



Bruselj, 19. junij 2020  
REV1 – nadomešča obvestilo z dne  
28. junija 2019

## OBVESTILO DELEŽNIKOM

### IZSTOP ZDRUŽENEGA KRALJESTVA IN PRAVILA EU NA PODROČJU DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE

Združeno kraljestvo je 1. februarja 2020 izstopilo iz Evropske unije in je postalo „tretja država“<sup>1</sup>. Sporazum o izstopu<sup>2</sup> določa prehodno obdobje, ki se bo končalo 31. decembra 2020<sup>3</sup>. Do tega datuma se pravo EU v celoti uporablja za Združeno kraljestvo in v njem<sup>4</sup>.

V prehodnem obdobju se bosta EU in Združeno kraljestvo pogajala o sporazumu o novem partnerstvu, ki bo določal zlasti območje proste trgovine. Vendar ni mogoče z gotovostjo reči, ali bo ob koncu prehodnega obdobja tak sporazum sklenjen in bo začel veljati. V vsakem primeru bi tak sporazum z Združenim kraljestvom vzpostavil odnose, ki bodo v smislu pogojev dostopa na trg zelo drugačni od tistih na notranjem trgu,<sup>5</sup> v carinski uniji EU ter na območju DDV in trošarin.

Zato se vse zainteresirane strani, zlasti gospodarski subjekti, s tem obvestilom opozorijo na pravni položaj po koncu prehodnega obdobja (del A spodaj). To obvestilo pojasnjuje tudi pravila, ki se bodo po koncu prehodnega obdobja uporabljala na Severnem Irskem (del B spodaj).

---

<sup>1</sup> Tretja država je država, ki ni članica EU.

<sup>2</sup> Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 7; v nadaljnjem besedilu: Sporazum o izstopu).

<sup>3</sup> Prehodno obdobje se lahko pred 1. julijem 2020 podaljša enkrat za največ eno ali dve leti (člen 132(1) Sporazuma o izstopu). Vlada Združenega kraljestva tako podaljšanje zaenkrat zavrača.

<sup>4</sup> Razen nekaterih izjem iz člena 127 Sporazuma o izstopu, od katerih pa nobena ni relevantna v okviru tega obvestila.

<sup>5</sup> Zlasti sporazum o prosti trgovini ne določa načel notranjega trga (na področju blaga in storitev), kot so vzajemno priznavanje, načelo države izvora in harmonizacija. Sporazum o prosti trgovini tudi ne odpravlja carinskih formalnosti in kontrol, vključno s tistimi, ki se nanašajo na poreklo blaga in njegove vložke, ter prepovedi in omejitev uvoza in izvoza.

## Opomba:

v tem obvestilu nista obravnavani:

- splošna zakonodaja EU o kemikalijah;
- sektorska zakonodaja EU v zvezi z dobro laboratorijsko prakso, kot je zakonodaja EU o fitofarmacevtskih sredstvih, zdravilih ali kozmetičnih izdelkih.

Za te vidike so v pripravi druga obvestila ali pa so bila že objavljena<sup>6</sup>.

## A. PRAVNI POLOŽAJ PO KONCU PREHODNEGA OBDOBJA

Po koncu prehodnega obdobja se pravila EU na področju dobre laboratorijske prakse ter zlasti Direktiva 2004/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o inšpekcijskih pregledih in preverjanju dobre laboratorijske prakse (DLP)<sup>7</sup> in Direktiva 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi<sup>8</sup> ne uporabljajo več za Združeno kraljestvo<sup>9</sup>. To ima zlasti naslednje posledice:

### 1. PRIZNAVANJE PRESKUSOV KEMIČNIH PROIZVODOV

V skladu s členom 5(1) Direktive 2004/10/ES države članice ne smejo na podlagi načel dobre laboratorijske prakse (DLP) prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja kemičnih proizvodov na trg, če so bili preskusi kemičnega proizvoda opravljeni v drugi državi članici.

Po koncu prehodnega obdobja se to načelo vzajemnega priznavanja, določeno v pravu EU, ne uporablja več za preskuse, ki so bili opravljeni v Združenem kraljestvu.

Namesto tega se od datuma izstopa uporablja sistem **vzajemnega sprejemanja podatkov (MAD)**, vzpostavljen pod okriljem Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD)<sup>10</sup>. Vse države članice, ki sodelujejo v sistemu MAD, morajo sprejeti podatke držav članic OECD, ki so polnopravne uporabnice sistema MAD, potem ko so uspešno prestale oceno OECD v okviru programa OECD za spremljanje skladnosti z DLP.

Združeno kraljestvo je član OECD in polnopravni uporabnik sistema MAD; to velja tudi za Belgijo, Češko, Dansko, Nemčijo, Estonijo, Irsko, Grčijo, Španijo, Francijo,

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

<sup>7</sup> UL L 50, 20.2.2004, str. 28.

<sup>8</sup> UL L 50, 20.2.2004, str. 44.

<sup>9</sup> V zvezi z uporabo teh direktiv za Severno Irsko glej del B tega obvestila.

<sup>10</sup> Sklep Sveta OECD o vzajemnem sprejemanju podatkov pri ocenjevanju kemikalij, C(81) 30 (final).

Italijo, Madžarsko, Nizozemsko, Avstrijo, Poljsko, Portugalsko, Slovenijo, Slovaško, Finsko in Švedsko. Zato se bo od datuma izstopa med Združenim kraljestvom in navedenimi državami članicami EU uporabljalo vzajemno sprejemanje v okviru sistema MAD.

Vzajemno sprejemanje v okviru sistema MAD se, kar zadeva Združeno kraljestvo, ne uporablja za države članice EU, ki:

- sodelujejo v programu OECD za spremljanje skladnosti z DLP, vendar še niso bile uspešno ocenjene (Latvija, Litva in Luksemburg). Te države članice EU v okviru sistema MAD morajo sprejeti podatke Združenega kraljestva, Združenemu kraljestvu pa ni treba sprejeti njihovih podatkov; ali
- ne sodelujejo v programu OECD za spremljanje skladnosti z DLP (Bolgarija, Ciper, Hrvaška, Malta in Romunija). Tem državam članicam ni treba sprejeti podatkov Združenega kraljestva, Združenemu kraljestvu pa ni treba sprejeti njihovih podatkov.

## 2. DRUGI VIDIKI

Direktiva 2004/9/ES določa sistem sodelovanja in izmenjave informacij med državami članicami EU. Po koncu prehodnega obdobja se vsi postopki sodelovanja med državami članicami EU in Združenim kraljestvom, ki temeljijo na pravu EU, prenehajo izvajati.

### B. PRAVILA, KI SE UPORABLJAJO NA SEVERNEM IRSKEM PO KONCU PREHODNEGA OBDOBJA

Po koncu prehodnega obdobja se uporablja Protokol o Irski/Severni Irski<sup>11</sup>. Protokol o Irski/Severni Irski je predmet redne privolitve izvršnega organa in skupščine Severne Irske, pri čemer začetno obdobje uporabe zajema štiri leta po koncu prehodnega obdobja<sup>12</sup>.

Na podlagi Protokola o Irski/Severni Irski se nekatere določbe prava EU uporabljajo tudi za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko. Poleg tega sta se EU in Združeno kraljestvo v Protokolu o Irski/Severni Irski dogovorila, da se, kolikor se določbe EU uporabljajo za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko, Severna Irška obravnava kot država članica<sup>13</sup>.

Protokol o Irski/Severni Irski določa, da se zakonodaja EU o DLP uporablja za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko<sup>14</sup>.

To pomeni, da sklicevanje na EU v delu A tega obvestila vključuje Severno Irsko, sklicevanje na Združeno kraljestvo pa se nanaša le na Veliko Britanijo.

---

<sup>11</sup> Člen 185 Sporazuma o izstopu.

<sup>12</sup> Člen 18 Protokola o Irski/Severni Irski.

<sup>13</sup> Člen 7(1) Sporazuma o izstopu v povezavi s členom 13(1) Protokola o Irski/Severni Irski.

<sup>14</sup> Člen 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski in del 23 Priloge 2 k navedenemu protokolu.

Natančneje, to med drugim pomeni naslednje:

- preskusi, izvedeni na Severnem Irskem, morajo biti v skladu z Direktivo 2004/10/ES;
- Združeno kraljestvo mora v zvezi s Severno Irsko zagotoviti skladnost z zahtevami iz Direktive 2004/9/ES;
- Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko ne sme na podlagi načel DLP ovirati dajanja kemičnih proizvodov na trg na Severnem Irskem.

Vendar Protokol o Irski/Severni Irski izključuje možnost, da Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko:

- sodeluje pri odločanju in oblikovanju odločitev Unije<sup>15</sup>;
- sproži postopke ugovora, zaščitne postopke ali arbitražne postopke, kolikor ti postopki zadevajo predpise, standarde, ocene, registracije, certifikate, odobritve in dovoljenja, ki jih izdajo ali opravijo države članice EU<sup>16</sup>;
- deluje kot vodilni organ za ocene tveganj, preglede, odobritve in dovoljenja<sup>17</sup>;
- se sklicuje na načelo države izvora ali vzajemnega priznavanja v zvezi s Severno Irsko<sup>18</sup>.

Natančneje, to med drugim pomeni naslednje:

- Združeno kraljestvo se v zvezi s Severno Irsko ne more sklicevati na člen 6 Direktive 2004/9/ES in na člen 5(2) Direktive 2004/10/ES.

Splošne informacije o DLP so na voljo na namenskem spletišču Komisije ([http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en)). Te strani bodo po potrebi posodobljene z dodatnimi informacijami.

Evropska komisija

Generalni direktorat za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja

---

<sup>15</sup> V okviru skupne posvetovalne delovne skupine, ustanovljene s členom 15 Protokola o Irski/Severni Irski, se po potrebi opravi izmenjava informacij ali medsebojno posvetovanje.

<sup>16</sup> Peti pododstavek člena 7(3) Protokola o Irski/Severni Irski.

<sup>17</sup> Člen 13(6) Protokola o Irski/Severni Irski.

<sup>18</sup> Prvi pododstavek člena 7(3) Protokola o Irski/Severni Irski.