



Bruxelles, den 8. juni 2020
REV2 — Erstatter meddelelsen
(REV 1) af 23. januar 2018

MEDDELELSE TIL INTERESSENER

DET FORENEDE KONGERIGES UDTRÆDEN OG EU-REGLERNE OM STOFFER AF MENNESKELIG OPRINDELSE (BLØD, VÆV, CELLER OG ORGANER)

Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige af Den Europæiske Union og har nu status af "tredjeland"¹. Udtrædelsesaftalen² fastsætter en overgangsperiode, der slutter den 31. december 2020³. Indtil da finder EU-retten fuldt ud anvendelse på og i Det Forenede Kongerige⁴.

I overgangsperioden fører Unionen og Det Forenede Kongerige forhandlinger om et nyt partnerskab, der navnlig skal omfatte et frihandelsområde. Det er dog ikke sikkert, at en sådan aftale vil blive indgået og træde i kraft ved overgangsperiodens udløb. Under alle omstændigheder vil en sådan aftale skabe et indbyrdes forhold, som for så vidt angår vilkårene for markedsadgang vil adskille sig væsentligt fra Det Forenede Kongeriges deltagelse i det indre marked⁵, Unionens toldunion og i moms- og punktafgiftsområdet.

Derfor gøres alle interessenter, navnlig de økonomiske aktører, opmærksom på den retsstilling, der er gældende efter overgangsperiodens udløb (del A nedenfor). I denne meddelelse gøres der også rede for visse relevante udtrædelsesbestemmelser i udtrædelsesaftalen (del B nedenfor), samt for de regler, der finder anvendelse i Nordirland efter overgangsperiodens udløb (del C nedenfor).

Rådgivning til interessenter:

¹ Et tredjeland er et land, som ikke er medlem af EU.

² Aftale om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab ("udtrædelsesaftalen", EUT L 29 af 31.1.2020, s. 7).

³ Overgangsperioden kan inden den 1. juli 2020 forlænges én gang med op til et eller to år (udtrædelsesaftalens artikel 132, stk. 1). Den britiske regering har hidtil udelukket en sådan forlængelse.

⁴ Jf. dog visse undtagelser i udtrædelsesaftalens artikel 127, hvoraf ingen er relevante i forbindelse med denne meddelelse.

⁵ Navnlig indeholder en frihandelsaftale ikke indre marked-begreber såsom (på området varer og tjenesteydelser) gensidig anerkendelse, "oprindelseslandsprincippet" og harmonisering. En frihandelsaftale fjerner heller ikke toldformaliteter og -kontroller, herunder dem, der vedrører oprindelsen af varer og de råvarer, de er fremstillet af, samt forbud og restriktioner vedrørende import og eksport.

For at imødegå de konsekvenser, der beskrives i denne meddelelse, rådes interessenterne navnlig til at tilpasse distributionskanalerne for at tage hensyn til importkrav.

Bemærk venligst:

Denne meddelelse vedrører ikke

- EU-retten om medicinsk udstyr og lægemidler
- EU-retten om beskyttelse af personoplysninger

Vedrørende disse aspekter udarbejdes der i øjeblikket andre meddelelser, eller de er offentliggjort⁶.

A. RETSSTILLING EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB

Efter overgangsperiodens udløb finder EU-reglerne om stoffer af menneskelig oprindelse (blod, væv, celler og organer) ikke længere anvendelse på Det Forenede Kongerige⁷. Dette har navnlig følgende konsekvenser:

1. BLOD OG BLODKOMPONENTER

I henhold til artikel 21, stk. 2, i direktiv 2002/98/EF⁸ vil humant blod og blodkomponenter, der importeres, skulle testes ifølge Unionens krav til testning (bilag IV til direktivet). De vil også skulle opfylde tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder (bilag V til direktiv 2004/33/EF)⁹.

Efter overgangsperiodens udløb gælder disse krav for blod og blodkomponenter, der importeres til EU fra Det Forenede Kongerige.

2. VÆV OG CELLER

I henhold til artikel 9, stk. 1, i direktiv 2004/23/EF¹⁰ skal import til EU af humane væv og celler beregnet til anvendelse på mennesker foretages af godkendte

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

⁷ For så vidt angår anvendelse af disse regler på Nordirland henvises til del C i denne meddelelse.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

⁹ Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter (EUT L 91 af 30.3.2004, s. 25).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48).

importerende vævscentre, der er beliggende i EU, og opfyldte kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der svarer til dem, der er fastsat i EU-lovgivningen (artikel 9, stk. 1, i direktiv 2004/23/EF og direktiv (EU) 2015/566)¹¹.

Der er ved artikel 9, stk. 2, i direktiv 2004/23/EF også fastsat regler for eksport af væv eller celler til tredjelande. Navnlig skal de medlemsstater, der eksporterer væv og celler til tredjelande, sikre, at disse eksporter opfylder de krav, der er fastsat i direktivet. Endvidere kan import eller eksport af væv og celler i nogle tilfælde (hvis visse specifikke væv og celler distribueres direkte til modtageren til omgående transplantation eller i nødstilfælde) i henhold til artikel 9, stk. 3, i direktiv 2004/23/EF godkendes umiddelbart af den kompetente myndighed, så længe sådanne importer og eksporter opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der svarer til dem, der er fastsat i direktiv 2004/23/EF samt gennemførelseslovgivning.

Efter overgangsperiodens udløb gælder disse krav for import af væv og celler til EU fra Det Forenede Kongerige og for eksport af væv og celler til Det Forenede Kongerige fra EU.

3. ORGANER

I henhold til artikel 20 i direktiv 2010/53/EU¹² vil udveksling af organer med Det Forenede Kongerige skulle kontrolleres af en kompetent myndighed i EU eller europæiske organudvekslingsorganisationer (hvis medlemsstaten delegerer kontrollen til dem) og overholde kvalitets- og sikkerhedskrav, der svarer til dem, der er fastsat i EU-lovgivningen.

Efter overgangsperiodens udløb finder dette krav anvendelse på udveksling af organer mellem EU og Det Forenede Kongerige.

4. SPORBARHED

I henhold til ovennævnte lovgivning vil blod, væv, celler og organer i alle tilfælde skulle kunne **spores fra donør til modtager og omvendt**.

B. RELEVANTE UDTRÆDELSESBESTEMMELSER I UDTRÆDELSESAFTALEN

I henhold til udtrædelsesaftalens artikel 41, stk. 1, kan enhver eksisterende og individuelt identificerbar vare, som lovligt er bragt i omsætning i Unionen eller i Det Forenede Kongerige før overgangsperiodens udløb, gøres yderligere tilgængelig på Unionens eller Det Forenede Kongeriges marked og omsættes mellem disse to markeder, indtil den når slutbrugeren.

¹¹ Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 af 8. april 2015 om gennemførelse af direktiv 2004/23/EF for så vidt angår procedurerne til kontrol af tilsvarende kvalitets- og sikkerhedsstandarder for importerede væv og celler (EUT L 93 af 9.4.2015, s. 56).

¹² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14).

En økonomisk aktør, der påberåber sig denne bestemmelse, bærer bevisbyrden for på grundlag af ethvert relevant dokument at påvise, at varen blev bragt i omsætning i Unionen eller Det Forenede Kongerige inden overgangsperiodens udløb¹³.

I nævnte bestemmelse forstås ved "bringe i omsætning" den første levering af en vare med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på markedet som led i kommerciel aktivitet mod eller uden vederlag¹⁴. Ved "levering af en vare med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse" forstås, at "en eksisterende og individuelt identificerbar vare efter produktionsfasen er genstand for en skriftlig eller mundtlig aftale mellem to eller flere juridiske eller fysiske personer om overdragelse af ejendomsretten, en anden ejendomsrettighed eller besiddelse vedrørende den pågældende vare, eller er genstand for et tilbud til en eller flere juridiske eller fysiske personer om at indgå en sådan aftale."¹⁵

C. REGLER, DER FINDER ANVENDELSE I NORDIRLAND EFTER OVERGANGSPERIODENS UDLØB

Efter overgangsperiodens udløb finder protokollen om Irland og Nordirland ("IE/NI-protokollen") anvendelse¹⁶. Den nordirske lovgivende forsamling skal regelmæssigt give deres samtykke til IE/NI-protokollen, hvis indledende anvendelsesperiode slutter fire år efter overgangsperiodens udløb¹⁷.

IE/NI-protokollen bevirker, at visse EU-retlige bestemmelser også finder anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland. I IE/NI-protokollen har Unionen og Det Forenede Kongerige endvidere aftalt, at i det omfang EU-regler finder anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland, behandles Nordirland som om det var en medlemsstat¹⁸.

I henhold til IE/NI-protokollen finder EU-retten om blod, væv, celler og organer anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland.¹⁹

Dette betyder, at henvisningerne til Unionen i del A og B i denne meddelelse skal forstås som omfattende Nordirland, mens henvisninger til Det Forenede Kongerige skal forstås som henvisninger til Storbritannien alene.

Dette indebærer nærmere bestemt bl.a. følgende:

- blod, væv, celler og organer i Nordirland skal overholde EU-lovgivningen om blod, væv, celler og organer

¹³ Udtrædelsesaftalens artikel 42.

¹⁴ Udtrædelsesaftalens artikel 40, litra a) og b).

¹⁵ Udtrædelsesaftalens artikel 40, litra c).

¹⁶ Udtrædelsesaftalens artikel 185.

¹⁷ IE/NI-protokollens artikel 18.

¹⁸ Udtrædelsesaftalens artikel 7, stk. 1, sammenholdt med IE/NI-protokollens artikel 13, stk. 1.

¹⁹ IE/NI-protokollens artikel 5, stk. 4, samt afsnit 22 i bilag 2 til nævnte protokol.

- blod, væv, celler og organer, der afsendes fra Nordirland til EU, er ikke import i henhold til EU-lovgivningen (jf. afsnit A)
- blod, væv, celler og organer, der afsendes fra Storbritannien eller et tredjeland til Nordirland, er import i henhold til EU-lovgivningen (jf. afsnit A)
- en virksomhed i Nordirland opfylder kravet om at være etableret i EU
- udpegninger, godkendelser, akkrediteringer eller licenser, der er udstedt til blodcentre i Nordirland, til distribution af blod og blodkomponenter og til vævscentre i Nordirland til distribution af væv og celler, anerkendes i EU²⁰.

IE/Ni-protokollen udelukker imidlertid Det Forenede Kongerige fra at deltage i Unionens beslutningstagning og udformning af Unionens beslutninger for så vidt angår Nordirland²¹.

Kommissionens hjemmeside om blod, væv og organer (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/overview_da) indeholder generelle oplysninger om området. Disse sider opdateres om nødvendigt med yderligere oplysninger.

Europa-Kommissionen
 Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarerikkerhed

²⁰ IE/Ni-protokollen udelukker anerkendelse i EU af Det Forenede Kongeriges tilladelser for så vidt angår Nordirland (IE/Ni-protokollens artikel 7, stk. 3, første afsnit). I det foreliggende tilfælde finder IE/Ni-protokollens artikel 7, stk. 3, andet afsnit, dog anvendelse.

²¹ Hvis det er nødvendigt med informationsudveksling eller gensidig konsultation, vil dette foregå i den fælles rådgivende arbejdsgruppe, der er nedsat ved artikel 15 i IE/Ni-protokollen.