



Bruxelles, 8 iunie 2020
REV2 – înlocuiește avizul (REV1)
din 23 ianuarie 2018

AVIZ CĂTRE PĂRȚILE INTERESATE

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

La 1 februarie 2020, Regatul Unit s-a retras din Uniunea Europeană și a devenit o țară terță¹. Acordul de retragere² prevede o perioadă de tranziție, care se încheie la 31 decembrie 2020³. Până la această dată, dreptul UE se va aplica integral în Regatul Unit și pe teritoriul acestuia⁴.

În perioada de tranziție, UE și Regatul Unit vor negocia un acord privind un nou parteneriat, care să prevadă în special o zonă de liber schimb. Cu toate acestea, nu este sigur că un astfel de acord va fi încheiat și va intra în vigoare la încheierea perioadei de tranziție. În orice caz, un astfel de acord ar crea o relație care, în ceea ce privește condițiile de acces pe piață, va fi foarte diferită de participarea Regatului Unit la piața internă, la uniunea vamală a UE⁵, precum și la domeniul TVA și al accizelor.

Prin urmare, tuturor părților interesate, în special operatorilor economici, li se amintește situația juridică aplicabilă după încheierea perioadei de tranziție (Partea A de mai jos). Prin prezentul aviz se explică, de asemenea, anumite dispoziții relevante privind separarea ale Acordului de retragere (Partea B de mai jos), precum și normele aplicabile pe teritoriul Irlandei de Nord după încheierea perioadei de tranziție (Partea C de mai jos).

¹ O țară terță este o țară care nu este membră a UE.

² Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice (JO L 29, 31.1.2020, p. 7) („Acordul de retragere”).

³ Perioada de tranziție poate fi prelungită, înainte de 1 iulie 2020 și o singură dată, cu până la unul sau doi ani [articolul 132 alineatul (1) din Acordul de retragere]. Până în prezent, guvernul Regatului Unit a exclus o astfel de prelungire.

⁴ Cu anumite excepții, prevăzute la articolul 127 din Acordul de retragere, niciuna dintre acestea nefiind relevante în contextul prezentului aviz.

⁵ În particular, un acord de liber schimb nu include concepte ținând de piața internă (în domeniul bunurilor și serviciilor) cum ar fi recunoașterea reciprocă, principiul țării de origine și armonizarea. De asemenea, un acord de liber schimb nu elimină formalitățile și controalele vamale, precum cele privind originea mărfurilor și a materialelor care intră în componența acestora, și nici interdicțiile și restricțiile referitoare la importuri și exporturi.

Recomandări pentru părțile interesate

Pentru a face față consecințelor explicate în prezentul aviz, părților interesate li se recomandă în special să adapteze canalele de distribuție pentru a ține seama de cerințele privind importul.

Atenție!

Prezentul aviz nu se referă la:

- legislația UE privind dispozitivele medicale și medicamentele;
- legislația UE privind protecția datelor cu caracter personal.

Pentru aceste aspecte, se pregătesc sau au fost publicate alte avize⁶.

A. SITUAȚIA JURIDICĂ DUPĂ ÎNCHEIEREA PERIOADEI DE TRANZIȚIE

După încheierea perioadei de tranziție, normele UE în domeniul substanțelor de origine umană (sânge, țesuturi și celule, organe) nu se vor mai aplica Regatului Unit⁷. Acest lucru are în special următoarele consecințe:

1. SÂNGE ȘI COMPONENTE SANGUINE

În conformitate cu articolul 21 (al doilea paragraf) din Directiva 2002/98/CE⁸, importurile de sânge uman și de componente sanguine trebuie 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/CE⁹).

După încheierea perioadei de tranziție, aceste cerințe se aplică sângelui și componentelor sanguine importate în UE din Regatul Unit.

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

⁷ În ceea ce privește aplicabilitatea acestor norme în cazul Irlandei de Nord, a se vedea partea C din prezentul aviz.

⁸ 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.

⁹ 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.

2. ȚESUTURI ȘI CELULE

În conformitate cu articolul 9 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE¹⁰, importurile în UE de țesuturi și celule umane destinate utilizării la om trebuie să fie efectuate de centre importatoare autorizate de țesuturi aflate în UE și trebuie să respecte standarde de calitate și securitate echivalente cu cele prevăzute în legislația Uniunii [articolul 9 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE și Directiva (UE) 2015/566¹¹].

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;

După încheierea perioadei de tranziție, aceste cerințe se vor aplica importurilor în UE de țesuturi și celule din Regatul Unit și exporturilor din UE de țesuturi și celule în Regatul Unit.

3. ORGANE

În conformitate cu articolul 20 din Directiva 2010/53/UE¹², schimbul de organe cu țările terțe trebuie să fie supravegheat de o autoritate competentă din UE sau de organizații europene de schimb de organe (în cazul în care statul membru le delegă supravegherea) și trebuie să respecte cerințe în materie de calitate și siguranță echivalente cu cele prevăzute în legislația Uniunii;

După încheierea perioadei de tranziție, această cerință se va aplica schimbului de organe dintre UE și Regatul Unit.

4. TRASABILITATE

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**.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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.

B. DISPOZIȚII RELEVANTE PRIVIND SEPARAREA ALE ACORDULUI DE RETRAGERE

Articolul 41 alineatul (1) din Acordul de retragere prevede că mărfurile existente și identificabile în mod individual care au fost introduse legal pe piață în UE sau în Regatul Unit înainte de încheierea perioadei de tranziție pot fi puse la dispoziție în continuare pe piața UE sau a Regatului Unit și pot circula între aceste două piețe până când ajung la utilizatorul final.

Operatorului economic care se prevalează de această dispoziție îi revine sarcina de a demonstra, pe baza unor documente relevante, că mărfurile respective au fost introduse pe piață în UE sau în Regatul Unit înainte de încheierea perioadei de tranziție¹³.

În sensul acestei dispoziții, „introducere pe piață” înseamnă furnizarea inițială a unei mărfi pentru distribuție, consum sau utilizare pe piață în cursul unei activități comerciale, fie în schimbul unei plăți, fie gratuit¹⁴. „Furnizarea unei mărfi pentru distribuție, consum sau utilizare” înseamnă că „o marfă existentă și identificabilă în mod individual, după etapa de fabricație, face obiectul unui acord scris sau verbal încheiat între două sau mai multe persoane juridice sau fizice pentru transferul dreptului de proprietate, al oricărui alt drept real sau al posesiei cu privire la marfa în cauză sau aceasta face obiectul unei oferte adresate unei/unor persoane juridice sau fizice pentru încheierea unui astfel de acord”¹⁵.

C. NORMELE APLICABILE ÎN IRLANDA DE NORD DUPĂ ÎNCHEIEREA PERIOADEI DE TRANZIȚIE

După încheierea perioadei de tranziție se aplică Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord („Protocolul I/IN”)¹⁶. Protocolul I/IN face obiectul consimțământului periodic exprimat de Adunarea Irlandei de Nord, perioada inițială de aplicare prelungindu-se până la patru ani după încheierea perioadei de tranziție¹⁷.

Protocolul I/IN face ca anumite dispoziții ale dreptului UE să fie aplicabile inclusiv în Regatul Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord. În cadrul Protocolului I/IN, UE și Regatul Unit au convenit, în plus, că în măsura în care normele UE se aplică în Regatul Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord, aceasta din urmă este tratată ca și cum ar fi un stat membru¹⁸.

Protocolul I/IN prevede că legislația UE privind sângele, țesuturile, celulele și organele se aplică Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord¹⁹.

¹³ Articolul 42 din Acordul de retragere.

¹⁴ Articolul 40 literele (a) și (b) din Acordul de retragere.

¹⁵ Articolul 40 litera (c) din Acordul de retragere.

¹⁶ Articolul 185 din Acordul de retragere.

¹⁷ Articolul 18 din Protocolul I/IN.

¹⁸ Articolul 7 alineatul (1) din Acordul de retragere, coroborat cu articolul 13 alineatul (1) din Protocolul I/IN.

¹⁹ Articolul 5 alineatul (4) din Protocolul I/IN și secțiunea 22 din anexa 2 la respectivul protocol.

Aceasta înseamnă că trimiterile la UE din părțile A și B ale prezentului aviz trebuie înțelese ca incluzând Irlanda de Nord, în timp ce trimiterile la Regatul Unit trebuie înțelese ca referindu-se numai la Marea Britanie.

Mai precis, aceasta înseamnă, printre altele, următoarele:

- sângele, țesuturile, celulele și organele în Irlanda de Nord trebuie să respecte legislația UE privind sângele, țesuturile, celulele și organele;
- sângele, țesuturile, celulele și organele expediate din Irlanda de Nord către UE nu constituie un import în sensul legislației UE (a se vedea mai sus, secțiunea A);
- sângele, țesuturile, celulele și organele expediate din Marea Britanie sau din orice țară terță către Irlanda de Nord constituie un import în sensul legislației UE (a se vedea mai sus, secțiunea A);
- un centru din Irlanda de Nord îndeplinește cerința de a avea sediul în UE;
- desemnările, autorizațiile, acreditările sau licențele acordate centrelor de transfuzie sanguină din Irlanda de Nord pentru distribuirea de sânge și de componente sanguine, precum și centrelor de țesuturi din Irlanda de Nord pentru distribuirea de țesuturi și de celule sunt recunoscute în UE²⁰.

Protocolul I/IN exclude însă posibilitatea participării Regatului Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord la procesul de luare a deciziilor și de elaborare a deciziilor Uniunii²¹.

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

Comisia Europeană
Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară

²⁰ Protocolul I/IN exclude recunoașterea în UE a autorizațiilor acordate de Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord [articolul 7 alineatul (3) primul paragraf din Protocolul I/IN]. Cu toate acestea, în cazul de față se aplică articolul 7 alineatul (3) al doilea paragraf din Protocolul I/IN.

²¹ În cazul în care este necesară realizarea unui schimb de informații sau a unei consultări reciproce, acest lucru se va realiza în cadrul grupului de lucru consultativ mixt instituit prin articolul 15 din Protocolul I/IN.