



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Generaldirektoratet för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag

Bryssel den 19 juni 2020
REV1 – ersätter tillkännagivandet
av den 28 juni 2019

TILLKÄNNAGIVANDE TILL BERÖRDA AKTÖRER

FÖRENADE KUNGARIKETS UTTRÄDE OCH EU-REGLERNA OM GOD LABORATORIESED (GLP)

Den 1 februari 2020 utträdde Förenade konungariket ur Europeiska unionen och blev ett tredjeland¹. Utträdesavtalet² föreskriver en övergångsperiod som löper ut den 31 december 2020³. Till och med det datumet är EU-rätten i dess helhet tillämplig på och i Förenade kungariket⁴.

Under övergångsperioden kommer EU och Förenade kungariket att förhandla om ett avtal om ett nytt partnerskap, som bland annat avser inrättandet av ett frihandelsområde. Det är dock inte säkert att ett sådant avtal kommer att ingås och träda i kraft vid övergångsperiodens utgång. Under alla omständigheter skulle ett sådant avtal skapa en förbindelse som när det gäller villkor för marknadstillträde kommer att skilja sig avsevärt från Förenade kungarikets deltagande i den inre marknaden⁵ och EU:s tullunion samt på området för mervärdesskatt och punktskatt.

Därför erinras alla berörda parter, och särskilt ekonomiska aktörer, om den rättsliga situation som gäller efter övergångsperiodens utgång (del A nedan). I detta tillkännagivande förklaras också de regler som är tillämpliga i Nordirland efter övergångsperiodens utgång (del B nedan).

¹ Ett tredjeland är ett land som inte är medlem i EU.

² Avtal om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, EUT L 29, 31.1.2020, s. 7 (nedan kallat *utträdesavtalet*).

³ Övergångsperioden får, före den 1 juli 2020, förlängas med högst ett eller två år (artikel 132.1 i utträdesavtalet). Förenade kungarikets regering har hittills uteslutit en sådan förlängning.

⁴ Med förbehåll för vissa undantag som anges i artikel 127 i utträdesavtalet, vilka inte är relevanta för detta tillkännagivande.

⁵ Ett frihandelsavtal omfattar exempelvis inte de principer som förknippas med den inre marknaden (på området för varor och tjänster), såsom ömsesidigt erkännande, ”ursprungslandsprincipen” och harmonisering. Ett frihandelsavtal undanröjer inte heller tullformaliteter och tullkontroller, inbegripet sådana som rör varors och insatsvarors ursprung samt förbud och restriktioner vad avser import och export.

Observera

Detta tillkännagivande inte rör följande aspekter:

- EU:s övergripande kemikalielagstiftning.
- EU:s sektorsspecifika lagstiftning gällande god laboratoriesed, såsom EU:s lagstiftning om växtskyddsmedel, läkemedel eller kosmetiska produkter.

När det gäller dessa aspekter håller andra tillkännagivanden på att utarbetas eller har offentliggjorts⁶.

A. RÄTTSLIG SITUATION EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG

Efter övergångsperiodens utgång kommer EU:s regler om god laboratoriesed, särskilt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/9/EG av den 11 februari 2004 om tillsyn och kontroll avseende god laboratoriesed (GLP)⁷ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen⁸, inte längre att vara tillämpliga på Förenade kungariket⁹. Detta får i synnerhet nedan angivna konsekvenser.

1. ERKÄNNANDE AV PROVNINGAR AV KEMISKA PRODUKTER

Enligt artikel 5.1 i direktiv 2004/10/EG får medlemsstaterna inte med hänvisning till god laboratoriesed (GLP) förbjuda, begränsa eller hindra att kemiska produkter släpps ut på marknaden om provningarna av den kemiska produkten utfördes i en annan medlemsstat.

Efter övergångsperiodens utgång gäller den princip om ömsesidigt erkännande som fastställs i unionsrätten inte längre för de provningar som utförts i Förenade kungariket.

Från och med utträdesdagen kommer i stället det **system för ömsesidigt erkännande av data** (Mutual Acceptance of Data, MAD), som inrättats under överinseende av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD), att gälla¹⁰. Alla medlemsstater som deltar i MAD-systemet ska godta data från OECD-medlemmar som är fullvärdiga deltagare i MAD-systemet efter att ha godkänts vid en utvärdering av OECD inom ramen för OECD:s program för

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

⁷ EUT L 50, 20.2.2004, s. 28.

⁸ EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.

⁹ Vad gäller tillämpningen av dessa direktiv i Nordirland, se del B i detta tillkännagivande.

¹⁰ OECD-rådets beslut om ömsesidigt erkännande av data vid bedömning av kemikalier, C(81)30(Final).

övervakning av att kraven på GLP uppfylls (OECD GLP Compliance Monitoring Programme).

Storbritannien är medlem i OECD och fullvärdig deltagare i MAD-systemet, precis som Belgien, Tjeckien, Danmark, Tyskland, Estland, Irland, Grekland, Spanien, Frankrike, Italien, Ungern, Nederländerna, Österrike, Polen, Portugal, Slovenien, Slovakien, Finland och Sverige. Därför kommer det ömsesidiga erkännandet i enlighet med MAD-systemet att gälla mellan Förenade kungariket och dessa EU-medlemsstater från och med utträdesdagen.

Ömsesidigt erkännande i enlighet med MAD-systemet i förhållande till Förenade kungariket gäller inte för EU-medlemsstater som

- deltar i OECD:s program för övervakning av att kraven på GLP uppfylls, men som ännu inte har godkänts vid en utvärdering (Lettland, Litauen och Luxemburg); dessa medlemsstater är tvungna att godta data från Förenade kungariket i enlighet med MAD-systemet, men Förenade kungariket behöver inte godta data från dem, eller
- inte deltar i OECD:s program för övervakning av att kraven på GLP uppfylls (Bulgarien, Kroatien, Cypern, Malta och Rumänien). Dessa medlemsstater behöver inte godta data från Förenade kungariket eller vice versa.

2. ÖVRIGA ASPEKTER

I direktiv 2004/9/EG föreskrivs ett system för samarbete och informationsutbyte mellan EU-medlemsstater. Efter övergångsperiodens utgång upphör alla samarbetsförfaranden baserade på unionsrätten mellan medlemsstaterna i EU och Förenade kungariket.

B. TILLÄMPLIGA REGLER I NORDIRLAND EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG

Efter övergångsperiodens utgång är protokollet om Irland/Nordirland tillämpligt¹¹. Protokollet om Irland/Nordirland är föremål för regelmässigt återkommande samtycke av Nordirlands lagstiftande församling, och den inledande tillämpningsperioden löper ut fyra år efter utgången av övergångsperioden¹².

Genom protokollet om Irland/Nordirland görs vissa bestämmelser i EU-rätten tillämpliga även på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland. I protokollet om Irland/Nordirland har EU och Förenade kungariket vidare enats om att i den mån EU-regler tillämpas på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, behandlas Nordirland som om det vore en medlemsstat¹³.

¹¹ Artikel 185 i utträdesavtalet.

¹² Artikel 18 i protokollet om Irland/Nordirland.

¹³ Artikel 7.1 i utträdesavtalet jämförd med artikel 13.1 i protokollet om Irland/Nordirland.

I protokollet om Irland/Nordirland föreskrivs att EU:s lagstiftning om god laboratoriesed är tillämplig på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland¹⁴.

Detta innebär att hänvisningar till EU i del A i detta tillkännagivande ska förstås så att de inbegriper Nordirland, medan hänvisningar till Förenade kungariket ska förstås så att de endast avser Storbritannien.

Detta innebär bland annat följande:

- Provnings- och utförs i Nordirland ska vara förenliga med direktiv 2004/10/EG.
- Förenade kungariket med avseende på Nordirland ska uppfylla kraven i direktiv 2004/9/EG.
- Förenade kungariket med avseende på Nordirland får inte med hänvisning till god laboratoriesed hindra att kemiska produkter släpps ut på marknaden i Nordirland.

Enligt protokollet om Irland/Nordirland får Förenade kungariket med avseende på Nordirland emellertid inte

- delta i unionens beslutsfattande och beslutsutformning¹⁵,
- inleda invändnings-, skydds- eller skiljeförfaranden i den mån som de avser föreskrifter, standarder, bedömningar, registreringar, intyg, godkännanden och tillstånd som utfärdats eller utförts av EU-medlemsstater¹⁶,
- fungera som ledande myndighet för riskbedömningar, granskningar, godkännanden och tillstånd¹⁷,
- åberopa ursprungslandsprincipen eller ömsesidigt erkännande¹⁸.

Detta innebär bland annat följande:

- Förenade kungariket med avseende på Nordirland kan inte åberopa varken artikel 6 i direktiv 2004/9/EG eller artikel 5.2 i direktiv 2004/10/EG.

På kommissionens webbplats om god laboratoriesed (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en) finns allmän information om GLP. Webbsidorna kommer att uppdateras med ytterligare information vid behov.

¹⁴ Artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland och avsnitt 23 i bilaga 2 till det protokollet.

¹⁵ Om ett informationsutbyte eller samråd mellan parterna är nödvändigt kommer det att äga rum i den gemensamma rådgivande arbetsgrupp som inrättats genom artikel 15 i protokollet om Irland/Nordirland.

¹⁶ Artikel 7.3 femte stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

¹⁷ Artikel 13.6 i protokollet om Irland/Nordirland.

¹⁸ Artikel 7.3 första stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och
medelstora företag