



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Id-Direttorat Generali għas-Suq Intern, l-Industrija, l-Intraprenditorija u l-SMEs

Brussell, Id-19 ta' Ġunju 2020
REV1 – jissostitwixxi l-avviż bid-
data tat-28 ta' Ġunju 2019

AVVIŻ LILL-PARTIJET IKKONĊERNATI

IL-HRUĠ TAR-RENJU UNIT U R-REGOLI TAL-UE FIL-QASAM TAL-PRATTIKA TAJBA TAL-LABORATORJU (PTL)

Mill-1 ta' Frar 2020, ir-Renju Unit ħareġ mill-Unjoni Ewropea u sar "pajjiż terz"¹. Il-Ftehim dwar il-Hruġ² jipprevedi perjodu ta' tranżizzjoni li jintemm fil-31 ta' Diċembru 2020³. Il-liġi tal-kollha kemm hi tapplika għar-Renju Unit u fih sa dik id-data⁴.

Matul il-perjodu ta' tranżizzjoni, l-UE u r-Renju Unit se jinnegozjaw ftehim dwar sħubija ġdida, li jipprovdi b'mod partikolari għal żona ta' kummerċ ħieles. Madankollu, ma hemmx ċertezza dwar jekk hux se jintlaħaq ftehim bħal dan u jekk hux se jidhol fis-seħħ fi tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni. Fi kwalunkwe ċirkostanza, tali ftehim johlq relazzjoni li f'termini ta' kundizzjonijiet ta' aċċess għas-suq ser tkun differenti ħafna mill-partecipazzjoni tar-Renju Unit fis-suq intern,⁵ fl-Unjoni Doganali tal-UE, u fil-qasam tal-VAT u tad-dazju tas-sisa.

Għaldaqstant, il-partijiet interessati kollha, u speċjalment l-operaturi ekonomiċi, huma mfakkra dwar is-sitwazzjoni legali applikabbli wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni (Parti A hawn taħt). Dan l-avviż jispjega wkoll ir-regoli applikabbli fl-Irlanda ta' Fuq wara li jintemm il-perjodu ta' tranżizzjoni (il-Parti B aktar 'l isfel).

¹ Pajjiż terz huwa pajjiż mhux membru tal-UE.

² Il-Ftehim dwar il-hruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika, ĠU C 29, 31.1.2020, p. 7 ("Il-Ftehim dwar il-Hruġ").

³ Il-perjodu ta' tranżizzjoni jista' jiġi estiż darba b'sena jew sentejn qabel l-1 ta' Lulju 2020 (l-Artikolu 132(1) tal-Ftehim dwar il-Hruġ). Sa issa il-Gvern tar-Renju Unit eskluda tali estensjoni.

⁴ Soġġett għal ċerti eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-Hruġ, li l-ebda waħda minnhom ma hija rilevanti fil-kuntest ta' dan l-avviż.

⁵ B'mod partikolari, ftehim ta' kummerċ ħieles ma jipprevedix għal kuncetti relatati mas-suq intern (fil-qasam tal-prodotti u s-servizzi) bħar-rikonoxximent reċiproku, il-"prinċipju tal-pajjiż tal-orijini", u l-armonizzazzjoni. Ftehim ta' kummerċ ħieles lanqas ma jnehhi l-formalitajiet u l-kontrolli doganali, fosthom dawk li jikkonċernaw l-orijini tal-merkanzija u l-input tagħha, u lanqas projbizzjonijiet u restrizzjonijiet fuq l-impportazzjonijiet u l-esportazzjonijiet.

Innota:

Dan l-avviż ma jindirizzax:

- Il-liġi ġenerali tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi;
- Legiżlazzjoni settorjali tal-UE li tirreferi għal prattika tajba ta' laboratorju, bħal-liġi tal-UE dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, prodotti mediċinali, jew prodotti kozmetiċi.

Fir-rigward ta' dawn l-aspetti qegħdin jithejjew jew ġew ippubblikati avvizi oħrajn⁶.

A. IS-SITWAZZJONI ĠURIDIKA WARA LI JINTEMM IL-PERJODU TA' TRANŻIZZJONI

Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, ir-regoli tal-UE fil-qasam tal-Prattika Tajba tal-Laboratorju, u b'mod partikolari d-Direttiva 2004/9/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-ispezzjoni u l-verifika ta' prassi tajba ta' laboratorji (PTL)⁷ u d-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispozizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi⁸ ma għadhomx japplikaw għar-Renju Unit⁹. Dan iwassal, b'mod partikolari, għall-konsegwenzi li ġejjin:

1. RIKONOXXIMENT TA' TESTIJET TA' PRODOTTI KIMIĊI

Skont l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2004/10/KE, l-Istati Membri ma jistgħux, għal raġunijiet relatati ma' prattika tajba tal-laboratorju (PTL), jipprojbixxu, jirrestringu jew jimpedixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti kimiċi jekk it-testijiet fuq il-prodott kimiku jkunu saru fi Stat Membru ieħor.

Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, dan il-prinċipju ta' rikonossiment reċiproku stabbilit fil-liġi tal-UE ma għadux japplika għat-testijiet li saru fir-Renju Unit.

Minflok, is-sistema ta' "**Aċċettazzjoni Reċiproka tad-Data**" (ARD) stabbilita taħt l-awspiċi tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD) se tapplika mid-data tal-hrug¹⁰. L-Istati Membri kollha li jipparteċipaw fis-sistema tal-ARD għandhom jaċċettaw data mill-membri tal-OECD, li huma aderenti shaħ tas-sistema ARD wara li jkunu għaddew minn evalwazzjoni b'suċċess mill-OECD skont il-Programm ta' Monitoraġġ tal-Konformità tal-PTL tal-OECD.

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

⁷ ĠU L 50, 20.02.2004, p. 28.

⁸ ĠU L 50, 20.02.2004, p. 44.

⁹ Rigward l-applikabbiltà ta' dawn id-Direttivi għall-Irlanda ta' Fuq ara l-parti B ta' dan l-avviż.

¹⁰ Id-Deciżjoni tal-Kunsill tal-OECD dwar l-aċċettazzjoni reċiproka ta' data fl-evalwazzjoni ta' sustanzi kimiċi, C(81)30(final).

Ir-Renju Unit huwa membru tal-OECD u aderenti sħih mas-sistema tal-ARD, bħalma huma, il-Belġju, iċ -Ċekja, id-Danimarka, il-Ġermanja, l-Estonja, l-Irlanda, il-Greċja, Spanja, Franza, l-Italja, l-Ungerija, in-Netherlands, l-Awstrija, il-Polonja, il-Portugall, is-Slovenja, is-Slovakkja, il-Finlandja u l-Iżvezja. Għalhekk, l-aċċettazzjoni reċiproka skont is-sistema tal-ARD se tapplika, mid-data tal-ħruġ, bejn ir-Renju Unit u dawn l-Istati Membri tal-UE.

L-aċċettazzjoni reċiproka skont is-sistema tal-ARD fir-rigward tar-Renju Unit ma tapplikax għall-Istati Membri tal-UE, li:

- qed jipparteċipaw fil-Programm ta' Monitoraġġ tal-Konformità tal-PTL tal-OECD, iżda li għadhom ma ġewx evalwati b'suċċess (il-Latvja, il-Litwanja u l-Lussemburgu). Filwaqt li dawn l-Istati Membri tal-UE jridu jaċċettaw *data* mir-Renju Unit skont is-sistema tal-ARD, ir-Renju Unit ma għandux għalfejn jaċċetta *data* mingħandhom; jew
- li mhux qed jipparteċipaw fil-Programm ta' Monitoraġġ tal-Konformità tal-PTL tal-OECD (il-Bulgarija, il-Kroazja, Ċipru, Malta u r-Rumanija). Dawn l-Istati Membri ma għandhomx għalfejn jaċċettaw *data* mir-Renju Unit u *viċi versa*.

2. ASPETTI OHRA

Id-Direttiva 2004/9/KE tipprevedi sistema ta' kooperazzjoni u ta' skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri tal-UE. Fi tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, il-proċeduri ta' kooperazzjoni kollha bbażati fuq il-liġi tal-UE L-Istati Membri tal-UE u r-Renju Unit jieqfu.

B. IR-REGOLI APPLIKABBLI FL-IRLANDA TA' FUQ WARA LI JINTEMM IL-PERJODU TA' TRANŻIZZJONI

Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, japplika l-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.¹¹ Il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq huwa soġġett għall-kunsens perjodiku tal-Assemblea Legiżlattiva tal-Irlanda ta' Fuq, fejn il-perjodu inizjali ta' applikazzjoni jestendi sa 4 snin wara li jintemm il-perjodu ta' tranżizzjoni.¹²

Permezz tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq ċerti dispożizzjonijiet tal-liġi tal-UE huma applikabbli wkoll għar-Renju Unit u fir-Renju Unit fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq. Fil-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq, l-UE u r-Renju Unit qablu wkoll li sa fejn ir-regoli tal-UE japplikaw għar-Renju Unit u fih fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq, l-Irlanda ta' Fuq hija ttrattata daqslikieku kienet Stat Membru.¹³

¹¹ L-Artikolu 185 tal-Ftehim dwar il-ħruġ.

¹² L-Artikolu 18 tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.

¹³ L-Artikolu 7(1) tal-Ftehim dwar il-ħruġ flimkien mal-Artikolu 13(1) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.

Il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq jipprova li l-leġislazzjoni PTL UE tapplika għar-Renju Unit u fih, fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq¹⁴.

Dan ifisser li r-referenzi għall-UE fil-Parti A ta' dan l-avviż għandha tinftiehem bhala li tinkludi l-Irlanda ta' Fuq, filwaqt li r-referenzi għar-Renju Unit għandhom jinftiehem li jirreferu biss għall-Gran Brittanja.

B'mod aktar speċifiku, dan ifisser, fost l-oħrajn, dan li ġej:

- It-testijiet li jsiru fl-Irlanda ta' Fuq iridu jikkonformaw mad-Direttiva 2004/10/KE;
- Ir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq irid jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttiva 2004/9/KE;
- Ir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq ma jistax, għal raġunijiet li għandhom x'jaqsmu mal-prinċipji tal-PTL, jimpedixxi t-tqeghid fis-suq ta' prodotti kimiċi fl-Irlanda ta' Fuq.

Madankollu, fil-konfront tal-Irlanda ta' Fuq, il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq jeskludi l-possibbiltà li r-Renju Unit:

- jipparteċipa fit-teħid u t-tiswir tad-deċizjonijiet u fl-Unjoni¹⁵;
- jiftaħ proċeduri ta' oġġezzjoni, ta' salvagwardja jew ta' arbitraġġ sa fejn dawn ikunu jikkonċernaw regolamenti, standards, valutazzjonijiet, reġistrazzjonijiet, ċertifikati, approvazzjonijiet u awtorizzazzjonijiet li jinħarġu jew jitwettqu minn Stati Membri tal-UE¹⁶;
- jaġixxi bhala l-awtorità ewlenija għall-valutazzjonijiet tar-riskju, l-eżamijiet, l-approvazzjonijiet u l-awtorizzazzjonijiet¹⁷;
- jinvoka l-prinċipju tal-pajjiż ta' origini jew ir-rikonoxximent reċiproku fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq¹⁸.

B'mod aktar speċifiku, dan ifisser, fost l-oħrajn, dan li ġej:

- Ir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq ma jistax jinvoka l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2004/9/KE u lanqas l-Artikolu 5(2) tad-Direttiva 2004/10/KE.

¹⁴ L-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq u t-taqsima 23 tal-Anness 2 ta' dak il-Protokoll.

¹⁵ Fejn ikun hemm bżonn isir skambju ta' informazzjoni jew konsultazzjoni reċiproka, dawn iridu jsiru fil-grupp ta' ħidma konsultattiv kongunt maħluq skont l-Artikolu 15 tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.

¹⁶ Il-ħames subparagrafu tal-Artikolu 7(3) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.

¹⁷ L-Artikolu 13(6) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.

¹⁸ L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 7(3) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.

Is-sit web tal-Kummissjoni dwar il-Prattika Tajba tal-Laboratorji (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en) tipprovdi informazzjoni ġenerali dwar il-PTL. Dawn il-paġni se jiġu aġġornati b'aktar informazzjoni, fejn meħtieġ.

Il-Kummissjoni Ewropea

Id-Direttorat Ġenerali għas-Suq Intern, l-Industrija, l-Intraprenditorija u l-SMEs