



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság

Brüsszel, 2020. június 19.
REV1 – a 2019. június 28-i
közlemény helyébe lép

KÖZLEMÉNY AZ ÉRDEKELT FELEK RÉSZÉRE

AZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG EU-BÓL VALÓ KILÉPÉSE ÉS A HELYES LABORATÓRIUMI GYAKORLATRA (GLP) VONATKOZÓ UNIÓS SZABÁLYOK

Az Egyesült Királyság 2020. február 1-jén kilépett az Európai Unióból, és „harmadik ország” lett¹. A kilépésről rendelkező megállapodás² 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakot³ ír elő. Eddig az időpontig az uniós jog teljes egészében alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban⁴.

Az EU és az Egyesült Királyság az átmeneti időszak alatt tárgyalásokat fog folytatni egy új partnerségre irányuló, szabadkereskedelmi övezetet létrehozó megállapodásról. Nem biztos azonban, hogy az átmeneti időszak végéig létrejön és hatályba lép egy ilyen megállapodás. Mindenesetre egy ilyen megállapodás a piacra jutás feltételei tekintetében nagyon eltérő viszonyt teremtene, mint amelynek keretében az Egyesült Királyság a belső piacon⁵, az EU vámuniójában, valamint a hea (hozzáadottérték-adó) és a jövedéki adó területén részt vesz.

Ezért valamennyi érdekelt felet és különösen a gazdasági szereplőket emlékeztetjük az átmeneti időszak lejártja után irányadó jogi helyzetre (lásd alább az A. részt). Ez a közlemény az átmeneti időszak lejártja után Észak-Írországban alkalmazandó szabályokat (lásd alább a B. részt) is kifejti.

¹ A harmadik ország olyan ország, amely nem tagja az EU-nak.

² Megállapodás a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről (HL L 29., 2020.1.31., 7. o.) („a kilépésről rendelkező megállapodás”).

³ Az átmeneti időszak – 2020. július 1-je előtt – egy alkalommal, legfeljebb 1 vagy 2 évvel meghosszabbítható (a kilépésről rendelkező megállapodás 132. cikkének (1) bekezdése). Az Egyesült Királyság kormánya mindeddig kizárta a meghosszabbítást.

⁴ A kilépésről rendelkező megállapodás 127. cikkében meghatározott egyes kivételekkel, amelyek egyike sem releváns e közlemény szempontjából.

⁵ Nevezetesen a szabadkereskedelmi megállapodás nem tartalmaz olyan belső piaci elveket (az áruk és a szolgáltatások területén), mint a kölcsönös elismerés, a származási ország elve és a harmonizáció. A szabadkereskedelmi megállapodás emellett nem szüntet meg – többek között az áruk származására és alapanyagaira vonatkozó – vámalakiságokat és vámmellenőrzéseket, és nem töröl el behozatali és kiviteli tilalmakat és korlátozásokat.

Felhívjuk a figyelmet a következőkre:

Ez a közlemény nem foglalkozik az alábbi kérdésekkel:

- a vegyi anyagokra vonatkozó általános uniós jog;
- a helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó ágazati uniós jogszabályok, például a növényvédelmi termékekre, a gyógyszerekre vagy a kozmetikai termékekre vonatkozó uniós jog.

Ezekre a szempontokra vonatkozóan más közlemények készülnek vagy kerültek közzétételre⁶.

A. AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁNI JOGI HELYZET

Az átmeneti időszak lejárta után a helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó uniós szabályok – különösen a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról szóló, 2004. február 11-i 2004/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁷, és a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁸ – már nem alkalmazandók az Egyesült Királyságra⁹. Ez különösen az alábbi következményekkel jár:

1. VEGYIPARI TERMÉKEK VIZSGÁLATÁNAK ELFOGADÁSA

A 2004/10/EK irányelv 5. cikkének (1) bekezdése szerint a tagállamok, a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) alapelveire hivatkozva nem tilthatják, nem korlátozhatják és nem akadályozhatják vegyipari termékek forgalomba hozatalát, amennyiben a vegyipari termék vizsgálatát egy másik tagállamban elvégezték.

Az átmeneti időszak lejárta után az uniós jogban meghatározott kölcsönös elismerés elve már nem alkalmazandó az Egyesült Királyságban elvégzett vizsgálatokra.

Ehelyett, a kilépés időpontjától kezdődően a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) égisze alatt létrehozott, **az „adatok kölcsönös elfogadására” vonatkozó rendszer (MAD-rendszer)** lesz alkalmazandó¹⁰. A MAD-rendszerben résztvevő összes tagállamnak el kell fogadnia adatokat azon

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

⁷ HL L 50., 2004.2.20, 28. o.

⁸ HL L 50., 2004.2.20, 44. o.

⁹ Az említett irányelvek Észak-Írországra való alkalmazhatóságát illetően lásd e közlemény B. részét.

¹⁰ Az OECD Tanácsának C(81)30(final) határozata a vegyi anyagok értékelésére vonatkozó adatok kölcsönös elfogadásáról.

OECD-tagországoiktól, amelyek teljes mértékben betartják a MAD-rendszert és amelyeket az OECD az OECD GLP megfelelés-ellenőrzési programja keretében elvégzett értékelés alapján megfelelőnek minősített.

Az Egyesült Királyság az OECD tagja és a MAD-rendszert teljes mértékben betartja, mint ahogy Belgium, Csehország, Dánia, Németország, Észtország, Írország, Görögország, Spanyolország, Franciaország, Olaszország, Magyarország, Hollandia, Ausztria, Lengyelország, Portugália, Szlovénia, Szlovákia, Finnország és Svédország is. Ezért a kilépés időpontjától kezdődően a MAD-rendszer szerinti kölcsönös elfogadás lesz alkalmazandó az Egyesült Királyság és az említett uniós tagállamok között.

Az Egyesült Királyság tekintetében alkalmazandó, MAD-rendszer szerinti kölcsönös elfogadás nem alkalmazandó azokra az uniós tagállamokra, amelyek:

- részt vesznek az OECD GLP megfelelés-ellenőrzési programjában, de azokat az értékelés keretében még nem minősítették megfelelőnek (Lettország, Litvánia és Luxemburg). Míg a MAD-rendszer keretében ezen uniós tagállamoknak el kell fogadniuk adatokat az Egyesült Királyságtól, addig az Egyesült Királyságnak nem kell adatokat elfogadnia tőlük; vagy
- nem vesznek részt az OECD GLP megfelelés-ellenőrzési programjában (Bulgária, Horvátország, Ciprus, Málta és Románia). Ezen uniós tagállamoknak nem kell adatokat elfogadniuk az Egyesült Királyságtól, és fordítva.

2. EGYÉB SZEMPONTOK

A 2004/9/EK irányelv az uniós tagállamok közötti együttműködés és információcsere rendszeréről rendelkezik. Az átmeneti időszak végén az EU tagállamai és az Egyesült Királyság közötti, uniós jogon alapuló összes együttműködési eljárás megszűnik.

B. AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁN ÉSZAK-ÍRORSZÁGBAN ALKALMAZANDÓ SZABÁLYOK

Az átmeneti időszak lejártá után az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv alkalmazandó¹¹. Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvhöz az Észak-írországi Nemzetgyűlésnek időről-időre egyetértését kell adnia, az első alkalmazási időszak az átmeneti időszak lejártát követő négy évig tart¹².

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv egyes uniós jogi rendelkezéseket Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban is alkalmazandóvá tesz. Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvben az EU és az Egyesült Királyság arról is megállapodott, hogy azokban az esetekben, amikor Észak-

¹¹ A kilépésről rendelkező megállapodás 185. cikke.

¹² Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 18. cikke.

Írország tekintetében uniós szabályok alkalmazandók az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban, az EU úgy kezeli Észak-Írországot, mintha tagállam lenne¹³.

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv úgy rendelkezik, hogy a helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó uniós jogszabályok Észak-Írország tekintetében alkalmazandók az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban¹⁴.

Ez azt jelenti, hogy az e közlemény A. részében az EU-ra történő hivatkozásokat úgy kell érteni, hogy azok Észak-Írországot is magukban foglalják, míg az Egyesült Királyságra történő hivatkozásokat úgy kell érteni, mint amelyek csak Nagy-Britanniára vonatkoznak.

Konkrétabban ez többek között a következőket jelenti:

- az Észak-Írországban elvégzett vizsgálatoknak meg kell fellelniük a 2004/10/EK irányelvnek,
- az Egyesült Királyságnak Észak-Írország tekintetében meg kell felelnie a 2004/9/EK irányelvben meghatározott követelményeknek,
- az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében a GLP alapelveire hivatkozva nem akadályozhatja vegyipari termékek forgalomba hozatalát Észak-Írországban.

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv azonban kizárja annak lehetőségét, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében

- részt vegyen az Unió döntéshozatalában és döntéshozatali eljárásaiban¹⁵,
- kifogásolási, védintézkedési vagy választottbírósi eljárásokat indítson, amennyiben ezek az eljárások az uniós tagállamok által kibocsátott vagy lefolytatott szabályozásokra, szabványokra, értékelésekre, nyilvántartásba vételekre, tanúsítványokra, jóváhagyásokra és engedélyezésekre vonatkoznak¹⁶,
- vezető hatóságként járjon el kockázatértékelések, vizsgálatok, jóváhagyások és engedélyek tekintetében¹⁷,
- Észak-Írország tekintetében a származási ország elvére vagy a kölcsönös elismerésre hivatkozzon¹⁸.

¹³ A kilépésről rendelkező megállapodás 7. cikkének (1) bekezdése, összefüggésben az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 13. cikkének (1) bekezdésével.

¹⁴ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének (4) bekezdése, valamint 2. mellékletének 23. szakasza.

¹⁵ Amennyiben információcserére vagy kölcsönös konzultációra van szükség, arra az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 15. cikkével létrehozott vegyes konzultációs munkacsoport keretében kerül sor.

¹⁶ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének ötödik albekezdése.

¹⁷ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 13. cikkének (6) bekezdése.

¹⁸ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének első albekezdése.

Konkrétabban ez többek között a következőket jelenti:

- Az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében nem hivatkozhat a 2004/9/EK irányelv 6. cikkére vagy a 2004/10/EK irányelv 5. cikkének (2) bekezdésére.

A Bizottság helyes laboratóriumi gyakorlatról szóló weboldala (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_hu) általános tájékoztatást nyújt a GLP-vel kapcsolatos kérdésekben. Ezek az oldalak szükség esetén további információkkal frissülnek.

Európai Bizottság
Belső Piaci, Ipar-, Vállalkozás- és Kkv-politikai Főigazgatóság