



V Bruseli 8. júna 2020
REV 2 – nahrádza oznámenie
(REV 1) z 23. januára 2018

OZNÁMENIE ZAJINTERESOVANÝM STRANÁM

VYSTÚPENIE SPOJENÉHO KRÁĽOVSTVA A PRAVIDLÁ EÚ V OBLASTI LÁTOK ĽUDSKÉHO PÔVODU (KRV, TKANIVÁ, BUNKY, ORGÁNY)

Spojené kráľovstvo 1. februára 2020 vystúpilo z Európskej únie a stalo sa „tretou krajinou“¹. V dohode o vystúpení² sa stanovuje prechodné obdobie, ktoré sa skončí 31. decembra 2020³. Do uvedeného dátumu sa právo Únie v celom svojom rozsahu uplatňuje na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve⁴.

EÚ a Spojené kráľovstvo budú počas prechodného obdobia rokovať o dohode o novom partnerstve, ktorou sa ustanoví najmä oblasť voľného obchodu. Nie je však isté, či sa takáto dohoda uzavrie a nadobudne platnosť na konci prechodného obdobia. V každom prípade by takáto dohoda vytvorila vzťah, ktorý by bol z hľadiska podmienok prístupu na trh veľmi odlišný od účasti Spojeného kráľovstva na vnútornom trhu⁵, v colnej únii EÚ a v oblasti DPH a spotrebných daní.

Preto sa všetky zainteresované strany, a najmä hospodárske subjekty, upozorňujú na právny stav platný po skončení prechodného obdobia (časť A nižšie). V tomto oznámení sa tiež vysvetľujú určité príslušné ustanovenia dohody o vystúpení týkajúce sa odlúčenia (časť B nižšie), ako aj pravidlá uplatniteľné v Severnom Írsku po skončení prechodného obdobia (časť C nižšie).

¹ Tretia krajina je krajina, ktorá nie je členom EÚ.

² Dohoda o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, Ú. v. EÚ L 29, 31.1.2020, s. 7 (ďalej len „dohoda o vystúpení“).

³ Prechodné obdobie možno pred 1. júlom 2020 jedenkrát predĺžiť najviac o jeden alebo dva roky (článok 132 ods. 1 dohody o vystúpení). Vláda Spojeného kráľovstva takéto predĺženie zatiaľ vylučuje.

⁴ S výhradou určitých výnimiek stanovených v článku 127 dohody o vystúpení, ktoré nie sú relevantné v kontexte tohto oznámenia.

⁵ V dohode o voľnom obchode sa predovšetkým nestanovujú koncepty vnútorného trhu (v oblasti tovaru a služieb), ako je vzájomné uznávanie, zásada krajiny pôvodu a harmonizácia. Dohodou o voľnom obchode sa neodstraňujú ani colné formality a kontroly vrátane tých, ktoré sa týkajú pôvodu výrobkov a ich vstupov, ani zákazy a obmedzenia dovozu a vývozu.

Odporúčania zainteresovaným stranám:

Zainteresovaným stranám sa odporúča, aby v záujme riešenia dôsledkov stanovených v tomto oznámení prispôsobili distribučné reťazce s cieľom zohľadniť požiadavky na dovoz.

Upozornenie:

Toto oznámenie sa netýka

- právnych predpisov EÚ o zdravotníckych pomôckach a liekoch,
- právnych predpisov EÚ o ochrane osobných údajov.

Oznámenia týkajúce sa týchto aspektov sa pripravujú alebo už boli uverejnené⁶.

A. PRÁVNÝ STAV PO SKONČENÍ PRECHODNÉHO OBDOBIA

Po skončení prechodného obdobia sa pravidlá EÚ v oblasti látok ľudského pôvodu (krv, tkanivá, bunky a orgány) už nebudú uplatňovať na Spojené kráľovstvo⁷. Má to najmä tieto dôsledky:

1. KRV A ZLOŽKY KRVI

Podľa článku 21 (druhý pododsek) smernice 2002/98/ES⁸ sa dovážaná ľudská krv a zložky krvi musia skúšať v súlade s požiadavkami Únie na skúšky (príloha IV k uvedenej smernici). Takisto budú musieť spĺňať rovnocenné normy kvality a bezpečnosti (príloha V k smernici 2004/33/ES⁹).

Po skončení prechodného obdobia sa tieto požiadavky uplatňujú na krv a zložky krvi dovážané do EÚ zo Spojeného kráľovstva.

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

⁷ Pokiaľ ide o uplatniteľnosť týchto pravidiel na Severné Írsko, pozri časť C tohto oznámenia.

⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30).

⁹ Smernica Komisie 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa určitých technických požiadaviek na krv a zložky krvi (Ú. v. EÚ L 91, 30.3.2004, s. 25).

2. TKANIVÁ A BUNKY

Podľa článku 9 ods. 1 smernice 2004/23/ES¹⁰ dovoz ľudských tkanív a buniek do EÚ určených na humánne použitie musia uskutočňovať tkanivové zariadenia s oprávnením na dovoz so sídlom v EÚ a musí spĺňať normy kvality a bezpečnosti rovnocenné s normami stanovenými v právnych predpisoch Únie [článok 9 ods. 1 smernice 2004/23/ES a smernica (EÚ) 2015/566¹¹].

V článku 9 ods. 2 smernice 2004/23/ES sa takisto stanovujú pravidlá vývozu tkanív alebo buniek do tretích krajín. Členské štáty, ktoré vyvážajú tkanivá alebo bunky do tretích krajín, musia najmä zabezpečiť, aby vývoz spĺňal požiadavky uvedenej smernice. Okrem toho sa v článku 9 ods. 3 smernice 2004/23/ES uvádza, že v niektorých prípadoch (keď sú určité špecifické tkanivá a bunky distribuované priamo na okamžitú transplantáciu príjemcovi alebo v prípade núdzovej situácie) môže dovoz alebo vývoz tkanív a buniek povoliť priamo kompetentný orgán, pokiaľ tento dovoz a vývoz vyhovuje normám kvality a bezpečnosti, ktoré sú ekvivalentné normám stanoveným v smernici 2004/23/ES a vo vykonávacích právnych predpisoch.

Po skončení prechodného obdobia sa tieto požiadavky vzťahujú na dovoz tkanív a buniek do EÚ zo Spojeného kráľovstva a na vývoz tkanív a buniek do Spojeného kráľovstva z EÚ.

3. ORGÁNY

Podľa článku 20 smernice 2010/53/EÚ¹² musí výmena ľudských orgánov s tretími krajinami prebiehať pod dohľadom príslušného orgánu EÚ alebo európskych organizácií na výmenu orgánov (ak na ne členský štát prenesie dohľad) a spĺňať požiadavky kvality a bezpečnosti ekvivalentné požiadavkám stanoveným v právnych predpisoch Únie.

Po skončení prechodného obdobia sa táto požiadavka uplatňuje na výmenu orgánov medzi EÚ a Spojeným kráľovstvom.

4. VYSLEDOVATEĽNOSŤ

V súlade s uvedenými právnymi predpismi bude potrebné, aby krv, tkanivá, bunky a orgány boli **vysledovateľné od darcu po príjemcu a naopak**.

¹⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48).

¹¹ Smernica Komisie (EÚ) 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 93, 9.4.2015, s. 56).

¹² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14).

B. PRÍSLUŠNÉ USTANOVENIA DOHODY O VYSTÚPENÍ TÝKAJÚCE SA ODLÚČENIA

V článku 41 ods. 1 dohody o vystúpení sa stanovuje, že existujúci a jednotlivo identifikovateľný tovar, ktorý bol zákonne umiestnený na trh v EÚ alebo v Spojenom kráľovstve pred skončením prechodného obdobia, môže zostať naďalej sprístupnený na trhu EÚ alebo Spojeného kráľovstva a pohybovať sa medzi týmito dvoma trhmi až dovtedy, kým sa dostane ku koncovému používateľovi.

Hospodársky subjekt, ktorý sa opiera o uvedené ustanovenie, nesie dôkazné bremeno preukázania na základe príslušného dokumentu, že tovar bol umiestnený na trh v EÚ alebo v Spojenom kráľovstve pred skončením prechodného obdobia¹³.

Na účely uvedeného ustanovenia „umiestnenie na trh“ je prvé dodanie tovaru na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu v rámci obchodnej činnosti, či už za poplatok alebo bezplatne¹⁴. „Dodanie tovaru na distribúciu, spotrebu alebo používanie“ znamená, že „existujúci a jednotlivo identifikovateľný tovar po tom, ako prešiel štádiom výroby, je predmetom písomnej alebo ústnej dohody medzi dvoma alebo viacerými právnickými alebo fyzickými osobami na účely prevodu vlastníctva, akéhokoľvek iného vlastníckeho práva alebo držby predmetného tovaru, alebo je predmetom ponuky právnickej alebo fyzickej osobe alebo osobám na uzavretie takejto dohody“¹⁵.

C. PRAVIDLÁ UPLATNITEĽNÉ V SEVERNOM ÍRSKU PO SKONČENÍ PRECHODNÉHO OBDOBIA

Po skončení prechodného obdobia sa uplatní protokol o Írsku/Severnom Írsku¹⁶. Protokol o Írsku/Severnom Írsku podlieha pravidelnému udeleniu súhlasu zákonodarného zhromaždenia Severného Írska, pričom počiatočné obdobie uplatňovania trvá štyri roky po skončení prechodného obdobia¹⁷.

V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa stanovuje, že určité ustanovenia práva EÚ sa uplatnia aj na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko. V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa EÚ a Spojené kráľovstvo ďalej dohodli, že v rozsahu, v akom sa pravidlá EÚ uplatňujú na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa so Severným Írskom zaobchádza ako s členským štátom¹⁸.

¹³ Článok 42 dohody o vystúpení.

¹⁴ Článok 40 písm. a) a b) dohody o vystúpení.

¹⁵ Článok 40 písm. c) dohody o vystúpení.

¹⁶ Článok 185 dohody o vystúpení.

¹⁷ Článok 18 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

¹⁸ Článok 7 ods. 1 dohody o vystúpení v spojení s článkom 13 ods. 1 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

V protokole o Írsku/Severnom Írsku sa stanovuje, že právne predpisy EÚ pre krv, tkanivá, bunky a orgány sa uplatňujú na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko¹⁹.

Znamená to, že odkazy na EÚ v častiach A a B tohto oznámenia sa musia chápať tak, že zahŕňajú aj Severné Írsko, zatiaľ čo odkazy na Spojené kráľovstvo sa musia chápať tak, že odkazujú len na Veľkú Britániu.

Konkrétnejšie to okrem iného znamená toto:

- krv, tkanivá, bunky a orgány v Severnom Írsku musia byť v súlade s právnymi predpismi EÚ o krvi, tkanivách, bunkách a orgánoch,
- krv, tkanivá, bunky a orgány dovážané zo Severného Írska do EÚ nie sú dovozom v zmysle právnych predpisov EÚ (pozri vyššie, oddiel A),
- krv, tkanivá, bunky a orgány dovážané z Veľkej Británie alebo ktorejkoľvek tretej krajiny do Severného Írska sú dovozom v zmysle právnych predpisov EÚ (pozri vyššie, oddiel A),
- zariadenie v Severnom Írsku spĺňa požiadavku zariadenia so sídlom v EÚ,
- označenia, povolenia, akreditácie alebo licencie udelené transfúziologickým zariadeniam v Severnom Írsku na distribúciu krvi a zložiek krvi a tkanivovým zariadeniam v Severnom Írsku na distribúciu tkanív a buniek sa uznávajú v EÚ²⁰.

Na základe protokolu o Írsku/Severnom Írsku sa však vylučuje možnosť, aby sa Spojené kráľovstvo zúčastňovalo na prijímaní a tvorbe rozhodnutí Únie, pokiaľ ide o Severné Írsko²¹.

Všeobecné informácie sú dostupné na webovom sídle Komisie o krvi, tkanivách a orgánoch (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy_en). Tieto stránky budú v prípade potreby doplnené o ďalšie aktuálne informácie.

Európska komisia

Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín

¹⁹ Článok 5 ods. 4 protokolu o Írsku/Severnom Írsku a oddiel 22 prílohy 2 k uvedenému protokolu.

²⁰ Protokol o Írsku/Severnom Írsku vylučuje uznávanie povolení Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, v EÚ (článok 7 ods. 3 prvý pododsek protokolu o Írsku/Severnom Írsku). V tomto prípade sa však uplatňuje článok 7 ods. 3 druhý pododsek protokolu o Írsku/Severnom Írsku.

²¹ V prípade, že je potrebná výmena informácií alebo vzájomné konzultácie, uskutočnia sa v rámci spoločnej konzultačnej pracovnej skupiny zriadenej na základe článku 15 protokolu o Írsku/Severnom Írsku.