



Bruselj, 8. junija 2020
REV2 – nadomešča obvestilo
(REV1) z dne 23. januarja 2018

OBVESTILO DELEŽNIKOM

IZSTOP ZDRUŽENEGA KRALJESTVA IN PRAVILA EU NA PODROČJU SNOVI ČLOVEŠKEGA IZVORA (KRI, TKIVA IN CELICE TER ORGANI)

Združeno kraljestvo je 1. februarja 2020 izstopilo iz Evropske unije in je postalo „tretja država“¹. Sporazum o izstopu² določa prehodno obdobje, ki se bo končalo 31. decembra 2020³. Do tega datuma se pravo EU v celoti uporablja za Združeno kraljestvo in v njem.⁴

V prehodnem obdobju se bosta EU in Združeno kraljestvo pogajala o sporazumu o novem partnerstvu, ki bo določal zlasti območje proste trgovine. Vendar ni mogoče z gotovostjo reči, ali bo ob koncu prehodnega obdobja tak sporazum sklenjen in bo začel veljati. V vsakem primeru bi tak sporazum z Združenim kraljestvom vzpostavil odnose, ki bodo v smislu pogojev dostopa na trg zelo drugačni od tistih na notranjem trgu,⁵ v carinski uniji EU ter na območju DDV in trošarin.

Zato se vse zainteresirane strani, zlasti gospodarski subjekti, s tem obvestilom opozorijo na pravni položaj po koncu prehodnega obdobja (del A spodaj). To obvestilo pojasnjuje tudi nekatere pomembne določbe o ločitvi iz Sporazuma o izstopu (del B spodaj) ter pravila, ki se bodo po koncu prehodnega obdobja uporabljala na Severnem Irskem (del C spodaj).

Nasveti deležnikom:

- ¹ Tretja država je država, ki ni članica EU.
- ² Sporazum o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL L 29, 31.1.2020, str. 7; v nadaljnjem besedilu: Sporazum o izstopu).
- ³ Prehodno obdobje se lahko pred 1. julijem 2020 podaljša enkrat za največ eno ali dve leti (člen 132(1) Sporazuma o izstopu). Vlada Združenega kraljestva tako podaljšanje zaenkrat zavrača.
- ⁴ Razen nekaterih izjem iz člena 127 Sporazuma o izstopu, od katerih pa nobena ni relevantna v okviru tega obvestila.
- ⁵ Zlasti sporazum o prosti trgovini ne določa načel notranjega trga (na področju blaga in storitev), kot so vzajemno priznavanje, načelo države izvora in harmonizacija. Sporazum o prosti trgovini tudi ne odpravlja carinskih formalnosti in kontrol, vključno s tistimi, ki se nanašajo na poreklo blaga in njegove vložke, ter prepovedi in omejitev uvoza in izvoza.

Da bi se obravnavale posledice iz tega obvestila, se deležnikom zlasti svetuje, naj prilagodijo distribucijske verige, da se upoštevajo uvozne zahteve.

Opozorilo:

V tem obvestilu nista obravnavani:

- zakonodaja EU o medicinskih pripomočkih in zdravilih;
- zakonodaja EU o varstvu osebnih podatkov.

Za te vidike so v pripravi ali pa so bila že objavljena druga obvestila.⁶

A. PRAVNI POLOŽAJ PO KONCU PREHODNEGA OBDOBJA

Po koncu prehodnega obdobja se pravila EU na področju snovi človeškega izvora (kri, tkiva in celice ter organi) ne bodo več uporabljala za Združeno kraljestvo.⁷ To ima zlasti naslednje posledice:

1. KRI IN KOMPONENTE KRVI

V skladu s členom 21 (drugi pododstavek) Direktive 2002/98/ES⁸ je treba uvožene kri in komponente krvi testirati v skladu z zahtevami Unije glede testiranja (Priloga IV k navedeni direktivi). Izpolnjevati bodo morale tudi enakovredne standarde kakovosti in varnosti (Priloga V k Direktivi 2004/33/ES⁹).

Po koncu prehodnega obdobja se bodo te zahteve uporabljale za kri in komponente krvi, uvožene v EU iz Združenega kraljestva.

2. TKIVA IN CELICE

V skladu s členom 9(1) Direktive 2004/23/ES¹⁰ morajo uvoz človeških tkiv in celic v EU, namenjenih za zdravljenje ljudi, opraviti odobrene banke tkiv uvoznice s

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

⁷ V zvezi z uporabo teh pravil za Severno Irsko glej del C tega obvestila.

⁸ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30).

⁹ Direktiva Komisije 2004/33/ES z dne 22. marca 2004 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi (UL L 91, 30.3.2004, str. 25).

¹⁰ Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L 102, 7.4.2004, str. 48).

sedežem v EU, in uvoz mora izpolnjevati standarde kakovosti in varnosti, enakovredne standardom iz zakonodaje Unije (člen 9(1) Direktive 2004/23/ES in Direktiva (EU) 2015/566¹¹).

Direktiva 2004/23/ES v členu 9(2) tudi določa pravila za izvoz tkiv ali celic v tretje države. Države članice, ki izvažajo tkiva ali celice v tretje države, morajo zlasti zagotoviti, da je izvoz skladen z zahtevami te direktive. Poleg tega lahko v skladu s členom 9(3) Direktive 2004/23/ES v nekaterih primerih (kadar se nekatera specifična tkiva in celice razdelijo neposredno prejemniku za takojšnjo presaditev ali v nujnih primerih) uvoz ali izvoz tkiv in celic odobri neposredno pristojni organ, če uvožena ali izvožena tkiva in celice izpolnjujejo standarde kakovosti in varnosti, enakovredne standardom iz Direktive 2004/23/ES in izvedbene zakonodaje.

Po koncu prehodnega obdobja se bodo te zahteve uporabljale za uvoz tkiv in celic v EU iz Združenega kraljestva ter izvoz tkiv in celic v Združeno kraljestvo iz EU.

3. ORGANI

V skladu s členom 20 Direktive 2010/53/EU¹² morajo izmenjavo človeških organov s tretjimi državami nadzirati pristojni organ EU ali evropske organizacije za izmenjavo organov (če jih država članica pooblasti za nadzor) in izmenjava mora biti v skladu z zahtevami glede kakovosti in varnosti, enakovrednimi zahtevam iz zakonodaje Unije.

Po koncu prehodnega obdobja se bo ta zahteva uporabljala za izmenjavo organov med EU in Združenim kraljestvom.

4. SLEDLJIVOST

V skladu z navedeno zakonodajo morajo biti kri, tkiva in celice ter organi v vseh primerih **sledljivi od darovalca do prejemnika in obratno**.

B. POMEMBNE DOLOČBE O LOČITVI IZ SPORAZUMA O IZSTOPU

Člen 41(1) Sporazuma o izstopu določa, da je obstoječe in posamično razpoznavno blago, zakonito dano na trg v EU ali Združenem kraljestvu pred koncem prehodnega obdobja, lahko še naprej dostopno na trgu EU ali Združenega kraljestva ter potuje med tema dvema trgoma, dokler ne dospe do končnega uporabnika.

Gospodarski subjekt, ki se sklicuje na navedeno določbo, nosi dokazno breme, da na podlagi katerega koli ustreznega dokumenta dokaže, da je bilo blago dano na trg v EU ali Združenem kraljestvu pred koncem prehodnega obdobja.¹³

¹¹ Direktiva Komisije (EU) 2015/566 z dne 8. aprila 2015 o izvajanju Direktive 2004/23/ES v zvezi s postopki za preverjanje ustreznosti standardov kakovosti in varnosti uvoženih tkiv in celic (UL L 93, 9.4.2015, str. 56).

¹² Direktiva 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L 207, 6.8.2010, str. 14).

¹³ Člen 42 Sporazuma o izstopu.

Za namene navedene določbe „dajanje na trg“ pomeni, da je blago prvič dobavljeno za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu v okviru gospodarske dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno.¹⁴ „Dobava blaga za distribucijo, porabo ali uporabo“ pomeni, da je „obstoječe in posamično razpoznavno blago po končani proizvodnji predmet pisne ali ustne pogodbe med dvema ali več pravnimi ali fizičnimi osebami o prenosu lastništva, kakršne koli druge premoženjske pravice ali posesti zadevnega blaga ali da je predmet ponudbe pravni ali fizični osebi, da sklene tako pogodbo.“¹⁵

C. PRAVILA, KI SE UPORABLJAJO NA SEVERNEM IRSKEM PO KONCU PREHODNEGA OBDOBJA

Po koncu prehodnega obdobja se uporablja Protokol o Irski/Severni Irski.¹⁶ Protokol o Irski/Severni Irski je predmet redne privolitve izvršnega organa in skupščine Severne Irske, pri čemer začetno obdobje uporabe zajema štiri leta po koncu prehodnega obdobja.¹⁷

Na podlagi Protokola o Irski/Severni Irski se nekatere določbe prava EU uporabljajo tudi za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko. Poleg tega sta se EU in Združeno kraljestvo v Protokolu o Irski/Severni Irski dogovorila, da se, kolikor se določbe EU uporabljajo za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko, Severna Irška obravnava kot država članica.¹⁸

Protokol o Irski/Severni Irski določa, da se zakonodaja EU o krvi, tkivih in celicah ter organih uporablja za Združeno kraljestvo in v njem v zvezi s Severno Irsko.¹⁹

To pomeni, da sklicevanje na EU v delih A in B tega obvestila vključuje Severno Irsko, sklicevanje na Združeno kraljestvo pa se nanaša le na Veliko Britanijo.

Natančneje povedano, to med drugim pomeni naslednje:

- kri, tkiva in celice ter organi na Severnem Irskem morajo biti v skladu z zakonodajo EU o krvi, tkivih in celicah ter organih;
- kri, tkiva in celice ter organi, ki se pošiljajo iz Severne Irske v EU, niso uvoz za namene zakonodaje EU (glej oddelek A zgoraj);
- kri, tkiva in celice ter organi, ki se pošiljajo iz Velike Britanije ali katere koli tretje države na Severno Irsko, so uvoz za namene zakonodaje EU (glej oddelek A zgoraj);
- ustanova na Severnem Irskem izpolnjuje zahtevo po sedežu v EU;

¹⁴ Člen 40(a) in (b) Sporazuma o izstopu.

¹⁵ Člen 40(c) Sporazuma o izstopu.

¹⁶ Člen 185 Sporazuma o izstopu.

¹⁷ Člen 18 Protokola o Irski/Severni Irski.

¹⁸ Člen 7(1) Sporazuma o izstopu v povezavi s členom 13(1) Protokola o Irski/Severni Irski.

¹⁹ Člen 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski in del 22 Priloge 2 k navedenemu protokolu.

- imenovanja, odobritve, akreditacije ali dovoljenja transfuzijskih ustanov na Severnem Irskem za razdeljevanje krvi in komponent krvi ter bank tkiv na Severnem Irskem za razdeljevanje tkiv in celic se priznavajo v EU.²⁰

Vendar Protokol o Irski/Severni Irski izključuje možnost, da bi Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko sodelovalo pri odločanju in oblikovanju odločitev Unije.²¹

Splošne informacije so na voljo na spletišču Komisije o krvi, tkivih in organih (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/overview_sl). Te strani bodo po potrebi posodobljene z dodatnimi informacijami.

Evropska komisija
Generalni direktorat za zdravje in varnost hrane

²⁰ Protokol o Irski/Severni Irski izključuje priznavanje dovoljenj Združenega kraljestva v zvezi s Severno Irsko v EU (prvi pododstavek člena 7(3) Protokola o Irski/Severni Irski). Vendar se v tem primeru uporablja drugi pododstavek člena 7(3) Protokola o Irski/Severni Irski.

²¹ Kadar bo potrebna izmenjava informacij ali medsebojno posvetovanje, bo to potekalo v skupni posvetovalni delovni skupini, ustanovljeni s členom 15 Protokola o Irski/Severni Irski.