



Bruxelles, 23. siječnja 2018.  
Rev1

## OBAVIJEST SUDIONICIMA

### POVLAČENJE UJEDINJENE KRALJEVINE I PRAVILA EU-A U PODRUČJU TVARI LJUDSKOG PODRIJETLA (KRV, TKIVA I STANICE TE ORGANI)

Ujedinjena Kraljevina dostavila je 29. ožujka 2017. obavijest o namjeri povlačenja iz Unije na temelju članka 50. Ugovora o Europskoj uniji. To znači da se, osim u slučaju da se ratificiranim sporazumom o povlačenju<sup>1</sup> utvrdi drugi datum, cjelokupno primarno i sekundarno pravo Unije prestaje primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu od 30. ožujka 2019. u 00:00 prema srednjoeuropskom vremenu („datum povlačenja”).<sup>2</sup> Ujedinjena Kraljevina će tada postati „treća zemlja”<sup>3</sup>.

Priprema za povlačenje nije samo pitanje Komisije i nacionalnih pravosudnih tijela, nego i privatnih subjekata.

S obzirom na izraženu neizvjesnost, posebno kad je riječ o sadržaju mogućeg sporazuma o povlačenju, nužno je zdravstvenim ustanovama, sudionicima i organizacijama koje podliježu zakonodavstvu Unije koje se odnosi na tvari ljudskog podrijetla (krv, tkiva i stanice te organi) ukazati na pravne posljedice koje treba uzeti u obzir kada Ujedinjena Kraljevina postane treća zemlja.

Podložno prijelaznom aranžmanu koji može biti uključen u mogući sporazum o povlačenju, pravila EU-a u području tvari ljudskog podrijetla (krv, tkiva i stanice te organi) prestaju se primjenjivati na Ujedinjenu Kraljevinu od datuma povlačenja. Najvažnije su posljedice toga u različitim područjima sljedeće:

- **Krv i krvni sastojci:** U skladu s člankom 21. drugim podstavkom Direktive 2002/98/EZ<sup>4</sup>, krv i krvni sastojci uvezeni iz Ujedinjene Kraljevine morat će se ispitati u skladu sa zahtjevima Unije za ispitivanje (Prilog IV. toj direktivi). Morat

<sup>1</sup> U tijeku su pregovori s Ujedinjenom Kraljevinom radi postizanja sporazuma o povlačenju.

<sup>2</sup> Osim toga, u skladu s člankom 50. stavkom 3. Ugovora o Europskoj uniji Europsko vijeće u dogovoru s Ujedinjenom Kraljevinom može jednoglasno odlučiti da se Ugovori prestaju primjenjivati od kasnijeg datuma.

<sup>3</sup> Treća zemlja je zemlja koja nije država članica EU-a.

<sup>4</sup> Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.).

će zadovoljiti i ekvivalentne standarde kvalitete i sigurnosti (Prilog V. Direktivi 2004/33/EZ<sup>5</sup>).

- **Tkiva i stanice:** Uvoz tkiva i stanica iz Ujedinjene Kraljevine morat će se odvijati putem odobrenih banaka tkiva uvoznica smještenih u EU-27 (članak 9. stavak 1. Direktive 2004/23/EZ<sup>6</sup>) i zadovoljavati standarde kvalitete i sigurnosti ekvivalentne onima utvrđenima u zakonodavstvu Unije (članak 9. stavak 1. Direktive 2004/23/EZ i Direktiva (EU) 2015/566<sup>7</sup>). U članku 9. stavku 2. Direktive 2004/23/EZ utvrđena su i pravila za izvoz tkiva ili stanica u treće zemlje. Konkretno, države članice koje izvoze tkiva ili stanice u treće zemlje moraju osigurati da izvoz zadovoljava zahtjeve te direktive. Nadalje, u skladu s člankom 9. stavkom 3. Direktive 2004/23/EZ, u nekim slučajevima (ako su određena posebna tkiva i stanice distribuirani izravno za neposredno presađivanje primatelju ili u hitnim slučajevima) uvoz ili izvoz tkiva i stanica može izravno odobriti nadležno tijelo ako takav uvoz ili izvoz zadovoljava standarde kvalitete i sigurnosti ekvivalentne onima utvrđenima u Direktivi 2004/23/EZ i provedbenom zakonodavstvu.
- **Organi:** U skladu s člankom 20. Direktive 2010/53/EU<sup>8</sup>, razmjena organa s Ujedinjenom Kraljevinom morat će se odvijati pod nadzorom nadležnog tijela EU-27 ili europskih organizacija za razmjenu organa (na koje država članica prenosi nadzor) i zadovoljavati standarde kvalitete i sigurnosti ekvivalentne onima utvrđenima u zakonodavstvu Unije.
- U skladu s prethodno navedenim zakonodavstvom, krv, tkiva i stanice te organi moraju u svim slučajevima biti **sljedivi od darivatelja do primatelja i obratno**.

Na internetskim stranicama Komisije o krvi, tkivima i organima ([https://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/tissues\\_hr](https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/tissues_hr)) dostupne su opće informacije. Te će se stranice prema potrebi ažurirati.

Europska komisija  
Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane

---

<sup>5</sup> Direktiva Komisije 2004/33/EZ od 22. ožujka 2004. o provedbi Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na određene tehničke zahtjeve za krv i krvne sastojke (SL L 91, 30.3.2004., str. 25.).

<sup>6</sup> Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica (SL L 102, 7.4.2004., str. 48.).

<sup>7</sup> Direktiva Komisije (EU) 2015/566 od 8. travnja 2015. o provedbi Direktive 2004/23/EZ s obzirom na postupke provjere ekvivalentnosti standarda kvalitete i sigurnosti uvezenih tkiva i stanica, (SL L 93, 9.4.2015., str. 56.).

<sup>8</sup> Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji (SL L 207, 6.8.2010., str. 14.).