



Briuselis, 2020 m. birželio 19 d.  
REV1. Ši pranešimo redakcija  
pakeičia 2019 m. birželio 28 d.  
pranešimą

## PRANEŠIMAS SUINTERESUOTIESIEMS SUBJEKTAMS

### JUNGTINĖS KARALYSTĖS IŠSTOJIMAS IR GEROS LABORATORINĖS PRAKTIKOS (GLP) SRITIES ES TAISYKLĖS

2020 m. vasario 1 d. Jungtinė Karalystė išstojo iš Europos Sąjungos ir tapo trečiąja šalimi<sup>1</sup>. Susitarime dėl išstojimo<sup>2</sup> nustatytas pereinamasis laikotarpis, kuris baigiasi 2020 m. gruodžio 31 d.<sup>3</sup> Iki tos dienos Jungtinei Karalystei ir jos teritorijoje taikoma visa ES teisė<sup>4</sup>.

Pereinamuoju laikotarpiu ES ir Jungtinė Karalystė derės dėl susitarimo dėl naujos partnerystės, kuriuo visų pirma numatoma laisvosios prekybos erdvė. Tačiau neaišku, ar pereinamojo laikotarpio pasibaigimo momentu toks susitarimas bus sudarytas ir įsigalios. Bet kuriuo atveju tokiu susitarimu būtų sukurti santykiai, kurie, kiek tai susiję su patekimo į rinką sąlygomis, labai skirtųsi nuo Jungtinės Karalystės dalyvavimo vidaus rinkoje<sup>5</sup>, ES muitų sąjungoje ir PVM bei akcizų srityje.

Todėl visiems suinteresuotiesiems subjektams, ypač ekonominės veiklos vykdytojams, primenama apie teisinę padėtį, kuri susiklostys pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (A dalis). Šiame pranešime taip pat paaiškinamos taisyklės, Šiaurės Airijoje taikytinos pasibaigus pereinamajam laikotarpiui (B dalis).

---

<sup>1</sup> Trečioji šalis – tai šalis, kuri nėra ES valstybė narė.

<sup>2</sup> Susitarimas dėl Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės išstojimo iš Europos Sąjungos ir Europos atominės energijos bendrijos (OL L 29, 2020 1 31, p. 7) (toliau – Susitarimas dėl išstojimo).

<sup>3</sup> Iki 2020 m. liepos 1 d. pereinamasis laikotarpis gali būti vieną kartą pratęstas ne ilgiau kaip 1 arba 2 metams (Susitarimo dėl išstojimo 132 straipsnio 1 dalis). Kol kas Jungtinės Karalystės vyriausybė yra atmetusi galimybę pratęsti tą laikotarpį.

<sup>4</sup> Išskyrus tam tikras Susitarimo dėl išstojimo 127 straipsnyje nustatytas išimtis, kurių nė viena nėra aktuali šiam pranešimui.

<sup>5</sup> Visų pirma, laisvosios prekybos susitarime nenumatomos tokios vidaus rinkos (prekių ir paslaugų srities) sampratos, kaip abipusis pripažinimas, kilmės šalies principas ir suderinimas. Laisvosios prekybos susitarimu taip pat nepanaikinami muitinės formalumai ir tikrinimas, be kita ko, susiję su prekių kilme ir jų sąnaudomis, taip pat importo ir eksporto draudimai ir apribojimai.

## Pastaba

Šiame pranešime neaptariami:

- ES bendrieji cheminių medžiagų teisės aktai;
- sektoriniai ES teisės aktai, kuriuose daroma nuoroda į gerą laboratorinę praktiką, pavyzdžiui, ES teisės aktai dėl augalų apsaugos produktų, vaistinių preparatų ar kosmetikos gaminių.

Šie aspektai aptariami šiuo metu rengiamuose arba jau paskelbtuose kituose pranešimuose<sup>6</sup>.

### A. TEISINĖ PADĖTIS, KURI SUSIKLOSTYS PASIBAIGUS PEREINAMAJAM LAIKOTARPIUI

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui Jungtinei Karalystei nebebus taikomos geros laboratorinės praktikos srities ES taisyklės, visų pirma 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/9/EB dėl geros laboratorinės praktikos (GLP) tikrinimo ir patikros<sup>7</sup> ir 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo<sup>89</sup>. Tai sukelia visų pirma šias pasekmes:

#### 1. CHEMINIŲ PRODUKTŲ TYRIMŲ PRIPAŽINIMAS

Pagal Direktyvos 2004/10/EB 5 straipsnio 1 dalį valstybės narės negali drausti, riboti ar trukdyti pateikti rinkai cheminių produktų dėl priešasčių, susijusių su gera laboratorine praktika (GLP), jeigu tų cheminių produktų tyrimai buvo atlikti kitoje valstybėje narėje.

Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, šis ES teisėje nustatytas tarpusavio pripažinimo principas nebebus taikomas Jungtinėje Karalystėje atliktiems tyrimams.

Vietoj jo nuo išstojimo dienos bus taikoma Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijoje (EBPO) nustatyta **abipusio duomenų pripažinimo (angl. *Mutual Acceptance of Data, MAD*) sistema**<sup>10</sup>. Visos MAD sistemoje dalyvaujančios valstybės narės turi pripažinti EBPO narių, kurios yra visateisės MAD sistemos

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

<sup>7</sup> OL L 50, 2004 2 20, p. 28.

<sup>8</sup> OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

<sup>9</sup> Dėl šių direktyvų taikymo Šiaurės Airijai žr. šio pranešimo B dalį.

<sup>10</sup> EBPO Tarybos sprendimas dėl abipusio duomenų pripažinimo vertinant chemines medžiagas (C(81) 30 (*final*)).

dalyvės, gavusios palankų EBPO įvertinimą pagal EBPO GLP laikymosi stebėsenos programą, duomenis.

Jungtinė Karalystė yra EBPO narė ir visateisė MAD sistemos dalyvė, kaip ir Belgija, Čekija, Danija, Vokietija, Estija, Airija, Graikija, Ispanija, Prancūzija, Italija, Vengrija, Nyderlandai, Austrija, Lenkija, Portugalija, Slovėnija, Slovakija, Suomija ir Švedija. Todėl nuo išstojimo dienos Jungtinės Karalystės ir šių ES valstybių narių duomenys bus abipusiai pripažinti pagal MAD sistemą.

Abipusis pripažinimas pagal MAD sistemą Jungtinės Karalystės atžvilgiu nebus taikomas ES valstybėms narėms, kurios:

- dalyvauja EBPO GLP laikymosi stebėsenos programoje, tačiau dar nėra palankiai įvertintos (Latvijai, Lietuvai ir Liuksemburgiui). Šios ES valstybės narės privalo pripažinti Jungtinės Karalystės duomenis pagal MAD sistemą, tačiau Jungtinė Karalystė jų duomenų pripažinti neprivalo; arba
- nedalyvauja EBPO GLP laikymosi stebėsenos programoje (Bulgarijai, Kroatijai, Kipriui, Maltai ir Rumunijai). Šios valstybės narės neprivalo pripažinti Jungtinės Karalystės duomenų ir Jungtinės Karalystė neprivalo pripažinti šių valstybių duomenų.

## **2. KITI ASPEKTAI**

Direktyvoje 2004/9/EB numatyta ES valstybių narių bendradarbiavimo ir keitimosi informacija sistema. Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui, visos ES teise grindžiamos ES valstybių narių ir Jungtinės Karalystės bendradarbiavimo procedūros bus sustabdytos.

### **B. TAISYKLĖS, ŠIAURĖS AIRIJOJE TAIKYTINOS PASIBAIGUS PEREINAMAJAM LAIKOTARPIUI**

Po pereinamojo laikotarpio pabaigos taikomas Protokolas dėl Airijos ir Šiaurės Airijos<sup>11</sup>. Protokolui dėl Airijos ir Šiaurės Airijos turi periodiškai pritarti Šiaurės Airijos Teisėkūros Asamblėja, o pradinis taikymo laikotarpis trunka 4 metus nuo pereinamojo laikotarpio pabaigos<sup>12</sup>.

Pagal Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos tam tikros ES teisės nuostatos taip pat taikomos Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje. Be to, Protokole dėl Airijos ir Šiaurės Airijos ES ir Jungtinė Karalystė susitarė, kad tiek, kiek ES taisyklės taikomos Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje, Šiaurės Airija bus laikoma valstybe nare<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> Susitarimo dėl išstojimo 185 straipsnis.

<sup>12</sup> Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 18 straipsnis.

<sup>13</sup> Susitarimo dėl išstojimo 7 straipsnio 1 dalis kartu su Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 13 straipsnio 1 dalimi.

Protokole dėl Airijos ir Šiaurės Airijos nustatyta, kad ES GLP teisės aktai taikomi Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, ir jos teritorijoje<sup>14</sup>.

Tai reiškia, kad turi būti laikoma, jog šio pranešimo A dalyje nuorodos į ES apima nuorodas ir į Šiaurės Airiją, o nuorodos į Jungtinę Karalystę yra tik nuorodos į Didžiąją Britaniją.

Konkrečiau, tai reiškia, *inter alia*, kad:

- Šiaurės Airijoje atliekami tyrimai turi atitikti Direktyvą 2004/10/EB;
- Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, turi laikytis Direktyvoje 2004/9/EB nustatytų reikalavimų;
- Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, negali trukdyti pateikti Šiaurės Airijos rinkai cheminių produktų dėl priedasčių, susijusių su GLP principais.

Tačiau pagal Protokolą dėl Airijos ir Šiaurės Airijos Jungtinei Karalystei, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, nenumatyta galimybė:

- dalyvauti Sąjungos sprendimų priėmimo ir formavimo procese<sup>15</sup>;
- inicijuoti prieštaravimo, apsaugos arba arbitražo procedūras tiek, kiek jos yra susijusios su ES valstybių narių priimtais reglamentais ir standartais arba atliktu vertinimu, registracija, sertifikavimu, patvirtinimu ir autorizacija<sup>16</sup>;
- vykdyti vertinimo, patikrinimo ir autorizacijos pagrindinės institucijos funkcijas<sup>17</sup>;
- kiek tai susiję su Šiaurės Airija, remtis kilmės šalies principu arba abipusio pripažinimo faktu<sup>18</sup>.

Konkrečiau, tai reiškia, *inter alia*, kad:

- Jungtinė Karalystė, kiek tai susiję su Šiaurės Airija, negali remtis nei Direktyvos 2004/9/EB 6 straipsniu, nei Direktyvos 2004/10/EB 5 straipsnio 2 dalimi.

Gerai laboratorinei praktikai skirtoje Komisijos svetainėje ([http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en)) pateikiama bendra informacija apie GLP. Prireikus šie tinklalapiai bus papildyti nauja informacija.

<sup>14</sup> Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 5 straipsnio 4 dalis ir to protokolo 2 priedo 23 skirsnis.

<sup>15</sup> Tais atvejais, kai būtina keisti informacija arba konsultuotis tarpusavyje, tai daroma jungtinėje konsultacinėje darbo grupėje, įsteigtoje pagal Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 15 straipsnį.

<sup>16</sup> Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 7 straipsnio 3 dalies penkta pastraipa.

<sup>17</sup> Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 13 straipsnio 6 dalis.

<sup>18</sup> Protokolo dėl Airijos ir Šiaurės Airijos 7 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa.

Europos Komisija  
Vidaus rinkos, pramonės, verslumo ir MVĮ generalinis direktoratas