



Bruselas, 19 de junio de 2020
REV1: Sustituye a la comunicación
de 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)

Desde el 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se ha retirado de la Unión Europea y ha pasado a ser un «tercer país»¹. El Acuerdo de Retirada² prevé un período transitorio que finalizará el 31 de diciembre de 2020³. Hasta esa fecha, el Derecho de la Unión se aplica al y en el Reino Unido en su totalidad⁴.

Durante el período transitorio, la Unión y el Reino Unido negociarán un acuerdo sobre una nueva asociación que contemple, en particular, una zona de libre comercio. Sin embargo, no es seguro que dicho acuerdo llegue a celebrarse y a entrar en vigor al final del período transitorio. En cualquier caso, tal acuerdo crearía una relación en la que las condiciones de acceso al mercado serán muy diferentes de la participación del Reino Unido en el mercado interior⁵, en la unión aduanera de la UE y en el ámbito del IVA y los impuestos especiales.

Por consiguiente, se recuerda a todas las partes interesadas, y especialmente a los operadores económicos, la situación jurídica aplicable a partir del final del período transitorio (parte A). La presente comunicación también explica las normas aplicables en Irlanda del Norte tras el final del período transitorio (parte B).

¹ Por tercer país se entiende todo país que no sea Estado miembro de la UE.

² 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 L 29 de 31.1.2020, p. 7) («Acuerdo de Retirada»).

³ El período transitorio podrá, antes del 1 de julio de 2020, prorrogarse una vez hasta un máximo de uno o dos años (artículo 132, apartado 1, del Acuerdo de Retirada). El Gobierno del Reino Unido ha descartado esta prórroga hasta la fecha.

⁴ A reserva de determinadas excepciones previstas en el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, ninguna de las cuales es pertinente en el contexto de la presente comunicación.

⁵ En particular, un acuerdo de libre comercio no contempla los conceptos del mercado interior (en el ámbito de los bienes y servicios), como el reconocimiento mutuo, el «principio del país de origen» y la armonización. Un acuerdo de libre comercio tampoco suprime las formalidades y controles aduaneros, en particular aquellos relativos al origen de las mercancías y sus insumos, así como las prohibiciones y restricciones de las importaciones y las exportaciones.

Nota:

La presente comunicación no se refiere a lo siguiente:

- legislación general de la UE sobre sustancias químicas;
- legislación sectorial de la UE relativa a las buenas prácticas de laboratorio, como el Derecho de la UE en materia de productos fitosanitarios, medicamentos o productos cosméticos.

En lo que respecta a estos aspectos, se están elaborando o se han publicado otras comunicaciones⁶.

A. SITUACIÓN JURÍDICA TRAS EL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

Tras el final del período transitorio, dejarán de aplicarse al Reino Unido⁷ 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 de las buenas prácticas de laboratorio (BPL)⁸, 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 químicas⁹. 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.

Tras el final del período transitorio, 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

⁶ https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_en

⁷ En lo que respecta a la aplicabilidad de estas Directivas a Irlanda del Norte, véase la parte B de la presente comunicación.

⁸ DO L 50 de 20.2.2004, p. 28.

⁹ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

(OCDE) se aplicará a partir de la fecha de retirada¹⁰. 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). Estos Estados miembros no tendrían que aceptar los datos del Reino Unido y viceversa.

2. OTROS ASPECTOS

La Directiva 2004/9/CE establece un sistema de cooperación e intercambio de información entre los Estados miembros de la UE. Tras el final del período transitorio, cesarán todos los procedimientos de cooperación basados en el Derecho de la UE entre los Estados miembros de la UE27 y el Reino Unido.

B. NORMAS APLICABLES EN IRLANDA DEL NORTE TRAS EL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

Tras el final del período transitorio, se aplicará el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte («Protocolo IE/NI»)¹¹. El Protocolo IE/NI está sujeto al consentimiento periódico de la Asamblea Legislativa de Irlanda del Norte, y su período inicial de aplicación tiene una duración de cuatro años tras el final del período transitorio¹².

El Protocolo IE/NI establece que determinadas disposiciones del Derecho de la Unión sean aplicables a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. En el Protocolo IE/NI, la Unión y el Reino Unido han acordado asimismo que, en la medida en

¹⁰ Decisión del Consejo de la OCDE relativa a la mutua aceptación de datos en la evaluación de productos químicos [C(81)30 (final)].

¹¹ Artículo 185 del Acuerdo de Retirada.

¹² Artículo 18 del Protocolo IE/NI.

que las normas de la Unión se apliquen a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, Irlanda del Norte será tratada como si fuera un Estado miembro¹³.

El Protocolo IE/NI dispone que la legislación de la UE en materia de BPL se aplique a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte¹⁴.

Esto significa que debe entenderse que las referencias a la Unión en la parte A de la presente comunicación incluyen a Irlanda del Norte, mientras que las referencias al Reino Unido deben entenderse como referencias hechas únicamente a Gran Bretaña.

Más concretamente, esto significa, entre otras cosas, lo siguiente:

- los ensayos realizados en Irlanda del Norte deberán ajustarse a lo dispuesto en la Directiva 2004/10/CE;
- el Reino Unido, en lo que respecta a Irlanda del Norte, deberá cumplir los requisitos establecidos en la Directiva 2004/9/CE;
- el Reino Unido, en lo que respecta a Irlanda del Norte, no podrá impedir la comercialización de productos químicos en Irlanda del Norte por motivos relacionados con los principios de BPL.

No obstante, el Protocolo IE/NI excluye la posibilidad de que el Reino Unido, en lo que respecta a Irlanda del Norte,

- participe en la toma de decisiones y la formulación de decisiones de la Unión¹⁵;
- incoe procedimientos de oposición, salvaguardia o arbitraje en la medida en que se refieran a las reglamentaciones, las normas, las evaluaciones, los registros, los certificados, las homologaciones y las autorizaciones expedidos o llevados a cabo por los Estados miembros de la UE¹⁶;
- actúe como autoridad principal en las evaluaciones de riesgos, los exámenes, las homologaciones y las autorizaciones¹⁷;
- invoque el principio del país de origen o el reconocimiento mutuo en lo que respecta a Irlanda del Norte¹⁸.

Más concretamente, esto significa, entre otras cosas, lo siguiente:

¹³ Artículo 7, apartado 1, del Acuerdo de Retirada, leído en relación con el artículo 13, apartado 1, del Protocolo IE/NI.

¹⁴ Artículo 5, apartado 4, del Protocolo IE/NI y sección 23 del anexo 2 de dicho Protocolo.

¹⁵ Cuando sea necesario un intercambio de información o una consulta mutua, este tendrá lugar en el grupo consultivo mixto creado en virtud del artículo 15 del Protocolo IE/NI.

¹⁶ Artículo 7, apartado 3, párrafo quinto, del Protocolo IE/NI.

¹⁷ Artículo 13, apartado 6, del Protocolo IE/NI.

¹⁸ Artículo 7, apartado 3, párrafo primero, del Protocolo IE/NI.

- En lo que respecta a Irlanda del Norte, el Reino Unido no podrá invocar el artículo 6 de la Directiva 2004/9/CE ni el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2004/10/CE.

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