



Bryssel den 8 juni 2020
REV2 – ersätter tillkännagivandet
(REV1) av den 23 januari 2018

TILLKÄNNAGIVANDE TILL BERÖRDA AKTÖRER

FÖRENADE KUNGARIKETS UTTRÄDE OCH EU-REGLERNA OM ÄMNEN AV MÄNSKLIGT URSPRUNG (BLOD, VÄVNADER, CELLER OCH ORGAN)

Den 1 februari 2020 utträdde Förenade kungariket ur Europeiska unionen och blev ett tredjeland¹. Utträdesavtalet² föreskriver en övergångsperiod som löper ut den 31 december 2020³. Till och med det datumet är EU-rätten i dess helhet tillämplig på och i Förenade kungariket⁴.

Under övergångsperioden kommer EU och Förenade kungariket att förhandla om ett avtal om ett nytt partnerskap, som bland annat avser inrättandet av ett frihandelsområde. Det är dock inte säkert att ett sådant avtal kommer att ingås och träda i kraft vid övergångsperiodens utgång. Under alla omständigheter skulle ett sådant avtal skapa en förbindelse som när det gäller villkor för marknadstillträde kommer att skilja sig avsevärt från Förenade kungarikets deltagande i den inre marknaden⁵ och EU:s tullunion samt på området för mervärdesskatt och punktskatt.

Därför erinras alla berörda parter, och särskilt ekonomiska aktörer, om den rättsliga situation som gäller efter övergångsperiodens utgång (del A nedan). I detta tillkännagivande förklaras också vissa relevanta separationsbestämmelser i utträdesavtalet (del B nedan), samt de regler som är tillämpliga i Nordirland efter övergångsperiodens utgång (del C nedan).

Råd till berörda aktörer

- ¹ Ett tredjeland är ett land som inte är medlem i EU.
- ² Avtal om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, EUT L 29, 31.1.2020, s. 7 (nedan kallat *utträdesavtalet*).
- ³ Övergångsperioden får, före den 1 juli 2020, förlängas med högst ett eller två år (artikel 132.1 i utträdesavtalet). Förenade kungarikets regering har hittills uteslutit en sådan förlängning.
- ⁴ Med förbehåll för vissa undantag som anges i artikel 127 i utträdesavtalet, vilka inte är relevanta för detta tillkännagivande.
- ⁵ Ett frihandelsavtal omfattar exempelvis inte de principer som förknippas med den inre marknaden (på området för varor och tjänster), såsom ömsesidigt erkännande, ”ursprungslandsprincipen” och harmonisering. Ett frihandelsavtal undanröjer inte heller tullformaliteter och tullkontroller, inbegripet sådana som rör varors och insatsvarors ursprung samt förbud och restriktioner vad avser import och export.

För att hantera de konsekvenser som anges i detta tillkännagivande rekommenderas berörda aktörer särskilt att anpassa distributionskanalerna för att ta hänsyn till importkraven.

Observera

Detta tillkännagivande rör inte följande aspekter:

- EU:s lagstiftning om medicintekniska produkter och läkemedel.
- EU:s lagstiftning om skydd av personuppgifter.

När det gäller dessa aspekter håller andra tillkännagivanden på att utarbetas eller har offentliggjorts⁶.

A. RÄTTSLIG SITUATION EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG

Efter övergångsperiodens utgång kommer EU-reglerna om ämnen av mänskligt ursprung (blod, vävnader, celler och organ) inte längre att vara tillämpliga på Förenade kungariket⁷. Detta får särskilt följande konsekvenser:

1. BLOD OCH BLODKOMPONENTER

Enligt artikel 21 (andra stycket) i direktiv 2002/98/EG⁸ ska import av blod och blodkomponenter kontrolleras i enlighet med unionens kontrollkrav (bilaga IV till det direktivet). Sådan import kommer också att behöva uppfylla likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer (bilaga V till direktiv 2004/33/EG⁹).

Efter övergångsperiodens utgång gäller dessa krav för blod och blodkomponenter som importeras till EU från Förenade kungariket.

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

⁷ Beträffande tillämpligheten av dessa regler i Nordirland se del C i detta tillkännagivande.

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG, EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁹ Kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter, EUT L 91, 30.3.2004, s. 25.

2. VÄVNADER OCH CELLER

Enligt artikel 9.1 i direktiv 2004/23/EG¹⁰ ska import till EU av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor utföras av auktoriserade importerande vävnadsinrättningar belägna i EU och uppfylla kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i unionslagstiftningen (artikel 9.1 i direktiv 2004/23/EG och direktiv (EU) 2015/566¹¹).

I artikel 9.2 i direktiv 2004/23/EG fastställs också regler för export av vävnader och celler till tredjeländer. De medlemsstater som exporterar vävnader eller celler till tredjeländer måste se till att exporten uppfyller kraven i det direktivet. Enligt artikel 9.3 i direktiv 2004/23/EG får i vissa fall (när vissa specifika vävnader och celler distribueras direkt för omedelbar transplantation till mottagaren eller i en nödsituation) import eller export av vävnader och celler auktoriseras direkt av den behöriga myndigheten, förutsatt att importen och exporten uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i direktiv 2004/23/EG och dess genomförandelagstiftning.

Efter övergångsperiodens utgång gäller dessa krav för import av vävnader och celler till EU från Förenade kungariket och för export av vävnader och celler till Förenade kungariket från EU.

3. ORGAN

Enligt artikel 20 i direktiv 2010/53/EU¹² ska organutbyte med tredjeländer övervakas av en behörig myndighet i EU eller av europeiska organisationer för organutbyte (om medlemsstaten delegerar övervakningen till dem) och uppfylla kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i unionslagstiftningen.

Efter övergångsperiodens utgång gäller detta krav organutbyte mellan EU och Förenade kungariket.

4. SPÅRBARHET

I enlighet med unionsrätten måste blod, vävnader och celler samt organ alltid kunna **spåras från donatorn till mottagaren och omvänt.**

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

¹¹ Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler, EUT L 93, 9.4.2015, s. 56.

¹² Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation, EUT L 207, 6.8.2010, s. 14.

B. RELEVANTA SEPARATIONSBESTÄMMELSER I UTTRÄDESAVTALET

Enligt artikel 41.1 i utträdesavtalet får en befintlig och individuellt identifierbar vara som lagligen släppts ut på marknaden i EU eller i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång fortsätta att tillhandahållas på marknaden i EU eller i Förenade kungariket och röra sig mellan dessa två marknader tills den når slutanvändaren.

En ekonomisk aktör som åberopar den bestämmelsen har bevisbördan när det gäller att med hjälp av alla relevanta handlingar styrka att varan släppts ut på marknaden i EU eller i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång¹³.

I bestämmelsen avses med *utsläppande på marknaden* den första leveransen av en vara för distribution, förbrukning eller användning på marknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt¹⁴. Med *leverans av en vara för distribution, förbrukning eller användning* avses att ”en befintlig och individuellt identifierbar vara, efter tillverkningskedet, är föremål för ett skriftligt eller muntligt avtal mellan två eller flera juridiska eller fysiska personer om överlåtelse av äganderätt, andra egendomsrättigheter eller innehav av varan, eller är föremål för ett erbjudande till en eller flera juridiska eller fysiska personer om att ingå ett sådant avtal”¹⁵.

C. TILLÄMPLIGA REGLER I NORDIRLAND EFTER ÖVERGÅNGSPERIODENS UTGÅNG

Efter övergångsperiodens utgång är protokollet om Irland/Nordirland tillämpligt¹⁶. Protokollet om Irland/Nordirland är föremål för regelmässigt återkommande samtycke av Nordirlands lagstiftande församling, och den inledande tillämpningsperioden löper ut fyra år efter utgången av övergångsperioden¹⁷.

Genom protokollet om Irland/Nordirland görs vissa bestämmelser i EU-rätten tillämpliga även på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland. I protokollet om Irland/Nordirland har EU och Förenade kungariket vidare enats om att i den mån EU-regler tillämpas på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, behandlas Nordirland som om det vore en medlemsstat¹⁸.

I protokollet om Irland/Nordirland föreskrivs att EU:s lagstiftning om blod, vävnader och celler samt organ är tillämpliga på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland¹⁹.

¹³ Artikel 42 i utträdesavtalet.

¹⁴ Artikel 40 a och b i utträdesavtalet.

¹⁵ Artikel 40 c i utträdesavtalet.

¹⁶ Artikel 185 i utträdesavtalet.

¹⁷ Artikel 18 i protokollet om Irland/Nordirland.

¹⁸ Artikel 7.1 i utträdesavtalet jämförd med artikel 13.1 i protokollet om Irland/Nordirland.

¹⁹ Artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland och avsnitt 22 i bilaga 2 till det protokollet.

Detta innebär att hänvisningar till EU i delarna A och B i detta tillkännagivande ska förstås så att de inbegriper Nordirland, medan hänvisningar till Förenade kungariket ska förstås så att de endast avser Storbritannien.

Rent konkret innebär detta bl.a. följande:

- Blod, vävnader och celler samt organ i Nordirland måste följa EU:s lagstiftning om blod, vävnader och celler samt organ.
- Blod, vävnader och celler samt organ som transporteras från Nordirland till EU anses inte vara import med avseende på EU:s lagstiftning (se avsnitt A ovan).
- Blod, vävnader och celler samt organ som transporteras från Storbritannien, eller ett annat tredjeland, till Nordirland anses vara import med avseende på EU:s lagstiftning (se avsnitt A ovan).
- En inrättning i Nordirland uppfyller kraven för att vara en inrättning i EU.
- Designering (eller utseende), auktorisering, ackreditering eller beviljande av tillstånd för inrättningar för blodverksamhet i Nordirland för distribution av blod och blodkomponenter och för vävnadsinrättningar i Nordirland för distribution av vävnader och celler, erkänns i EU²⁰.

Enligt protokollet om Irland/Nordirland får Förenade kungariket med avseende på Nordirland emellertid inte delta i unionens beslutsfattande och beslutsutformning²¹.

På kommissionens webbplats om blod, vävnader och organ (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy_en) finns allmän information. Webbplatsen kommer att uppdateras med ytterligare information vid behov.

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet

²⁰ I enlighet med protokollet om Irland/Nordirland erkänns Förenade kungarikets auktoriseringar med avseende på Nordirland inte i EU (artikel 7.3 första stycket i protokollet om Irland/Nordirland). I det aktuella fallet är emellertid artikel 7.3 andra stycket i protokollet om Irland/Nordirland tillämpligt.

²¹ Om ett informationsutbyte eller samråd mellan parterna är nödvändigt kommer detta att äga rum i den gemensamma rådgivande arbetsgrupp som inrättats genom artikel 15 i protokollet om Irland/Nordirland.