



Брюксел, 8 юни 2020 г.
REV2 — заменя известието
(REV1) от 23 януари 2018 г.

ИЗВЕСТИЕ ДО ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ

ОТТЕГЛЯНЕ НА ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО И ПРАВИЛА НА ЕС В ОБЛАСТТА НА СУБСТАНЦИИТЕ ОТ ЧОВЕШКИ ПРОИЗХОД (КРЪВ, ТЪКАНИ, КЛЕТКИ И ОРГАНИ)

Считано от 1 февруари 2020 г., Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз и стана „трета държава“¹. В Споразумението за оттегляне² е предвиден преходен период, който ще приключи на 31 декември 2020 г.³ До тази дата законодателството на Съюза ще се прилага изцяло по отношение на и в Обединеното кралство⁴.

През преходния период ЕС и Обединеното кралство ще преговарят по споразумение за ново партньорство, с което да се създаде по-специално зона за свободна търговия. Не е сигурно обаче дали такова споразумение ще бъде сключено и дали ще влезе в сила в края на преходния период. При всички случаи подобно споразумение би породило отношения, които от гледна точка на условията за достъп до пазара ще се различават значително от участието на Обединеното кралство във вътрешния пазар⁵, в митническия съюз на Съюза и в системата в областта на ДДС и акцизите.

По тази причина на всички заинтересовани страни, и особено на икономическите оператори, се напомня за правното положение, което ще бъде приложимо след изтичането на преходния период (част А по-долу). В настоящото известие се

¹ Трета държава е държава, която не е членка на ЕС.

² Споразумение за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия (ОВ L 29, 31.1.2020 г., стр. 7) („Споразумението за оттегляне“).

³ Преходният период може да бъде удължен, преди 1 юли 2020 г., еднократно до 1 или 2 години (член 132, параграф 1 от Споразумението за оттегляне). До този момент правителството на Обединеното кралство изключва такова удължаване.

⁴ С някои изключения, предвидени в член 127 от Споразумението за оттегляне, като никое от тях не е приложимо в контекста на настоящото известие.

⁵ По-специално със споразумение за свободна търговия не се уреждат принципи, характерни за вътрешния пазар (в областта на стоките и услугите), като взаимното признаване, „принципът на страната на произход“ и хармонизацията. Освен това със споразумение за свободна търговия не се премахват митническите формалности и проверки, включително тези, отнасящи се до произхода на стоките и техния състав, нито забраните и ограниченията за вноса и износа.

обясняват също така някои от съответните разпоредби за разделяне от Споразумението за оттегляне (част Б по-долу), както и правилата, приложими в Северна Ирландия след изтичането на преходния период (част В по-долу).

Съвети към заинтересованите страни

За да се справят с последиците, посочени в настоящото известие, заинтересованите страни се приканват по-специално да адаптират каналите за разпространение, за да се съобразят с изискванията за внос.

Моля, отбележете:

Настоящото известие не засяга:

- правото на ЕС в областта на медицинските изделия и лекарствените продукти;
- правото на ЕС в областта на защитата на личните данни.

За тези аспекти има други известия, които са в процес на изготвяне или са публикувани⁶.

А. ПРАВНО ПОЛОЖЕНИЕ СЛЕД ИЗТИЧАНЕТО НА ПРЕХОДНИЯ ПЕРИОД

След изтичането на преходния период правилата на Съюза в областта на субстанциите от човешки произход (кръв, тъкани, клетки и органи) вече няма да се прилагат спрямо Обединеното кралство⁷. По-специално това ще има следните последици:

1. КРЪВ И КРЪВНИ СЪСТАВКИ

Съгласно член 21, алинея втора от Директива 2002/98/ЕО⁸ внесените човешка кръв и кръвни съставки трябва да бъде тествани съгласно изискванията на Съюза (приложение IV към посочената директива). Също така те трябва да отговарят на съответните стандарти за качество и безопасност (приложение V към Директива 2004/33/ЕО⁹).

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

⁷ По отношение на приложимостта на тези правила спрямо Северна Ирландия вж. част В от настоящото известие.

