suedia. În consecință, acceptarea reciprocă în cadrul sistemului MAD se va aplica, începând cu data retragerii, între Regatul Unit și aceste state membre ale UE.

Acceptarea reciprocă în cadrul sistemului MAD în ceea ce privește Regatul Unit nu se aplică statelor membre ale UE care:

- participă la Programul OCDE de monitorizare a conformității cu BPL, dar care nu au trecut încă proba de evaluare (Letonia, Lituania și Luxemburg). În timp ce aceste state membre ale UE ar trebui să accepte date din partea Regatului Unit în cadrul sistemului MAD, Regatul Unit nu ar trebui să accepte date din partea acestora; sau
- nu participă la Programul OCDE de monitorizare a conformității cu BPL (Bulgaria, Croația, Cipru, Malta și România).

2. ALTE ASPECTE

Directiva 2004/9/CE prevede un sistem de cooperare și schimb de informații între statele membre ale UE. Începând cu data retragerii, încetează toate procedurile de

⁸ JO L 50, 20.2.2004, p. 44.

⁹ Decizia Consiliului OCDE privind acceptarea reciprocă a datelor în evaluarea produselor chimice, C(81) 30 (final).

cooperare bazate pe legislația UE dintre cele 27 de state membre ale UE și Regatul Unit.

Site-ul web al Comisiei privind bunele practici de laborator (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en) oferă informații generale referitoare la BPL. Aceste pagini vor fi actualizate cu noi informații, dacă va fi necesar.

Comisia Europeană
Direcția Generală Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri