



Bruxelles, le 23 janvier 2018
Rev1

COMMUNICATION AUX PARTIES PRENANTES

RETRAIT DU ROYAUME-UNI ET REGLES DE L'UE EN MATIERE DE SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE (SANG, TISSUS, CELLULES ET ORGANES)

Le Royaume-Uni a notifié le 29 mars 2017 son intention de se retirer de l'Union en vertu de l'article 50 du traité sur l'Union européenne. Cela signifie qu'à moins qu'un accord de retrait ratifié¹ ne fixe une autre date, l'ensemble du droit primaire et dérivé de l'Union cessera de s'appliquer au Royaume-Uni à partir du 30 mars 2019 à 00h00 (HEC) (ci-après la «date de retrait»)². Le Royaume-Uni deviendra alors un «pays tiers»³.

La préparation en vue du retrait ne concerne pas seulement l'UE et les autorités nationales, mais aussi les personnes et entités privées.

Compte tenu des nombreuses incertitudes, notamment en ce qui concerne le contenu d'un éventuel accord de retrait, il convient d'attirer l'attention des établissements, des parties prenantes et des organisations dans le domaine de la santé soumis à la législation de l'Union relative aux substances d'origine humaine (sang, tissus, cellules et organes) sur les conséquences juridiques dont ils devront tenir compte lorsque le Royaume-Uni deviendra un pays tiers.

Sous réserve des dispositions transitoires pouvant être prévues dans un possible accord de retrait, à compter de la date de retrait, les règles de l'UE en matière de substances d'origine humaine (sang, tissus, cellules et organes) ne s'appliquent plus au Royaume-Uni. Cette situation produira en particulier les effets suivants dans les différents domaines concernés:

- **Sang et composants sanguins:** Conformément à l'article 21, deuxième alinéa, de la directive 2002/98/CE⁴, le sang ou les composants sanguins importés du Royaume-Uni

¹ Des négociations sont en cours avec le Royaume-Uni en vue de conclure un accord de retrait.

² Par ailleurs, conformément à l'article 50, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne, le Conseil européen, en accord avec le Royaume-Uni, peut décider à l'unanimité de repousser la date à laquelle les traités cesseront d'être applicables.

³ Un pays tiers est un pays non membre de l'UE.

⁴ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

devront être contrôlés conformément aux exigences de l'Union relatives aux tests (annexe IV de ladite directive). Ils devront également répondre à des normes de qualité et de sécurité équivalentes (annexe V de la directive 2004/33/CE⁵).

- **Tissus et cellules:** Les importations de tissus et de cellules en provenance du Royaume-Uni devront être effectuées par des établissements de tissus importateurs autorisés situés dans l'UE-27 (article 9, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE⁶) et devront satisfaire à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies dans la législation de l'Union (article 9, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE et directive (UE) 2015/566⁷). La directive 2004/23/CE prévoit également à l'article 9, paragraphe 2, des règles pour l'exportation de tissus ou de cellules vers les pays tiers. Les États membres qui exportent des tissus ou des cellules vers des pays tiers doivent notamment veiller à ce que les exportations soient conformes aux exigences de cette directive. En outre, en vertu de l'article 9, paragraphe 3, de la directive 2004/23/CE, dans certains cas (lorsque certains tissus et cellules sont distribués directement en vue d'une transplantation immédiate sur un receveur ou en cas d'urgence), l'importation ou l'exportation de tissus et de cellules peut être autorisée directement par l'autorité compétente, pour autant que de telles importations et exportations satisfassent à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies dans la directive 2004/23/CE et dans la législation d'exécution.
- **Organes:** Conformément à l'article 20 de la directive 2010/53/UE⁸, les échanges d'organes avec le Royaume-Uni devront être supervisés par une autorité compétente de l'UE-27 ou par des organisations européennes d'échange d'organes (lorsque les États membres leur ont délégué la supervision) et satisfaire des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies dans la législation de l'Union.
- Conformément à la législation susmentionnée, dans tous les cas, la **traçabilité du donneur au receveur et vice versa** devra être assurée pour le sang, les tissus, les cellules et les organes.

Le site web de la Commission relatif au sang, aux tissus et aux organes (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/policy_fr) fournit des informations générales. Ces pages seront mises à jour avec de nouvelles informations, si nécessaire.

Commission européenne
Direction générale santé et sécurité alimentaire

⁵ Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins (JO L 91 du 30.3.2004, p. 25).

⁶ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48).

⁷ Directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés (JO L 93 du 9.4.2015, p. 56).

⁸ Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (JO L 207 du 6.8.2010, p. 14).