



Bruxelles, 23 ianuarie 2018
....Rev1

AVIZ CĂTRE PĂRȚILE INTERESATE

RETRAGEREA REGATULUI UNIT ȘI NORMELE UE ÎN DOMENIUL SUBSTANȚELOR DE ORIGINE UMANĂ (SÂNGE, ȚESUTURI ȘI CELULE, ORGANE)

La 29 martie 2017, Regatul Unit a notificat intenția sa de a se retrage din Uniune în temeiul articolului 50 din Tratatul privind Uniunea Europeană. Prin urmare, cu excepția cazului în care se stabilește o altă dată printr-un acord de retragere ratificat¹, întreaga legislație primară și secundară a Uniunii va înceta să se aplice Regatului Unit începând cu data de 30 martie 2019, ora 00:00 (CET) (denumită în continuare „data retragerii”)². Regatul Unit va deveni în acel moment o „țară terță”³.

Pregătirea pentru retragere este o chestiune care prezintă interes nu doar pentru UE și pentru autoritățile naționale, ci și pentru entitățile din sectorul privat.

Având în vedere gradul considerabil de incertitudine care există, în special în ceea ce privește conținutul unui posibil acord de retragere, instituțiilor, părților interesate și organizațiilor din domeniul sănătății care fac obiectul dreptului Uniunii privind substanțele de origine umană (sânge, țesuturi și celule, organe) li se amintesc consecințele juridice care vor trebui luate în considerare atunci când Regatul Unit va deveni o țară terță.

Sub rezerva oricăror dispoziții tranzitorii care pot fi prevăzute într-un eventual acord de retragere, Regatul Unit nu i se mai aplică, de la data retragerii, normele UE în domeniul substanțelor de origine umană (sânge, țesuturi și celule, organe). Repercusiunile în diferitele domenii sunt în special următoarele:

- **sânge și componente sangvine:** în conformitate cu articolul 21 (al doilea paragraf) din Directiva 2002/98/CE⁴, importurile de sânge și componente sangvine din

¹ Sunt în curs de desfășurare negocieri cu Regatul Unit în vederea ajungerii la un acord de retragere.

² În plus, în conformitate cu articolul 50 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană, Consiliul European, de comun acord cu Regatul Unit, poate decide în unanimitate că tratatele încetează să se aplice de la o dată ulterioară.

³ O țară terță este o țară care nu este membră a UE.

⁴ Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE, JO L 33, 8.2.2003, p. 30.

Regatul Unit vor trebui să fie testate în conformitate cu cerințele de testare din Uniune (anexa IV la directiva menționată). De asemenea, importurile vor trebui să îndeplinească standarde echivalente de calitate și securitate (anexa V la Directiva 2004/33/CE⁵);

- **țesuturi și celule:** importurile de țesuturi și celule din Regatul Unit vor trebui să fie efectuate de centre importatoare de țesuturi acreditate, situate în UE-27 [articolul 9 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE⁶], și vor trebui să respecte standarde de calitate și securitate echivalente cu cele prevăzute de legislația Uniunii [articolul 9 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE și Directiva (UE) 2015/566⁷]. La articolul 9 alineatul (2), Directiva 2004/23/CE stabilește, de asemenea, norme privind exportul de țesuturi sau celule în țări terțe. În special, statele membre care exportă țesuturi sau celule în țări terțe trebuie să garanteze că exporturile respectă cerințele prevăzute de directiva menționată. În plus, în conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Directiva 2004/23/CE, în anumite cazuri specifice (în care țesuturile și celulele sunt distribuite direct în vederea transplantării imediate la receptor sau în caz de urgență), importul sau exportul de țesuturi și celule poate fi autorizat direct de autoritatea competentă, atâta timp cât aceste importuri și exporturi respectă standarde de calitate și securitate echivalente cu cele prevăzute în Directiva 2004/23/CE și în legislația de punere în aplicare;
- **organe:** în conformitate cu articolul 20 din Directiva 2010/53/UE⁸, schimbul de organe cu Regatul Unit va trebui să fie supravegheat de o autoritate competentă din UE-27 sau de organizații europene de schimb de organe (în cazul în care statul membru delegă supravegherea acestor organizații) și va trebui să respecte cerințe în materie de calitate și securitate echivalente cu cele prevăzute în legislația Uniunii;
- în conformitate cu actele legislative menționate mai sus, în toate cazurile, sângele, țesuturile, celulele și organele trebuie să fie **trasabile de la donator la receptor și invers**.

Site-ul web al Comisiei referitor la sânge, țesuturi și organe (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy_en) furnizează informații generale. Aceste pagini vor fi actualizate cu noi informații, dacă va fi necesar.

Comisia Europeană
Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară

⁵ Directiva 2004/33/CE a Comisiei din 22 martie 2004 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru sânge și componente sanguine, JO L 91, 30.3.2004, p. 25.

⁶ Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane, JO L 102, 7.4.2004, p. 48.

⁷ Directiva (UE) 2015/566 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate, JO L 93, 9.4.2015, p. 56.

⁸ Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, JO L 207, 6.8.2010, p. 14.

