



Bruselas, 8 de junio de 2020
REV2: sustituye a la Comunicación
REV1 de 23 de enero de 2018

COMUNICACIÓN A LAS PARTES INTERESADAS

RETIRADA DEL REINO UNIDO Y NORMAS DE LA UE EN EL ÁMBITO DE LAS SUSTANCIAS DE ORIGEN HUMANO (SANGRE, ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS)

Desde el 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se ha retirado de la Unión Europea y ha pasado a ser un «tercer país»¹. El Acuerdo de Retirada² prevé un período transitorio que finalizará el 31 de diciembre de 2020³. Hasta esa fecha, el Derecho de la Unión se aplica al y en el Reino Unido en su totalidad⁴.

Durante el período transitorio, la Unión y el Reino Unido negociarán un acuerdo sobre una nueva asociación que contemple, en particular, una zona de libre comercio. Sin embargo, no es seguro que dicho acuerdo llegue a celebrarse y a entrar en vigor al final del período transitorio. En cualquier caso, tal acuerdo crearía una relación en la que las condiciones de acceso al mercado serán muy diferentes de la participación del Reino Unido en el mercado interior⁵, en la unión aduanera de la UE y en el ámbito del IVA y los impuestos especiales.

Por consiguiente, se recuerda a todas las partes interesadas, y especialmente a los operadores económicos, la situación jurídica aplicable a partir del final del período transitorio (parte A). La presente Comunicación también explica determinadas disposiciones de separación pertinentes del Acuerdo de Retirada (parte B), así como las normas aplicables en Irlanda del Norte a partir del final del período transitorio (parte C).

¹ Por tercer país se entiende todo país que no sea miembro de la UE.

² Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, DO L 29 de 31.1.2020, p. 7 («Acuerdo de Retirada»).

³ El período transitorio podrá, antes del 1 de julio de 2020, prorrogarse una vez hasta un máximo de uno o dos años (artículo 132, apartado 1, del Acuerdo de Retirada). El Gobierno del Reino Unido ha descartado esta prórroga hasta la fecha.

⁴ A reserva de determinadas excepciones previstas en el artículo 127 del Acuerdo de Retirada, ninguna de las cuales es pertinente en el contexto de la presente Comunicación.

⁵ En particular, un acuerdo de libre comercio no contempla los conceptos del mercado interior (en el ámbito de los bienes y servicios), como el reconocimiento mutuo, el «principio del país de origen» y la armonización. Un acuerdo de libre comercio tampoco suprime las formalidades y controles aduaneros, en particular aquellos relativos al origen de las mercancías y sus insumos, así como las prohibiciones y restricciones de las importaciones y las exportaciones.

Recomendaciones a las partes interesadas

A fin de hacer frente a las consecuencias expuestas en la presente Comunicación, se aconseja a las partes interesadas que adapten los canales de distribución para tener en cuenta los requisitos de importación.

Se ruega tomar en consideración lo siguiente:

La presente Comunicación no aborda los ámbitos siguientes:

- el Derecho de la UE sobre productos sanitarios y medicamentos;
- el Derecho de la UE en materia de protección de datos personales.

Estos aspectos se han tratado en otras comunicaciones que se han publicado o están en proceso de elaboración⁶.

A. SITUACIÓN JURÍDICA TRAS EL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

A partir del final del período transitorio, las normas de la Unión en el ámbito de las sustancias de origen humano (sangre, órganos, tejidos y células) dejarán de aplicarse al Reino Unido⁷, con las consecuencias que se exponen a continuación.

1. SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Según el artículo 21, párrafo segundo, de la Directiva 2002/98/CE⁸, las importaciones de sangre y componentes sanguíneos humanos desde el Reino Unido deberán verificarse de conformidad con los requisitos de verificación de la Unión (véase el anexo IV de la Directiva). Estas importaciones también tendrán que cumplir normas de calidad y seguridad equivalentes (véase el anexo V de la Directiva 2004/33/CE⁹).

Tras el final del período transitorio, estos requisitos se aplicarán a la sangre y los componentes sanguíneos que se importen en la UE desde el Reino Unido.

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

⁷ En lo que respecta a la aplicabilidad de estas normas a Irlanda del Norte, véase la parte C de la presente Comunicación.

⁸ Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

⁹ Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos (DO L 91 de 30.3.2004, p. 25).

2. TEJIDOS Y CÉLULAS

De conformidad con el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE¹⁰, las importaciones de células y tejidos humanos en la UE para ser utilizados en seres humanos deberán estar a cargo de establecimientos importadores de tejidos autorizados y situados en la UE, y asimismo cumplir normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en la legislación de la Unión [artículo 9, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE y Directiva (UE) 2015/566¹¹].

En el artículo 9, apartado 2, de la Directiva 2004/23/CE también se establecen normas para la exportación de tejidos o células a terceros países. En concreto, los Estados miembros que exporten tejidos o células a terceros países deben asegurarse de que sus exportaciones se ajusten a lo establecido en esta Directiva. Por otra parte, con arreglo al artículo 9, apartado 3, de la Directiva 2004/23/CE, en algunos casos la autoridad competente puede autorizar directamente la importación o la exportación de tejidos y células (cuando determinados tejidos o células deban entregarse directamente para su trasplante inmediato al receptor o en caso de emergencia), en la medida en que dichas importaciones y exportaciones cumplan normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en la Directiva 2004/23/CE y en la legislación de desarrollo.

Una vez finalizado el período transitorio, estos requisitos se aplicarán a las importaciones de tejidos y células en la UE procedentes del Reino Unido y a las exportaciones de tejidos y células al Reino Unido procedentes de la UE.

3. ÓRGANOS

De conformidad con el artículo 20 de la Directiva 2010/53/UE¹², el intercambio de órganos con terceros países deberá ser supervisado por una autoridad competente de la UE o por organizaciones europeas de intercambio de órganos (cuando el Estado miembro delegue la supervisión en estas entidades) y deberá cumplir requisitos de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en la legislación de la Unión.

Tras el final del período transitorio, este requisito se aplicará al intercambio de órganos entre la UE y el Reino Unido.

¹⁰ Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

¹¹ Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados (DO L 93 de 9.4.2015, p. 56).

¹² Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

4. TRAZABILIDAD

De conformidad con la citada legislación, en cualquier caso debe garantizarse **la trazabilidad** de la sangre, los órganos y los tejidos y células, **desde el donante hasta el receptor y viceversa**.

B. DISPOSICIONES PERTINENTES DEL ACUERDO DE RETIRADA RELATIVAS A LA SEPARACIÓN

El artículo 41, apartado 1, del Acuerdo de Retirada dispone que un bien real e individualmente identificable introducido legalmente en el mercado de la Unión o del Reino Unido antes del final del período transitorio podrá seguir comercializándose en el mercado de la Unión o del Reino Unido y circular entre estos dos mercados hasta que llegue al usuario final.

Al operador económico que invoque dicha disposición le corresponderá la carga de la prueba, por medio de cualquier documento pertinente, de que el bien ha sido introducido en el mercado de la Unión o del Reino Unido antes del final del período transitorio¹³.

A los efectos de dicha disposición, se entenderá por «introducción en el mercado» el primer suministro, remunerado o gratuito, de un bien para su distribución, consumo o utilización en el mercado en el transcurso de una actividad comercial¹⁴. El «suministro de un bien para su distribución, consumo o utilización» significa que, «una vez terminada la fase de fabricación, un bien real e individualmente identificable es objeto de un acuerdo escrito o verbal entre dos o más personas físicas o jurídicas para la transmisión de la propiedad, cualquier otro derecho real o la posesión del bien en cuestión, o es objeto de una oferta a una persona física o jurídica o a varias para celebrar dicho acuerdo»¹⁵.

C. NORMAS APLICABLES EN IRLANDA DEL NORTE A PARTIR DEL FINAL DEL PERÍODO TRANSITORIO

Después del final del período transitorio, se aplicará el Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte («Protocolo IE/NI»)¹⁶. El Protocolo IE/NI está sujeto al consentimiento periódico de la Asamblea Legislativa de Irlanda del Norte, y su período inicial de aplicación tiene una duración de cuatro años después del final del período transitorio¹⁷.

El Protocolo IE/NI establece que determinadas disposiciones del Derecho de la Unión sean aplicables a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte. En el Protocolo IE/NI, la Unión y el Reino Unido han acordado asimismo que, en la medida en

¹³ Artículo 42 del Acuerdo de Retirada.

¹⁴ Artículo 40, letras a) y b), del Acuerdo de Retirada.

¹⁵ Artículo 40, letra c), del Acuerdo de Retirada.

¹⁶ Artículo 185 del Acuerdo de Retirada.

¹⁷ Artículo 18 del Protocolo IE/NI.

que las normas de la Unión se apliquen a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, Irlanda del Norte será tratada como si fuera un Estado miembro¹⁸.

El Protocolo IE/NI dispone que la legislación de la UE en materia de sangre, órganos y tejidos y células se aplique a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte¹⁹.

Esto significa que debe entenderse que las referencias a la Unión en las partes A y B de la presente Comunicación incluyen a Irlanda del Norte, mientras que las referencias al Reino Unido deben entenderse como referencias hechas únicamente a Gran Bretaña.

Más concretamente, esto implica lo siguiente:

- La sangre, los órganos y los tejidos y células de Irlanda del Norte deben cumplir la legislación de la UE en materia de sangre, tejidos, células y órganos.
- La sangre, los órganos y los tejidos y células expedidos desde Irlanda del Norte hasta la UE no son una importación a efectos de la legislación de la UE (véase la parte A).
- La sangre, los órganos y los tejidos y células expedidos desde Gran Bretaña o desde cualquier tercer país a Irlanda del Norte son una importación a efectos de la legislación de la UE (véase la parte A).
- Los establecimientos de Irlanda del Norte deben cumplir los requisitos de establecimiento en la UE.
- En la UE se reconocen las denominaciones, autorizaciones, acreditaciones o licencias concedidas a centros de transfusión sanguínea de Irlanda del Norte para distribuir sangre y componentes sanguíneos, así como a los establecimientos de tejidos y células de Irlanda del Norte para distribuir tejidos y células²⁰.

En cualquier caso, el Protocolo IE/NI excluye la posibilidad de que el Reino Unido participe en la elaboración ni en la toma de decisiones de la Unión respecto a Irlanda del Norte²¹.

En el sitio web de la Comisión relativo a la sangre, los tejidos y los órganos (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/overview_es) puede consultarse información general a este respecto. Estas páginas se actualizarán con información adicional, en caso necesario.

¹⁸ Artículo 7, apartado 1, del Acuerdo de Retirada, leído en relación con el artículo 13, apartado 1, del Protocolo IE/NI.

¹⁹ Artículo 5, apartado 4, del Protocolo IE/NI y sección 22 del anexo 2 de dicho Protocolo.

²⁰ El Protocolo IE/NI excluye el reconocimiento en la UE de las autorizaciones concedidas por el Reino Unido respecto a Irlanda del Norte (artículo 7, apartado 3, párrafo primero, del Protocolo IE/NI). Sin embargo, en este caso es aplicable el artículo 7, apartado 3, párrafo segundo, del Protocolo IE/NI.

²¹ En los casos en los que resulte necesario intercambiar información o realizar consultas mutuas, tales actividades tendrán lugar en el seno del grupo de trabajo consultivo mixto establecido en el artículo 15 del Protocolo IE/NI.

Comisión Europea
Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria