



Bruxelles, le 19 juin 2020  
REV1 – remplace la communication  
du 28 juin 2019

## COMMUNICATION AUX PARTIES PRENANTES

### RETRAIT DU ROYAUME-UNI ET REGLES DE L'UE APPLICABLES DANS LE DOMAINE DES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE

Depuis le 1<sup>er</sup> février 2020, le Royaume-Uni s'est retiré de l'Union européenne et est devenu un «pays tiers»<sup>1</sup>. L'accord de retrait<sup>2</sup> prévoit une période de transition prenant fin le 31 décembre 2020<sup>3</sup>. Jusqu'à cette date, le droit de l'Union dans son intégralité s'applique au Royaume-Uni et sur son territoire<sup>4</sup>.

Au cours de la période de transition, l'Union et le Royaume-Uni vont négocier un accord sur un nouveau partenariat, prévoyant notamment une zone de libre-échange. Toutefois, il n'est pas certain qu'un tel accord sera conclu et entrera en vigueur à la fin de la période de transition. En tout état de cause, un tel accord créerait une relation qui, sur le plan des conditions d'accès au marché, serait très différente de la participation du Royaume-Uni au marché intérieur<sup>5</sup>, à l'union douanière de l'Union et à l'espace TVA et accise.

Dès lors, l'attention de toutes les parties intéressées, et plus particulièrement des opérateurs économiques, est attirée sur la situation juridique prévalant à l'expiration de la période de transition (partie A ci-dessous). La présente communication explique également les règles applicables en Irlande du Nord après la fin de la période de transition (partie B ci-dessous).

---

<sup>1</sup> Un pays tiers est un pays non membre de l'Union.

<sup>2</sup> Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique, (JO L 29 du 31.1.2020, p. 7, ci-après l'«accord de retrait»).

<sup>3</sup> La période de transition peut, avant le 1<sup>er</sup> juillet 2020, être prolongée une fois d'une période maximale d'un ou deux ans (article 132, paragraphe 1, de l'accord de retrait). Jusqu'à présent, le gouvernement britannique a exclu une telle prolongation.

<sup>4</sup> Sous réserve de certaines exceptions prévues à l'article 127 de l'accord de retrait, dont aucune n'est pertinente dans le contexte de la présente communication.

<sup>5</sup> En particulier, un accord de libre-échange ne prévoit pas de principes liés au marché intérieur (dans le domaine des marchandises et des services) tels que la reconnaissance mutuelle, le «principe du pays d'origine» et l'harmonisation. Il ne supprime pas non plus les formalités et contrôles douaniers, dont ceux concernant l'origine des marchandises et de leurs éléments constitutifs, ni les interdictions et restrictions d'importation et d'exportation.

**Nota bene:**

La présente communication n'aborde pas:

- la législation générale de l'UE relative aux substances chimiques,
- la législation sectorielle de l'UE faisant référence aux bonnes pratiques de laboratoire, par exemple les textes de l'UE sur les produits phytopharmaceutiques, les médicaments ou les produits cosmétiques.

Pour ces aspects, d'autres communications sont en cours d'élaboration ou ont été publiées<sup>6</sup>.

## **A. SITUATION JURIDIQUE APRES LA FIN DE LA PERIODE DE TRANSITION**

Après la fin de la période de transition, les règles de l'UE dans le domaine des bonnes pratiques de laboratoire, et notamment la directive 2004/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL)<sup>7</sup> et la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques<sup>8</sup>, ne s'appliqueront plus au Royaume-Uni<sup>9</sup>. Il en résultera notamment les conséquences suivantes:

### **1. RECONNAISSANCE DES ESSAIS DES PRODUITS CHIMIQUES**

Conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2004/10/CE, les États membres ne peuvent, pour des raisons de principes de BPL, interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché de produits chimiques si les essais portant sur le produit chimique ont été effectués dans un autre État membre.

Après la fin de la période de transition, ce principe de reconnaissance mutuelle prévu par le droit de l'Union ne s'applique plus aux essais qui ont été menés au Royaume-Uni.

Au lieu de cela, **le système d'«acceptation mutuelle des données» (AMD)**, mis en place sous les auspices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), s'appliquera à compter de la date de retrait<sup>10</sup>. Tous les États

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period\\_fr](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/preparing-end-transition-period_fr)

<sup>7</sup> JO L 50 du 20.02.2004, p. 28.

<sup>8</sup> JO L 50 du 20.02.2004, p. 44.

<sup>9</sup> La partie B de la présente communication traite de l'applicabilité à l'Irlande du Nord de ces directives.

<sup>10</sup> Décision du Conseil de l'OCDE relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques, C(81)30(final).

membres participant au système AMD doivent accepter les données des membres de l'OCDE, lorsque ces derniers adhèrent pleinement au système AMD et ont passé avec succès une évaluation réalisée par l'OCDE dans le cadre du programme de vérification du respect des BPL de l'OCDE.

Le Royaume-Uni est membre de l'OCDE et adhère pleinement au système AMD, de même que la Belgique, la Tchéquie, le Danemark, l'Allemagne, l'Estonie, l'Irlande, la Grèce, l'Espagne, la France, l'Italie, la Hongrie, les Pays-Bas, l'Autriche, la Pologne, le Portugal, la Slovaquie, la Finlande et la Suède. Par conséquent, l'acceptation mutuelle dans le cadre du système AMD s'appliquera, à compter de la date de retrait, entre le Royaume-Uni et ces États membres de l'UE.

L'acceptation mutuelle dans le cadre du système AMD en ce qui concerne le Royaume-Uni ne s'applique pas aux États membres de l'UE qui:

- participent au programme de vérification du respect des BPL de l'OCDE, mais n'ont pas encore été évalués avec succès (Lettonie, Lituanie et Luxembourg). Alors que ces États membres de l'UE doivent accepter les données du Royaume-Uni dans le cadre du système AMD, le Royaume-Uni n'est pas tenu d'accepter des données provenant de ces pays, ou
- ne participent pas au programme de vérification du respect des BPL de l'OCDE (Bulgarie, Croatie, Chypre, Malte et Roumanie). Ces États membres ne sont pas tenus d'accepter les données du Royaume-Uni et vice versa.

## **2. AUTRES ASPECTS**

La directive 2004/9/CE prévoit un système de coopération et d'échange d'informations entre les États membres de l'UE. Après la fin de la période de transition, toutes les procédures de coopération fondées sur le droit de l'Union entre l'UE et le Royaume-Uni prendront fin.

### **B. REGLES APPLICABLES EN IRLANDE DU NORD APRES LA FIN DE LA PERIODE DE TRANSITION**

Après la fin de la période de transition, le protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord (ci-après le «protocole IE/NI») s'appliquera<sup>11</sup>. Le protocole IE/NI est soumis au consentement périodique de l'Assemblée législative d'Irlande du Nord, le délai initial d'application prenant fin quatre ans après la fin de la période de transition<sup>12</sup>.

Le protocole IE/NI rend certaines dispositions du droit de l'Union applicables aussi au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord. Dans le protocole IE/NI, l'Union et le Royaume-Uni sont en outre convenus que, dans la mesure où les règles de l'Union s'appliquent au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui

---

<sup>11</sup> Article 185 de l'accord de retrait.

<sup>12</sup> Article 18 du protocole IE/NI.

concerne l'Irlande du Nord, l'Irlande du Nord est traitée comme si elle était un État membre<sup>13</sup>.

Le protocole IE/Ni prévoit que la législation de l'Union sur les BPL s'applique au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord<sup>14</sup>.

Cela signifie que les références à l'Union dans la partie A de la présente communication doivent s'entendre comme incluant l'Irlande du Nord, tandis que les références au Royaume-Uni doivent s'entendre comme faisant uniquement référence à la Grande-Bretagne.

Plus spécifiquement, cela signifie, entre autres, que:

- les essais menés en Irlande du Nord doivent être conformes à la directive 2004/10/CE,
- le Royaume-Uni doit se conformer aux exigences de la directive 2004/9/CE en ce qui concerne l'Irlande du Nord,
- le Royaume-Uni ne peut empêcher la mise sur le marché de produits chimiques en Irlande du Nord pour des raisons liées aux principes de BPL.

Néanmoins, le protocole IE/Ni exclut que le Royaume-Uni puisse, en ce qui concerne l'Irlande du Nord:

- participer à l'élaboration et à la prise de décisions de l'Union<sup>15</sup>,
- engager les procédures d'opposition, de sauvegarde ou d'arbitrage dans la mesure où elles portent sur les réglementations, les normes, les évaluations, les enregistrements, les certificats, les approbations et les autorisations délivrés ou effectués par des États membres<sup>16</sup>,
- jouer le rôle de chef de file pour les évaluations de risques, les examens, les approbations et les autorisations<sup>17</sup>,
- invoquer le principe du pays d'origine ou de reconnaissance mutuelle pour ce qui est de l'Irlande du Nord<sup>18</sup>.

Plus spécifiquement, cela signifie, entre autres, que:

---

<sup>13</sup> Article 7, paragraphe 1, de l'accord de retrait, en liaison avec l'article 13, paragraphe 1, du protocole IE/Ni.

<sup>14</sup> Article 5, paragraphe 4, du protocole IE/Ni et section 23 de l'annexe 2 dudit protocole.

<sup>15</sup> Lorsqu'il est nécessaire de procéder à un échange d'informations ou à une consultation mutuelle, celui-ci ou celle-ci se déroule au sein du groupe de travail consultatif conjoint institué par l'article 15 du protocole IE/Ni.

<sup>16</sup> Article 7, paragraphe 3, cinquième alinéa, du protocole IE/Ni.

<sup>17</sup> Article 13, paragraphe 6, du protocole IE/Ni.

<sup>18</sup> Article 7, paragraphe 3, premier alinéa, du protocole IE/Ni.

- le Royaume-Uni ne peut invoquer l'article 6 de la directive 2004/9/CE, ni l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2004/10/CE, en ce qui concerne l'Irlande du Nord.

Le site web de la Commission sur les bonnes pratiques de laboratoire (disponible en anglais seulement, [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en)) fournit des informations générales sur les BPL. Ces pages seront mises à jour avec de nouvelles informations s'il y a lieu.

Commission européenne

Direction générale du marché intérieur, de l'industrie, de l'entrepreneuriat et des PME