



Brüsszel, 2020. június 8.
REV2 – A 2018. január 23-i
közlemény (REV1) helyébe lép

KÖZLEMÉNY AZ ÉRDEKELT FELEK RÉSZÉRE

AZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG EU-BÓL VALÓ KILÉPÉSE ÉS AZ EMBERI EREDETŰ ANYAGOKRA (VÉR, SZÖVETEK, SEJTEK ÉS SZERVEK) VONATKOZÓ UNIÓS SZABÁLYOK

Az Egyesült Királyság 2020. február 1-jén kilépett az Európai Unióból, és „harmadik ország”¹ lett. A kilépésről rendelkező megállapodás² 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakot ír elő³. Eddig az időpontig az uniós jog teljes egészében alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban⁴.

Az EU és az Egyesült Királyság az átmeneti időszak alatt tárgyalásokat fog folytatni egy új partnerségre irányuló, szabadkereskedelmi övezetet létrehozó megállapodásról. Nem biztos azonban, hogy az átmeneti időszak végéig létrejön és hatályba lép egy ilyen megállapodás. Mindenesetre egy ilyen megállapodás a piacra jutás feltételei tekintetében nagyon eltérő viszonyt teremtene, mint amelynek keretében az Egyesült Királyság a belső piacon⁵, az EU vámuniójában, valamint a héa (hozzáadottérték-adó) és a jövedéki adó területén részt vesz.

Ezért valamennyi érdekelt felet és különösen a gazdasági szereplőket emlékeztetjük az átmeneti időszak lejártja után irányadó jogi helyzetre (lásd alább az A. részt). Ez a közlemény a kilépésről rendelkező megállapodásnak a kilépéssel kapcsolatos egyes releváns rendelkezéseit (lásd alább a B. részt), valamint az átmeneti időszak lejártja után Észak-Írországban alkalmazandó szabályokat (lásd alább a C. részt) is kifejti.

¹ A harmadik ország olyan ország, amely nem tagja az EU-nak.

² Megállapodás a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről (HL L 29., 2020.1.31., 7. o.) („a kilépésről rendelkező megállapodás”).

³ Az átmeneti időszak – 2020. július 1-je előtt – egy alkalommal, legfeljebb 1 vagy 2 évvel meghosszabbítható (a kilépésről rendelkező megállapodás 132. cikkének (1) bekezdése). Az Egyesült Királyság kormánya mindeddig kizárta a meghosszabbítást.

⁴ A kilépésről rendelkező megállapodás 127. cikkében meghatározott egyes kivételekkel, amelyek egyike sem releváns e közlemény szempontjából.

⁵ Nevezetesen a szabadkereskedelmi megállapodás nem tartalmaz olyan belső piaci elveket (az áruk és a szolgáltatások területén), mint a kölcsönös elismerés, a származási ország elve és a harmonizáció. A szabadkereskedelmi megállapodás emellett nem szünteti meg – többek között az áruk származására és alapanyagaira vonatkozó – vámalakiságokat és vámmellenőrzéseket, és nem töröl el behozatali és kiviteli tilalmakat és korlátozásokat.

Tanács az érdekelt felek részére:

Az e közleményben vázolt következmények kezeléséhez különösen azt tanácsoljuk az érdekelt feleknek, hogy a behozatali követelmények figyelembevétele érdekében igazítsák ki a forgalmazási csatornákat.

Figyelem:

Ez a közlemény nem foglalkozik az alábbi kérdésekkel:

- az orvostechikai eszközökre és a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok;
- a személyes adatok védelméről szóló uniós jogszabályok.

E kérdésekkel más készülő vagy már közzétett közlemények foglalkoznak⁶.

A. AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁN IRÁNYADÓ JOGI HELYZET

Az átmeneti időszak lejártá után az emberi eredetű anyagokra (vér, szövetek, sejtek és szervek) vonatkozó uniós szabályok többé nem alkalmazandók az Egyesült Királyságra⁷. Ez különösen az alábbi következményekkel jár:

1. VÉR ÉS VÉRKOMPONENSEK

A 2002/98/EK irányelv⁸ 21. cikke (második bekezdés) értelmében biztosítani kell, hogy a vér és vérkomponensek behozatalának vizsgálata az (említett irányelv IV. mellékletében foglalt) uniós vizsgálati követelmények szerint történik. Ezenkívül a behozatalnak meg kell felelnie az egyenértékű minőségi és biztonsági követelményeknek is (a 2004/33/EK irányelv⁹ V. melléklete).

Az átmeneti időszak lejártá után e követelmények alkalmazandók a vér és vérkomponensek Egyesült Királyságból az Unióba való behozatalára.

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

⁷ E szabályok Észak-Írországra való alkalmazhatóságával kapcsolatban lásd e közlemény C. részét.

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/98/EK irányelve (2003. január 27.) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.).

⁹ A Bizottság 2004/33/EK irányelve (2004. március 22.) a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi vérrre és vérkomponensekre vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 91., 2004.3.30., 25. o.).

2. SZÖVETEK ÉS SEJTEK:

A 2004/23/EK irányelv¹⁰ 9. cikkének (1) bekezdése szerint az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek és sejtek EU-ba történő behozatalát az EU-ban található, engedélyezett importáló szövetfeldolgozó és -tároló egységeknek kell végezniük, és a behozatalnak meg kell felelnie az uniós jogszabályokban (a 2004/23/EK irányelv 9. cikkének (1) bekezdésében és az (EU) 2015/566 irányelvben¹¹) meghatározott minőségi és biztonsági előírásokkal egyenértékű követelményeknek.

A 2004/23/EK irányelv továbbá a 9. cikkének (2) bekezdésében szabályokat állapít meg a szövetek és sejtek harmadik országba irányuló kivitelére vonatkozóan. Különösen a szöveteket vagy sejteket harmadik országokba exportáló tagállamoknak kell biztosítaniuk, hogy kiviteleik megfeleljenek a szóban forgó irányelv követelményeinek. Ezen túlmenően a 2004/23/EK irányelv 9. cikkének (3) bekezdése szerint egyes esetekben (amennyiben bizonyos szöveteket és sejteket azonnali átültetés (transzplantáció) céljából közvetlenül a recipienshez juttatnak el, vagy vészhelyzetben) a szövetek és sejtek behozatalát és kivitelét az illetékes hatóság közvetlenül engedélyezheti, amennyiben az ilyen behozatal és kivitel megfelel a 2004/23/EK irányelvben és a végrehajtási jogszabályokban megállapított előírásokkal egyenértékű minőségi és biztonsági előírásoknak.

Az átmeneti időszak lejárta után e követelmények alkalmazandók a szövetek és sejtek Egyesült Királyságból az Unióba való behozatalára, valamint az EU-ból származó szövetek és sejtek Egyesült Királyságba történő kivitelére.

3. SZERVEK

A 2010/53/EU irányelv¹² 20. cikke szerint a harmadik országokkal való szervcsere felügyeletét valamely uniós illetékes hatóságnak vagy (amennyiben a tagállam a felügyelet hatáskörét átruházza) a szervcserével foglalkozó európai szervezeteknek kell elvégezniük, és a szervcserének meg kell felelnie az uniós jogszabályokban megállapítottakkal egyenértékű minőségi és biztonsági követelményeknek.

Az átmeneti időszak lejárta után e követelmény alkalmazandó az EU és az Egyesült Királyság közötti szervcsereére.

4. NYOMONKÖVETHETŐSÉG

A fent említett jogszabályoknak megfelelően a vérnek, szöveteknek, sejteknek és szerveknek **nyomon követhetőnek kell lenniük a donortól a recipiensig, és fordítva.**

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról (HL L 102., 2004.4.7., 48. o.).

¹¹ A Bizottság (EU) 2015/566 irányelve (2015. április 8.) a 2004/23/EK irányelvnek az importált szövetekre és sejtekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének ellenőrzését szolgáló eljárások tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 93., 2015.4.9., 56. o.).

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról (HL L 207., 2010.8.6., 14. o.).

B. A KILÉPÉSRŐL RENDELKEZŐ MEGÁLLAPODÁSNAK A KILÉPÉSEL KAPCSOLATOS EGYES RELEVÁNS RENDELKEZÉSEI

A kilépésről rendelkező megállapodás 41. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy bármely olyan meglévő és egyedileg azonosítható áru, amelyet az EU-ban vagy az Egyesült Királyságban jogszerűen hoztak forgalomba az átmeneti időszak lejárta előtt, az EU vagy az Egyesült Királyság piacán tovább forgalmazható, és a végfelhasználóhoz történő eljutásig szabadon mozoghat e két piac között.

Az erre a rendelkezésre hivatkozó gazdasági szereplő köteles bármilyen releváns dokumentum alapján bizonyítani, hogy az árut az átmeneti időszak lejárta előtt hozták forgalomba az EU-ban vagy az Egyesült Királyságban¹³.

Az említett rendelkezés alkalmazásában „forgalomba hozatal”: valamely áru kereskedelmi tevékenység keretében első alkalommal történő rendelkezésre bocsátása a piacon értékesítés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ellenérték fejében, vagy ingyenesen¹⁴. „Áru rendelkezésre bocsátása forgalmazás, fogyasztás vagy felhasználás céljából”: „amikor valamely meglévő és egyedileg azonosítható áru a gyártási szakaszt követően két vagy több jogi vagy természetes személy közötti, a szóban forgó áru tulajdonjogának, a tulajdonjogból fakadó egyéb jognak vagy az áru birtoklásának átruházására irányuló írásbeli vagy szóbeli megállapodás, vagy ilyen megállapodás megkötésére irányuló, jogi vagy természetes személy vagy személyek részére tett ajánlat tárgyát képezi”¹⁵.

C. AZ ÁTMENETI IDŐSZAK LEJÁRTA UTÁN ÉSZAK-ÍRORSZÁGBAN ALKALMAZANDÓ SZABÁLYOK

Az átmeneti időszak lejárta után az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv alkalmazandó¹⁶. Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvhöz az Észak-Írországi Nemzetgyűlésnek időről-időre egyetértését kell adnia, az első alkalmazási időszak az átmeneti időszak lejártát követő négy évig tart¹⁷.

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv egyes uniós jogi rendelkezéseket Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban is alkalmazandóvá tesz. Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvben az EU és az Egyesült Királyság arról is megállapodott, hogy azokban az esetekben, amikor Észak-Írország tekintetében uniós szabályok alkalmazandók az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban, az EU úgy kezeli Észak-Írországot, mintha tagállam lenne¹⁸.

¹³ A kilépésről rendelkező megállapodás 42. cikke.

¹⁴ A kilépésről rendelkező megállapodás 40. cikkének a) és b) pontja.

¹⁵ A kilépésről rendelkező megállapodás 40. cikkének c) pontja.

¹⁶ A kilépésről rendelkező megállapodás 185. cikke.

¹⁷ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 18. cikke.

¹⁸ A kilépésről rendelkező megállapodás 7. cikkének (1) bekezdése, összefüggésben az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 13. cikkének (1) bekezdésével.

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv úgy rendelkezik, hogy a vérre, szövetekre, sejtekre és szervekre vonatkozó uniós jogszabályok Észak-Írország tekintetében alkalmazandók az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban¹⁹.

Ez azt jelenti, hogy az e közlemény A. és B. részében az EU-ra történő hivatkozásokat úgy kell érteni, hogy azok Észak-Írországot is magukban foglalják, míg az Egyesült Királyságra történő hivatkozásokat úgy kell érteni, mint amelyek csak Nagy-Britanniára vonatkoznak.

Konkrétabban ez többek között a következőket jelenti:

- Észak-Írországból a vérnek, szöveteknek, sejteknek és szerveknek meg kell felelniük a vérre, szövetekre, sejtekre és szervekre vonatkozó uniós jogszabályoknak;
- az Észak-Írországból az EU-ba szállított vér, szövetek, sejtek és szervek az uniós jogszabályok értelmében nem minősülnek behozatalnak (lásd a fenti A. szakaszt);
- a Nagy-Britanniából vagy bármely harmadik országból Észak-Írországra szállított vér, szövetek, sejtek és szervek az uniós jogszabályok alkalmazásában behozatalnak minősülnek (lásd a fenti A. szakaszt);
- az észak-írországi telephely megfelel az EU-ban való letelepedés követelményének;
- az EU elismeri az észak-írországi vérellátó intézmények számára a vér és vérkomponensek elosztására, valamint az észak-írországi szövetfeldolgozó és -tároló egységek számára a szövetek és sejtek elosztására megadott megjelöléseket, felhatalmazásokat, akkreditációkat vagy engedélyeket²⁰.

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv azonban kizárja annak lehetőségét, hogy Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyság részt vegyen az Unió döntéshozatalában és döntéshozatali eljárásaiban²¹.

A Bizottságnak a vérrel, szövetekkel és szervekkel (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy_en) kapcsolatos weboldala általános tájékoztatást nyújt. Ezek az oldalak szükség esetén további információkkal frissülnek.

¹⁹ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének (4) bekezdése, valamint 2. mellékletének 22. szakasza.

²⁰ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv kizárja az Egyesült Királyság által Észak-Írország tekintetében kiadott engedélyek elismerését az EU-ban (az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének első albekezdése). A jelen ügyben azonban az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének második albekezdése alkalmazandó.

²¹ Amennyiben információcserére vagy kölcsönös konzultációra van szükség, arra az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 15. cikkével létrehozott vegyes konzultációs munkacsoport keretében kerül sor.

Európai Bizottság
Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság