



Brussel, 8 juni 2020
REV2 – vervangt de kennisgeving
(REV1) van 23 januari 2018

KENNISGEVING AAN BELANGHEBBENDEN

TERUGTREKKING VAN HET VERENIGD KONINKRIJK EN EU-REGELS VOOR STOFFEN VAN MENSELIJKE OORSPRONG (BLOED, WEEFSELS EN CELLEN, ORGANEN)

Het Verenigd Koninkrijk heeft zich op 1 februari 2020 uit de Europese Unie teruggetrokken en is daarmee een “derde land” geworden¹. Het terugtrekkingsakkoord² voorziet in een overgangperiode die op 31 december 2020³ eindigt. Tot die datum is het EU-recht onverminderd van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk⁴.

Tijdens de overgangperiode zullen de EU en het Verenigd Koninkrijk onderhandelen over een akkoord over een nieuw partnerschap, dat met name een vrijhandelsgebied omvat. Het is echter niet zeker of dat akkoord aan het einde van de overgangperiode is gesloten en in werking treedt. Hoe dan ook, dat akkoord zou een relatie tot stand brengen die wat betreft de voorwaarden voor toegang tot de markt heel anders zal zijn dan de huidige deelname van het Verenigd Koninkrijk aan de interne markt⁵, de douane-unie van de EU en het btw- en accijnsgebied.

Alle belanghebbenden, en met name marktdeelnemers, worden daarom gewezen op de juridische situatie die ontstaat na het einde van de overgangperiode (Deel A hierna). In deze kennisgeving wordt ook nader ingegaan op enkele relevante scheidingsbepalingen van het terugtrekkingsakkoord (deel B hierna), alsook op de regels die van toepassing zijn in Noord-Ierland na het einde van de overgangperiode (deel C hierna).

¹ Een derde land is een land dat geen lid is van de EU.

² Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7) (hierna “het terugtrekkingsakkoord” genoemd).

³ De overgangperiode kan uiterlijk op 1 juli 2020 eenmalig met ten hoogste 1 of 2 jaar worden verlengd (artikel 132, lid 1, van het terugtrekkingsakkoord). De regering van het Verenigd Koninkrijk sluit een dergelijke verlenging vooralsnog uit.

⁴ Behoudens enkele uitzonderingen waarin artikel 127 van het terugtrekkingsakkoord voorziet. Die uitzonderingen zijn echter niet relevant in het kader van deze kennisgeving.

⁵ Een vrijhandelsakkoord kent bijvoorbeeld niet de begrippen die eigen zijn aan de interne markt (op het gebied van goederen en diensten), zoals wederzijdse erkenning, het land-van-oorsprong-beginsel of harmonisatie. Evenmin voorziet een vrijhandelsakkoord in de opheffing van douaneformaliteiten en -controles, waaronder die betreffende de oorsprong van goederen en de grondstoffen ervan, of invoer- en uitvoerverboden en -beperkingen.

Advies aan belanghebbenden:

Om met de in deze kennisgeving beschreven gevolgen om te gaan, wordt de belanghebbenden met name aangeraden om distributiekkanalen aan te passen om rekening te houden met de vereisten bij invoer.

Let op:

in deze kennisgeving wordt niet ingegaan op

- EU-wetgeving inzake medische hulpmiddelen en geneesmiddelen;
- EU-wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens.

Deze aspecten komen aan bod in andere kennisgevingen die momenteel worden voorbereid of reeds zijn bekendgemaakt⁶.

A. JURIDISCHE SITUATIE NA HET EINDE VAN DE OVERGANGSPERIODE

Na het einde van de overgangperiode zijn de EU-regels op het gebied van stoffen van menselijke oorsprong (bloed, weefsels en cellen, en organen) niet langer van toepassing op het Verenigd Koninkrijk⁷. Dit heeft in het bijzonder de onderstaande gevolgen:

1. BLOED EN BLOEDBESTANDELEN

Overeenkomstig artikel 21, tweede alinea, van Richtlijn 2002/98/EG⁸ moeten ingevoerd bloed en ingevoerde bloedbestanddelen worden getest overeenkomstig de testcriteria van de Unie (bijlage IV bij die richtlijn). Tevens moet worden voldaan aan gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen (bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG⁹).

Na het einde van de overgangperiode zijn deze voorschriften van toepassing op bloed en bloedbestanddelen die vanuit het Verenigd Koninkrijk in de EU worden ingevoerd.

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

⁷ Zie deel C van deze kennisgeving voor de toepasselijkheid van deze regels op Noord-Ierland.

⁸ Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

⁹ Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen (PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25).

2. WEEFSELS EN CELLEN

Overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Richtlijn 2004/23/EG¹⁰ mogen weefsels en cellen uitsluitend worden ingevoerd door geautoriseerde in de EU gelegen weefselinstellingen en moeten zij voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsnormen die gelijkwaardig zijn aan de normen van de wetgeving van de EU (artikel 9, lid 1, van Richtlijn 2004/23/EG en Richtlijn (EU) 2015/566¹¹).

Tevens worden in artikel 9, lid 2, van Richtlijn 2004/23/EG regels vastgesteld voor de uitvoer van weefsels of cellen naar derde landen. Met name moeten de lidstaten die weefsels of cellen naar derde landen uitvoeren erop toezien dat de uitvoer voldoet aan de eisen van die richtlijn. Daarnaast kan overeenkomstig artikel 9, lid 3, van Richtlijn 2004/23/EG in sommige gevallen (waarin bepaalde weefsels en cellen rechtstreeks en met het oog op onmiddellijke transplantatie aan de ontvanger worden gedistribueerd of in noodgevallen) de in- of uitvoer van weefsels en cellen rechtstreeks door de bevoegde autoriteit worden toegestaan, mits deze ingevoerde en uitgevoerde cellen en weefsels voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsnormen die gelijkwaardig zijn aan de in Richtlijn 2004/23/EG en de uitvoeringsbepalingen neergelegde normen.

Na het einde van de overgangperiode zijn deze voorschriften van toepassing op weefsels en cellen die vanuit het Verenigd Koninkrijk in de EU worden ingevoerd en op weefsels en cellen die vanuit de EU naar het Verenigd Koninkrijk worden uitgevoerd.

3. ORGANEN

Overeenkomstig artikel 20 van Richtlijn 2010/53/EU¹² moet op de orgaanuitwisseling met derde landen toezicht worden gehouden door een bevoegde autoriteit in de EU of door Europese orgaanuitwisselingsorganisaties (indien het toezicht door de lidstaat aan hen is gedelegeerd), en moet de orgaanuitwisseling voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften van de wetgeving van de EU.

Na het einde van de overgangperiode is dit voorschrift van toepassing op de orgaanuitwisseling tussen de EU en het Verenigd Koninkrijk.

¹⁰ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48).

¹¹ Richtlijn (EU) 2015/566 van de Commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen (PB L 93 van 9.4.2015, blz. 56).

¹² Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14).

4. TRACEERBAARHEID

In overeenstemming met voornoemde wetgeving moeten bloed, weefsels en cellen, en organen in alle gevallen **traceerbaar zijn van de donor tot de ontvanger en omgekeerd**.

B. RELEVANTE SCHEIDINGSBEPALINGEN VAN HET TERUGTREKKINGSAKKOORD

In artikel 41, lid 1, van het terugtrekkingsakkoord is bepaald dat een bestaand en individueel identificeerbaar goed dat vóór het einde van de overgangperiode rechtmatig in de EU of het Verenigd Koninkrijk in de handel werd gebracht, verder op de markt van de EU of van het Verenigd Koninkrijk kan worden aangeboden en tussen deze markten kan worden verhandeld tot het de eindgebruiker bereikt.

Het is aan de marktdeelnemer die zich op die bepaling beroept om op basis van eender welk relevant document aan te tonen dat het goed voor het einde van de overgangperiode in de EU of het Verenigd Koninkrijk in de handel werd gebracht¹³.

Voor de toepassing van die bepaling wordt onder “in de handel brengen” verstaan, de eerste verstrekking van een goed voor distributie, consumptie of gebruik op de markt in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling¹⁴. “Verstrekking van een goed voor distributie, consumptie of gebruik” houdt in dat “een bestaand en individueel identificeerbaar goed, nadat de fase van vervaardiging is voltooid, het voorwerp is van een schriftelijke of mondelinge overeenkomst tussen twee of meer rechtspersonen of natuurlijke personen met het oog op de overdracht van de eigendom, enig ander eigendomsrecht of het bezit inzake het betreffende goed, dan wel het voorwerp vormt van een aanbod aan een of meer natuurlijke personen of rechtspersonen tot het sluiten van een dergelijke overeenkomst¹⁵”.

C. IN NOORD-IERLAND GELDENDE REGELS NA HET EINDE VAN DE OVERGANGSPERIODE

Na het einde van de overgangperiode is het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland (hierna “het IE/NI-protocol” genoemd) van toepassing¹⁶. De toepassing van het IE/NI-protocol is afhankelijk van de periodieke instemming van de Noord-Ierse wetgevende Assemblée, waarbij de initiële periode 4 jaar na het einde van de overgangperiode afloopt¹⁷.

Krachtens het IE/NI-protocol zijn sommige bepalingen van het EU-recht ook van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland. In het IE/NI-protocol zijn de EU en het Verenigd Koninkrijk bovendien overeengekomen dat,

¹³ Artikel 42 van het terugtrekkingsakkoord.

¹⁴ Artikel 40, onder a) en b), van het terugtrekkingsakkoord.

¹⁵ Artikel 40, onder c), van het terugtrekkingsakkoord.

¹⁶ Artikel 185 van het terugtrekkingsakkoord.

¹⁷ Artikel 18 van het IE/NI-protocol.

voor zover EU-regels van toepassing zijn op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland, Noord-Ierland wordt behandeld als een lidstaat¹⁸.

Krachtens het IE/Ni-protocol is de EU-wetgeving betreffende bloed, weefsels en cellen, en organen van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland¹⁹.

Dat betekent dat wanneer in de delen A en B van deze kennisgeving naar de EU wordt verwezen Noord-Ierland daaronder ook wordt begrepen, terwijl met verwijzingen naar het Verenigd Koninkrijk uitsluitend Groot-Brittannië wordt bedoeld.

Meer in het bijzonder betekent dit onder meer het volgende:

- bloed, weefsels en cellen, en organen in Noord-Ierland moeten voldoen aan de EU-wetgeving betreffende bloed, weefsels en cellen, en organen;
- bloed, weefsels en cellen, en organen die vanuit Noord-Ierland naar de EU worden verzonden, gelden niet als invoer in de zin van EU-wetgeving (zie deel A hierboven);
- bloed, weefsels en cellen, en organen die vanuit Groot-Brittannië of een derde land naar Noord-Ierland worden verzonden, gelden als invoer in de zin van EU-wetgeving (zie deel A hierboven);
- met een vestiging in Noord-Ierland wordt voldaan aan de vereiste om in de EU te zijn gevestigd;
- verleende aanwijzingen, toestemmingen, erkenningen of vergunningen aan bloedinstellingen in Noord-Ierland voor de distributie van bloed en bloedbestanddelen, en aan weefselinstellingen in Noord-Ierland met betrekking tot de distributie van weefsels en cellen, worden in de EU erkend²⁰.

Het IE/Ni-protocol sluit echter uit dat het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland aan de besluitvorming van de Unie of aan de totstandkoming ervan kan deelnemen²¹.

Op de website van de Commissie over bloed, weefsels en organen (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy_nl) vindt u algemene informatie hierover. Die webpagina's zullen zo nodig worden geactualiseerd.

¹⁸ Artikel 7, lid 1, van het terugtrekkingsakkoord in samenhang met artikel 13, lid 1, van het IE/Ni-protocol.

¹⁹ Artikel 5, lid 4, van het IE/Ni-protocol en punt 22 van bijlage 2 bij dat protocol.

²⁰ Het IE/Ni-protocol sluit de erkenning, in de EU, van goedkeuringen door het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland uit (artikel 7, lid 3, eerste alinea, van het IE/Ni-protocol). In het onderhavige geval is echter de tweede alinea van artikel 7, lid 3, van het IE/Ni-protocol van toepassing.

²¹ Uitwisseling van informatie of onderlinge raadpleging zal, zo nodig, geschieden in de gemengde raadgevende werkgroep die bij artikel 15 van het IE/Ni-protocol is ingesteld.

Europese Commissie
Directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid