



V Bruseli 19. júna 2020
REV1 – nahrádza oznámenie
z 28. júna 2019

OZNÁMENIE ZAJINTERESOVANÝM STRANÁM

VYSTÚPENIE SPOJENÉHO KRÁĽOVSTVA Z ÚNIE A PRÁVNE PREDPISY EÚ PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX (SLP)

Spojené kráľovstvo 1. februára 2020 vystúpilo z Európskej únie a stalo sa „tretou krajinou“¹. V dohode o vystúpení² sa stanovuje prechodné obdobie, ktoré sa skončí 31. decembra 2020³. Do uvedeného dátumu sa právo Únie v celom svojom rozsahu uplatňuje na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve⁴.

EÚ a Spojené kráľovstvo budú počas prechodného obdobia rokovať o dohode o novom partnerstve, ktorou sa ustanoví najmä oblasť voľného obchodu. Nie je však isté, či sa takáto dohoda uzavrie a nadobudne platnosť na konci prechodného obdobia. V každom prípade by takáto dohoda vytvorila vzťah, ktorý by bol z hľadiska podmienok prístupu na trh veľmi odlišný od účasti Spojeného kráľovstva na vnútornom trhu⁵, v colnej únii EÚ a v oblasti DPH a spotrebných daní.

Preto sa všetky zainteresované strany, a najmä hospodárske subjekty, upozorňujú na právny stav platný po skončení prechodného obdobia (časť A nižšie). V tomto oznámení sa vysvetľujú aj pravidlá uplatniteľné v Severnom Írsku po skončení prechodného obdobia (časť B nižšie).

¹ Tretia krajina je krajina, ktorá nie je členom EÚ.

² Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7) (ďalej len „dohoda o vystúpení“).

³ Prechodné obdobie možno pred 1. júlom 2020 jedenkrát predĺžiť o jeden alebo dva roky (článok 132 ods. 1 dohody o vystúpení). Vláda Spojeného kráľovstva takéto predĺženie zatiaľ vylučuje.

⁴ S výhradou určitých výnimiek stanovených v článku 127 dohody o vystúpení, ktoré nie sú relevantné v kontexte tohto oznámenia.

⁵ V dohode o voľnom obchode sa predovšetkým nestanovujú koncepty vnútorného trhu (v oblasti tovaru a služieb), ako je vzájomné uznávanie, zásada krajiny pôvodu a harmonizácia. Dohodou o voľnom obchode sa neodstraňujú ani colné formality a kontroly vrátane tých, ktoré sa týkajú pôvodu výrobkov a ich vstupov, ani zákazy a obmedzenia dovozu a vývozu.

Upozornenie:

Toto oznámenie sa netýka:

- všeobecných právnych predpisov EÚ v oblasti chemických látok,
- sektorových právnych predpisov EÚ, ktoré sa týkajú správnej laboratórnej praxe, ako sú právne predpisy EÚ o prípravkoch na ochranu rastlín, liekoch alebo kozmetických výrobkoch.

Oznámenia týkajúce sa týchto aspektov sa pripravujú alebo už boli uverejnené.⁶

A. PRÁVNÝ STAV PO SKONČENÍ PRECHODNÉHO OBDOBIA

Po skončení prechodného obdobia sa právne predpisy EÚ v oblasti správnej laboratórnej praxe, a to najmä smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/9/ES z 11. februára 2004 o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (SLP)⁷ a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúlad'ovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok⁸ prestávajú vzťahovať na Spojené kráľovstvo⁹. Má to najmä tieto dôsledky:

1. UZNÁVANIE TESTOV CHEMICKÝCH VÝROBKOV

Podľa článku 5 ods. 1 smernice 2004/10/ES členské štáty nemôžu zakázať, obmedziť alebo zdržiavať uvádzanie chemických výrobkov na trh z dôvodov týkajúcich sa zásad správnej laboratórnej praxe (SLP), ak sa testy chemického výrobku vykonali v inom členskom štáte.

Po skončení prechodného obdobia sa táto zásada vzájomného uznávania stanovená v práve EÚ už nebude vzťahovať na testy, ktoré sa vykonali v Spojenom kráľovstve.

Namiesto toho sa od dátumu vystúpenia bude uplatňovať systém „**vzájomného uznávania údajov**“ (*Mutual Acceptance of Data – MAD*) zriadený pod záštitou Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD)¹⁰. Všetky členské štáty, ktoré sa zúčastňujú na systéme MAD, musia akceptovať údaje od členov OECD, ktorí úspešne prešli hodnotením OECD v rámci programu OECD na monitorovanie dodržiavania SLP a sú tak riadnymi členmi systému MAD.

Spojené kráľovstvo je členom OECD a riadnym členom systému MAD, rovnako ako Belgicko, Česko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko,

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

⁷ Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 28.

⁸ Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44.

⁹ Pokiaľ ide o uplatniteľnosť týchto smerníc na Severné Írsko, pozri časť B tohto oznámenia.

¹⁰ Rozhodnutie Rady OECD o vzájomnom uznávaní údajov pri posudzovaní chemikálií, C(81)30(final).

Írsko, Maďarsko, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko a Taliansko. Medzi Spojeným kráľovstvom a týmito členskými štátmi EÚ sa od dátumu vystúpenia bude uplatňovať vzájomné uznávanie podľa systému MAD.

Vzájomné uznávanie podľa systému MAD vo vzťahu k Spojenému kráľovstvu sa nevzťahuje na členské štáty EÚ, ktoré:

- sa zúčastňujú na programe OECD na monitorovanie dodržiavania SLP, ale ešte neprešli úspešne hodnotením (Litva, Lotyšsko a Luxembursko). Zatiaľ čo tieto členské štáty EÚ musia akceptovať údaje od Spojeného kráľovstva v rámci systému MAD, Spojené kráľovstvo nemusí akceptovať údaje od nich, alebo
- sa nezúčastňujú na programe OECD na monitorovanie dodržiavania SLP (Bulharsko, Cyprus, Chorvátsko, Malta a Rumunsko). Tieto členské štáty nemusia akceptovať údaje od Spojeného kráľovstva a naopak.

2. ĎALŠIE ASPEKTY

V smernici 2004/9/ES je stanovený systém spolupráce a výmeny informácií medzi členskými štátmi EÚ. Na konci prechodného obdobia sa prerušia všetky postupy spolupráce založené na práve EÚ medzi členskými štátmi EÚ a Spojeným kráľovstvom.

B. PRAVIDLÁ UPLATNITEĽNÉ V SEVERNOM ÍRSKU PO SKONČENÍ PRECHODNÉHO OBDOBIA

Po skončení prechodného obdobia sa uplatní protokol o Írsku/Severnom Írsku¹¹. Protokol o Írsku/Severnom Írsku podlieha pravidelnému udeleniu súhlasu zákonodarného zhromaždenia Severného Írska, pričom počiatočné obdobie uplatňovania trvá štyri roky po skončení prechodného obdobia¹².

V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa stanovuje, že určité ustanovenia práva EÚ sa uplatnia aj na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko. V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa EÚ a Spojené kráľovstvo ďalej dohodli, že v rozsahu, v akom sa pravidlá EÚ uplatňujú na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa so Severným Írskom zaobchádza ako s členským štátom¹³.

V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa stanovuje, že na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa uplatňujú právne predpisy EÚ v oblasti SLP¹⁴.

¹¹ Článok 185 dohody o vystúpení.

¹² Článok 18 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

¹³ Článok 7 ods. 1 dohody o vystúpení v spojení s článkom 13 ods. 1 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

¹⁴ Článok 5 ods. 4 protokolu o Írsku/Severnom Írsku a oddiel 23 prílohy 2 k uvedenému protokolu.

Znamená to, že odkazy na EÚ v časti A tohto oznámenia sa musia chápať tak, že zahŕňajú aj Severné Írsko, zatiaľ čo odkazy na Spojené kráľovstvo sa musia chápať tak, že odkazujú len na Veľkú Britániu.

Konkrétnejšie to okrem iného znamená, že:

- testy vykonané v Severnom Írsku musia byť v súlade so smernicou 2004/10/ES,
- Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, musí spĺňať požiadavky stanovené v smernici 2004/9/ES,
- Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, nemôže z dôvodov týkajúcich sa zásad SLP zdržiavať uvádzanie chemických výrobkov na trh v Severnom Írsku.

V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa však vylučuje možnosť Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko:

- zúčastňovať sa na prijímaní a tvorbe rozhodnutí Únie;¹⁵
- začať konanie o námietkach, ochranný postup alebo rozhodcovské konanie, pokiaľ sa takéto konania a postupy týkajú predpisov, noriem, posúdení, registrácií, osvedčení, schválení a povolení vydaných alebo vykonaných členskými štátmi EÚ¹⁶,
- konať ako vedúci orgán pri hodnotení rizík, skúšaní, schvaľovaní a povoľovaní¹⁷,
- odvolávať sa, pokiaľ ide o Severné Írsko, na zásadu krajiny pôvodu alebo vzájomné uznávanie¹⁸.

Konkrétnejšie to okrem iného znamená toto:

- Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa nemôže odvolávať na článok 6 smernice 2004/9/ES ani na článok 5 ods. 2 smernice 2004/10/ES.

Všeobecné informácie o SLP sú dostupné na webovej stránke Komisie o správnej laboratórnej praxi (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_sk). Tieto stránky budú v prípade potreby aktualizované a doplnené o ďalšie informácie.

Európska komisia

Generálne riaditeľstvo pre vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP

¹⁵ V prípade, že je potrebná výmena informácií alebo vzájomné konzultácie, uskutočnia sa v rámci spoločnej konzultačnej pracovnej skupiny zriadenej na základe článku 15 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

¹⁶ Článok 7 ods. 3 piaty pododsek protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

¹⁷ Článok 13 ods. 6 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

¹⁸ Článok 7 ods. 3 prvý pododsek protokolu o Írsku/Severnom Írsku.