



Briselē, 2020. gada 8. jūnijā
REV2 – aizstāj 2018. gada
23. janvāra paziņojumu (REV1)

PAZIŅOJUMS IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM

APVIENOTĀS KARALISTES IZSTĀŠANĀS UN ES NOTEIKUMI CILVĒKCILMES [CILVĒKA IZCELSMES] VIELU (ASIŅU, AUDU UN ŠŪNU, ORGĀNU) JOMĀ

Kopš 2020. gada 1. februāra Apvienotā Karaliste ir izstājusies no Eiropas Savienības un kļuvusi par trešo valsti¹. Izstāšanās līgumā² ir paredzēts pārejas periods, kas beigsies 2020. gada 31. decembrī³. Līdz šim datumam Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā pilnībā ir piemērojami ES tiesību akti⁴.

Pārejas periodā ES un Apvienotā Karaliste risinās sarunas par nolīgumu par jaunu partnerību, jo īpaši paredzot brīvās tirdzniecības zonas izveidi. Tomēr nav skaidrs, vai pārejas perioda beigās šāds nolīgums būs noslēgts un stājies spēkā. Katrā ziņā attiecības, ko šāds nolīgums radītu, tirgus piekļuves nosacījumu ziņā ļoti atšķirtos no Apvienotās Karalistes dalības iekšējā tirgū⁵, ES muitas savienībā un PVN un akcīzes nodokļa zonā.

Tādēļ visām ieinteresētajām personām un jo īpaši ekonomikas dalībniekiem tiek atgādināts par juridisko situāciju, kas būs spēkā pēc pārejas perioda beigām (sk. tālāk A daļu). Šajā paziņojumā ir arī izskaidroti daži attiecīgie izstāšanās līguma atdalīšanās noteikumi (sk. tālāk B daļu), kā arī noteikumi, kas pēc pārejas perioda beigām būs piemērojami Ziemeļīrijā (sk. tālāk C daļu).

Ieteikums ieinteresētajām personām

¹ Trešā valsts ir valsts, kas nav ES dalībvalsts.

² Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 7. lpp.) (izstāšanās līgums).

³ Pirms 2020. gada 1. jūlija pārejas periodu var vienu reizi pagarināt par laiku, kas nepārsniedz 1 vai 2 gadus (izstāšanās līguma 132. panta 1. punkts). Apvienotās Karalistes valdība līdz šim nav pieļāvusi iespēju pieprasīt šādu pagarinājumu.

⁴ Ar dažiem izņēmumiem, kas paredzēti izstāšanās līguma 127. pantā, bet šā paziņojuma kontekstā nav būtiski.

⁵ Konkrētāk, brīvās tirdzniecības nolīgumā netiek ietverti tādi iekšējā tirgus principi (preču un pakalpojumu jomā) kā savstarpēja atzīšana, izcelsmes valsts princips un saskaņošana. Turklāt brīvās tirdzniecības nolīgums neatceļ nedz muitas formalitātes un kontroles (tostarp attiecībā uz preču un to izejvielu izcelsmi), nedz arī importa un eksporta aizliegumus un ierobežojumus.

Lai novērstu šajā paziņojumā izklāstītās sekas, ieinteresētajām personām tiek jo īpaši ieteikts pielāgot izplatīšanas kanālus, lai ņemtu vērā importēšanas prasības.

Lūdzam ievērot, ka

šis paziņojums neattiecas uz:

- ES tiesību aktiem par medicīniskajām ierīcēm un zālēm;
- ES tiesību aktiem par personas datu aizsardzību.

Par šiem aspektiem tiek gatavoti vai jau ir publicēti citi paziņojumi⁶.

A. JURIDISKĀ SITUĀCIJA PĒC PĀREJAS PERIODA BEIGĀM

Pēc pārejas perioda beigām ES noteikumi cilvēkcilmes vielu (asiņu, audu un šūnu, orgānu) jomā Apvienotajai Karalistei vairs nebūs saistoši⁷. Tam ir konkrēti šādas sekas.

1. ASINIS UN ASINS KOMPONENTI

Saskaņā ar Direktīvas 2002/98/EK⁸ 21. pantu (otro daļu) importēto cilvēka asiņu un asins komponentu testēšana jāveic atbilstoši Savienībā noteiktajām testēšanas prasībām (minētās direktīvas IV pielikums). Tiem būs arī jāatbilst līdzvērtīgiem kvalitātes un drošības standartiem (Direktīvas 2004/33/EK⁹ V pielikums).

Pēc pārejas perioda beigām šīs prasības attiecas uz asinīm un asins komponentiem, ko ES importē no Apvienotās Karalistes.

2. AUDI UN ŠŪNAS

Saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK¹⁰ 9. panta 1. punktu tādu cilvēka audu un šūnu, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, imports Eiropas Savienībā jāveic pilnvarotiem

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

⁷ Par šo noteikumu piemērojamību Ziemeļīrijai sk. šā paziņojuma C daļu.

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.).

⁹ Komisijas Direktīva 2004/33/EK (2004. gada 22. marts) par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem (OV L 91, 30.3.2004., 25. lpp.).

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/23/EK (2004. gada 31. marts) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai (OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.).

importētājiem audu centriem, kuri atrodas Eiropas Savienībā, un šādam importam jāatbilst kvalitātes un drošības standartiem, kas līdzvērtīgi tiem, kuri noteikti Savienības tiesību aktos (Direktīvas 2004/23/EK 9. panta 1. punkts un Direktīva (ES) 2015/566¹¹).

Direktīva 2004/23/EK, proti, tās 9. panta 2. punkts, arī nosaka noteikumus attiecībā uz audu vai šūnu eksportu uz trešām valstīm. Konkrētāk, dalībvalstīm, kuras eksportē audus vai šūnas uz trešām valstīm, ir jānodrošina, ka eksports atbilst minētās direktīvas prasībām. Turklāt saskaņā ar Direktīvas 2004/23/EK 9. panta 3. punktu atsevišķos gadījumos (ja noteikta veida īpaši audi un šūnas tiek izplatīti tieši, lai nekavējoties veiktu transplantāciju saņēmējam, vai ārkārtas gadījumā) audu un šūnu importu vai eksportu drīkst tieši atļaut kompetentā iestāde, ja vien šāds imports un eksports atbilst kvalitātes un drošības standartiem, kas līdzvērtīgi tiem, kuri noteikti Direktīvā 2004/23/EK un īstenošanas tiesību aktos.

Pēc pārejas perioda beigām šīs prasības attiecas uz audiem un šūnām, ko ES importē no Apvienotās Karalistes, kā arī uz audiem un šūnām, ko ES eksportē uz Apvienoto Karalisti.

3. ORGĀNI

Saskaņā ar Direktīvas 2010/53/ES¹² 20. pantu cilvēka orgānu apmaiņa ar trešām valstīm jāpārtrauc kādai ES kompetentajai iestādei vai Eiropas orgānu apmaiņas organizācijām (pārraudzību deleģē dalībvalsts), un orgānu apmaiņai jāatbilst kvalitātes un drošības standartiem, kas līdzvērtīgi tiem, kuri noteikti Savienības tiesību aktos.

Pēc pārejas perioda beigām šīs prasības attiecas uz orgānu apmaiņu starp ES un Apvienoto Karalisti.

4. IZSEKOJAMĪBA

Saskaņā ar minētajiem tiesību aktiem asinīm, audiem un šūnām, kā arī orgāniem vienmēr būs jābūt **izsekojamiem no donora līdz recipientam un otrādi**.

B. ATTIECĪGIE IZSTĀŠANĀS LĪGUMA ATDALĪŠANĀS NOTEIKUMI

Izstāšanās līguma 41. panta 1. punktā ir noteikts, ka pastāvošu un individuāli identificējamu preci, kas likumīgi laista tirgū ES vai Apvienotajā Karalistē pirms pārejas perioda beigām, var turpināt darīt pieejamu ES vai Apvienotās Karalistes tirgū un turpināt tās apgrozību starp šiem diviem tirgiem, līdz tā nonāk pie galalietotāja.

¹¹ Komisijas Direktīva (ES) 2015/566 (2015. gada 8. aprīlis), ar ko īsteno Direktīvu 2004/23/EK attiecībā uz procedūrām, ar kurām pārbauda importētu audu un šūnu līdzvērtīgus kvalitātes un drošības standartus (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 93, 9.4.2015., 56. lpp.).

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem (OV L 207, 6.8.2010., 14. lpp.).

Ekonomikas dalībniekam, kurš atsaucas uz minēto noteikumu, ir pienākums uz jebkāda attiecīgā dokumenta pamata pierādīt, ka šī prece ir laista tirgū ES vai Apvienotajā Karalistē līdz pārejas perioda beigām¹³.

Minētā noteikuma izpratnē “laist tirgū” nozīmē, veicot komercdarbību, par samaksu vai bez maksas pirmo reizi piegādāt precī izplatīšanai, patēriņam vai izmantošanai tirgū¹⁴. “Piegādāt precī izplatīšanai, patēriņam vai izmantošanai” nozīmē, ka “pastāvoša un individuāli identificējama prece pēc ražošanas posma beigām ir divu vai vairāku juridisko vai fizisko personu rakstiskas vai mutiskas vienošanās priekšmets attiecībā uz īpašumtiesību, jebkādu citu īpašuma tiesību vai valdījuma nodošanu saistībā ar attiecīgo precī vai ir priekšmets piedāvājumā juridiskai vai fiziskai personai noslēgt šādu vienošanos”¹⁵.

C. ZIEMEĻĪRIJĀ PĒC PĀREJAS PERIODA BEIGĀM PIEMĒROJAMIE NOTEIKUMI

Pēc pārejas perioda beigām piemēro protokolu par Īriju/Ziemeļīriju (“Ī/ZĪ protokols”) ¹⁶. Lai turpinātu piemērot Ī/ZĪ protokolu, periodiski ir jāsaņem Ziemeļīrijas Leģislatīvās asamblejas piekrišana, un sākotnējais piemērošanas periods ir 4 gadi pēc pārejas perioda beigām¹⁷.

Ī/ZĪ protokolā ir noteikts, ka daži ES tiesību noteikumi ir piemērojami arī Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju. Turklāt Ī/ZĪ protokolā ES un Apvienotā Karaliste ir vienojušās, ka Ziemeļīriju uzskata par dalībvalsti, ciktāl ES noteikumi ir piemērojami Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju¹⁸.

Ī/ZĪ protokolā ir paredzēts, ka ES tiesību aktus par asinīm, audiem un šūnām, kā arī orgāniem piemēro Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju¹⁹.

Tas nozīmē, ka šā paziņojuma A un B daļā atsaucies uz ES ir jāsaprot kā atsaucies, kas ietver Ziemeļīriju, taču atsaucies uz Apvienoto Karalisti ir jāsaprot kā atsaucies tikai uz Lielbritāniju.

Konkrētāk tas cita starpā nozīmē:

- asinīm, audiem un šūnām, kā arī orgāniem Ziemeļīrijā ir jāatbilst ES tiesību aktiem par asinīm, audiem un šūnām, kā arī orgāniem;

¹³ Izstāšanās līguma 42. pants.

¹⁴ Izstāšanās līguma 40. panta a) un b) punkts.

¹⁵ Izstāšanās līguma 40. panta c) punkts.

¹⁶ Izstāšanās līguma 185. pants.

¹⁷ Ī/ZĪ protokola 18. pants.

¹⁸ Izstāšanās līguma 7. panta 1. punkts saistībā ar Ī/ZĪ protokola 13. panta 1. punktu.

¹⁹ Ī/ZĪ protokola 5. panta 4. punkts un minētā protokola 2. pielikuma 22. iedaļa.

- asinis, audi un šūnas, kā arī orgāni, ko nosūta no Ziemeļīrijas uz ES, nav imports ES tiesību aktu nozīmē (sk. iepriekš A iedaļu);
- asinis, audi un šūnas, kā arī orgāni, ko nosūta no Lielbritānijas vai jebkuras trešās valsts uz Ziemeļīriju, ir imports ES tiesību aktu nozīmē (sk. iepriekš A iedaļu);
- uzņēmums Ziemeļīrijā atbilst prasībai, ka tam jābūt reģistrētam ES;
- nosaukumi, atļaujas, akreditācijas vai licences, kas piešķirtas Ziemeļīrijas asinsdonoru centriem asiņu un asins komponentu izplatīšanai un Ziemeļīrijas audu centriem audu un šūnu izplatīšanai, ir atzītas Eiropas Savienībā²⁰.

Tomēr Ī/ZĪ protokols izslēdz iespēju Apvienotajai Karalistei attiecībā uz Ziemeļīriju piedalīties Savienības lēmumu pieņemšanā un veidošanā²¹.

Asinīm, audiem un orgāniem veltītā Komisijas tīmekļvietne (https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/policy_en) sniedz vispārīgu informāciju. Šīs lapas vajadzības gadījumā tiks atjauninātas ar papildu informāciju.

Eiropas Komisija
Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāts

²⁰ Ī/ZĪ protokols izslēdz Apvienotās Karalistes atļauju atzīšanu Eiropas Savienībā attiecībā uz Ziemeļīriju (Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punkta pirmā daļa). Tomēr šajā gadījumā ir piemērojama Ī/ZĪ protokola 7. panta 3. punkta otrā daļa.

²¹ Ja nepieciešams apmainīties ar informāciju vai savstarpēji konsultēties, tas notiks apvienotajā konsultatīvajā darba grupā, kura izveidota ar Ī/ZĪ protokola 15. pantu.