



Bruxelas, 19 de junho de 2020
REV1 - substitui o aviso de 28 de
junho de 2019

AVISO ÀS PARTES INTERESSADAS

**SAÍDA DO REINO UNIDO E NORMAS DA UE EM MATÉRIA DE BOAS PRÁTICAS DE
LABORATÓRIO (BPL)**

Em 1 de fevereiro de 2020, o Reino Unido retirou-se da União Europeia e passou a ser um «país terceiro»¹. O Acordo de Saída² prevê um período de transição que termina em 31 de dezembro de 2020³. Até essa data, o direito da União é aplicável integralmente ao Reino Unido e no seu território⁴.

Durante o período de transição, a UE e o Reino Unido negociarão um acordo sobre uma nova parceria, que deverá prever, nomeadamente, uma zona de comércio livre. Contudo, não é certo que esse acordo seja celebrado e entre em vigor no termo do período de transição. De qualquer modo, tal acordo criaria uma relação que, em termos de condições de acesso ao mercado, seria muito diferente da participação do Reino Unido no mercado interno⁵, na União Aduaneira da UE e no espaço do IVA e dos impostos especiais de consumo.

Por conseguinte, chama-se a atenção de todas as partes interessadas, em especial dos operadores económicos, para o quadro jurídico aplicável após o termo do período de transição (parte A). O presente aviso explica também as regras aplicáveis na Irlanda do Norte após o termo do período de transição (parte B).

¹ Um país terceiro é um país que não é membro da UE.

² Acordo sobre a saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO L 29 de 31.1.2020, p. 7) (a seguir designado por «Acordo de Saída»).

³ O período de transição pode ser prorrogado, antes de 1 de julho de 2020, uma só vez por um período máximo de um ou dois anos (artigo 132.º, n.º 1, do Acordo de Saída). Até à data, o Governo do Reino Unido excluiu essa prorrogação.

⁴ Sob reserva de determinadas exceções previstas no artigo 127.º do Acordo de Saída, não sendo nenhuma delas aplicável no contexto do presente aviso.

⁵ Em particular, um acordo de comércio livre não contempla conceitos do mercado interno (no domínio dos bens e serviços) como o reconhecimento mútuo, o «princípio do país de origem» ou a harmonização. Também não elimina as formalidades e os controlos aduaneiros, incluindo os respeitantes à origem das mercadorias e dos seus componentes, nem as proibições e restrições de importações e exportações.

Nota:

O presente aviso não abrange:

- A legislação geral da UE em matéria de produtos químicos;
- A legislação setorial da UE relativa a boas práticas de laboratório, como a legislação da UE em matéria de produtos fitofarmacêuticos, medicamentos ou produtos cosméticos.

Relativamente a estes aspetos, estão em preparação ou foram publicados outros avisos⁶.

A. QUADRO JURÍDICO APLICÁVEL APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO

Após o termo do período de transição, deixarão de ser aplicáveis ao Reino Unido⁷ as normas da UE em matéria de boas práticas de laboratório e, em especial, a Diretiva 2004/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à inspeção e verificação das boas práticas de laboratório (BPL)⁸, e a Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas⁹. Tal facto tem, nomeadamente, as seguintes consequências:

1. RECONHECIMENTO DOS ENSAIOS DE PRODUTOS QUÍMICOS

Nos termos do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2004/10/CE, os Estados-Membros não podem, por razões ligadas aos princípios de boas práticas de laboratório (BPL), proibir, restringir ou entravar a colocação dos produtos químicos no mercado se os ensaios do produto químico tiverem sido realizados noutra Estado-Membro.

Após o termo do período de transição, este princípio do reconhecimento mútuo previsto no direito da UE deixa de ser aplicável aos ensaios realizados no Reino Unido.

Em vez disso, o **sistema de «aceitação mútua de dados» (MAD)** estabelecido sob os auspícios da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) será aplicável a partir da data de saída¹⁰. Todos os Estados-Membros que

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

⁷ Quanto à aplicabilidade destas diretivas à Irlanda do Norte, ver parte B do presente aviso.

⁸ JO L 50 de 20.2.2004, p. 28.

⁹ JO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

¹⁰ Decisão do Conselho da OCDE relativa à aceitação mútua de dados na avaliação de produtos químicos, C (81)30 (final).

participam no sistema MAD devem aceitar os dados dos membros da OCDE, que aderiram plenamente ao sistema MAD, após uma avaliação bem sucedida efetuada pela OCDE no âmbito do programa de controlo do cumprimento das BPL da OCDE.

O Reino Unido é um membro da OCDE que aderiu plenamente ao sistema MAD, tal como a Bélgica, a Chéquia, a Dinamarca, a Alemanha, a Estónia, a Irlanda, a Grécia, a Espanha, a França, a Itália, a Hungria, os Países Baixos, a Áustria, a Polónia, Portugal, a Eslovénia, a Eslováquia, a Finlândia e a Suécia. Assim, a aceitação mútua no âmbito do sistema MAD aplicar-se-á, a partir da data de saída, entre o Reino Unido e esses Estados-Membros da UE.

A aceitação mútua no âmbito do sistema MAD em relação ao Reino Unido não se aplica aos Estados-Membros da UE que:

- participam no programa de controlo do cumprimento das BPL da OCDE mas ainda não concluíram com êxito a avaliação (Letónia, Lituânia e Luxemburgo). Embora estes Estados-Membros da UE tenham de aceitar dados do Reino Unido no âmbito do sistema MAD, o Reino Unido não terá de aceitar dados desses países; ou
- não participam no programa de controlo do cumprimento das BPL da OCDE (Bulgária, Croácia, Chipre, Malta e Roménia). Estes Estados-Membros não têm de aceitar dados do Reino Unido e vice-versa.

2. OUTROS ASPETOS

A Diretiva 2004/9/CE prevê um sistema de cooperação e intercâmbio de informações entre os Estados-Membros da UE. Após o termo do período de transição, cessarão todos os procedimentos de cooperação baseados no direito da UE entre os Estados-Membros da UE e o Reino Unido.

B. REGRAS APLICÁVEIS NA IRLANDA DO NORTE APÓS O TERMO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte é aplicável após o termo do período de transição¹¹. O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte é objeto de consentimento periódico da Assembleia Legislativa da Irlanda do Norte, terminando o período de aplicação inicial quatro anos após o termo do período de transição¹².

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte torna certas disposições do direito da União aplicáveis igualmente ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte. No Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte, a União Europeia e o Reino Unido acordaram, além disso, que, na medida em que as normas da UE forem

¹¹ Artigo 185.º do Acordo de Saída.

¹² Artigo 18.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

aplicáveis ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte, a Irlanda do Norte é tratada como se fosse um Estado-Membro¹³.

O Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte prevê que a legislação da UE em matéria de boas práticas de laboratório se aplica ao Reino Unido e no seu território no que diz respeito à Irlanda do Norte¹⁴.

Isto significa que as referências à União na parte A do presente aviso devem ser entendidas como incluindo a Irlanda do Norte, enquanto as referências ao Reino Unido devem ser entendidas como referindo-se apenas à Grã-Bretanha.

Mais concretamente, isto significa que:

- Os testes efetuados na Irlanda do Norte têm de cumprir o disposto na Diretiva 2004/10/CE;
- O Reino Unido, no que respeita à Irlanda do Norte, tem de cumprir os requisitos estabelecidos na Diretiva 2004/9/CE;
- O Reino Unido, no que respeita à Irlanda do Norte, não pode, por motivos relacionados com os princípios de boas práticas de laboratório, impedir a colocação de produtos químicos no mercado na Irlanda do Norte.

No entanto, o Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte prevê a possibilidade de o Reino Unido, no que diz respeito à Irlanda do Norte:

- participar no processo de tomada de decisão e de tomada de decisão da União¹⁵;
- dar início a procedimentos de oposição, de salvaguarda ou de arbitragem, na medida em que digam respeito a regulamentos, normas, avaliações, registos, certificados, aprovações e autorizações emitidos ou efetuados pelos Estados-Membros da UE¹⁶;
- atuar como autoridade líder em avaliações de risco, exames, aprovações e autorizações¹⁷;
- invocar o princípio do país de origem ou o reconhecimento mútuo no que respeita à Irlanda do Norte¹⁸.

¹³ Artigo 7.º, n.º 1, do Acordo de Saída, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 1, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

¹⁴ Artigo 5.º, n.º 4, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte e secção 23 do anexo 2 do referido protocolo.

¹⁵ Quando for necessário um intercâmbio de informações ou uma consulta mútua, tal terá lugar no grupo de trabalho consultivo conjunto criado pelo artigo 15.º do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

¹⁶ Artigo 7.º, n.º 3, quinto parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

¹⁷ Artigo 13.º, n.º 6, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

¹⁸ Artigo 7.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Protocolo relativo à Irlanda/Irlanda do Norte.

Mais concretamente, isto significa que:

- O Reino Unido, no que respeita à Irlanda do Norte, não pode invocar o artigo 6.º da Diretiva 2004/9/CE nem o artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2004/10/CE;

O sítio Web da Comissão sobre boas práticas de laboratório (http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice_pt) facultará informações gerais sobre as boas práticas de laboratório. Estas páginas serão atualizadas com novas informações, sempre que necessário.

Comissão Europeia

Direção-Geral do Mercado Interno, da Indústria, do Empreendedorismo e das PME