



Βρυξέλλες, 8 Ιουνίου 2020
REV2 – αντικαθιστά την
ανακοίνωση (REV1) της 23ης
Ιανουαρίου 2018

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ

ΑΠΟΧΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΗΝΩΜΕΝΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΗΣ ΕΕ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ (ΑΙΜΑ, ΙΣΤΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΑ, ΟΡΓΑΝΑ)

Την 1η Φεβρουαρίου 2020, το Ηνωμένο Βασίλειο αποχώρησε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και κατέστη «τρίτη χώρα»¹. Η συμφωνία αποχώρησης² προβλέπει μεταβατική περίοδο που λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2020³. Μέχρι την ημερομηνία αυτή, το δίκαιο της Ένωσης στο σύνολό του ισχύει ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού⁴.

Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, η ΕΕ και το Ηνωμένο Βασίλειο θα διαπραγματευτούν συμφωνία για νέα εταιρική σχέση, η οποία θα προβλέπει μεταξύ άλλων μια ζώνη ελεύθερων συναλλαγών. Ωστόσο, δεν είναι βέβαιο αν η συμφωνία αυτή θα συναφθεί και θα αρχίσει να ισχύει στο τέλος της μεταβατικής περιόδου. Σε κάθε περίπτωση, μια τέτοια συμφωνία θα δημιουργήσει σχέση η οποία, όσον αφορά τους όρους πρόσβασης στην αγορά, θα είναι πολύ διαφορετική από τη συμμετοχή του Ηνωμένου Βασιλείου στην εσωτερική αγορά⁵, στην τελωνειακή ένωση της ΕΕ και στον χώρο ΦΠΑ και ειδικών φόρων κατανάλωσης.

Ως εκ τούτου, υπενθυμίζεται σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, και ειδικότερα στους οικονομικούς φορείς, η νομική κατάσταση που θα ισχύει μετά τη λήξη της μεταβατικής

¹ Τρίτη χώρα είναι μια χώρα που δεν είναι μέλος της ΕΕ.

² Συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας, ΕΕ L 29 της 31.1.2020, σ. 7 (στο εξής: συμφωνία αποχώρησης).

³ Η μεταβατική περίοδος μπορεί, πριν από την 1η Ιουλίου 2020, να παραταθεί μία μόνο φορά για 1 ή 2 έτη κατά ανώτατο όριο (άρθρο 132 παράγραφος 1 της συμφωνίας αποχώρησης). Η κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου έχει μέχρι στιγμής αποκλείσει μια τέτοια παράταση.

⁴ Με την επιφύλαξη ορισμένων εξαιρέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 127 της συμφωνίας αποχώρησης, καμία από τις οποίες δεν παρουσιάζει ενδιαφέρον στο πλαίσιο της παρούσας ανακοίνωσης.

⁵ Ειδικότερα, μια συμφωνία ελεύθερων συναλλαγών δεν προβλέπει αρχές της εσωτερικής αγοράς (στον τομέα των αγαθών και των υπηρεσιών), όπως η αμοιβαία αναγνώριση, η «αρχή της χώρας καταγωγής» και η εναρμόνιση. Επίσης, η συμφωνία ελεύθερων συναλλαγών δεν καταργεί τις τελωνειακές διατυπώσεις και τους τελωνειακούς ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την καταγωγή των εμπορευμάτων και τις εισροές τους, ούτε τις απαγορεύσεις και τους περιορισμούς για τις εισαγωγές και τις εξαγωγές.

περιόδου (μέρος Α κατωτέρω). Στην παρούσα ανακοίνωση εξηγούνται επίσης ορισμένες σχετικές διατάξεις διαχωρισμού της συμφωνίας αποχώρησης (μέρος Β κατωτέρω), καθώς και οι κανόνες που θα ισχύουν στη Βόρεια Ιρλανδία μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου (μέρος Γ κατωτέρω).

Συμβουλές προς τους ενδιαφερομένους:

Για την αντιμετώπιση των συνεπειών που περιγράφονται στην παρούσα ανακοίνωση, συνιστάται ιδίως στους ενδιαφερομένους να προσαρμόσουν τους διαύλους διανομής, ώστε να ληφθούν υπόψη απαιτήσεις εισαγωγής.

Σημείωση:

Η παρούσα ανακοίνωση δεν αφορά:

- το δίκαιο της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα φάρμακα·
- το δίκαιο της ΕΕ για τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

Για τις πτυχές αυτές, εκπονούνται ή έχουν δημοσιευτεί άλλες ανακοινώσεις⁶.

Α. ΝΟΜΙΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΟΥ ΘΑ ΙΣΧΥΕΙ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, οι κανόνες της ΕΕ στον τομέα των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (αίμα, ιστοί και κύτταρα, όργανα) δεν θα ισχύουν πλέον ως προς το Ηνωμένο Βασίλειο⁷. Το γεγονός αυτό έχει, ιδίως, τις ακόλουθες συνέπειες στους τομείς:

1. ΑΙΜΑ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 21 (δεύτερο εδάφιο) της οδηγίας 2002/98/ΕΚ⁸, οι εισαγωγές ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος πρέπει να ελέγχονται σύμφωνα με τις ενωσιακές απαιτήσεις ελέγχου (παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας). Θα πρέπει επίσης να πληρούν ισοδύναμα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας (παράρτημα V της οδηγίας 2004/33/ΕΚ⁹).

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

⁷ Όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής αυτών των κανόνων στη Βόρεια Ιρλανδία, βλ. μέρος Γ της παρούσας ανακοίνωσης.

⁸ Οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.

⁹ Οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος, ΕΕ L 91 της 30.3.2004, σ. 25.

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, οι απαιτήσεις αυτές ισχύουν για αίμα και συστατικά του αίματος που εισάγονται στην ΕΕ από το Ηνωμένο Βασίλειο.

2. ΙΣΤΟΙ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΑ

Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/23/EK¹⁰, οι εισαγωγές στην ΕΕ ανθρώπινων ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο πρέπει να διεξάγονται μέσω ιδρυμάτων ιστών που έχουν αδειοδοτηθεί και βρίσκονται στην ΕΕ, καθώς και να πληρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που ορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία (άρθρο 9 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/23/EK και οδηγία (ΕΕ) 2015/566¹¹).

Η οδηγία 2004/23/EK θέτει επίσης, στο άρθρο 9 παράγραφος 2, κανόνες για την εξαγωγή ιστών ή κυττάρων προς τρίτες χώρες. Συγκεκριμένα, τα κράτη μέλη που εξάγουν ιστούς ή κύτταρα προς τρίτες χώρες πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι εξαγωγές συμμορφούνται προς τις απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 της οδηγίας 2004/23/EK, σε ορισμένες περιπτώσεις (δηλαδή οσάκις ορισμένοι ειδικοί ιστοί και κύτταρα διατίθενται απευθείας για άμεση μεταμόσχευση στον λήπτη ή σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης), η εισαγωγή ή εξαγωγή ιστών και κυττάρων μπορεί να επιτρέπεται απευθείας από την αρμόδια αρχή, εφόσον οι εν λόγω εισαγωγές ή εξαγωγές τηρούν πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμα με αυτά που ορίζονται στην οδηγία 2004/23/EK και στη σχετική εκτελεστική νομοθεσία.

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, οι απαιτήσεις αυτές ισχύουν για εισαγωγές ιστών και κυττάρων στην ΕΕ από το Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς και για εξαγωγές ιστών και κυττάρων στο Ηνωμένο Βασίλειο από την ΕΕ.

3. ΟΡΓΑΝΑ

Σύμφωνα με το άρθρο 20 της οδηγίας 2010/53/ΕΕ¹², οι ανταλλαγές ανθρώπινων οργάνων με τρίτες χώρες πρέπει να επιβλέπονται από αρμόδια αρχή της ΕΕ ή από ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων (σε περιπτώσεις που το κράτος μέλος τους αναθέτει την εποπτεία) και να πληρούν απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμες με εκείνες που θεσπίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία.

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου, η απαίτηση αυτή ισχύει για την ανταλλαγή οργάνων μεταξύ της ΕΕ και του Ηνωμένου Βασιλείου.

¹⁰ Οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων, ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

¹¹ Οδηγία (ΕΕ) 2015/566 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2015, σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 2004/23/EK όσον αφορά τις διαδικασίες για την επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας εισαγόμενων ιστών και κυττάρων, ΕΕ L 93 της 9.4.2015, σ. 56.

¹² Οδηγία 2010/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση, ΕΕ L 207 της 6.8.2010, σ. 14.

4. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Σύμφωνα με την προαναφερθείσα νομοθεσία, σε όλες τις περιπτώσεις, το αίμα, οι ιστοί και τα κύτταρα, καθώς και τα όργανα, θα πρέπει να είναι **ιχνηλάσιμα από τον δότη μέχρι τον λήπτη και αντιστρόφως**.

Β. ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΠΟΧΩΡΗΣΗΣ

Το άρθρο 41 παράγραφος 1 της συμφωνίας αποχώρησης προβλέπει ότι κάθε υφιστάμενο και αυτοτελώς αναγνωρίσιμο εμπόρευμα που έχει διατεθεί νομίμως στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου μπορεί να καθίσταται περαιτέρω διαθέσιμο στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου και να κυκλοφορεί μεταξύ των δύο αυτών αγορών έως ότου φτάσει στον τελικό χρήστη του.

Ο οικονομικός φορέας που επικαλείται την εν λόγω διάταξη φέρει το βάρος να αποδείξει, βάσει οποιουδήποτε σχετικού εγγράφου, ότι το εμπόρευμα διατέθηκε στην αγορά της ΕΕ ή του Ηνωμένου Βασιλείου πριν από τη λήξη της μεταβατικής περιόδου¹³.

Για τους σκοπούς της εν λόγω διάταξης, «διάθεση στην αγορά» είναι η πρώτη προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν¹⁴. «Προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση» υπάρχει «όταν υφιστάμενο και αυτοτελώς αναγνωρίσιμο προϊόν, μετά το στάδιο της κατασκευής, αποτελεί αντικείμενο γραπτής ή προφορικής συμφωνίας μεταξύ δύο ή περισσότερων νομικών ή φυσικών προσώπων για τη μεταβίβαση της κυριότητας, κάθε άλλου δικαιώματος ιδιοκτησίας ή της κατοχής σε σχέση με το εν λόγω προϊόν, ή όταν αποτελεί αντικείμενο προσφοράς σε νομικό ή φυσικό πρόσωπο ή πρόσωπα για τη σύναψη τέτοιας συμφωνίας»¹⁵.

Γ. ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΣΤΗ ΒΟΡΕΙΑ ΙΡΛΑΝΔΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ

Μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου ισχύει το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία¹⁶. Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία υπόκειται στην περιοδική συγκατάθεση της Συνέλευσης της Βόρειας Ιρλανδίας, ενώ η αρχική περίοδος εφαρμογής του εκτείνεται στα 4 έτη μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου¹⁷.

Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία καθιστά ορισμένες διατάξεις του δικαίου της ΕΕ εφαρμοστέες επίσης στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία. Στο πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία, η ΕΕ και το Ηνωμένο Βασίλειο συμφώνησαν επίσης ότι, στον βαθμό που οι κανόνες της ΕΕ ισχύουν

¹³ Άρθρο 42 της συμφωνίας αποχώρησης.

¹⁴ Άρθρο 40 στοιχεία α) και β) της συμφωνίας αποχώρησης.

¹⁵ Άρθρο 40 στοιχείο γ) της συμφωνίας αποχώρησης.

¹⁶ Άρθρο 185 της συμφωνίας αποχώρησης.

¹⁷ Άρθρο 18 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία, η Βόρεια Ιρλανδία αντιμετωπίζεται σαν να ήταν κράτος μέλος¹⁸.

Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία προβλέπει ότι η νομοθεσία της ΕΕ σχετικά με το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα, καθώς και τα όργανα εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο και εντός αυτού σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία¹⁹.

Αυτό σημαίνει ότι οι αναφορές στην ΕΕ στα μέρη Α και Β της παρούσας ανακοίνωσης πρέπει να θεωρείται ότι συμπεριλαμβάνουν τη Βόρεια Ιρλανδία, ενώ οι αναφορές στο Ηνωμένο Βασίλειο πρέπει να θεωρείται ότι αφορούν μόνο τη Μεγάλη Βρετανία.

Ειδικότερα, αυτό σημαίνει, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Το αίμα, οι ιστοί και τα κύτταρα, καθώς και τα όργανα στη Βόρεια Ιρλανδία πρέπει να συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της ΕΕ σχετικά με το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα, καθώς και τα όργανα·
- το αίμα, οι ιστοί και τα κύτταρα, καθώς και τα όργανα που αποστέλλονται από τη Βόρεια Ιρλανδία στην ΕΕ δεν αποτελούν εισαγωγή για τους σκοπούς της νομοθεσίας της ΕΕ (βλ. ανωτέρω τμήμα Α)·
- το αίμα, οι ιστοί και τα κύτταρα, καθώς και τα όργανα που αποστέλλονται από τη Μεγάλη Βρετανία ή οποιαδήποτε τρίτη χώρα στη Βόρεια Ιρλανδία αποτελούν εισαγωγή για τους σκοπούς της νομοθεσίας της ΕΕ (βλ. ανωτέρω τμήμα Α)·
- τα ιδρύματα στη Βόρεια Ιρλανδία πληρούν την απαίτηση εγκατάστασης στην ΕΕ·
- ορισμοί, εγκρίσεις, διαπιστεύσεις ή άδειες που χορηγούνται σε κέντρα αίματος στη Βόρεια Ιρλανδία για τη διανομή αίματος και συστατικών του αίματος, καθώς και σε ιδρύματα ιστών της Βόρειας Ιρλανδίας για τη διανομή ιστών και κυττάρων, αναγνωρίζονται στην ΕΕ²⁰.

Ωστόσο, το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία αποκλείει τη δυνατότητα του Ηνωμένου Βασιλείου σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία να συμμετέχει στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και τη διαμόρφωση αποφάσεων της Ένωσης²¹.

¹⁸ Άρθρο 7 παράγραφος 1 της συμφωνίας αποχώρησης, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

¹⁹ Άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία και τμήμα 22 του παραρτήματος 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου.

²⁰ Το πρωτόκολλο για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία αποκλείει την αναγνώριση, στην ΕΕ, αδειών από το Ηνωμένο Βασίλειο σε σχέση με τη Βόρεια Ιρλανδία (άρθρο 7 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία). Ωστόσο, στην προκειμένη περίπτωση, εφαρμόζεται το άρθρο 7 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

²¹ Όταν απαιτείται ανταλλαγή πληροφοριών ή αμοιβαία διαβούλευση, η ανταλλαγή αυτή θα πραγματοποιείται στο πλαίσιο της μικτής συμβουλευτικής ομάδας εργασίας που συγκροτήθηκε με το άρθρο 15 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία / Βόρεια Ιρλανδία.

Στον ιστότοπο της Επιτροπής σχετικά με το αίμα, τους ιστούς και τα όργανα (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/policy_en) παρέχονται γενικές πληροφορίες. Οι σελίδες αυτές θα επικαιροποιούνται με περαιτέρω πληροφορίες, εφόσον είναι αναγκαίο.

Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Γενική Διεύθυνση Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων