



Bruxelles, le 8 juin 2020
REV2 – remplace la communication
(REV1) datée du 23 janvier 2018

COMMUNICATION AUX PARTIES PRENANTES

RETRAIT DU ROYAUME-UNI ET REGLES DE L'UE EN MATIERE DE SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE (SANG, TISSUS ET CELLULES, ORGANES)

Depuis le 1^{er} février 2020, le Royaume-Uni s'est retiré de l'Union européenne et est devenu un «pays tiers»¹. L'accord de retrait² prévoit une période de transition prenant fin le 31 décembre 2020³. Jusqu'à cette date, le droit de l'Union dans son intégralité s'applique au Royaume-Uni et sur son territoire⁴.

Au cours de la période de transition, l'Union et le Royaume-Uni vont négocier un accord sur un nouveau partenariat, prévoyant notamment une zone de libre-échange. Toutefois, il n'est pas certain qu'un tel accord sera conclu et entrera en vigueur à la fin de la période de transition. En tout état de cause, un tel accord créerait une relation qui, sur le plan des conditions d'accès au marché, serait très différente de la participation du Royaume-Uni au marché intérieur⁵, à l'union douanière de l'Union et à l'espace TVA et accises.

Dès lors, l'attention de toutes les parties intéressées, et plus particulièrement des opérateurs économiques, est attirée sur la situation juridique qui s'appliquera après la fin de la période de transition (partie A ci-dessous). La présente communication explique également certaines dispositions pertinentes de l'accord de retrait relatives à la séparation (partie B ci-dessous), ainsi que les règles applicables en Irlande du Nord après la fin de la période de transition (partie C ci-dessous).

¹ Un pays tiers est un pays non membre de l'Union.

² Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique, JO L 29 du 31.1.2020, p. 7 (ci-après l'«accord de retrait»).

³ La période de transition peut, avant le 1^{er} juillet 2020, être prolongée une fois d'une période maximale d'un ou deux ans (article 132, paragraphe 1, de l'accord de retrait). Jusqu'à présent, le gouvernement britannique a exclu une telle prolongation.

⁴ Sous réserve de certaines exceptions prévues à l'article 127 de l'accord de retrait, dont aucune n'est pertinente dans le contexte de la présente communication.

⁵ En particulier, un accord de libre-échange ne prévoit pas de principes liés au marché intérieur (dans le domaine des marchandises et des services) tels que la reconnaissance mutuelle, le «principe du pays d'origine» et l'harmonisation. Il ne supprime pas non plus les formalités et contrôles douaniers, dont ceux concernant l'origine des marchandises et de leurs éléments constitutifs, ni les interdictions et restrictions d'importation et d'exportation.

Conseils aux parties prenantes

Pour faire face aux conséquences exposées dans la présente communication, il est notamment conseillé aux parties prenantes d'adapter les canaux de distribution, en vue de tenir compte des exigences à l'importation.

Veillez prendre note de ce qui suit:

La présente communication ne concerne pas:

- le droit de l'UE relatif aux dispositifs médicaux et aux médicaments;
- le droit de l'UE en matière de protection des données à caractère personnel.

D'autres communications traitant de ces questions sont en cours d'élaboration ou ont été publiées⁶.

A. SITUATION JURIDIQUE APRES LA FIN DE LA PERIODE DE TRANSITION

Après la fin de la période de transition, les règles de l'Union dans le domaine des substances d'origine humaine (sang, tissus et cellules, et organes) ne s'appliqueront plus au Royaume-Uni⁷. Il en résultera notamment les conséquences suivantes:

1. SANG ET COMPOSANTS SANGUINS

Conformément à l'article 21, deuxième alinéa, de la directive 2002/98/CE⁸, le sang humain et les composants sanguins importés devront être contrôlés conformément aux exigences de l'Union relatives aux tests (annexe IV de ladite directive). Ils devront également répondre à des normes de qualité et de sécurité équivalentes (annexe V de la directive 2004/33/CE⁹).

Après la fin de la période de transition, les exigences en question s'appliquent au sang et aux composants sanguins en provenance du Royaume-Uni importés dans l'Union.

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

⁷ En ce qui concerne l'applicabilité de ces règles en Irlande du Nord, voir partie C de la présente communication.

⁸ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

⁹ Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins (JO L 91 du 30.3.2004, p. 25).

2. TISSUS ET CELLULES

Conformément à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE¹⁰, les importations dans l'Union de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines doivent être menées par des établissements de tissus importateurs autorisés situés dans l'Union, et doivent satisfaire à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles qui sont établies par la législation de l'Union [article 9, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE et directive (UE) 2015/566¹¹].

La directive 2004/23/CE prévoit également à l'article 9, paragraphe 2, des règles pour l'exportation de tissus ou de cellules vers les pays tiers. Les États membres qui exportent des tissus ou des cellules vers des pays tiers doivent notamment veiller à ce que les exportations soient conformes aux exigences de cette directive. En outre, en vertu de l'article 9, paragraphe 3, de la directive 2004/23/CE, dans certains cas (lorsque certains tissus et cellules sont distribués directement en vue d'une transplantation immédiate sur un receveur ou en cas d'urgence), l'importation ou l'exportation de tissus et de cellules peut être autorisée directement par l'autorité compétente, pour autant que de telles importations et exportations satisfassent à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies dans la directive 2004/23/CE et dans la législation d'exécution.

Après la fin de la période de transition, les exigences en question s'appliquent aux tissus et cellules en provenance du Royaume-Uni importés dans l'Union et aux tissus et cellules en provenance de l'Union exportés vers le Royaume-Uni.

3. ORGANES

Conformément à l'article 20 de la directive 2010/53/UE¹², les échanges d'organes humains avec les pays tiers doivent être supervisés par une autorité compétente de l'Union ou par des organisations européennes d'échange d'organes (lorsque les États membres leur ont délégué la supervision) et satisfaire à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies dans la législation de l'Union.

Après la fin de la période de transition, l'exigence en question s'applique aux échanges d'organes entre l'Union et le Royaume-Uni.

4. TRAÇABILITE

Conformément à la législation susmentionnée, dans tous les cas, la **traçabilité du donneur au receveur et vice versa** devra être assurée pour le sang, les tissus et cellules, et les organes.

¹⁰ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48).

¹¹ Directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 93 du 9.4.2015, p. 56).

¹² Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (JO L 207 du 6.8.2010, p. 14).

B. DISPOSITIONS PERTINENTES DE L'ACCORD DE RETRAIT RELATIVES A LA SEPARATION

L'article 41, paragraphe 1, de l'accord de retrait dispose qu'une marchandise existante et individuellement identifiable qui a été légalement mise sur le marché de l'Union ou du Royaume-Uni avant la fin de la période de transition peut continuer à être mise à disposition sur le marché de l'Union ou du Royaume-Uni et circuler entre ces deux marchés jusqu'à ce qu'elle atteigne son utilisateur final.

Il incombe à l'opérateur économique qui invoque cette disposition de prouver, en se fondant sur tout document pertinent, que la marchandise a été mise sur le marché dans l'Union ou au Royaume-Uni avant la fin de la période de transition¹³.

Aux fins de cette disposition, on entend par «mise sur le marché» la première fourniture d'une marchandise destinée à être distribuée, consommée ou utilisée sur le marché dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit¹⁴. On entend par «fourniture d'une marchandise destinée à être distribuée, consommée ou utilisée» «le fait qu'une marchandise existante et individuellement identifiable, après l'étape de fabrication, fait l'objet d'un accord écrit ou verbal entre deux ou plusieurs personnes morales ou physiques pour le transfert de la propriété, de tout autre droit réel ou de la possession concernant la marchandise en question, ou fait l'objet d'une offre à une ou plusieurs personnes morales ou physiques en vue de conclure un tel accord»¹⁵.

C. REGLES APPLICABLES EN IRLANDE DU NORD APRES LA FIN DE LA PERIODE DE TRANSITION

Après la fin de la période de transition, le protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord (ci-après le «protocole IE/NI») s'appliquera¹⁶. Le protocole IE/NI est soumis au consentement périodique de l'Assemblée législative d'Irlande du Nord, le délai initial d'application prenant fin quatre ans après la fin de la période de transition¹⁷.

Le protocole IE/NI rend certaines dispositions du droit de l'Union applicables également au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord. Dans le protocole IE/NI, l'Union et le Royaume-Uni sont en outre convenus que, dans la mesure où les règles de l'Union s'appliquent au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord, l'Irlande du Nord est traitée comme si elle était un État membre¹⁸.

¹³ Article 42 de l'accord de retrait.

¹⁴ Article 40, points a) et b), de l'accord de retrait.

¹⁵ Article 40, point c), de l'accord de retrait.

¹⁶ Article 185 de l'accord de retrait.

¹⁷ Article 18 du protocole IE/NI.

¹⁸ Article 7, paragraphe 1, de l'accord de retrait, en liaison avec l'article 13, paragraphe 1, du protocole IE/NI.

Le protocole IE/NI prévoit que la législation de l'Union relative au sang, aux tissus et cellules, et aux organes s'applique au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord¹⁹.

Cela signifie que les références à l'Union dans les parties A et B de la présente communication doivent s'entendre comme incluant l'Irlande du Nord, tandis que les références au Royaume-Uni doivent s'entendre comme faisant uniquement référence à la Grande-Bretagne.

Plus précisément, cela signifie entre autres ce qui suit:

- le sang, les tissus et cellules, et les organes en Irlande du Nord doivent être conformes à la législation de l'Union relative au sang, aux tissus et cellules, et aux organes;
- le sang, les tissus et cellules, et les organes expédiés depuis l'Irlande du Nord à destination de l'UE ne sont pas considérés comme des importations aux fins de la législation de l'Union (voir ci-dessus, section A);
- le sang, les tissus et cellules, et les organes expédiés depuis la Grande Bretagne ou depuis tout pays tiers à destination de l'Irlande du Nord sont considérés comme des importations aux fins de la législation de l'Union (voir ci-dessus, section A);
- un établissement situé en Irlande du Nord remplit l'exigence relative à l'établissement dans l'Union;
- les désignations, les autorisations, les agréments ou les accréditations accordés aux établissements de transfusion sanguine d'Irlande du Nord pour la distribution de sang et composants sanguins et aux établissements de tissus d'Irlande du Nord pour la distribution de tissus et cellules sont reconnus dans l'Union²⁰.

Néanmoins, le protocole IE/NI exclut la possibilité pour le Royaume-Uni, en ce qui concerne l'Irlande du Nord, de participer au processus décisionnel et à l'élaboration des décisions de l'Union²¹.

Le site web de la Commission relatif au sang, aux tissus et aux organes (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy_fr) fournit des informations générales. Ces pages seront mises à jour avec de nouvelles informations, si nécessaire.

¹⁹ Article 5, paragraphe 4, du protocole IE/NI et section 22 de l'annexe 2 dudit protocole.

²⁰ Le protocole IE/NI exclut la reconnaissance, dans l'Union, d'autorisations accordées par le Royaume-Uni en ce qui concerne l'Irlande du Nord (article 7, paragraphe 3, premier alinéa, du protocole IE/NI). Toutefois, dans le cas présent, l'article 7, paragraphe 3, deuxième alinéa, du protocole IE/NI s'applique.

²¹ Lorsqu'une procédure d'échange d'informations ou une consultation mutuelle sont nécessaires, elles auront lieu au sein du groupe de travail consultatif conjoint institué par l'article 15 du protocole IE/NI.

