



Bruksela, dnia 19 czerwca 2020 r.
REV1 – zastępuje zawiadomienie
z dnia 28 czerwca 2019 r.

ZAWIADOMIENIE DLA ZAINTERESOWANYCH STRON

WYSTĄPIENIE ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA Z UE A PRZEPISY UE W DZIEDZINIE DOBREJ PRAKTYKI LABORATORYJNEJ (DPL)

Dnia 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i stało się „państwem trzecim”¹. Umowa o wystąpieniu² określa okres przejściowy, który kończy się dnia 31 grudnia 2020 r.³. Do tego czasu prawo Unii stosuje się w całości do Zjednoczonego Królestwa i na jego terytorium⁴.

W okresie przejściowym UE i Zjednoczone Królestwo będą prowadziły negocjacje w sprawie porozumienia dotyczącego nowego partnerstwa, przewidującego w szczególności strefę wolnego handlu. Nie jest jednak pewne, czy takie porozumienie zostanie zawarte i czy wejdzie w życie z końcem okresu przejściowego. W każdym razie skutkiem takiego porozumienia byłyby stosunki, które z punktu widzenia warunków dostępu do rynku znacznie różniłyby się od udziału Zjednoczonego Królestwa w rynku wewnętrznym⁵, w unii celnej UE oraz w obszarze podatku VAT i podatku akcyzowego.

Dlatego też wszystkim zainteresowanym stronom, a w szczególności podmiotom gospodarczym, przypomina się o sytuacji prawnej mającej zastosowanie po zakończeniu okresu przejściowego (część A poniżej). Niniejsze zawiadomienie wyjaśnia również zasady mające zastosowanie w Irlandii Północnej po zakończeniu okresu przejściowego (część B poniżej).

¹ Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

² Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7 („umowa o wystąpieniu”).

³ Okres przejściowy może, przed dniem 1 lipca 2020 r., zostać jednorazowo przedłużony o rok lub dwa lata (art. 132 ust. 1 umowy o wystąpieniu). Rząd Zjednoczonego Królestwa jak dotąd wykluczał takie przedłużenie.

⁴ Z zastrzeżeniem niektórych wyjątków przewidzianych w art. 127 umowy o wystąpieniu, z których żaden nie jest istotny w kontekście niniejszego zawiadomienia.

⁵ W szczególności umowa o wolnym handlu nie przewiduje takich zasad rynku wewnętrznego (w obszarze towarów i usług), jak zasada wzajemnego uznawania, zasada kraju pochodzenia i harmonizacja. Umowa o wolnym handlu nie znosi również formalności celnych i kontroli celnych, w tym formalności dotyczących pochodzenia towarów i materiałów użytych do ich wytworzenia, ani zakazów i ograniczeń przywózowych i wywózowych.

Uwaga:

Niniejsze zawiadomienie nie odnosi się do:

- ogólnego prawa UE dotyczącego substancji chemicznych;
- sektorowego prawodawstwa UE odnoszącego się do dobrej praktyki laboratoryjnej, takiego jak prawo UE dotyczące środków ochrony roślin, produktów leczniczych lub produktów kosmetycznych.

Tych kwestii dotyczą inne zawiadomienia, które zostaną lub zostały opublikowane⁶.

A. SYTUACJA PRAWNA PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

Po zakończeniu okresu przejściowego przepisy UE w dziedzinie dobrej praktyki laboratoryjnej, w szczególności dyrektywa 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL)⁷ i dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych⁸ nie będą miały już zastosowania do Zjednoczonego Królestwa⁹. Wiąże się to w szczególności z następującymi konsekwencjami:

1. UZNAWANIE WYNIKÓW BADAŃ PRODUKTÓW CHEMICZNYCH

Zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2004/10/WE państwa członkowskie nie mogą zabronić, ograniczyć lub utrudniać wprowadzenia na rynek produktów chemicznych, biorąc za przesłankę zasady DPL, jeżeli badania produktu chemicznego przeprowadzono w innym państwie członkowskim.

Po zakończeniu okresu przejściowego ta zasada wzajemnego uznawania określona w prawie UE nie będzie miała zastosowania do badań przeprowadzanych w Zjednoczonym Królestwie.

Począwszy od dnia wystąpienia będzie natomiast miał zastosowanie **system wzajemnego uznawania danych (MAD)** ustanowiony w ramach Organizacji

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

⁷ Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 28.

⁸ Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44.

⁹ Informacje o stosowaniu wymienionych dyrektyw w odniesieniu do Irlandii Północnej znajdują się w części B niniejszego zawiadomienia.

Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)¹⁰. Wszystkie państwa członkowskie uczestniczące w systemie MAD są zobowiązane uznawać dane pochodzące od członków OECD, którzy są pełnoprawnymi członkami systemu MAD i pomyślnie przeszli ocenę OECD w ramach programu monitorowania zgodności DPL OECD.

Zjednoczone Królestwo jest członkiem OECD oraz pełnoprawnym członkiem systemu MAD, podobnie jak Austria, Belgia, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Niderlandy, Niemcy, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry i Włochy. W związku z tym, począwszy od dnia wystąpienia, wzajemne uznawanie w ramach systemu MAD będzie miało zastosowanie między Zjednoczonym Królestwem a tymi państwami członkowskimi UE.

Wzajemne uznawanie w ramach systemu MAD w odniesieniu do Zjednoczonego Królestwa nie ma natomiast zastosowania do państw członkowskich UE, które:

- uczestniczą w programie monitorowania zgodności DPL OECD, ale nie uzyskały jeszcze pozytywnej oceny (Litwa, Łotwa i Luksemburg). Wymienione państwa członkowskie UE muszą uznawać dane ze Zjednoczonego Królestwa w ramach systemu MAD, jednak Zjednoczone Królestwo nie musi uznawać danych pochodzących od tych państw; albo
- nie uczestniczą w programie monitorowania zgodności DPL OECD (Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Malta i Rumunia). Państwa te nie muszą uznawać danych ze Zjednoczonego Królestwa i odwrotnie.

2. INNE ASPEKTY

Dyrektywa 2004/9/WE przewiduje system współpracy i wymiany informacji między państwami członkowskimi UE. Po zakończeniu okresu przejściowego przestają obowiązywać wszystkie procedury, które określają zasady współpracy między państwami członkowskimi UE a Zjednoczonym Królestwem i są oparte na prawie UE.

B. PRZEPISY MAJĄCE ZASTOSOWANIE W IRLANDII PÓŁNOCNEJ PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

Po zakończeniu okresu przejściowego stosuje się Protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („protokół IE/NI”)¹¹. Protokół IE/NI, którego początkowy okres stosowania wynosi 4 lata po zakończeniu okresu przejściowego, podlega okresowemu zatwierdzaniu przez Zgromadzenie Ustawodawcze Irlandii Północnej¹².

Zgodnie z protokołem IE/NI pewne przepisy prawa UE mają zastosowanie również do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii

¹⁰ Decyzja Rady OECD w sprawie wzajemnego uznawania danych przy ocenianiu substancji chemicznych, C(81)30 (final).

¹¹ Art. 185 umowy o wystąpieniu.

¹² Art. 18 protokołu IE/NI.

Północnej. Ponadto UE i Zjednoczone Królestwo uzgodniły w protokole IE/Ni, że w zakresie, w jakim przepisy UE mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, Irlandia Północna jest traktowana jak państwo członkowskie¹³.

Protokół IE/Ni przewiduje, że przepisy UE dotyczące dobrej praktyki laboratoryjnej mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej¹⁴.

Oznacza to, że odniesienia do UE w części A niniejszego zawiadomienia należy rozumieć jako odniesienia obejmujące Irlandię Północną, podczas gdy odniesienia do Zjednoczonego Królestwa należy rozumieć jako odniesienia dotyczące wyłącznie Wielkiej Brytanii.

Oznacza to w szczególności, co następuje (m.in.):

- badania przeprowadzone w Irlandii Północnej muszą być zgodne z dyrektywą 2004/10/WE;
- Zjednoczone Królestwo musi, w odniesieniu do Irlandii Północnej, spełniać wymogi określone w dyrektywie 2004/9/WE;
- Zjednoczone Królestwo nie może, w odniesieniu do Irlandii Północnej, biorąc za przesłankę zasady DPL, utrudniać wprowadzania do obrotu produktów chemicznych w Irlandii Północnej.

W protokole IE/Ni wykluczono jednak możliwość, aby Zjednoczone Królestwo, w odniesieniu do Irlandii Północnej:

- uczestniczyło w podejmowaniu i wypracowywaniu decyzji Unii¹⁵;
- wszczynało procedury sprzeciwu, procedury ochronne lub procedury arbitrażowe, o ile takie procedury dotyczą przepisów, norm, ocen, rejestracji, świadectw, homologacji lub zezwoleń wydanych lub przeprowadzonych przez państwa członkowskie UE¹⁶;
- pełniło funkcję wiodącego organu w zakresie oceny ryzyka, badań, zatwierdzeń lub homologacji¹⁷;
- powoływało się na zasadę kraju pochodzenia lub zasadę wzajemnego uznawania w odniesieniu do Irlandii Północnej¹⁸.

¹³ Art. 7 ust. 1 umowy o wystąpieniu w związku z art. 13 ust. 1 protokołu IE/Ni.

¹⁴ Art. 5 ust. 4 protokołu IE/Ni i sekcja 23 załącznika 2 do tego protokołu.

¹⁵ W przypadku konieczności wymiany informacji lub wzajemnych konsultacji, jako forum wymiany informacji lub wzajemnych konsultacji będzie służyć wspólna konsultacyjna grupa robocza ustanowiona na mocy art. 15 protokołu IE/Ni.

¹⁶ Art. 7 ust. 3 akapit piąty protokołu IE/Ni.

¹⁷ Art. 13 ust. 6 protokołu IE/Ni.

Oznacza to w szczególności, co następuje (m.in.):

- Zjednoczone Królestwo nie może, w odniesieniu do Irlandii Północnej, powoływać się na art. 6 dyrektywy 2004/9/WE ani na art. 5 ust. 2 dyrektywy 2004/10/WE.

Ogólne informacje dotyczące DPL można znaleźć na stronie internetowej Komisji dotyczącej dobrej praktyki laboratoryjnej (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_pl). W razie potrzeby na stronie tej będą zamieszczane dodatkowe informacje.

Komisja Europejska
Dyrekcja Generalna ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP

¹⁸ Art. 7 ust. 3 akapit pierwszy protokołu IE/Ni.