



Brüssel, 19. juuni 2020
REV1 – asendab 28. juuni 2019.
aasta teate

TEADE SIDUSRÜHMADELE

ÜHENDKUNINGRIIGI VÄLJAASTUMINE ELI NING ELI ÕIGUSNORMID HEA LABORITAVA VALDKONNAS

Alates 1. veebruarist 2020 on Ühendkuningriik Euroopa Liidust välja astunud ja temast on saanud kolmas riik¹. Väljaastumislepinguga² on ette nähtud üleminekuperiood, mis lõpeb 31. detsembril 2020³. Kuni selle kuupäevani kohaldatakse ELi õigust täies ulatuses Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis⁴.

Üleminekuperioodi jooksul peavad EL ja Ühendkuningriik läbirääkimisi uue partnerluslepingu üle, millega nähakse eeskätt ette vabakaubanduspiirkond. Ei ole aga kindel, kas uus partnerlusleping sõlmitakse ja jõustub üleminekuperioodi lõpus. Igal juhul hakkavad uuel lepingul põhineva suhte korral turulepääsu tingimused olema väga erinevad sellest, kuidas Ühendkuningriik osaleb siseturul,⁵ ELi tolliliidus ning käibemaksu- ja aktsiisivaldkonnas.

Seetõttu tuletatakse kõigile huvitatud isikutele ja eeskätt ettevõtjatele meelde, milline on õiguslik olukord pärast üleminekuperioodi lõppu (osa A allpool). Käesolevas teates selgitatakse ka pärast üleminekuperioodi lõppu Põhja-Iirimaal kohaldatavaid õigusnorme (osa B allpool).

¹ Kolmas riik on riik, mis ei ole ELi liige.

² Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise leping, ELT L 29, 31.1.2020, lk 7 (edaspidi „väljaastumisleping“).

³ Üleminekuperioodi võib pikendada ühe korra enne 1. juulit 2020 ühe kuni kahe aasta võrra (väljaastumislepingu artikli 132 lõige 1). Ühendkuningriigi valitsus on siiani üleminekuperioodi pikendamise välistanud.

⁴ Võttes arvesse teatavaid väljaastumislepingu artiklis 127 sätestatud erandeid, mis ei ole käesoleva teate kontekstis asjakohased.

⁵ Eelkõige ei ole vabakaubanduslepinguga (kaupade ja teenuste valdkonnas) ette nähtud selliseid siseturu põhimõtteid nagu vastastikune tunnustamine, päritoluriigi põhimõte ja ühtlustamine. Samuti ei kõrvalda vabakaubandusleping tolliformaalsusi ja -kontrolle, sealhulgas neid, mis puudutavad kaupade päritolu ja nende valmistamiseks kasutatud sisendeid, ega impordi- ja ekspordikeeldusid ja -piiranguid.

Märkus:

selles teates ei käsitleta

- kemikaale käsitlevaid ELi üldisi õigusnorme;
- ELi valdkondlikke õigusakte, milles viidatakse heale laboritavale, näiteks taimekaitsevahendeid, ravimeid või kosmeetikatooteid käsitlevaid ELi õigusnorme.

Nende aspektide kohta on ettevalmistamisel või avaldatud eraldi teated⁶.

A. ÕIGUSLIK OLUKORD PÄRAST ÜLEMINEKUPERIOODI LÕPPU

Pärast üleminekuperioodi lõppu ei kohaldata Ühendkuningriigi⁷ suhtes enam ELi õigusnorme hea laboritava valdkonnas, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivi 2004/9/EÜ heade laboritavade inspekteerimise ja kontrollimise kohta⁸ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivi 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist⁹. Sellel on eelkõige alljärgnevad tagajärjed.

1. KEMIKAALIDEGA TEHTAVATE KATSETE TUNNUSTAMINE

Vastavalt direktiivi 2004/10/EÜ artikli 5 lõikele 1 ei tohi liikmesriigid hea laboritavaga seotu põhjal keelata, piirata ega takistada kemikaalide turule laskmist, kui kemikaaliga tehti katseid mõnes muus liikmesriigis.

Pärast üleminekuperioodi lõppu ei kehti see ELi õiguses sätestatud vastastikuse tunnustamise põhimõte enam Ühendkuningriigis tehtud katsete suhtes.

Selle asemel hakatakse alates väljaastumise kuupäevast kohaldama Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) egiidi all kehtestatud **andmete vastastikuse tunnustamise süsteemi** (*Mutual Acceptance of Data – MAD*)¹⁰. Kõik MAD-süsteemis osalevad liikmesriigid peavad vastu võtma andmeid OECD liikmetelt, kes on süsteemi täieõiguslikud liikmed ning edukalt läbinud OECD poolse hindamise OECD hea laboritava täitmise järelevalve programmi raames.

Ühendkuningriik on OECD liige ja MAD-süsteemi täieõiguslik liige, nagu seda on ka Belgia, Tšehhi, Taani, Saksamaa, Eesti, Iirimaa, Kreeka, Hispaania, Prantsusmaa,

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

⁷ Nende direktiivide kohaldamist Põhja-Iirimaa suhtes käsitletakse käesoleva teate osas B.

⁸ ELT L 50, 20.2.2004, lk 28.

⁹ ELT L 50, 20.2.2004, lk 44.

¹⁰ OECD nõukogu otsus, mis käsitleb andmete vastastikust tunnustamist kemikaalide hindamisel, C(81)30(final).

Itaalia, Ungari, Madalmaad, Austria, Poola, Portugal, Sloveenia, Slovakkia, Soome ja Rootsi. Seega kohaldatakse Ühendkuningriigi ja nimetatud ELi liikmesriikide vahel alates väljaastumise kuupäevast MAD-süsteemi kohast vastastikust tunnustamist.

MAD-süsteemi kohast Ühendkuningriigiga seotud vastastikust tunnustamist ei kohaldata nende ELi liikmesriikide suhtes, kes:

- osalevad OECD hea laboritava täitmise järelevalve programmis, kuid kes ei ole veel hindamist edukalt läbinud (Leedu, Läti ja Luksemburg). Need ELi liikmesriigid peavad MAD-süsteemi raames vastu võtma Ühendkuningriigi andmeid, samas ei pea Ühendkuningriik võtma vastu nende esitatud andmeid; või
- kes ei osale OECD hea laboritava täitmise järelevalve programmis (Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Malta ja Rumeenia). Need liikmesriigid ei pea võtma vastu Ühendkuningriigi andmeid ja vastupidi.

2. MUUD KÜSIMUSED

Direktiiviga 2004/9/EÜ on ette nähtud ELi liikmesriikide vahelise koostöö ja teabevahetuse süsteem. Üleminekuperioodi lõppedes lõppevad kõik ELi õigusel põhinevad koostöömenetlused ELi liikmesriikide ja Ühendkuningriigi vahel.

B. ÕIGUSNORMID, MIDA KOHALDATAKSE PÕHJA-IIRIMAAL PÄRAST ÜLEMINEKUPERIOODI LÕPPU

Pärast üleminekuperioodi lõppu kohaldatakse Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll¹¹. Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll kohaldamisele annab perioodiliselt nõusoleku Põhja-Iirimaa assamblee, kusjuures protokoll esialgse kohaldamise periood kestab neli aastat pärast üleminekuperioodi lõppu¹².

Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll kohaselt kohaldatakse teatavaid ELi õiguse sätteid seoses Põhja-Iirimaaga ka Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis. Lisaks on EL ja Ühendkuningriik Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollis kokku leppinud, et selles ulatuses, milles ELi õigusnorme kohaldatakse seoses Põhja-Iirimaaga Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis, koheldakse Põhja-Iirimaad, nagu see oleks liikmesriik¹³.

Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokollis on sätestatud, et seoses Põhja-Iirimaaga kohaldatakse head laboritava käsitlevaid ELi õigusakte Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis¹⁴.

¹¹ Väljaastumislepingu artikkel 185.

¹² Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikkel 18.

¹³ Väljaastumislepingu artikli 7 lõige 1 koostoimes Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikli 13 lõikega 1.

¹⁴ Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikli 5 lõige 4 ja sama protokoll 2. lisa punkt 23.

See tähendab, et kui käesoleva teate osas A viidatakse ELile, käsitatakse seda viitena, mis hõlmab Põhja-Iirimaa, ning kui viidatakse Ühendkuningriigile, käsitatakse seda viitena üksnes Suurbritanniale.

Konkreetselt tähendab see muu hulgas järgmist:

- Põhja-Iirimaaal tehtud katsed peavad vastama direktiivile 2004/10/EÜ;
- Ühendkuningriik peab Põhja-Iirimaa puhul täitma direktiivi 2004/9/EÜ nõudeid;
- Ühendkuningriik ei tohi hea laboritava põhimõtetega seotu põhjal Põhja-Iirimaa puhul takistada kemikaalide turule laskmist Põhja-Iirimaaal.

Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll kohaselt ei ole Ühendkuningriigil aga võimalik seoses Põhja-Iirimaaaga

- osaleda liidu otsuste tegemises ega kujundamises¹⁵;
- algatada vastuväite-, kaitsemeetmete ega vahekohtumenetlust, kui menetlus on seotud ELi liikmesriigi kehtestatud normide või standarditega või liikmesriigi antud või läbiviidud hinnangute, registreeringute, sertifikaatide, heakskiitmiste ja lubadega¹⁶;
- täita juhtivat rolli riskihindamistes, uurimistes, heakskiitmistes ega lubade andmistes¹⁷;
- tugineda Põhja-Iirimaa puhul päritoluriigi põhimõttele või vastastikusele tunnustamisele¹⁸.

Konkreetselt tähendab see muu hulgas järgmist:

- Ühendkuningriik ei saa Põhja-Iirimaa puhul tugineda direktiivi 2004/9/EÜ artiklile 6 ega direktiivi 2004/10/EÜ artikli 5 lõikele 2.

Head laboritava käsitlev üldteave on esitatud Euroopa Komisjoni hea laboritava veebilehel (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_en). Vajaduse korral lisatakse sellele veebilehele täiendavat teavet.

Euroopa Komisjon
Siseturu, tööstuse, ettevõtluse ja VKEde peadirektoraat

¹⁵ Kui on vaja teavet vahetada või vastastikku nõu pidada, tehakse seda Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikli 15 alusel loodud ühises nõuandetöörühmas.

¹⁶ Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikli 7 lõike 3 viies lõik.

¹⁷ Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikli 13 lõige 6.

¹⁸ Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll artikli 7 lõike 3 esimene lõik.