



Brussell, it-8 ta' Ġunju 2020
REV2 – jissostitwixxi l-avviż
(REV1) datat 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, ORGANI)

Mill-1 ta' Frar 2020, ir-Renju Unit ħareġ mill-Unjoni Ewropea u sar "pajjiż terz"¹. Il-Ftehim dwar il-Hruġ² jipprevedi perjodu ta' tranżizzjoni li jintemm fil-31 ta' Diċembru 2020³. Sa dik id-data, il-liġi tal-UE kollha kemm hi tapplika għar-Renju Unit u fih⁴.

Matul il-perjodu ta' tranżizzjoni, l-UE u r-Renju Unit se jinnegozjaw ftehim dwar sħubija ġdida, li jipprovdi b'mod partikolari għal zona ta' kummerċ ħieles. Madankollu, m'hemmx ċertezza dwar jekk jintlaħaqx ftehim bħal dan u jekk jidholx fis-seħħ fi tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni. Fi kwalunkwe każ, tali ftehim johlq relazzjoni li f'termini ta' kundizzjonijiet ta' aċċess għas-suq se tkun differenti ħafna mill-partecipazzjoni tar-Renju Unit fis-suq intern,⁵ fl-Unjoni Doganali tal-UE, u fil-qasam tal-VAT u s-sisa.

Għaldaqstant, il-partijiet interessati kollha, u speċjalment l-operaturi ekonomiċi, huma mfakkra dwar is-sitwazzjoni legali applikabbli wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni (il-Parti A hawn taħt). Dan l-avviż jispjega wkoll ċerti dispożizzjonijiet rilevanti dwar is-separazzjoni fil-Ftehim dwar il-Hruġ (il-Parti B hawn taħt), kif ukoll ir-regoli applikabbli għall-Irlanda ta' Fuq wara t-tmiem tal-perjodu ta' tranżizzjoni (il-Parti C hawn taħt).

Avviż lill-partijiet ikkonċernati:

¹ Pajjiż terz huwa pajjiż mhux membru tal-UE.

² Il-Ftehim dwar il-hruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika, ĠU L 29, 31.1.2020, p. 7 ("Il-Ftehim dwar il-Hruġ").

³ Il-perjodu ta' tranżizzjoni jista', qabel l-1 ta' Lulju 2020, jiġi estiż darba b'sena jew sentejn (l-Artikolu 132(1) tal-Ftehim dwar il-Hruġ). Il-Gvern tar-Renju Unit s'issa esklude tali estensjoni.

⁴ Soġġett għal ċerti eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 127 tal-Ftehim dwar il-Hruġ, li l-ebda waħda minnhom ma hija rilevanti fil-kuntest ta' dan l-avviż.

⁵ B'mod partikolari, ftehim ta' kummerċ ħieles ma jipprovdi għal kunċetti tas-suq intern (fil-qasam tal-prodotti u s-servizzi) bħar-rikonnoxximent reċiproku, il-"prinċipju tal-pajjiż ta' oriġini", u l-armonizzazzjoni. Lanqas ma hemm ftehim ta' kummerċ ħieles li jneħħi l-formalitajiet u l-kontrolli doganali, inklużi dawk li jikkonċernaw l-oriġini tal-merkanzija u l-input tagħhom, kif ukoll projbizzjonijiet u restrizzjonijiet fuq l-importazzjonijiet u l-esportazzjonijiet.

Biex jiġu indirizzati l-konsegwenzi stabbiliti f'dan l-avviż, il-partijiet ikkonċernati huma b'mod partikolari rakkomandati li jadattaw il-kanali ta' distribuzzjoni, sabiex jitqiesu r-rekwiżiti tal-importazzjoni.

Innota:

Dan l-avviż ma jindirizzax:

- il-liġi tal-UE dwar l-apparat mediku u l-prodotti mediċi;
- il-liġi tal-UE dwar il-protezzjoni tad-*data* personali.

Għal dawn l-aspetti, qeghdin jithejjew jew ġew ippubblikati avvizi oħrajn⁶.

A. SITWAZZJONI LEGALI WARA TMIEM IL-PERJODU TA' TRANŻIZZJONI

Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, ir-regoli tal-UE fil-qasam ta' sustanzi ta' oriġini umana (demm, tessuti u ċelloli, u organi) mhux ser jibqgħu japplikaw għar-Renju Unit⁷. Dan iwassal, b'mod partikolari, għall-konsegwenzi li ġejjin:

1. DEMM U KOMPONENTI TAD-DEMM

Skont l-Artikolu 21 (it-tieni subparagrafu) tad-Direttiva 2002/98/KE⁸, l-importazzjonijiet ta' demm tal-bniedem u ta' komponenti tad-demm jeħtieġ li jiġu ttestjati f'konformità mar-rekwiżiti tal-ittestjar tal-Unjoni (l-Anness IV ta' din id-Direttiva). Jeħtieġ ukoll li dawn jissodisfaw l-istandards ekwivalenti tal-kwalità u tas-sikurezza (l-Anness V tad-Direttiva 2004/33/KE⁹).

Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, dawn ir-rekwiżiti japplikaw għad-demm u l-komponenti tad-demm importati fl-UE mir-Renju Unit.

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

⁷ Rigward l-applikabbiltà ta' dawn ir-regoli għall-Irlanda ta' Fuq, ara l-Parti C ta' dan l-avviż.

⁸ Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE, ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30;

⁹ 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 tekniċi tad-demm u tal-komponenti tad-demm, ĠU L 91, 30.3.2004, p. 25

2. TESSUTI U ĊELLOLI

Skont l-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 2004/23/KE,¹⁰ l-importazzjonijiet ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem fl-UE għal applikazzjoni umana jridu jsiru minn stabbilimenti awtorizzati li jimportaw it-tessuti li jinsabu fl-UE, u jissodisfaw l-istandards ta' 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) 2015/566¹¹).

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-rekwiżiti ta' dik id-Direttiva. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 9(3) tad-Direttiva 2004/23/KE, f'xi każijiet (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 dawn 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.

Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, dawn ir-rekwiżiti japplikaw għall-importazzjonijiet ta' tessuti u ċelloli lejn l-UE mir-Renju Unit, u għall-esportazzjonijiet ta' tessuti u ċelloli lejn ir-Renju Unit mill-UE.

3. ORGANI

Skont l-Artikolu 20 tad-Direttiva 2010/53/UE¹², l-iskambji tal-organi umani ma' pajjiżi terzi jehtieġ li jkunu issorveljati minn awtorità kompetenti tal-UE jew minn organizzazzjonijiet Ewropej għall-iskambju tal-organi (f'każijiet fejn l-Istat Membru jiddelega s-supervizjoni lilhom) u li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-kwalità u tas-sikurezza ekwivalenti għal dawk stabbiliti fil-legiżlazzjoni tal-Unjoni.

Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, dan ir-rekwiżit japplika għall-iskambju tal-organi bejn l-UE u r-Renju Unit.

4. TRAĊĊABBILTÀ

F'konformità mal-legiżlazzjoni msemmija, f'kull każ jehtieġ li d-demmi, it-tessuti u ċ-ċelloli, u l-organi jkunu **traċċabbli mid-donatur għar-reċipjent u vice versa**.

¹⁰ 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).

¹¹ 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 Test b'rilevanza għaż-ŻEE (ĠU L 93, 9.4.2015, p. 56).

¹² 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.

B. DISPOŻIZZJONIJIET RILEVANTI DWAR IS-SEPARAZZJONI FIL-FTEHIM DWAR IL- HRUĠ

L-Artikolu 41(1) tal-Ftehim dwar il-Hruġ jipprovdi li oġġett eżistenti u identifikabbli individwalment imqiegħed fis-suq fl-UE jew fir-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni jista' jsir disponibbli fis-suq tal-UE jew tar-Renju Unit u jiċċirkola bejn dawk iż-żewġ swieq sakemm jasal għand l-utent aħhari tiegħu.

L-operatur ekonomiku li jinvoka dik id-dispożizzjoni għandu l-oneru tal-prova li juri fuq il-bażi ta' kwalunkwe dokument rilevanti li l-prodott kien tqiegħed fis-suq fl-UE jew fir-Renju Unit qabel tmiem il-perjodu ta' tranzizzjoni.¹³

Għall-finijiet ta' dik id-dispożizzjoni, "tqiegħid fis-suq" tfisser l-ewwel provvista ta' oġġett għad-distribuzzjoni, għall-konsum jew għall-użu fis-suq waqt attività kummerċjali, kemm jekk bi ħlas kif ukoll mingħajr ħlas.¹⁴ "Provvista ta' oġġett għad-distribuzzjoni, għall-konsum jew għall-użu" tfisser li oġġett eżistenti u individwalment identifikabbli, wara li jkun seħħ l-istadju tal-manifattura, ikun is-sugġett ta' ftehim bil-miktub jew verbali bejn żewġ, jew aktar, persuni ġuridiċi jew fiżiċi għat-trasferiment ta' sjiċda, ta' kwalunkwe dritt iehor ta' proprjetà, jew ta' pussess li jikkonċernaw l-oġġett inkwistjoni, jew ikun is-sugġett ta' offerta lil persuna jew persuni ġuridiċi jew fiżiċi għall-konkluzjoni ta' tali ftehim".¹⁵

C. REGOLI APPLIKABBLI FL-IRLANDA TA' FUQ WARA T-TMIEM TAL-PERJODU TA' TRANŻIZZJONI

Wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni, japplika l-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.¹⁶ Il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq huwa soġġett għal kunsens perjodiku tal-Assemblea Leġislattiva tal-Irlanda ta' Fuq, fejn il-perjodu inizjali ta' applikazzjoni jestendi sa 4 snin wara tmiem il-perjodu ta' tranżizzjoni.¹⁷

Permezz tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq, ċerti dispożizzjonijiet tal-liġi tal-UE huma applikabbli wkoll għar-Renju Unit u fih fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq. Fil-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq, l-UE u r-Renju Unit qablu wkoll li sa fejn ir-regoli tal-UE japplikaw għar-Renju Unit u fih fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq, l-Irlanda ta' Fuq hija ttrattata daqslikieku kienet Stat Membru.¹⁸

¹³ L-Artikolu 42 tal-Ftehim dwar il-Hruġ.

¹⁴ L-Artikolu 40(a) u (b) tal-Ftehim dwar il-Hruġ.

¹⁵ L-Artikolu 40(c) tal-Ftehim dwar il-Hruġ.

¹⁶ L-Artikolu 185 tal-Ftehim dwar il-Hruġ.

¹⁷ L-Artikolu 18 tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq

¹⁸ L-Artikolu 7(1) tal-Ftehim dwar il-Hruġ flimkien mal-Artikolu 13(1) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.

Il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq jipprovdi li l-legizlazzjoni tal-UE dwar id-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli, u l-organi tapplika għar-Renju Unit u fih, fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq¹⁹.

Dan ifisser li r-referenzi għall-UE fil-Partijiet A u B ta' dan l-avviż għandhom jinftiehemu bħala li jinkludu l-Irlanda ta' Fuq, filwaqt li r-referenzi għar-Renju Unit għandhom jinftiehemu li jirreferu biss għall-Gran Brittanja.

B'mod aktar speċifiku, dan ifisser *inter alia*:

- id-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli, u l-organi fl-Irlanda ta' Fuq iridu jkunu konformi mal-legizlazzjoni tal-UE dwar id-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli, u l-organi;
- id-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli, u l-organi ttrasportati mill-Irlanda ta' Fuq lejn l-UE mhumiex importazzjoni għall-fini tal-legizlazzjoni tal-UE (ara hawn fuq, it-taqsimha A);
- id-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli, u l-organi ttrasportati mir-Renju Unit jew kwalunkwe pajjiż terz lejn l-Irlanda ta' Fuq huma importazzjoni għall-fini tal-legizlazzjoni tal-UE (ara hawn fuq, it-taqsimha A);
- stabbiliment fl-Irlanda ta' Fuq jissodisfa r-rekwiżit li jkun stabbilit fl-UE;
- id-deżinjazzjonijiet, l-awtorizzazzjonijiet, l-akkreditazzjonijiet jew il-liċenzji mogħtija lil stabbilimenti tad-demm fl-Irlanda ta' Fuq biex iqassmu d-demm u l-komponenti tad-demm, u lil stabbilimenti tat-tessuti fl-Irlanda ta' Fuq biex iqassmu t-tessuti u ċ-ċelloli, huma rikonoxxuti fl-UE²⁰.

Madankollu, il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq jeskludi l-possibbiltà għar-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq li jippartecipa fit-teħid tad-deċiżjonijiet u fit-tfassil tad-deċiżjonijiet fl-Unjoni²¹.

Is-sit web tal-Kummissjoni dwar id-demm, it-tessuti u l-organi (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy_mt) jipprovdi informazzjoni generali. Dawn il-paġni jiġu aġġornati b'informazzjoni addizzjonali, fejn meħtieġ.

Il-Kummissjoni Ewropea Id-Direttorat-Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza tal-Ikel

¹⁹ L-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq u t-taqsimha 22 tal-Anness 2 ta' dak il-Protokoll.

²⁰ Il-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq jeskludi r-rikonoxximent, fl-UE, tal-awtorizzazzjonijiet mir-Renju Unit, fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq (l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 7(3) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq). Madankollu, fil-każ attwali, japplika t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 7(3) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.

²¹ Fejn ikun hemm bżonn ta' skambju tal-informazzjoni jew konsultazzjoni, dan se jseħh fil-grupp ta' ħidma konsultattiva stabbilit bl-Artikolu 15 tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq.