



Bruxelles, 23 gennaio 2018  
Rev1

## AVVISO AI PORTATORI DI INTERESSI

### RECESSO DEL REGNO UNITO E NORME UNIONALI SULLE SOSTANZE DI ORIGINE UMANA (SANGUE, TESSUTI E CELLULE, ORGANI)

Il 29 marzo 2017 il Regno Unito ha notificato l'intenzione di recedere dall'Unione a norma dell'articolo 50 del trattato sull'Unione europea. Salvo che un accordo di recesso ratificato<sup>1</sup> preveda una data diversa, la totalità del diritto primario e derivato dell'Unione cesserà quindi di applicarsi al Regno Unito alle ore 00.00 del 30 marzo 2019 (ora dell'Europa centrale) ("data del recesso")<sup>2</sup>. Il Regno Unito diventerà allora un "paese terzo"<sup>3</sup>.

La preparazione al recesso è una questione che non riguarda soltanto l'Unione e le autorità nazionali, ma anche i privati.

Poiché regna notevole incertezza, in particolare circa il contenuto di un eventuale accordo di recesso, si richiama l'attenzione delle strutture sanitarie, dei portatori di interessi e delle organizzazioni soggette alla normativa unionale sulle sostanze di origine umana (sangue, tessuti e cellule e organi) sulle ripercussioni giuridiche di cui si dovrà tener conto quando il Regno Unito diventerà un paese terzo.

Fatto salvo il regime transitorio che potrà essere previsto nell'eventuale accordo di recesso, le norme unionali sulle sostanze di origine umana (sangue, tessuti e cellule e organi) non si applicheranno più al Regno Unito dalla data del recesso. Le conseguenze nei vari settori saranno in particolare le seguenti:

- **sangue e suoi componenti:** a norma dell'articolo 21, secondo comma, della direttiva 2002/98/CE<sup>4</sup>, le importazioni di sangue e componenti del sangue dal Regno Unito dovranno essere controllate con test rispondenti ai requisiti unionali (allegato IV della

---

<sup>1</sup> I negoziati per un accordo di recesso con il Regno Unito sono in corso.

<sup>2</sup> A norma dell'articolo 50, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea, il Consiglio europeo, d'intesa con il Regno Unito, può decidere all'unanimità che i trattati cessino di applicarsi in una data successiva.

<sup>3</sup> Un paese terzo è un paese che non è membro dell'Unione europea.

<sup>4</sup> Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).

direttiva) e dovranno soddisfare norme equivalenti di qualità e di sicurezza (allegato V della direttiva 2004/33/CE<sup>5</sup>);

- **tessuti e cellule:** le importazioni di tessuti e cellule provenienti dal Regno Unito dovranno essere effettuate da istituti dei tessuti autorizzati, situati nell'Unione a 27 (articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2004/23/CE<sup>6</sup>), e conformarsi a norme di qualità e di sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla legislazione dell'Unione [articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 2004/23/CE e direttiva (UE) 2015/566<sup>7</sup>]. La direttiva 2004/23/CE stabilisce inoltre, all'articolo 9, paragrafo 2, le norme per l'esportazione di tessuti o cellule verso i paesi terzi. In particolare, gli Stati membri che effettuano esportazioni di tessuti o cellule verso paesi terzi devono assicurare che le importazioni stesse siano conformi ai requisiti di tale direttiva. Infine, a norma dell'articolo 9, paragrafo 3, della direttiva 2004/23/CE, in alcuni casi (nei casi in cui determinati tessuti e cellule specifici sono distribuiti direttamente per il trapianto immediato al ricevente o in caso di emergenza), l'importazione o l'esportazione di tessuti e cellule può essere autorizzata direttamente dall'autorità competente, purché tali importazioni ed esportazioni siano conformi a norme di qualità e di sicurezza equivalenti a quelle fissate da tale direttiva e dalle relative norme di attuazione;
- **organi:** a norma dell'articolo 20 della direttiva 2010/53/UE<sup>8</sup>, lo scambio di organi con il Regno Unito dovrà essere controllato da un'autorità competente dell'Unione a 27 o da organizzazioni europee per lo scambio di organi (nel caso in cui lo Stato membro deleghi loro il controllo) e corrispondere a parametri di qualità e sicurezza equivalenti a quelli stabiliti nella legislazione dell'Unione;
- secondo la normativa citata, il sangue, i tessuti e le cellule e gli organi dovranno essere, in ogni caso, **tracciabili dal donatore al ricevente e viceversa**.

Il sito web della Commissione su sangue, tessuti e organi ([https://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/overview\\_it](https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/overview_it)) riporta informazioni generali. Se necessario, tali pagine saranno aggiornate con ulteriori informazioni.

Commissione europea  
Direzione generale Salute e sicurezza alimentare

---

<sup>5</sup> Direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti (GU L 91 del 30.3.2004, pag. 25).

<sup>6</sup> Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48).

<sup>7</sup> Direttiva (UE) 2015/566 della Commissione, dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati (GU L 93 del 9.4.2015, pag. 56).

<sup>8</sup> Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14).