



Brüssel, 8. Juni 2020
REV2 – ersetzt die Mitteilung
(REV1) vom 23. Januar 2018

MITTEILUNG

DER AUSTRITT DES VEREINIGTEN KÖNIGREICHS UND DIE EU-VORSCHRIFTEN IM BEREICH DER SUBSTANZEN MENSCHLICHEN URSPRUNGS (BLUT, GEWEBE UND ZELLEN SOWIE ORGANE)

Seit dem 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich kein Mitgliedstaat der Europäischen Union mehr, sondern ein „Drittland“.¹ Im Austrittsabkommen² ist ein Übergangszeitraum vorgesehen, der am 31. Dezember 2020 endet.³ Bis zu diesem Zeitpunkt gilt das EU-Recht in seiner Gesamtheit für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich.⁴

Die EU und das Vereinigte Königreich werden während des Übergangszeitraums ein Abkommen über eine neue Partnerschaft aushandeln, das insbesondere eine Freihandelszone vorsieht. Es ist jedoch nicht sicher, ob am Ende des Übergangszeitraums ein solches Abkommen geschlossen und in Kraft treten wird. In jedem Fall würden durch ein solches Abkommen Beziehungen begründet, die sich hinsichtlich der Marktzugangsbedingungen erheblich von der Teilnahme des Vereinigten Königreichs am Binnenmarkt,⁵ an der Zollunion der EU und am MwSt- und Verbrauchsteuerraum unterscheiden.

¹ Ein Drittland ist ein Land, das nicht Mitglied der EU ist.

² Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7) (im Folgenden das „Austrittsabkommen“).

³ Der Übergangszeitraum kann vor dem 1. Juli 2020 einmal um höchstens 1 oder 2 Jahre verlängert werden (Artikel 132 Absatz 1 des Austrittsabkommens). Die britische Regierung hat eine solche Verlängerung bisher ausgeschlossen.

⁴ Mit bestimmten Ausnahmen, die in Artikel 127 des Austrittsabkommens festgelegt sind, von denen jedoch keine im Zusammenhang mit dieser Mitteilung von Belang ist.

⁵ Insbesondere umfasst ein Freihandelsabkommen keine Binnenmarktgrundsätze (für Waren und Dienstleistungen), wie gegenseitige Anerkennung, das „Herkunftslandprinzip“ oder Harmonisierung. Ebenso wenig werden durch ein Freihandelsabkommen Zollförmlichkeiten und -kontrollen, etwa in Bezug auf den Ursprung der Waren und die betreffenden Vormaterialien, oder Einfuhr- und Ausfuhrverbote und -beschränkungen abgeschafft.

Daher sind alle interessierten Parteien, insbesondere die Wirtschaftsbeteiligten, auf die nach Ende des Übergangszeitraums bestehende Rechtslage hinzuweisen (unten Teil A). In dieser Mitteilung werden auch einschlägige Trennungsbestimmungen des Austrittsabkommens (unten Teil B) sowie die in Nordirland nach Ablauf des Übergangszeitraums anwendbaren Vorschriften (unten Teil C) erläutert.

Empfehlung:

Zur Bewältigung der in dieser Mitteilung beschriebenen Auswirkungen wird den Interessenträgern insbesondere empfohlen, die Vertriebskanäle anzupassen, um den Einfuhranforderungen Rechnung zu tragen.

Zu beachten ist Folgendes:

Diese Mitteilung befasst sich nicht mit

- EU-Rechtsvorschriften über Medizinprodukte und Arzneimittel und
- EU-Rechtsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten.

Zu diesen Themen sind weitere Mitteilungen in Vorbereitung oder wurden bereits veröffentlicht.⁶

A. RECHTSLAGE NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gelten die EU-Vorschriften im Bereich der Substanzen menschlichen Ursprungs (Blut, Gewebe und Zellen sowie Organe) nicht mehr für das Vereinigte Königreich.⁷ Dies wirkt sich insbesondere wie folgt aus:

1. BLUT UND BLUTBESTANDTEILE

Gemäß Artikel 21 Absatz 2 der Richtlinie 2002/98/EG⁸ wird es erforderlich sein, Einfuhren von menschlichem Blut und Blutbestandteilen entsprechend den Testanforderungen der Union zu testen (Anhang IV der genannten Richtlinie). Darüber hinaus werden diese Einfuhren gleichwertige Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen müssen (Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG).⁹

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

⁷ Zur Anwendbarkeit dieser Vorschriften auf Nordirland siehe Teil C dieser Mitteilung.

