



Brusel 19. června 2020

REV1 – nahrazuje oznámení ze dne
28. června 2019

OZNÁMENÍ ZÚČASTNĚNÝM STRANÁM

VYSTOUPENÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ Z UNIE A PRÁVNÍ PŘEDPISY EU PRO SPRÁVNOU LABORATORNÍ PRAXI (SLP)

Dne 1. února 2020 vystoupilo Spojené království z Evropské unie a stalo se „třetí zemí“¹. Dohoda o vystoupení² stanoví přechodné období, které končí dnem 31. prosince 2020³. Do uvedeného dne se na Spojené království a ve Spojeném království použije v plné míře právo EU⁴.

Během přechodného období budou EU a Spojené království jednat o dohodě o novém partnerství, vedoucí zejména k vytvoření oblasti volného obchodu. Není však jisté, zda do konce přechodného období taková dohoda bude uzavřena a vstoupí v platnost. Případná dohoda by nicméně vytvořila vztah, který bude z hlediska podmínek přístupu na trh velmi odlišný od účasti Spojeného království na vnitřním trhu⁵, v celní unii EU a v prostoru DPH a spotřební daně.

Všechny zúčastněné strany, a zejména hospodářské subjekty se proto upozorňují na právní stav platný po skončení přechodného období (část A níže). V tomto oznámení jsou rovněž vysvětlena pravidla, která se po skončení přechodného období použijí v Severním Irsku (část B níže).

¹ Třetí zemí se rozumí země, která není členem EU.

² Dohoda o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7) (dále jen „dohoda o vystoupení“).

³ Přechodné období může být přede dnem 1. července 2020 prodlouženo až o 1 nebo 2 roky (čl. 132 odst. 1 dohody o vystoupení). Vláda Spojeného království možnost takového prodloužení prozatím vylučuje.

⁴ S určitými výjimkami stanovenými v článku 127 dohody o vystoupení, ovšem žádná z nich není v souvislosti s tímto oznámením relevantní.

⁵ Dohoda o volném obchodu zejména nestanoví principy vnitřního trhu (v oblasti zboží a služeb), jako jsou vzájemné uznávání, zásada země původu a harmonizace. Stejně tak neodstraňuje celní formality a kontroly, včetně těch, které se týkají původu zboží a jeho vstupů, ani zákazy a omezení vztahující se na dovoz a vývoz.

Upozornění:

Toto oznámení se netýká:

- obecných právních předpisů EU týkajících se chemických látek,
- odpovědných právních předpisů EU odkazujících na správnou laboratorní praxi, jako jsou právní předpisy EU týkající se přípravků na ochranu rostlin, léčivých přípravků nebo kosmetických přípravků.

K těmto aspektům se připravují nebo byla zveřejněna další oznámení⁶.

A. PRÁVNÍ STAV PLATNÝ PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ

Po skončení přechodného období se na Spojené království⁷ již nebudou vztahovat právní předpisy EU pro správnou laboratorní praxi, a zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP)⁸ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek⁹. To má zejména tyto důsledky:

1. UZNÁVÁNÍ ZKOUŠEK CHEMICKÝCH VÝROBKŮ

V souladu s čl. 5 odst. 1 směrnice 2004/10/ES nesmějí členské státy zakázat, omezit nebo bránit uvedení chemických výrobků na trh z důvodů týkajících se zásad správné laboratorní praxe, pokud byly zkoušky chemického výrobku provedeny v jiném členském státě.

Po skončení přechodného období se tato zásada vzájemného uznávání stanovená v právu EU již nebude vztahovat na zkoušky provedené ve Spojeném království.

Od data vystoupení se namísto toho použije **system „vzájemného uznávání údajů“** (*Mutual Acceptance of Data, MAD*) vytvořený pod záštitou Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD)¹⁰. Všechny členské státy účastníci se systému MAD musí uznat údaje od členů OECD, kteří úspěšně prošli hodnocením OECD v rámci programu OECD pro monitorování shody se SLP, a jsou tak plnohodnotnými členy tohoto systému.

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

⁷ Pokud jde o použitelnost těchto směrnic na Severní Irsko, viz část B tohoto oznámení.

⁸ Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 28.

⁹ Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44.

¹⁰ Rozhodnutí Rady OECD o vzájemném uznávání údajů při hodnocení chemických látek, C(81) 30 (final).

Spojené království je členem OECD a plnohodnotným členem systému MAD, stejně jako Belgie, Česko, Dánsko, Německo, Estonsko, Irsko, Řecko, Španělsko, Francie, Itálie, Maďarsko, Nizozemsko, Rakousko, Polsko, Portugalsko, Slovinsko, Slovensko, Finsko a Švédsko. Mezi Spojeným královstvím a těmito členskými státy EU tedy od data vystoupení bude platit vzájemné uznávání podle systému MAD.

Vzájemné uznávání podle systému MAD ve vztahu ke Spojenému království nebude platit v členských státech EU, které:

- se účastní programu OECD pro monitorování shody se SLP, ale dosud neprošly úspěšně hodnocením (Lotyšsko, Litva a Lucembursko). Tyto členské státy EU musí uznávat údaje ze Spojeného království podle systému MAD, Spojené království však nemusí uznávat údaje od nich, nebo
- se programu OECD pro monitorování shody se SLP neúčastní (Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Malta a Rumunsko). Tyto členské státy nemusí uznávat údaje ze Spojeného království a naopak.

2. DALŠÍ ASPEKTY

Směrnice 2004/9/ES stanoví systém spolupráce a výměny informací mezi členskými státy EU. Na konci přechodného období budou všechny postupy spolupráce mezi členskými státy EU a Spojeným královstvím, které jsou založené na právu EU, ukončeny.

B. PRAVIDLA, KTERÁ SE PO SKONČENÍ PŘECHODNÉHO OBDOBÍ POUŽIJÍ V SEVERNÍM IRSKU

Po skončení přechodného období se použije Protokol o Irsku/Severním Irsku¹¹. Tento protokol podléhá pravidelnému souhlasu zákonodárného shromáždění Severního Irsku, přičemž počáteční období trvá čtyři roky po skončení přechodného období¹².

Protokol o Irsku/Severním Irsku stanoví použitelnost některých ustanovení práva EU rovněž na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko. V tomto protokolu se EU a Spojené království dále dohodly, že pokud se pravidla EU použijí na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko, je na Severní Irsko nahlíženo jako na členský stát¹³.

Protokol o Irsku/Severním Irsku stanoví, že právní předpisy EU pro správnou laboratorní praxi se použijí na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko¹⁴.

¹¹ Článek 185 dohody o vystoupení.

¹² Článek 18 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

¹³ Ustanovení čl. 7 odst. 1 dohody o vystoupení ve spojení s čl. 13 odst. 1 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

¹⁴ Ustanovení čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku a oddíl 23 přílohy 2 uvedeného protokolu.

To znamená, že odkazy na EU v části A tohoto oznámení je nutno vykládat tak, že zahrnují Severní Irsko, zatímco odkazy na Spojené království je nutno vykládat tak, že odkazují pouze na Velkou Británii.

Konkrétně to mimo jiné znamená, že:

- zkoušky prováděné v Severním Irsku musí být v souladu se směrnicí 2004/10/ES,
- Spojené království s ohledem na Severní Irsko musí splňovat požadavky stanovené ve směrnici 2004/9/ES,
- Spojené království s ohledem na Severní Irsko nesmí bránit uvedení chemických výrobků na trh v Severním Irsku z důvodů týkajících se zásad správné laboratorní praxe.

Protokol o Irsku/Severním Irsku však vylučuje možnost, aby Spojené království s ohledem na Severní Irsko

- se podílelo na rozhodovacím procesu Unie a na utváření tohoto procesu¹⁵,
- zahájilo námitkové řízení, ochranný postup nebo rozhodčí řízení, pokud se týkají předpisů, norem, posudků, registrací, osvědčení, schválení a povolení vydaných nebo provedených členskými státy EU¹⁶,
- jednalo jako vedoucí orgán v rámci postupů posuzování rizik, šetření, schvalování a povolování¹⁷,
- se dovolávalo zásady země původu nebo vzájemného uznávání s ohledem na Severní Irsko¹⁸.

Konkrétně to mimo jiné znamená, že:

- Spojené království se s ohledem na Severní Irsko nemůže dovolávat článku 6 směrnice 2004/9/ES ani čl. 5 odst. 2 směrnice 2004/10/ES.

Obecné informace o správné laboratorní praxi lze nalézt na internetových stránkách Komise týkajících se SLP (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en). Obsah těchto stránek bude v případě potřeby dále aktualizován.

Evropská komise

Generální ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky

¹⁵ V případě, že bude nutná výměna informací nebo vzájemná konzultace, bude probíhat v rámci smíšené poradní pracovní skupiny zřízené článkem 15 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

¹⁶ Ustanovení čl. 7 odst. 3 pátého pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

¹⁷ Ustanovení čl. 13 odst. 6 Protokolu o Irsku/Severním Irsku.

¹⁸ Ustanovení čl. 7 odst. 3 prvního pododstavce Protokolu o Irsku/Severním Irsku.