⁸ Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределението на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30.

⁹ Директива 2004/33/ЕО на Комисията от 22 март 2004 г. за прилагане на Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно някои технически изисквания за кръвта и кръвните съставки, ОВ L 91, 30.3.2004 г., стр. 25.

След изтичането на преходния период тези изисквания се прилагат за кръвта и кръвните съставки, внесени в ЕС от Обединеното кралство.

2. ТЪКАНИ И КЛЕТКИ

Съгласно член 9, параграф 1 от Директива 2004/23/ЕО¹⁰ вносът в ЕС на човешки тъкани и клетки, предназначени за употреба при човека, трябва да бъде извършван от упълномощени за извършването на внос лечебни заведения за работа с тъкани, разположени в ЕС, както и да отговаря на стандарти за качество и безопасност, еквивалентни на установените в законодателството на Съюза (член 9, параграф 1 от Директива 2004/23/ЕО и Директива (ЕС) 2015/566¹¹).

В член 9, параграф 2 от Директива 2004/23/ЕО също така са установени правилата за износ на тъкани или клетки към трети държави. По-специално държавите членки, които изнасят тъкани или клетки към трети държави, трябва да гарантират, че износът отговаря на изискванията на посочената директива. Освен това съгласно член 9, параграф 3 от Директива 2004/23/ЕО в някои случаи (когато някои специфични тъкани и клетки се разпределят пряко за незабавна трансплантация към реципиента или при неотложна необходимост) вносът или износът на тъкани и клетки може да бъде разрешен пряко от компетентния орган, доколкото този внос и износ отговаря на стандарти за качество и безопасност, еквивалентни на установените в Директива 2004/23/ЕО и законодателството за нейното прилагане.

След изтичането на преходния период тези изисквания се прилагат за вноса на тъкани и клетки в ЕС от Обединеното кралство и за износа на тъкани и клетки от ЕС за Обединеното кралство.

3. ОРГАНИ

Съгласно член 20 от Директива 2010/53/ЕС¹² обменът на човешки органи с трети държави трябва да се извършва под надзора на компетентен орган на ЕС или на европейските организации за обмен на органи (когато държавата членка им делегира надзора), както и да отговаря на изисквания за качество и безопасност, еквивалентни на установените в законодателството на Съюза.

След изтичането на преходния период това изискване се прилага за обмена на органи между ЕС и Обединеното кралство.

¹⁰ Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки, ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48.

¹¹ Директива (ЕС) 2015/566 на Комисията от 8 април 2015 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО по отношение на процедурите за контрол на спазването на еквивалентните стандарти за качество и безопасност на внасяните тъкани и клетки, ОВ L 93, 9.4.2015 г., стр. 56.

¹² Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация, ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14.

4. ПРОСЛЕДЯЕМОСТ

В съответствие с посоченото по-горе законодателство във всички случаи кръвта, тъканите, клетките и органите ще трябва да могат да бъдат **проследени от донора до реципиента и обратно.**

Б. СЪОТВЕТНИ РАЗПОРЕДБИ ЗА РАЗДЕЛЯНЕ ОТ СПОРАЗУМЕНИЕТО ЗА ОТТЕГЛЯНЕ

В член 41, параграф 1 от Споразумението за оттегляне се предвижда, че съществуваща стока, която може да бъде индивидуално идентифицирана и която е била законно пусната на пазара в Съюза или в Обединеното кралство преди края на преходния период, може да продължи да бъде предоставяна на пазара на Съюза или на Обединеното кралство и да е в обращение между тези два пазара, докато достигне крайния ползвател.

Икономическият оператор, който се позовава на тази разпоредба, носи тежестта на доказване, въз основа на съответни документи, че стоката е била пусната на пазара в ЕС или в Обединеното кралство преди края на преходния период.¹³

За целите на тази разпоредба „пускане на пазара“ означава доставката за първи път на стока за дистрибуция, потребление или използване на пазара в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно.¹⁴ „Доставка на стока за дистрибуция, потребление или използване“ означава, че „съществуваща стока, която може да бъде индивидуално идентифицирана, след етапа на производство, е предмет на писмено или устно споразумение между две или повече юридически или физически лица за прехвърляне на право на собственост, всяко друго вещно право или владение, свързано с въпросната стока, или е предмет на предложение към юридическо или физическо лице или лица за сключване на такова споразумение.“¹⁵

В. ПРИЛОЖИМИ ПРАВИЛА В СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ СЛЕД КРАЯ НА ПРЕХОДНИЯ ПЕРИОД

Считано от края на преходния период, се прилага Протоколът за Ирландия/Северна Ирландия (наричан по-нататък „Протокол за И/СИ“).¹⁶ За Протокола за И/СИ се изисква периодичното съгласие на Законодателното събрание на Северна Ирландия, като първоначалният период на прилагане е 4 години след края на преходния период.¹⁷

Съгласно Протокола за И/СИ някои разпоредби от правото на Съюза са приложими също така спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия. Освен това в Протокола за И/СИ ЕС и Обединеното кралство се договориха, че

¹³ Член 42 от Споразумението за оттегляне.

¹⁴ Член 40, букви а) и б) от Споразумението за оттегляне.

¹⁵ Член 40, буква в) от Споразумението за оттегляне.

¹⁶ Член 185 от Споразумението за оттегляне.

¹⁷ Член 18 от Протокола за И/СИ.

доколкото правилата на ЕС се прилагат спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия, Северна Ирландия се третира като държава членка.¹⁸

Съгласно Протокола за И/СИ законодателството на ЕС относно кръв, тъкани, клетки и органи се прилага спрямо и в Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия¹⁹.

Това означава, че позоваванията на ЕС в части А и Б от настоящото известие трябва да се разбират в смисъл, че те включват Северна Ирландия, докато позоваванията на Обединеното кралство трябва да се разбират като отнасящи се само до Великобритания.

По-конкретно това означава *inter alia* следното:

- кръвта, тъканите, клетките и органите в Северна Ирландия трябва да отговарят на изискванията на законодателството на ЕС относно кръвта, тъканите, клетките и органите;
- кръвта, тъканите, клетките и органите, доставени от Северна Ирландия в ЕС, не са внос за целите на законодателството на ЕС (вж. по-горе раздел А);
- кръвта, тъканите, клетките и органите, доставени от Великобритания или трета държава в Северна Ирландия, са внос за целите на законодателството на ЕС (вж. по-горе раздел А);
- лечебно заведение в Северна Ирландия отговаря на изискването за установяване в ЕС;
- определяне, разрешение, акредитация или лиценз, предоставени на центрове за трансфузионна хематология в Северна Ирландия за разпределяне на кръв и кръвни съставки, както и на лечебни заведения за работа с тъкани в Северна Ирландия за разпределяне на тъкани и клетки, се признават в ЕС²⁰.

По отношение на Северна Ирландия Протоколът за И/СИ изключва обаче възможността Обединеното кралство да участва в процеса на вземане и оформяне на решения на Съюза²¹.

¹⁸ Член 7, параграф 1 от Споразумението за оттегляне във връзка с член 13, параграф 1 от Протокола за И/СИ.

¹⁹ Член 5, параграф 4 от Протокола за И/СИ и раздел 22 от приложение 2 към Протокола.

²⁰ Протоколът за И/СИ изключва признаването в ЕС на разрешения от Обединеното кралство по отношение на Северна Ирландия (член 7, параграф 3, първа алинея от Протокола за И/СИ). В настоящия случай обаче се прилага член 7, параграф 3, втора алинея от Протокола за И/СИ.

²¹ Когато са необходими обмен на информация или взаимна консултация, това ще се извърши в рамките на съвместната консултативна работна група, създадена по член 15 от Протокола за И/СИ.

Уебсайтът на Комисията относно кръвта, тъканите и органите (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/overview_bg) предоставя обща информация. Тези страници ще бъдат актуализирани с допълнителна информация при необходимост.

Европейска комисия
Генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“