⁸ Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

⁹ Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile (ABl. L 91 vom 30.3.2004, S. 25).

Nach Ende des Übergangszeitraums gelten diese Anforderungen für Blut und Blutbestandteile, die aus dem Vereinigten Königreich in die EU eingeführt werden.

2. GEWEBE UND ZELLEN

Gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2004/23/EG¹⁰ müssen Einfuhren von Geweben und Zellen von genehmigten einführenden Gewebereinrichtungen vorgenommen werden, die in der EU ansässig sein und Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen müssen, die denen in den Unionsvorschriften gleichwertig sind (Artikel 9 Absatz 1 der Richtlinie 2004/23/EG und der Richtlinie (EU) 2015/566¹¹).

Die Richtlinie 2004/23/EG enthält außerdem in Artikel 9 Absatz 2 Vorschriften für die Ausfuhr von Geweben oder Zellen in Drittländer. Insbesondere haben die Mitgliedstaaten, die Gewebe oder Zellen in Drittländer ausführen, sicherzustellen, dass die Ausfuhren den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen. Des Weiteren kann gemäß Artikel 9 Absatz 3 der Richtlinie 2004/23/EG in einigen Fällen (in denen bestimmte Gewebe und Zellen zur sofortigen Transplantation direkt an den Empfänger oder bei Notfällen verteilt werden) die Einfuhr oder Ausfuhr von Geweben und Zellen unmittelbar von der zuständigen Behörde genehmigt werden, sofern diese Ein- und Ausfuhren Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen, die den Standards der Richtlinie 2004/23/EG und der Durchführungsvorschriften gleichwertig sind.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gelten diese Anforderungen für Einfuhren von Geweben und Zellen aus dem Vereinigten Königreich in die EU und für Ausfuhren von Geweben und Zellen aus der EU in das Vereinigte Königreich.

3. ORGANE

Gemäß Artikel 20 der Richtlinie 2010/53/EU¹² ist der Austausch menschlicher Organe mit Drittländern von einer zuständigen EU-Behörde oder von europäischen Organisationen für den Organaustausch (sofern der betroffene Mitgliedstaat diesen die Überwachung überträgt) zu überwachen und muss Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen, die den Standards der Unionsvorschriften gleichwertig sind.

¹⁰ Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

¹¹ Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56).

¹² Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14).

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gilt diese Anforderung für den Organaustausch zwischen der EU und dem Vereinigten Königreich.

4. RÜCKVERFOLGBARKEIT

Im Einklang mit den vorgenannten Rechtsvorschriften werden Blut, Gewebe und Zellen sowie Organe in allen Fällen **vom Spender bis zum Empfänger und zurück verfolgbar** sein müssen.

B. EINSCHLÄGIGE TRENNUNGSBESTIMMUNGEN DES AUSTRITTSABKOMMENS

Nach Artikel 41 Absatz 1 des Austrittsabkommens darf eine vorhandene und individuell identifizierbare Ware, die vor Ende des Übergangszeitraums in der EU oder im Vereinigten Königreich rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde, weiterhin auf dem Markt der EU und des Vereinigten Königreichs angeboten werden und auf beiden Märkten im freien Verkehr verbleiben, bis sie ihren Endnutzer erreicht.

Der Wirtschaftsbeteiligte, der sich auf diese Bestimmung beruft, trägt die Beweislast für den Nachweis durch ein einschlägiges Dokument, dass die Ware vor Ende des Übergangszeitraums in der EU oder im Vereinigten Königreich in Verkehr gebracht wurde.¹³

Für die Zwecke dieser Bestimmung bedeutet „Inverkehrbringen“ die erstmalige entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe einer Ware zum Vertrieb, zum Ge- oder zum Verbrauch auf dem Markt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit.¹⁴ „Abgabe einer Ware zum Vertrieb, zum Ge- oder zum Verbrauch auf dem Markt“ bedeutet, dass „eine vorhandene und individuell identifizierbare Ware nach Abschluss der Fertigungsstufe Gegenstand eines schriftlichen oder mündlichen Vertrags von mindestens zwei juristischen oder natürlichen Personen über den Übergang des Eigentums, eines anderen Eigentumsrechts oder des Besitzes an der fraglichen Ware oder Gegenstand eines Angebots an eine oder mehrere juristische oder natürliche Personen zum Abschluss eines solchen Vertrags ist“.¹⁵

C. IN NORDIRLAND NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS ANWENDBARE VORSCHRIFTEN

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gilt das Protokoll zu Irland/Nordirland.¹⁶ Das Protokoll zu Irland/Nordirland bedarf einer regelmäßigen Zustimmung der parlamentarischen Versammlung für Nordirland, wobei der anfängliche Anwendungszeitraum 4 Jahre nach Ende des Übergangszeitraums endet.¹⁷

¹³ Artikel 42 des Austrittsabkommens.

¹⁴ Artikel 40 Buchstaben a und b des Austrittsabkommens.

¹⁵ Artikel 40 Buchstabe c des Austrittsabkommens.

¹⁶ Artikel 185 des Austrittsabkommens.

¹⁷ Artikel 18 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

Nach dem Protokoll zu Irland/Nordirland sind einige Bestimmungen des EU-Rechts auch auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland anwendbar. Die EU und das Vereinigte Königreich haben im Protokoll zu Irland/Nordirland ferner vereinbart, dass, soweit EU-Vorschriften auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland anwendbar sind, Nordirland behandelt wird, als ob es ein Mitgliedstaat wäre.¹⁸

Nach dem Protokoll zu Irland/Nordirland gelten die Rechtsvorschriften der EU in Bezug auf Blut, Gewebe und Zellen sowie Organe für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland.¹⁹

Daher sind Bezugnahmen auf die EU in den Teilen A und B dieser Mitteilung auch als Bezugnahmen auf Nordirland zu verstehen, während Bezugnahmen auf das Vereinigte Königreich nur als Bezugnahmen auf Großbritannien zu verstehen sind.

Konkret bedeutet dies unter anderem Folgendes:

- Blut, Gewebe und Zellen sowie Organe in Nordirland müssen den EU-Rechtsvorschriften über Blut, Gewebe und Zellen sowie Organe entsprechen;
- Blut, Gewebe und Zellen sowie Organe, die aus Nordirland in die EU verbracht werden, sind für die Zwecke des EU-Rechts keine Einfuhren (siehe Abschnitt A);
- Blut, Gewebe und Zellen sowie Organe, die aus Großbritannien oder einem Drittland nach Nordirland verbracht werden, sind für die Zwecke des EU-Rechts Einfuhren (siehe Abschnitt A);
- eine Einrichtung in Nordirland erfüllt die Anforderung einer Ansässigkeit in der EU;
- Benennungen, Genehmigungen, Zulassungen oder Lizenzierungen, die Blutspendeeinrichtungen in Nordirland für die Verteilung von Blut und Blutbestandteilen und Gewebeeinrichtungen in Nordirland für die Verteilung von Geweben und Zellen erteilt werden, werden in der EU anerkannt.²⁰

Das Protokoll zu Irland/Nordirland schließt allerdings die Möglichkeit aus, dass sich das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland an der Beschlussfassung und Entscheidungsfindung der Union beteiligt.²¹

¹⁸ Artikel 7 Absatz 1 des Austrittsabkommens in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 1 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

¹⁹ Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland und Anhang 2 Abschnitt 22 des genannten Protokolls.

²⁰ Das Protokoll zu Irland/Nordirland schließt die Anerkennung von Genehmigungen des Vereinigten Königreichs für Nordirland in der EU aus (Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 1 des Protokolls zu Irland/Nordirland). Im vorliegenden Fall findet jedoch Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 2 des Protokolls zu Irland/Nordirland Anwendung.

²¹ Ein Informationsaustausch oder eine gegenseitige Konsultation erfolgen erforderlichenfalls in der durch Artikel 15 des Protokolls zu Irland/Nordirland eingesetzten gemeinsamen beratenden Arbeitsgruppe.

Auf der Website der Kommission zum Bereich Blut, Gewebe und Zellen sowie Organe (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/overview_de) sind allgemeine Informationen verfügbar. Die entsprechenden Seiten werden erforderlichenfalls mit weiteren Informationen aktualisiert.

Europäische Kommission

Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit