



Bruxelles, 19. lipnja 2020.  
REV1 – zamjenjuje obavijest od  
28. lipnja 2019.

## OBAVIJEST SUDIONICIMA

### POVLAČENJE UJEDINJENE KRALJEVINE I PROPISI UNIJE O DOBROJ LABORATORIJSKOJ PRAKSI

Ujedinjena Kraljevina napustila je Europsku uniju 1. veljače 2020. i postala „treća zemlja”<sup>1</sup>. U Sporazumu o povlačenju<sup>2</sup> predviđeno je prijelazno razdoblje do 31. prosinca 2020.<sup>3</sup> Do tog se datuma pravo Unije u cijelosti primjenjuje na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini<sup>4</sup>.

Europska unija i Ujedinjena Kraljevina u prijelaznom će razdoblju voditi pregovore o sporazumu o novom partnerstvu, posebno o uspostavi područja slobodne trgovine. Međutim, nije izvjesno hoće li se takav sporazum sklopiti i stupiti na snagu na kraju prijelaznog razdoblja. U svakom slučaju, takvim će se sporazumom uspostaviti odnos koji će se u smislu uvjeta pristupa tržištu znatno razlikovati od sudjelovanja Ujedinjene Kraljevine na jedinstvenom tržištu<sup>5</sup>, u carinskoj uniji i aranžmanima za PDV i trošarine.

Stoga se sve zainteresirane strane, a posebno gospodarski subjekti, podsjećaju na pravnu situaciju koja će nastati nakon isteka prijelaznog razdoblja (dio A u nastavku). U ovoj se obavijesti objašnjavaju i propisi koji će se nakon isteka prijelaznog razdoblja primjenjivati u Sjevernoj Irskoj (dio B u nastavku).

---

<sup>1</sup> Treća zemlja je zemlja koja nije država članica Unije.

<sup>2</sup> Sporazum o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju (SL L 29, 31.1.2020., str. 7.) („Sporazum o povlačenju”).

<sup>3</sup> Prijelazno razdoblje moguće je prije 1. srpnja 2020. jedanput produljiti za najviše godinu dana ili dvije godine (članak 132. stavak 1. Sporazuma o povlačenju). Vlada Ujedinjene Kraljevine zasad je odbacila mogućnost takvog produljenja.

<sup>4</sup> Uz određene iznimke iz članka 127. Sporazuma o povlačenju, od kojih ni jedna nije relevantna u kontekstu ove obavijesti.

<sup>5</sup> Konkretno, sporazum o slobodnoj trgovini ne predviđa načela unutarnjeg tržišta (u području robe i usluga), kao što su uzajamno priznavanje, „načelo zemlje podrijetla” i usklađivanje. Sporazum o slobodnoj trgovini ne uklanja ni carinske formalnosti i kontrole, uključujući one koje se odnose na podrijetlo robe i njezine inpute, niti zabrane i ograničenja uvoza i izvoza.

## Napomena:

Ova se obavijest ne odnosi na:

- opće zakonodavstvo EU-a o kemikalijama,
- sektorsko zakonodavstvo EU-a koje se odnosi na dobru laboratorijsku praksu, kao što je zakonodavstvo EU-a o sredstvima za zaštitu bilja, lijekovima ili kozmetičkim proizvodima.

Za te se aspekte pripremaju ili su objavljene druge obavijesti<sup>6</sup>.

## A. PRAVNA SITUACIJA NAKON ISTEKA PRIJELAZNOG RAZDOBLJA

Nakon isteka prijelaznog razdoblja propisi Unije u području dobre laboratorijske prakse, a posebno Direktiva 2004/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o nadzoru i provjeri dobre laboratorijske prakse (DLP)<sup>7</sup> i Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari<sup>8</sup>, prestat će se primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu<sup>9</sup>. To posebno ima sljedeće posljedice:

### 1. PRIZNAVANJE ISPITIVANJA KEMIJSKIH PROIZVODA

U skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive 2004/10/EZ države članice ne smiju zabraniti, ograničiti ili onemogućiti stavljanje kemijskih proizvoda na tržište zbog povezanosti s načelima dobre laboratorijske prakse ako su ispitivanja kemijskih proizvoda provedena u drugoj državi članici.

Nakon isteka prijelaznog razdoblja to načelo uzajamnog priznavanja utvrđeno pravom EU-a prestaje se primjenjivati na ispitivanja koja su provedena u Ujedinjenoj Kraljevini.

Umjesto njega, od datuma povlačenja primjenjivat će se sustav „**uzajamnog prihvaćanja podataka**” (MAD) utvrđen pod pokroviteljstvom Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD)<sup>10</sup>. Sve države članice koje sudjeluju u sustavu uzajamnog prihvaćanja podataka moraju prihvatiti podatke članica OECD-a koje su potpune sudionice sustava uzajamnog prihvaćanja podataka na temelju pozitivne ocjene OECD-a u okviru Programa OECD-a za praćenje usklađenosti s dobrom laboratorijskom praksom.

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

<sup>7</sup> SL L 50, 20.2.2004., str. 28.

<sup>8</sup> SL L 50, 20.2.2004., str. 44.

<sup>9</sup> Za primjenu tih direktiva na Sjevernu Irsku vidjeti dio B ove obavijesti.

<sup>10</sup> Odluka Vijeća OECD-a o uzajamnog prihvaćanju podataka u procjeni kemikalija, C(81) 30 final.

Ujedinjena Kraljevina članica je OECD-a i potpuna sudionica sustava uzajamnog prihvaćanja podataka, kao što su i Austrija, Belgija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Grčka, Irska, Italija, Mađarska, Nizozemska, Njemačka, Poljska, Portugal, Slovačka, Slovenija, Španjolska i Švedska. Stoga će se od datuma povlačenja između Ujedinjene Kraljevine i tih država članica EU-a primjenjivati uzajamno prihvaćanje u okviru sustava MAD.

Uzajamno prihvaćanje u okviru sustava MAD u odnosu na Ujedinjenu Kraljevinu ne primjenjuje se na države članice EU-a koje:

- sudjeluju u Programu OECD-a za praćenje usklađenosti s dobrom laboratorijskom praksom, ali još nisu dobile pozitivnu ocjenu (Latvija, Litva i Luksemburg). Te države članice EU-a moraju prihvatiti podatke iz Ujedinjene Kraljevine u okviru sustava MAD, ali Ujedinjena Kraljevina ne mora prihvatiti njihove podatke, ili
- ne sudjeluju u Programu OECD-a za praćenje usklađenosti s dobrom laboratorijskom praksom (Bugarska, Cipar, Hrvatska, Malta i Rumunjska). Te države članice ne moraju prihvatiti podatke iz Ujedinjene Kraljevine niti Ujedinjena Kraljevina mora prihvatiti njihove podatke.

## **2. DRUGI ASPEKTI**

Direktivom 2004/9/EZ utvrđen je sustav suradnje i razmjene informacija među državama članicama EU-a. Na kraju prijelaznog razdoblja prestaju svi postupci suradnje između država članica EU-a i Ujedinjene Kraljevine koji se temelje na pravu EU-a.

### **B. MJERODAVNI PROPISI U SJEVERNOJ IRSKOJ NAKON ISTEKA PRIJELAZNOG RAZDOBLJA**

Nakon isteka prijelaznog razdoblja primjenjuje se Protokol o Irskoj / Sjevernoj Irskoj<sup>11</sup>. Protokol o Irskoj / Sjevernoj Irskoj podliježe periodičnoj suglasnosti Zakonodavne skupštine Sjeverne Irske, a početno razdoblje primjene traje četiri godine po isteku prijelaznog razdoblja<sup>12</sup>.

U skladu s Protokolom o Irskoj / Sjevernoj Irskoj, određene odredbe prava Unije primjenjuju se i na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom. U Protokolu o Irskoj / Sjevernoj Irskoj Unija i Ujedinjena Kraljevina dodatno su se sporazumjele da se smatra kao da je Sjeverna Irska država članica u mjeri u kojoj se propisi Unije primjenjuju na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom<sup>13</sup>.

---

<sup>11</sup> Članak 185. Sporazuma o povlačenju.

<sup>12</sup> Članak 18. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

<sup>13</sup> Članak 7. stavak 1. Sporazuma o povlačenju u vezi s člankom 13. stavkom 1. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

U Protokolu o Irskoj / Sjevernoj Irskoj predviđeno je da se zakonodavstvo EU-a o dobroj laboratorijskoj praksi primjenjuje na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom<sup>14</sup>.

To znači da se smatra da upućivanja na Uniju u dijelu A ove obavijesti uključuju Sjevernu Irsku, a da se upućivanja na Ujedinjenu Kraljevinu odnose samo na Veliku Britaniju.

Konkretnije, to, među ostalim, znači sljedeće:

- ispitivanja provedena u Sjevernoj Irskoj moraju biti u skladu s Direktivom 2004/10/EZ,
- Ujedinjena Kraljevina u vezi sa Sjevernom Irskom mora ispuniti zahtjeve utvrđene u Direktivi 2004/9/EZ,
- Ujedinjena Kraljevina u vezi sa Sjevernom Irskom ne smije onemogućiti stavljanje kemijskih proizvoda na tržište u Sjevernoj Irskoj zbog razloga povezanih s načelima dobre laboratorijske prakse.

Međutim, prema Protokolu o Irskoj / Sjevernoj Irskoj Ujedinjena Kraljevina u vezi sa Sjevernom Irskom ne može:

- sudjelovati u donošenju odluka u Uniji<sup>15</sup>,
- pokrenuti postupak prigovora, zaštitni ili arbitražni postupak u mjeri u kojoj se ti postupci odnose na propise, norme, ocjene, registracije, potvrde, odobrenja i ovlaštenja koja su izdala ili provela nadležna tijela država članica EU-a<sup>16</sup>;
- djelovati kao vodeće tijelo u postupcima procjene rizika, ispitivanja, odobrenja i ovlaštenja<sup>17</sup>,
- pozvati se na načelo zemlje podrijetla ili uzajamno priznavanje u vezi sa Sjevernom Irskom<sup>18</sup>.

Konkretnije, to, među ostalim, znači sljedeće:

- Ujedinjena Kraljevina ne može se pozvati na članak 6. Direktive 2004/9/EZ ni na članak 5. stavak 2. Direktive 2004/10/EZ u vezi sa Sjevernom Irskom.

---

<sup>14</sup> Članak 5. stavak 4. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj i odjeljak 23. Priloga 2. tom protokolu.

<sup>15</sup> Ako je potrebna razmjena informacija ili uzajamno savjetovanje, odvijat će se u okviru zajedničke savjetodavne radne skupine osnovane člankom 15. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

<sup>16</sup> Članak 7. stavak 3. peti podstavak Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

<sup>17</sup> Članak 13. stavak 6. Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

<sup>18</sup> Članak 7. stavak 3. prvi podstavak Protokola o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

Internetske stranice Komisije o dobroj laboratorijskoj praksi ([http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice\\_hr](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_hr)) sadržavaju opće informacije o dobroj laboratorijskoj praksi. Te će se stranice prema potrebi ažurirati.

Europska komisija

Glavna uprava za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike