



Brussell, it-23 ta' Jannar 2018

## AVVIŻ LILL-PARTIJET IKKONĊERNATI

### IL-HRUĠ TAR-RENJU UNIT U R-REGOLI TAL-UE FIL-QASAM TAS-SUSTANZI TA' ORIGINI UMANA (DEMM, TESSUTI U ĊELLOLI, U ORGANI)

Fid-29 ta' Marzu 2017, ir-Renju Unit ressaq in-notifika tal-intenzjoni tiegħu li johroġ mill-Unjoni skont l-Artikolu 50 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Dan ifisser li, sakemm ma jkunx hemm ftehim ratifikat dwar il-ħruġ<sup>1</sup> li jstabilixxi data oħra, il-liġi primarja u sekondarja kollha tal-Unjoni tiegħaf tapplika għar-Renju Unit mit-30 ta' Marzu 2019, 00:00h (CET) ("id-data tal-ħruġ").<sup>2</sup> Ir-Renju Unit imbagħad isir "pajjiż terz"<sup>3</sup>.

It-tnejn għall-ħruġ mhijiex biss kwistjoni f'idejn l-awtoritajiet tal-UE u dawk nazzjonali iżda wkoll għall-partijiet privati.

Fl-isfond tal-inċertezzi konsiderevoli, b'mod partikolari f'dak li jikkonċerna l-kontenut ta' ftehim eventwali dwar il-ħruġ, l-istabiliment tas-saħħa, il-partijiet ikkonċernati u l-organizzazzjonijiet soġġetti għal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi ta' origini umana (demm, tessuti u ċelloli, u organi) huma mfakkra bir-riperkussjonijiet legali, li jehtieg li jiġu kkunsidrati meta r-Renju Unit isir pajjiż terz.

Sakemm ma jkunx hemm arrangament tranżitorju, li jista' jkun inkluż fi ftehim eventwali dwar il-ħruġ, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, ir-regoli tal-UE fil-qasam tas-sustanzi ta' origini umana (demm, tessuti u ċelloli, u organi) ma jibqgħux japplikaw għar-Renju Unit. Dan iwassal, b'mod partikolari, għall-konsegwenzi li ġejjin fl-oqsma differenti:

- **Demm u komponenti tad-demmm:** Skont l-Artikolu 21 (it-tieni subparagrafu) tad-Direttiva 2002/98/KE<sup>4</sup>, l-importazzjonijiet ta' demm u ta' komponenti tad-demmm mir-Renju Unit jehtieg li jiġu ttestjati f'konformità mar-rekwiziti tal-ittestjar tal-Unjoni (l-

<sup>1</sup> Għaddejnin negozjati mar-Renju Unit bil-ħsieb li jintlaħaq ftehim dwar il-ħruġ.

<sup>2</sup> Barra minn hekk, f'konformità mal-Artikolu 50(3) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, il-Kunsill Ewropew, bi ftehim mar-Renju Unit, jista' b'mod unanimu jiddeċiedi li t-Trattati jieqfu japplikaw f'data aktar tard.

<sup>3</sup> Pajjiż terz huwa pajjiż mhux membru tal-UE.

<sup>4</sup> Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demmm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30).

Anness IV ta' dik id-Direttiva). Jehtieg ukoll li jkunu jissodisfaw l-istandards ekwivalenti tal-kwalità u tas-sikurezza (l-Anness V tad-Direttiva 2004/33/KE<sup>5</sup>).

- **Tessuti u ċelloli:** L-importazzjonijiet ta' tessuti u ċelloli mir-Renju Unit se jkollhom jitwettqu minn stabbilimenti awtorizzati tat-tessuti li jinsabu fl-UE-27 (l-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 2004/23/KE<sup>6</sup>) u li jissodisfaw l-istandards tal-kwalità u tas-sikurezza ekwivalenti għal dawk stabbiliti fil-legiżlazzjoni tal-Unjoni (l-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 2004/23/KE u d-Direttiva (UE) 2015/566<sup>7</sup>). Id-Direttiva 2004/23/KE tistabbilixxi wkoll, fl-Artikolu 9(2), ir-regoli għall-esportazzjoni ta' tessuti jew ċelloli lejn pajjiżi terzi. B'mod partikolari, dawk l-Istati Membri li jesportaw it-tessuti jew iċ-ċelloli lejn pajjiżi terzi jridu jiżguraw li l-esportazzjonijiet jikkonformaw mar-rekwiziti ta' dik id-Direttiva. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 9(3) tad-Direttiva 2004/23/KE, f'xi kazijiet (fejn ċerti tessuti u ċelloli speċifiċi jiġu distribwiti direttament lir-reċipjent għal trapjantar immedjat jew f'każ ta' emerġenza) l-importazzjoni jew l-esportazzjoni ta' tessuti u ċelloli tista' tkun awtorizzata direttament mill-awtorità kompetenti, sakemm dawk l-importazzjonijiet jew esportazzjonijiet ikunu jissodisfaw l-istandards tal-kwalità u tas-sikurezza ekwivalenti għal dawk stabbiliti fid-Direttiva 2004/23/KE u fil-legiżlazzjoni ta' implimentazzjoni.
- **Organi:** Skont l-Artikolu 20 tad-Direttiva 2010/53/UE<sup>8</sup>, l-iskambju tal-organi mar-Renju Unit jehtieg li jkun isorveljat minn awtorità kompetenti tal-UE-27 jew minn organizzazzjonijiet Ewropej għall-iskambju tal-organi (f'kazijiet fejn l-Istat Membru jiddelega s-superviżjoni lilhom) u li jissodisfa r-rekwiziti tal-kwalità u tas-sikurezza ekwivalenti għal dawk stabbiliti fil-legiżlazzjoni tal-Unjoni.
- F'konformità mal-legiżlazzjoni msemmija, f'kull każ jehtieg li d-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli, u l-organi jkunu **traċċabbli mid-donatur għar-reċipjent** u *vice versa*.

Is-sit web tal-Kummissjoni dwar id-demm, it-tessuti u l-organi ([https://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/policy\\_en](https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy_en)) jipprovdi informazzjoni generali. Dawk il-paġni jiġu aġġornati b'informazzjoni addizzjonali, fejn mehtieg.

## Il-Kummissjoni Ewropea

### Id-Direttorat-Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza tal-Ikel

---

<sup>5</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/33/KE tat-22 ta' Marzu 2004 li timplimenta d-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward ċerti htigiet teknici tad-demm u tal-komponenti tad-demm (ĠU L 91, 30.3.2004, p. 25).

<sup>6</sup> Id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem (ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48).

<sup>7</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2015/566 tat-8 ta' April 2015 li timplimenta d-Direttiva 2004/23/KE dwar il-proċeduri għall-verifika tal-istandards ekwivalenti ta' kwalità u sikurezza ta' tessuti u ċelloli importati (ĠU L 93, 9.4.2015, p. 56).

<sup>8</sup> Id-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti (ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14).