



Брюксел, 19 юни 2020 г.  
REV1 — заменя известието от  
28 юни 2019 г.

## ИЗВЕСТИЕ ДО ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ

### ОТТЕГЛЯНЕ НА ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО И ПРАВИЛА НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ДОБРАТА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА (ДЛП)

Считано от 1 февруари 2020 г., Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз и стана „трета държава“<sup>1</sup>. В Споразумението за оттегляне<sup>2</sup> е предвиден преходен период, който ще приключи на 31 декември 2020 г.<sup>3</sup> До тази дата законодателството на ЕС ще се прилага изцяло по отношение на и в Обединеното кралство<sup>4</sup>.

През преходния период ЕС и Обединеното кралство ще преговарят по споразумение за ново партньорство, с което да се създаде по-специално зона за свободна търговия. Не е сигурно обаче дали такова споразумение ще бъде сключено и дали ще влезе в сила в края на преходния период. При всички случаи подобно споразумение би породило отношения, които от гледна точка на условията за достъп до пазара ще се различават значително от участието на Обединеното кралство във вътрешния пазар<sup>5</sup>, в митническия съюз на ЕС и в системата в областта на ДДС и акцизите.

По тази причина на всички заинтересовани страни, и особено на икономическите оператори, се напомня за правното положение, което ще бъде приложимо след изтичането на преходния период (част А по-долу). В настоящото известие се обясняват също така правилата, приложими в Северна Ирландия след изтичането на преходния период (част Б по-долу).

---

<sup>1</sup> Трета държава е държава, която не е членка на ЕС.

<sup>2</sup> Споразумение за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7) („Споразумението за оттегляне“).

<sup>3</sup> Преходният период може да бъде удължен, преди 1 юли 2020 г., еднократно до 1 или 2 години (член 132, параграф 1 от Споразумението за оттегляне). До този момент правителството на Обединеното кралство изключва такова удължаване.

<sup>4</sup> С някои изключения, предвидени в член 127 от Споразумението за оттегляне, като никое от тях не е приложимо в контекста на настоящото известие.

<sup>5</sup> По-специално със споразумение за свободна търговия не се уреждат принципи, характерни за вътрешния пазар (в областта на стоките и услугите), като взаимното признаване, „принципът на страната на произход“ и хармонизацията. Освен това със споразумение за свободна търговия не се премахват митническите формалности и проверки, включително тези, отнасящи се до произхода на стоките и техния състав, нито забраните и ограниченията за вноса и износа.

**Моля, имайте предвид:**

Настоящото известие не засяга:

- общото право на ЕС в областта на химикалите;
- секторното законодателство на ЕС, отнасящо се до добрата лабораторна практика, като правото на ЕС относно продуктите за растителна защита, лекарствените продукти или козметичните продукти.

За тези аспекти има и други известия, които са в процес на изготвяне или са публикувани<sup>6</sup>.

**А. ПРАВНО ПОЛОЖЕНИЕ СЛЕД ИЗТИЧАНЕТО НА ПРЕХОДНИЯ ПЕРИОД**

След изтичането на преходния период правилата на ЕС в областта на добрата лабораторна практика, и по-специално Директива 2004/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно инспектирането и верифицирането на добрата лабораторна практика (ДЛП)<sup>7</sup> и Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества,<sup>8</sup> вече няма да се прилагат спрямо Обединеното кралство<sup>9</sup>. По-специално това ще има следните последици:

**1. ПРИЗНАВАНЕ НА ИЗПИТВАНИЯ НА ХИМИЧЕСКИ ПРОДУКТИ**

Съгласно член 5, параграф 1 от Директива 2004/10/ЕО държавите членки не могат, на основания, свързани с добра лабораторна практика (ДЛП), да забраняват, ограничават или възпрепятстват пускането на пазара на химически продукти, ако изпитванията на химическите продукт са извършени в друга държава членка.

След изтичането на преходния период този принцип на взаимно признаване, определен в правото на ЕС, вече няма да се прилага по отношение на изпитванията, проведени в Обединеното кралство.

Вместо това, считано от датата на оттегляне, ще се прилага **системата за „взаимно приемане на данните“ (ВПД)**, създадена под егидата на

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period\\_bg](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/future-partnership/getting-ready-end-transition-period_bg)

<sup>7</sup> ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 28.

<sup>8</sup> ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

<sup>9</sup> По отношение на приложимостта на тези директиви спрямо Северна Ирландия вж. част Б от настоящото известие.

Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР)<sup>10</sup>. Всички държави членки, участващи в системата за ВПД, трябва да приемат данните от членовете на ОИСР, които са пълноправни участници в системата за ВПД, след като са преминали успешно оценяване от ОИСР в рамките на програмата на ОИСР за наблюдение на спазването на ДЛП.

Обединеното кралство е член на ОИСР и пълноправен участник в системата за ВПД, каквито са и Белгия, Чехия, Дания, Германия, Естония, Ирландия, Гърция, Испания, Франция, Италия, Унгария, Нидерландия, Австрия, Полша, Португалия, Словакия, Словакия, Финландия и Швеция. По този начин взаимното приемане в съответствие със системата за ВПД ще се прилага, считано от датата на оттеглянето, между Обединеното кралство и тези държави — членки на ЕС.

Взаимното признаване по системата за ВПД във връзка с Обединеното кралство не се прилага по отношение на държавите — членки на ЕС, които:

- участват в програмата за наблюдение на спазването на ДЛП на ОИСР, но все още не са успешно оценени (Латвия, Литва и Люксембург). Въпреки че тези държави — членки на ЕС, ще трябва да приемат данни от Обединеното кралство в съответствие със системата за ВПД, Обединеното кралство няма да е задължено да приема данни от тях; или
- не участват в програмата на ОИСР за наблюдение на спазването на ДЛП (България, Хърватия, Кипър, Малта и Румъния). Тези държави членки не трябва да приемат данни от Обединеното кралство и *vice versa*.

## 2. ДРУГИ АСПЕКТИ

В Директива 2004/9/ЕО се предвижда система на сътрудничество и обмен на информация между държавите — членки на ЕС. След изтичането на преходния период всички процедури за сътрудничество, основани на правото на ЕС, между държавите — членки на ЕС и Обединеното кралство се прекратяват.

### **Б. ПРИЛОЖИМИ ПРАВИЛА В СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ СЛЕД КРАЯ НА ПРЕХОДНИЯ ПЕРИОД**

След изтичането на преходния период се прилага Протоколът за Ирландия/Северна Ирландия (наричан по-нататък „Протокол за И/СИ“).<sup>11</sup> За Протокола за И/СИ се изисква периодичното съгласие на Законодателното събрание на Северна Ирландия, като първоначалният период на прилагане е 4 години след края на преходния период.<sup>12</sup>

<sup>10</sup> Решение на Съвета на ОИСР относно взаимното приемане на данни при оценката на химикали, С(81) 30 (окончателен).

<sup>11</sup> Член 185 от Споразумението за оттегляне.

<sup>12</sup> Член 18 от Протокола за И/СИ.

Съгласно Протокола за И/СИ някои разпоредби от правото на ЕС са приложими също така спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. Освен това в Протокола за И/СИ ЕС и Обединеното кралство се договориха, че доколкото правилата на ЕС се прилагат спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, Северна Ирландия се третира като държава членка.<sup>13</sup>

Съгласно Протокола за И/СИ правото на ЕС в областта на ДЛП се прилага спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия<sup>14</sup>.

Това означава, че позоваванията на ЕС в част А от настоящото известие трябва да се разбират в смисъл, че те включват Северна Ирландия, докато позоваванията на Обединеното кралство трябва да се разбират като отнасящи се само до Великобритания.

По-конкретно това означава *inter alia* следното:

- изпитванията, проведени в Северна Ирландия, трябва да са в съответствие с Директива 2004/10/ЕО;
- Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия трябва да спазва изискванията, посочени в Директива 2004/9/ЕО;
- Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия не може, на основания, свързани с принципите на ДЛП, да възпрепятства пускането на пазара на химически продукти в Северна Ирландия.

Протоколът за И/СИ обаче изключва възможността за Обединеното кралство да извършва следните действия по отношение на Северна Ирландия:

- да участва в процеса на вземане на решения и на оформяне на решения на Съюза<sup>15</sup>;
- да предприема процедури по възражения и предпазни или арбитражни процедури, доколкото те засягат регламенти, стандарти, оценки, регистрации, сертификати, одобрения и разрешения, издадени или извършени от държавите — членки на ЕС<sup>16</sup>;
- да действа в ръководно качество за оценки на риска, разглеждания, одобрения или разрешения<sup>17</sup>;

---

<sup>13</sup> Член 7, параграф 1 от Споразумението за оттегляне във връзка с член 13, параграф 1 от Протокола за И/СИ.

<sup>14</sup> Член 5, параграф 4 от Протокола за И/СИ и раздел 23 от приложение 2 към Протокола.

<sup>15</sup> Когато е необходим обмен на информация или взаимно консултиране, това ще се извършва в рамките на съвместната консултативна работна група, създадена с член 15 от Протокола за И/СИ.

<sup>16</sup> Член 7, параграф 3, пета алинея от Протокола за И/СИ.

<sup>17</sup> Член 13, параграф 6 от Протокола за И/СИ.

- да се позовава на принципа на държавата на произход или на взаимното признаване по отношение на Северна Ирландия<sup>18</sup>.

По-конкретно това означава *inter alia* следното:

- Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия не може да се позовава на член 6 от Директива 2004/9/ЕО, нито на член 5, параграф 2 от Директива 2004/10/ЕО.

Уебсайтът на Комисията относно добрите лабораторни практики ([https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice\\_bg](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_bg)) предоставя обща информация относно ДЛП. При необходимост тези страници ще бъдат актуализирани с допълнителна информация.

Европейска комисия

Генерална дирекция „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“

---

<sup>18</sup> Член 7, параграф 3, първа алинея от Протокола за И/СИ.