



EUROOPAN KOMISSIO

Sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosasto

Bryssel 19. kesäkuuta 2020
REV1 – korvaa 28. kesäkuuta 2019
annetun tiedonannon

TIEDONANTO

YHDISTYNEEN KUNINGASKUNNAN ERO EUROOPAN UNIONISTA JA HYVÄÄ LABORATORIOKÄYTÄNTÖÄ (GLP) KOSKEVAT EU:N SÄÄNNÖT

Yhdistynyt kuningaskunta on 1. helmikuuta 2020 alkaen eronnut Euroopan unionista, ja siitä on tullut ns. kolmas maa¹. Erosopimuksessa² määrätään siirtymäkaudesta, joka päättyy 31. joulukuuta 2020.³ Siihen saakka Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa sovelletaan Euroopan unionin oikeutta sen kaikilta osin.⁴

Siirtymäkauden aikana EU ja Yhdistynyt kuningaskunta neuvottelevat uutta kumppanuutta koskevasta sopimuksesta, jossa määrätään erityisesti vapaakauppa-alueesta. Ei kuitenkaan ole varmaa, tehdäänkö tällainen sopimus ja tuleeko se voimaan siirtymäkauden päättyessä. Tällaiseen sopimukseen perustuva suhde olisi joka tapauksessa markkinoillepääsyä koskevien edellytysten osalta hyvin erilainen kuin tilanne, jossa Yhdistynyt kuningaskunta osallistuu sisämarkkinoihin⁵, EU:n tulliliittoon sekä arvonlisävero- ja valmisteveroalueeseen.

Sen vuoksi kaikkia asianomaisia ja erityisesti talouden toimijoita muistutetaan oikeudellisesta tilanteesta, jota sovelletaan siirtymäkauden päätyttyä (katso jäljempänä osa A). Tässä tiedonannossa selitetään myös Pohjois-Irlannissa siirtymäkauden päätyttyä sovellettavia sääntöjä (katso jäljempänä osa B).

¹ Kolmas maa on maa, joka ei ole EU:n jäsenvaltio.

² Sopimus Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan eroamisesta Euroopan unionista ja Euroopan atomienergiayhteisöstä, jäljempänä 'erosopimus' (EUVL L 29, 31.1.2020, s. 7).

³ Siirtymäkautta voidaan ennen 1. päivää heinäkuuta 2020 pidentää kerran enintään yhdellä tai kahdella vuodella (erosopimuksen 132 artiklan 1 kohta). Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus on toistaiseksi sulkenut pois tällaisen pidentämisen.

⁴ Lukuun ottamatta eräitä erosopimuksen 127 artiklassa määrättyjä poikkeuksia, joista millään ei ole merkitystä tämän tiedonannon kannalta.

⁵ Vapaakauppasopimuksessa ei määrätä etenkin sellaisista (tavaroiden ja palvelujen alalla sovellettavista) sisämarkkinoiden periaatteista kuin vastavuoroinen tunnustaminen, 'alkuperämaaperiaate' ja yhdenmukaistaminen. Vapaakauppasopimuksella ei myöskään poisteta tullimuodollisuuksia ja -tarkastuksia, jotka koskevat esimerkiksi tavaroiden alkuperää ja niihin sisältyviä tuotantopanoksia, eikä tuontiin ja vientiin sovellettavia kieltoja ja rajoituksia.

Huomautus:

Tässä tiedonannossa ei käsitellä

- EU:n yleistä kemikaalilainsäädäntöä;
- EU:n alakohtaista lainsäädäntöä, joka koskee hyvää laboratoriokäytäntöä, kuten kasvinsuojeluaineista, lääkkeistä tai kosmeettisista valmisteista annettua EU:n lainsäädäntöä.

Näistä aiheista on julkaistu tai laaditaan parhaillaan erillisiä tiedonantoja.⁶

A. OIKEUDELLINEN TILANNE SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYTTYÄ

Siirtymäkauden päätyttyä hyvää laboratoriokäytäntöä koskevia EU:n sääntöjä ja erityisesti hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastamisesta ja todentamisesta 11 päivänä helmikuuta 2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2004/9/EY⁷ ja hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 11 päivänä helmikuuta 2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2004/10/EY⁸ ei enää sovelleta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan⁹. Tällä on erityisesti seuraavat vaikutukset:

1. KEMIALLISILLE TUOTTEILLE TEHTÄVIEN KOKEIDEN TUNNUSTAMINEN

Direktiivin 2004/10/EY 5 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot eivät saa hyvään laboratoriokäytäntöön (GLP) liittyvistä syistä kieltää, rajoittaa tai estää kemiallisten tuotteiden markkinoille saattamista, jos kemiallista tuotetta koskevat kokeet on tehty toisessa jäsenvaltiossa.

Tätä EU:n lainsäädännössä vahvistettua vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta ei siirtymäkauden päätyttyä enää sovelleta Yhdistyneessä kuningaskunnassa tehtyihin kokeisiin.

Eroamispäivästä alkaen sovelletaan sen sijaan Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) puitteissa perustettua **tietojen vastavuoroisen hyväksymisen (Mutual Acceptance of Data, MAD) järjestelmää**¹⁰. Kaikkien

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

⁷ EUVL L 50, 20.2.2004, s. 28.

⁸ EUVL L 50, 20.2.2004, s. 44.

⁹ Näiden direktiivien soveltamisesta Pohjois-Irlantiin, ks. tämän tiedonannon osa B.

¹⁰ OECD:n neuvoston päätös kemikaalien arvioinnissa käytettävien tutkimustulosten vastavuoroisesta hyväksymisestä, C(81) 30 (final).

MAD-järjestelmään osallistuvien jäsenvaltioiden on hyväksyttävä sellaisilta OECD:n jäseniltä peräisin olevat tiedot, jotka ovat MAD-järjestelmän täysivaltaisia osallistujia läpäistyään onnistuneesti OECD:n GLP:n noudattamisen seurantaohjelmassa suorittaman arvioinnin.

Yhdistynyt kuningaskunta on OECD:n jäsen ja MAD-järjestelmän täysivaltainen osallistuja samoin kuin Belgia, Tšekki, Tanska, Saksa, Viro, Irlanti, Kreikka, Espanja, Ranska, Italia, Unkari, Alankomaat, Itävalta, Puola, Portugali, Slovenia, Slovakia, Suomi ja Ruotsi. Yhdistyneen kuningaskunnan ja näiden EU:n jäsenvaltioiden välillä sovelletaan näin ollen eroamispäivästä alkaen MAD-järjestelmän mukaista vastavuoroista hyväksyntää.

MAD-järjestelmän mukaista vastavuoroista hyväksyntää suhteessa Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ei sovelleta, kun on kyse EU:n jäsenvaltioista, jotka

- osallistuvat OECD:n GLP:n noudattamisen seurantaohjelmaan, mutta eivät ole vielä läpäisseet arviointia (Latvia, Liettua ja Luxemburg). Näiden EU:n jäsenvaltioiden on hyväksyttävä MAD-järjestelmän mukaiset Yhdistyneestä kuningaskunnasta peräisin olevat tiedot, mutta Yhdistyneen kuningaskunnan ei tarvitse hyväksyä niistä peräisin olevia tietoja; tai
- eivät osallistu OECD:n GLP:n noudattamisen seurantaohjelmaan (Bulgaria, Kroatia, Kypros, Malta ja Romania). Näiden jäsenvaltioiden ei tarvitse hyväksyä Yhdistyneestä kuningaskunnasta peräisin olevia tietoja ja päinvastoin.

2. MUUT NÄKÖKOHDAT

Direktiivissä 2004/9/EY säädetään EU:n jäsenvaltioiden välisestä yhteistyö- ja tietojenvaihtojärjestelmästä. Siirtymäkauden päätyttyä kaikkia EU:n lainsäädäntöön perustuvia yhteistyömenettelyjä EU:n jäsenvaltioiden ja Yhdistyneen kuningaskunnan välillä lakataan soveltamasta.

B. POHJOIS-IRLANNISSA SIIRTYMÄKAUDEN PÄÄTTYTTYÄ SOVELLETTAVAT SÄÄNNÖT

Siirtymäkauden päättymisen jälkeen sovelletaan Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevaa pöytäkirjaa.¹¹ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan soveltaminen edellyttää Pohjois-Irlannin edustajakokouksen määräajoin ilmaisemaa suostumusta. Ensimmäinen voimassaolojakso päättyy neljän vuoden kuluttua siirtymäkauden päättymisestä.¹²

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan nojalla eräitä unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan myös Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta. EU ja Yhdistynyt kuningaskunta ovat lisäksi sopineet Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa, että siltä osin kuin unionin oikeuden säännöksiä sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä

¹¹ Erosopimuksen 185 artikla.

¹² Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 18 artikla.

kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta, Pohjois-Irlantia kohdellaan kuin se olisi jäsenvaltio.¹³

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa määrätään, että hyvää laboratoriokäytäntöä koskevaa EU:n lainsäädäntöä sovelletaan Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Pohjois-Irlannin osalta.¹⁴

Tämä tarkoittaa, että tämän tiedonannon osassa A olevien Euroopan unionia koskevien viittausten on katsottava viittaavan myös Pohjois-Irlantiin, kun taas viittauksia Yhdistyneeseen kuningaskuntaan on pidettävä viittauksina yksinomaan Isoon-Britanniaan.

Tämä merkitsee muun muassa seuraavaa:

- Pohjois-Irlannissa tehtävien kokeiden on oltava direktiivin 2004/10/EY mukaisia;
- Yhdistyneen kuningaskunnan on noudatettava Pohjois-Irlannin osalta direktiivissä 2004/9/EY esitettyjä vaatimuksia;
- Yhdistynyt kuningaskunta ei voi Pohjois-Irlannin osalta estää kemiallisten tuotteiden saattamista Pohjois-Irlannin markkinoille hyvää laboratoriokäytäntöä koskeviin periaatteisiin liittyvistä syistä.

Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa kuitenkin evätään Yhdistyneeltä kuningaskunnalta Pohjois-Irlannin osalta mahdollisuus

- osallistua unionin päätöksentekoon ja päätösten valmisteluun¹⁵;
- aloittaa vastustamis-, suoja- tai välimiesmenettelyjä siltä osin kuin ne koskevat EU:n jäsenvaltioiden antamia tai toteuttamia määräyksiä, standardeja, arviointeja, rekisteröintejä, todistuksia, hyväksyntöjä ja lupia¹⁶;
- toimia johtavana viranomaisena riskinarvioinneissa tai tutkimus-, hyväksyntä- tai lupamenettelyissä¹⁷;
- vedota alkuperämaaperiaatteeseen tai vastavuoroiseen tunnustamiseen Pohjois-Irlannin osalta¹⁸.

Tämä merkitsee muun muassa seuraavaa:

¹³ Erosopimuksen 7 artiklan 1 kohta yhdessä Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 13 artiklan 1 kohdan kanssa.

¹⁴ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 5 artiklan 4 kohta ja pöytäkirjan liitteessä 2 oleva 23 jakso.

¹⁵ Silloin kun tiedonvaihtoa ja keskinäistä kuulemistä tarvitaan, se tapahtuu Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 15 artiklan nojalla perustetussa neuvoa-antavassa yhteisessä työryhmässä.

¹⁶ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohdan viides alakohta.

¹⁷ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 13 artiklan 6 kohta.

¹⁸ Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevan pöytäkirjan 7 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta.

- Yhdistynyt kuningaskunta ei voi Pohjois-Irlannin osalta vedota direktiivin 2004/9/EY 6 artiklaan eikä direktiivin 2004/10/EY 5 artiklan 2 kohtaan.

Hyvää laboratoriokäytäntöä koskevalla komission verkkosivustolla (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_fi) annetaan yleistä tietoa GLP:stä. Kyseistä verkkosivustoa päivitetään tarpeen mukaan.

Euroopan komissio
Sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosasto