



Bruksela, 8 czerwca 2020 r.
REV2 – zastępuje zawiadomienie
(REV1) z dnia 23 stycznia 2018 r.

ZAWIADOMIENIE DLA ZAINTERESOWANYCH STRON

WYSTĄPIENIE ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA Z UE A PRZEPISY UE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI POCHODZENIA LUDZKIEGO (KRWI, TKANEK I KOMÓREK, NARZĄDÓW)

Dnia 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i stało się „państwem trzecim”¹. Umowa o wystąpieniu² przewiduje okres przejściowy, który upływa dnia 31 grudnia 2020 r.³ Do tego czasu prawo Unii stosuje się w całości do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie⁴.

W okresie przejściowym UE i Zjednoczone Królestwo będą prowadziły negocjacje w sprawie porozumienia dotyczącego nowego partnerstwa, przewidującego w szczególności strefę wolnego handlu. Nie jest jednak pewne, czy takie porozumienie zostanie zawarte i czy wejdzie w życie w dniu zakończenia okresu przejściowego. W każdym przypadku skutkiem takiego porozumienia byłyby stosunki, które z punktu widzenia warunków dostępu do rynku będą znacznie różnić się od udziału Zjednoczonego Królestwa w rynku wewnętrznym⁵, w unii celnej UE oraz w obszarze podatku VAT i podatku akcyzowego.

W związku z tym wszystkim zainteresowanym stronom, a w szczególności podmiotom gospodarczym, przypomina się o sytuacji prawnej mającej zastosowanie po zakończeniu okresu przejściowego (część A poniżej). W niniejszym zawiadomieniu wyjaśniono również pewne istotne postanowienia dotyczące wystąpienia zawarte w umowie

¹ Państwo trzecie to państwo niebędące członkiem UE.

² Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7 („umowa o wystąpieniu”).

³ Okres przejściowy może, przed dniem 1 lipca 2020 r., zostać jednorazowo przedłużony o rok lub dwa lata (art. 132 ust. 1 umowy o wystąpieniu). Rząd Zjednoczonego Królestwa jak dotąd wykluczył takie przedłużenie.

⁴ Z zastrzeżeniem niektórych wyjątków przewidzianych w art. 127 umowy o wystąpieniu, z których żaden nie jest istotny w kontekście niniejszego zawiadomienia.

⁵ W szczególności umowa o wolnym handlu nie przewiduje takich zasad rynku wewnętrznego (w obszarze towarów i usług), jak zasada wzajemnego uznawania, zasada kraju pochodzenia i harmonizacja. Umowa o wolnym handlu nie znosi również formalności celnych i kontroli celnych, w tym formalności dotyczących pochodzenia towarów i materiałów użytych do ich wytworzenia, ani zakazów i ograniczeń przywozowych i wywozowych.

o wystąpieniu (część B poniżej), a także przepisy mające zastosowanie w Irlandii Północnej po zakończeniu okresu przejściowego (część C poniżej).

Zalecenia dla zainteresowanych stron:

Aby zaradzić skutkom opisanym w niniejszym zawiadomieniu zainteresowanym stronom w szczególności zaleca się, aby w celu uwzględnienia wymogów dotyczących przywozu dostosowali kanały dystrybucji.

Uwaga:

Niniejsze zawiadomienie nie odnosi się do:

- przepisów UE dotyczących wyrobów medycznych i produktów leczniczych;
- przepisów UE dotyczących ochrony danych osobowych.

Zawiadomienia dotyczące tych aspektów są przygotowywane lub zostały opublikowane⁶.

A. SYTUACJA PRAWNA PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

Po zakończeniu okresu przejściowego przepisy UE dotyczące substancji pochodzenia ludzkiego (krwi, tkanek i komórek oraz narządów) nie będą już miały zastosowania do Zjednoczonego Królestwa⁷. Wiąże się to w szczególności z następującymi konsekwencjami:

1. KREW I SKŁADNIKI KRWI

Zgodnie z art. 21 (akapit drugi) dyrektywy 2002/98/WE⁸ przywóz krwi ludzkiej i jej składników podlega badaniom zgodnie z unijnymi wymaganiami dotyczącymi badań (załącznik IV do powyższej dyrektywy). Musi również spełniać równoważne normy jakości i bezpieczeństwa (załącznik V do dyrektywy 2004/33/WE⁹).

Po zakończeniu okresu przejściowego wymogi te będą miały zastosowanie do krwi i składników krwi przywożonych do UE ze Zjednoczonego Królestwa.

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

⁷ W odniesieniu do stosowania tych przepisów do Irlandii Północnej, zob. część C niniejszego zawiadomienia.

⁸ Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE, Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30.

⁹ Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi, Dz.U. L 91 z 30.3.2004, s. 25.

2. TKANKI I KOMÓRKI

Zgodnie z art. 9 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE¹⁰ przywozu tkanek i komórek ludzkich do UE będą mogły dokonywać wyłącznie autoryzowane do celów przywozu banki tkanek zlokalizowane w UE; przywóz ten będzie musiał spełniać normy jakości i bezpieczeństwa równoważne z normami ustanowionymi w prawodawstwie unijnym (art. 9 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE i dyrektywy (UE) 2015/566¹¹).

W art. 9 ust. 2 dyrektywy 2004/23/WE ustanowiono również zasady wywozu tkanek lub komórek do państw trzecich. W szczególności państwa członkowskie, które prowadzą wywóz tkanek lub komórek do państw trzecich, muszą zapewnić zgodność wywozu z wymogami wspomnianej dyrektywy. Ponadto, zgodnie z art. 9 ust. 3 dyrektywy 2004/23/WE, w niektórych przypadkach (gdy niektóre szczególne tkanki i komórki są przekazywane bezpośrednio biorcy w celu natychmiastowego przeszczepienia lub w nagłych przypadkach) przywóz lub wywóz tkanek i komórek może być autoryzowany bezpośrednio przez właściwy organ, o ile taki przywóz i wywóz spełnia normy jakości i bezpieczeństwa równoważne z normami ustanowionymi w dyrektywie 2004/23/WE oraz w przepisach wykonawczych.

Po zakończeniu okresu przejściowego wymogi te będą miały zastosowanie do przywozu tkanek i komórek ze Zjednoczonego Królestwa do UE oraz do wywozu tkanek i komórek z UE do Zjednoczonego Królestwa.

3. ORGANY

Zgodnie z art. 20 dyrektywy 2010/53/UE¹² wymiana narządów ludzkich z krajami trzecimi jest nadzorowana przez właściwy organ UE lub przez europejskie organizacje wymiany narządów (jeżeli państwo członkowskie deleguje na nie nadzór) i musi spełniać wymogi w zakresie jakości i bezpieczeństwa równoważne z wymogami ustanowionymi w prawodawstwie unijnym.

Po zakończeniu okresu przejściowego wymóg ten będzie miał zastosowanie do wymiany organów między UE a Zjednoczonym Królestwem.

¹⁰ Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

¹¹ Dyrektywa Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek, Dz.U. L 93 z 9.4.2015, s. 56.

¹² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia, Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14.

4. IDENTYFIKACJA

Zgodnie z wyżej wymienionym prawodawstwem, we wszystkich przypadkach krew, tkanki i komórki oraz narządy będą musiały być **monitorowane na każdym etapie w drodze od dawcy do biorecy i odwrotnie.**

B. ISTOTNE POSTANOWIENIA DOTYCZĄCE WYSTĄPIENIA ZAWARTE W UMOWIE O WYSTĄPIENIU

Art. 41 ust. 1 umowy o wystąpieniu stanowi, że istniejący i możliwy do indywidualnego zidentyfikowania towar, który został legalnie wprowadzony do obrotu w UE lub w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego, może być nadal udostępniany na rynku Unii lub Zjednoczonego Królestwa oraz być przedmiotem obrotu między tymi dwoma rynkami, zanim dotrze do użytkownika końcowego.

Na podmiocie gospodarczym, który powołuje się na to postanowienie, spoczywa ciężar wykazania, na podstawie wszelkich odpowiednich dokumentów, że towar został wprowadzony do obrotu w UE lub Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego¹³.

Do celów tego postanowienia „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwszą dostawę towaru na rynek w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub wykorzystania w ramach działalności handlowej, za opłatą lub nieodpłatnie¹⁴. „Dostawa towaru na rynek w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub wykorzystania” oznacza, że „istniejący i możliwy do indywidualnego zidentyfikowania towar, po zakończeniu etapu produkcji, jest przedmiotem pisemnej lub ustnej umowy między co najmniej dwiema osobami prawnymi lub fizycznymi dotyczącej przeniesienia własności, dowolnych innych praw rzeczowych lub posiadania w odniesieniu do tego towaru, bądź towar ten jest przedmiotem oferty złożonej osobie prawnej lub fizycznej lub osobom prawnym lub fizycznym w celu zawarcia takiej umowy”¹⁵.

C. PRZEPISY MAJĄCE ZASTOSOWANIE W IRLANDII PÓLNOOCNEJ PO ZAKOŃCZENIU OKRESU PRZEJŚCIOWEGO

Po zakończeniu okresu przejściowego stosuje się Protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („protokół IE/NI”)¹⁶. Protokół IE/NI, którego początkowy okres stosowania wynosi 4 lata po zakończeniu okresu przejściowego, podlega okresowemu zatwierdzaniu przez Zgromadzenie Ustawodawcze Irlandii Północnej¹⁷.

Zgodnie z protokołem IE/NI pewne przepisy prawa UE mają zastosowanie również do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej. Ponadto UE i Zjednoczone Królestwo uzgodniły w protokole IE/NI, że

¹³ Art. 42 umowy o wystąpieniu.

¹⁴ Art. 40 lit. a) i b) umowy o wystąpieniu.

¹⁵ Art. 40 lit. c) umowy o wystąpieniu.

¹⁶ Art. 185 umowy o wystąpieniu.

¹⁷ Art. 18 protokołu IE/NI.

w zakresie, w jakim przepisy UE mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej, Irlandia Północna jest traktowana jak państwo członkowskie¹⁸.

Protokół IE/NI przewiduje, że prawodawstwo UE dotyczące krwi, tkanek i komórek oraz narządów ma zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej¹⁹.

Oznacza to, że odniesienia do UE w częściach A i B niniejszego zawiadomienia należy rozumieć jako odniesienia obejmujące Irlandię Północną, podczas gdy odniesienia do Zjednoczonego Królestwa należy rozumieć jako odniesienia dotyczące wyłącznie Wielkiej Brytanii.

W szczególności oznacza to między innymi:

- krew, tkanki i komórki oraz narządy w Irlandii Północnej muszą być zgodne z prawodawstwem UE dotyczącym krwi, tkanek i komórek oraz narządów;
- krew, tkanki i komórki oraz narządy wysłane z Irlandii Północnej do UE nie stanowią przywozu do celów prawodawstwa UE (zob. sekcja A powyżej);
- krew, tkanki i komórki oraz narządy wysłane z Wielkiej Brytanii lub jakiegokolwiek państwa trzeciego do Irlandii Północnej stanowią przywóz do celów prawodawstwa UE (zob. sekcja A powyżej);
- placówka/bank w Irlandii Północnej spełnia wymóg posiadania siedziby w UE;
- nominacje, upoważnienia, akredytacje bądź zezwolenia przyznane placówkom służby krwi w Irlandii Północnej w celu dystrybucji krwi i składników krwi, a także bankom tkanek w Irlandii Północnej w celu dystrybucji tkanek i komórek, są uznawane w UE²⁰.

Protokół IE/NI wyklucza jednak możliwość, by Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej uczestniczyło w podejmowaniu decyzji i kształtowaniu decyzji Unii²¹.

Ogólne informacje na ten temat można znaleźć na stronie internetowej Komisji poświęconej krwi, tkankom i narządom (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/overview_pl). W razie potrzeby na stronie tej będą zamieszczane dodatkowe informacje.

¹⁸ Art. 7 ust. 1 umowy o wystąpieniu w związku z art. 13 ust. 1 protokołu IE/NI.

¹⁹ Art. 5 ust. 4 protokołu IE/NI i sekcja 22 załącznika 2 do tego protokołu.

²⁰ Protokół IE/NI wyklucza uznanie w UE upoważnień wydanych przez Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej (art. 7 ust. 3 akapit pierwszy protokołu IE/NI). W niniejszym przypadku ma jednak zastosowanie art. 7 ust. 3 akapit drugi protokołu IE/NI.

²¹ W przypadku gdy konieczne będą wymiana informacji lub wzajemne konsultacje, odbędą się one we wspólnej doradczej grupie roboczej ustanowionej na mocy art. 15 protokołu IE/NI.

Komisja Europejska
Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności