



Akordiorik gabeko Brexitak sortu lezakeen egoerari aurre egiteko kontingentzia-neurriak

SARRERA

2016ko ekainaren 23an egindako erreferendumean, britainiarrek erabaki zuten Europar Batasunetik ateratzea.

EBren Tratatuak bi urteko epea ematen du EBk eta Erresuma Batuak irteera ordenatua segurtatzen duen akordio bat negoziatu dezaten.

2018ko azaroan, negoziatzaileek Ateratze-akordio baten testu bat adostu zuten. Testu horrek neurri multzo bat aurreikusten du EBtik ateratzeko prozesu ordenatua bermatzeko, eta bereziki jorratzen ditu herritarren eskubideak, finantza-likidazioa eta Irlandako mugaren gaia.

Testua 2019ko martxoa baino lehen berretsi behar zuten EBk eta Erresuma Batuak, baina, ezaguna denez, barneko zirkunstantzia politikoen eraginez, azken horrek ez du oraindik ere akordioa berretsi.

Horren ondorioz, hasierako bi urteko epea zenbait aldiz luzatu da, eta gaur egun indarrean dago 2019ko urriaren 31ra arte adostutako luzapena.

Testuinguru horretan, aukera guztiak daude irekita:

- Erresuma Batuak luzapen berri bat eskatzea -2019ko urriaren 31 baino lehen- eta Europar Kontseiluak eskaria onartzea –Akordio berri bat negoziatzeko edo orain dagoena berresteko.
- Erresuma Batuak Ateratze-akordioa onartzea egun hori iritsi baino lehen; hori gertatuz gero, bertan aurreikusitako neurriak eta bermeak aplikatuko lirateke.
- Aurreko aukeren ordeztasun, akordiorik gabeko irteera bortitza gertatzea. Kasu horretan, Erresuma Batua hirugarren herrialde bat izatera pasatuko litzateke, horrek herritar eta enpresentzako ekarriko lituzkeen ondorio guztiekin.

Gaur egun, ezin zehaztu daiteke zer-nolakoa izango den 2019ko urriaren 31ren osteko egoera. Nolanahi ere, Akordiorik gabeko Irteera gertatuz gero, azpimarratu behar da kontingentzia-planak abiatu beharko direla Brexit kaotiko bat saihesteko eta muturreko eszenarioak sortuko lituzkeen kalteak eta inpaktua murrizteko.

EUROPAR BATASUNAK AURREIKUSITAKO NEURRIAK

2019ko irailean, EBk azken deialdia egin die Estatu kideei Akordiorik gabeko irteerak maila guztietan sortuko lituzkeen ondorioei aurre egiteko prestatze-lanak areagotu ditzaten.

Europako Batzordea, berriz, bere Kontingentziako ekintza-plana inplementatzeko lanean ari da.

Orain arte, Europako Batzordeak 6 komunikazio onartu ditu akordiorik gabeko Brexiterako prestatzeari buruz:

- 2018.07.19ko Komunikazioa¹: Batzordeak azpimarratzen du zein den prestatze-neurrien eta kontingentzia-neurri edo –planen artean dagoen desberdintasuna, alegia: lehenengoak beharrezkoak dira britainiarrak EBtik ateratzen direnerako (akordioarekin edo akordioarik gabe); bigarrenak, berriz, Erresuma Batua EBtik akordiorik gabe –eta, hortaz, trantsizio-aldirik gabe- ateratzearen ondorioak arindu nahi dituzte.
- 2018.11.13ko Komunikazioa²: Kontingentzia-neurrietan zentratzen da. Definitzen ditu horrelako neurriak gidatu behar dituzten printzipioak, eta jarduera espezifikoak behar duten arloak identifikatzen ditu: herritarrak, finantza-zerbitzuak, aire-garraioa, errepide-garraioa, aduanak, betekizun sanitario eta fitosanitarioak, datu pertsonalak, eta EBren klimari buruzko politikak.
- 2018.12.19ko Komunikazioa³: Kontingentzia-neurriak sakontzen ditu. 14 neurri biltzen dituen pakete bat onartzen du arlo jakin batzuetarako, alegia, akordiorik egongo ez balitz EB-27ko herritar eta enpresei gorabehera larriak sortuko lizkieketen arloetarako. Estatu kideei gomendatzen die neurriak hartzea, besteak beste arlo hauetan: herritarrak (bizilekua eta gizarte-segurantzak), finantza-zerbitzuak, aire-garraioa, errepide-garraioa, aduanak eta esportazioa, eta klimari buruzko politika. Akordiorik gabeko Brexitak zenbait arlotan izango lituzkeen ondorioei buruzko galdera eta erantzunen galdetegi bat sartzen du barne.
- 2018.04.10eko Komunikazioa⁴: Kontingentzia-ahaleginen beharra izan duten funtsezko arloetan kontzentratzen da, hala nola herritarren eskubideak (gizarte-segurantzak, bizilekurako eta lekuz aldatzeko eskubideak), garraioa (oinarrizko konektibitatea eta segurtasuna), lankidetzak polizial eta judizialak, EBk Erresuma Batuekin izango dituen kanpo-muga berrien kudeaketa, arrantza, eta EBren aurrekontua. Gainera, zenbait orientabide ezartzen ditu akordiorik gabeko irteeraren osteko ikuspegi koordinatu baterako, bost funtsezko arlotan: herritarren bizileku-eskubideak eta gizarte-segurantzaren eremuko eskubideak; zigor-arloko lankidetzak polizial eta judizialak; sendagaiak eta material sanitarioak; arrantza-jarduerak; eta datuen babesa.
- 2019.06.11ko Komunikazioa⁵: Banan-banan aztertu ondoren, Batzordeak ondorioztatu du ez dela beharrezkoa EBko inolako legegintza-neurriren oinarria aldatzea, zeren guztiek jarraitzen baitute egokiak izaten euren helburuetarako. Gainera, xehetasunak eskaintzen ditu EB-27k egindako prestatze-lan mardularen inguruan, besteak beste arlo hauetan: herritarren

¹ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018DC0556R\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018DC0556R(01)&from=EN)

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018DC0880&from=ES>

³ <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/ES/COM-2018-890-F1-ES-MAIN-PART-1.PDF>

⁴ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/com2019_195_final_es_0.pdf

⁵ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:40eadc58-8dc8-11e9-9369-01aa75ed71a1.0014.02/DOC_1&format=PDF

bizileku-eskubideak eta gizarte-segurantzaren eremuko eskubideak, aduanak eta zergak, garraioa, arrantza, finantza-zerbitzuak, sendagaiak, produktu sanitarioak eta substantzia kimikoak.

- 2019.09.04ko Komunikazioa⁶: Batzordeak deialdia egiten die berriro alderdi interesatu guztiei, akordiorik gabeko irteerak sortuko lukeen eszenariorako prestatu daitezen. Kontrol-zerrenda zehatz bat argitaratzen du Erresuma Batuekin merkataritza-tratuak dituzten enpresei euren azken prestaketak egiten laguntzeko. Gainera, doikuntza tekniko espezifikoak proposatzen ditu garraiorako eta arrantza-jardueretarako. Bukatzeko, proposatzen du Europako Elkartasun Funtza eta Globalizaziora Egokitzeko Europar Funtza enpresen, langileen eta akordiorik gabeko irteerak gehien kaltetuko lituzkeen Estatu kideen esku jarri daitezela.

Batzordearen arabera, kontingentzia-neurriek ezin izango dute inola ere saihestu akordiorik ezaren inpaktu globala, baina bai arindu lezakete. Halaber, ez dute konpentsatuko alderdi interesatuen prestakuntza falta, ez dituzte EBri atxikitzearen abantailak osorik birsortuko, ezta balizko trantsizio-aldiaren (Atertzeko akordioan aurreikusitakoa) baldintzak ere.

Kontingentzia-neurrien ezaugarriak honako hauek dira:

- EBren oinarrizko interesak nahitaez babestea eskatzen duten eremu espezifikoetara mugatzen dira, prestatze-neurriak berez aski ez diren kasuetan.
- Oro har, aldi baterako izaera eta irismen mugatua izango dituzte, eta modu unilateralean hartuko dira; beraz, EBk edozein unetan errebokatu ahal izango lituzke.
- Estatu kideekiko elkarrizketa hartuko dute kontuan, eta jadanik hartutako prestatze-neurrien osagarriak dira.
- Tratatuak ezarritako eskumen-banaketa errespetatuz hartu behar dira, eta baita EBren barneko subsidiarotasun printzipioa ere errespetatuz.

ESPAINIAR GOBERNUAK AURREIKUSITAKO NEURRIAK

Martxoaren 1ean, 5/2019 Errege Lege-dekretua⁷ onartu zen, helburu honekin: espainiar legedia egokitzeko neurriak jasotzea, akordiorik gabeko irteeraren ondorioei aurre egiteko. Arau-neurri nazionalak dira, EBk hartutako neurriak osatzen dituztenak.

Aldi baterako izaera dute, eta helburutzat hartzen dute Erresuma Batua hirugarren estatu bihurtzetik ondorioztatzen den egoera berrirako bidea erraztea. Hain asmoa ez da Erresuma Batuekin etorkizunean egongo den harremana ezartzea, eta haien indarraldia amaituko da kasu bakoitzean adierazitako epea igarotzen denean, edo hori baino lehen, baldin eta Erresuma Batuekiko harremanak modu iraunkorrean arautu behar dituzten tresnak onartzen badira, dela modu bilateralean dela Europa mailan, dagokion arabera.

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0394>

⁷ <https://boe.es/boe/dias/2019/03/02/pdfs/BOE-A-2019-2976.pdf>

Aldi baterako neurriak dira, eta haien iraupena elkarrekikotasunean oinarritzen da, hau da, baldintza da Erresuma Batuak tratamendu baliokidea ematea. Hori helburu horrekin sortutako mekanismoen bidez egiaztatuko da.

Edukiari dagokionez, Errege Lege-dekretua bi kontzepturen inguruan egituratzen da, funtsean: herritarrak eta jarduera ekonomikoak. Dena dela, lankidetzak polizial eta judizialerako arauak ere aurreikusten ditu, ateratzeko egunaren aurretik hasitako prozedurei dagokienez.

Herritarrei dagokienez, kontingentzia-neurriak hartzen dira gai hauen inguruan: bizilekua; mugaz gaindiko langileak; lanbide eta enplegu publikora sartzea eta hor aritzea; lekuz aldatutako langileak; gizarte-segurantzak; asistentzia sanitarioa; eta unibertsitaterako sarbidea.

Jarduera ekonomikoen eremuan, berriz, gai hauei buruzko neurriak hartzen dira: finantza-zerbitzuak, aduanak, kontratazio publikoa, baimen eta lizentziak: gidatzeko baimenak, defentsako eta erabilera bikoitzeko materiala, arma eta lehergailuak, eta lehorreko garraioa.

NEURRI ESPEZIFIKOAK

Asistentzia Sanitaria

Asistentzia sanitarioa antolatzea eta ematea EBko herrialde bakoitzaren eskumena da.

Europako Osasun Txartelak ahalbidetzen du asistentzia sanitarioa EBko beste herrialde batzuetan eta Islandia, Liechtenstein, Norvegia eta Suitzan jasotzeko eskubidea erabiltzea. Txartelak dohainik jaulkitzen du gaixotasun-aseguratuaren erakunde nazionalak, eta ahalbidetzen du beharrezkoa den asistentzia sanitario ez planifikatua jasotzea, bazkide den edozein herrialdetan denbora-tarte batez egonez gero.

EBren neurriak

Bere apirileko komunikazioan, Batzordeak azaltzen du Estatu kideek baimendu liezaieketela asistentzia sanitarioa jasotzea Erresuma Batuan aseguraturik dauden eta euren lurraldean bizi diren pertsonen. Batzordeak neurri nazionalen laburpen bat prestatu du, eta hor ikus daiteke ikuspegi koordinatuak oinarritzeko babes maila uniforme bat bermatzen duela EB-27n, nahiz eta nolabaiteko desberdintasunak dauden Estatu kideen artean, hartutako neurriei dagokienez –horrek haien berezitasunak islatzen ditu-.

https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/citizens-rights_en

Batzordeak Estatuko neurriei buruz prestatu duen erreferentzia atxikitzen da.



LEHENDAKARITZA

Kanpo Harremanetarako
Idazkaritza Nagusia

PRESIDENCIA

Secretaría General de
Acción Exterior

What kind of national measures have
been or will be taken?

What date were these measures
adopted, or, for when is adoption
planned?

Real Decreto-Ley 5/2019, of 1 March
2019.

Yes.

Yes.

Yes.

Yes.

Yes.

Yes, (a)(b)(c)(d)(e)(f).

Yes, for a
period of 21
months from
the date of
withdrawal
(based on
reciprocity).

Provided that they
work in Spain.

No.



LEHENDAKARITZA

Kanpo Harremanetarako
Idazkaritza Nagusia

PRESIDENCIA

Secretaría General de
Acción Exterior

Halaber, Batzordeak azpimarratzen du Estatu kideek luzapen-aldia erabili behar dutela herritarrenganaino iristeko, Erresuma Batuen artean aurrean prestatzeko beharrezkoa duten informazioa eskuratu dezaketela bermatzeko.

Batzordeak EBko legedi sanitarioaren eremuan aurreko ateratze-datari begira (2019ko apirilaren 12a) onartu zituen legegintzaz besteko kontingentzia-egintza horiei dagokienez, eta luzapenaren eraginez ondoriorik gabe geratu direnez, Batzordeak iragartzen du, bere iraileko komunikazioan, egoera berriro ebaluatuko duela ateratzeko eguna hurbildu ahala, eta, Erresuma Batuak beharrezkoak diren bermeak eskaintzen jarraitzen badu, neurriak hartuko dituela berriro, 2019ko azaroren 1etik aurrera aplikatzen direla bermatzeko.

Espainiar Gobernuaren neurriak

Errege Lege-dekretuaren II. kapituluak biltzen ditu Erresuma Batua EBtik akordiorik gabe ateraz gero herritarren arloan urgentziaz hartu beharko liratekeen xedapenak. Xedapen horien bitartez saihesten dira ateratze-egunaren aurretik zirkulazio librerako eskubidea erabili duten Erresuma Batuko herritar nazionalak horrelako irteera batek sortuko lizkiekeen ondorio kaltegarrienak.

Besteak beste, zenbait neurri hartzen dira gizarte-segurantzaren eta asistentzia sanitarioaren alorrean, helburu honekin: eskubide horien erabilera bermatzea Erresuma Batuarekin loturak izan dituzten edo dituzten herritarrei. Era horretan, Erresuma Batua akordiorik gabe ateraz gero, herritarren eskubideak babestuta geratzen dira eta segurtasun juridiko osoa bermatzen zaie.

6. atalak asistentzia sanitarioaren prestazioari aplikatu behar zaizkion arauak jasotzen ditu, berariazko nazioarteko tresna bilateral edo multilateralik ez badago; arau horiek bi funtsezko printzipioren inguruan egituratzen dira: jarraitutasuna eta elkarrekikotasuna.

Hala, haxe aurreikusten da espresuki: Errege Lege-dekretua indarrean sartzen denetik kontatutako hogeita bat hilabeteko epean, Estatuak jarraituko du asistentzia sanitarioa ematen, Erresuma Batua Europar Batasunetik atera aurretik ezarrita zeuden termino berdinetan eta baldintza berdinekin, betiere Erresuma Batuak baldintza horiek bermatzen badizkie asistentzia sanitarioa Estatuaren kontura jasotzeko eskubidea duten pertsonak.

Halaber, asistentzia sanitarioa behar den bezala ematen dela segurtatzeko xedez, jaulkitako osasun txartelen baliozkotasuna argitzen da, eta baita asistentzia sanitarioa Estatuan lortu ahal izateko horren ordez aurkeztu beharko diren dokumentuen ezaugarriak ere; fakturaziorako eta diru-itzulketarako prozeduraren ezaugarriak azaltzen dira, eta Gizarte Segurantzaren Institutu Nazionalari eta Itsasoko Gizarte Institutuari egozten zaie Errege Lege-dekretuan aurreikusitakotik ondorioztatzen diren prozedurak kudeatzeko eskumena.

Sendagaiak

Giza erabilerarako sendagaiak eta albaitaritzako sendagaiak Batzordeak baimentzen ditu, modu zentralizatuan, edo Estatu kideek, eskala nazionalean. Sendagaien bi kategoria horiek Erresuma Batuen artean onorioak jasango dituzte.

Kontsidera daiteke Brexitak bi berehalako ondorio izango dituela sendagaien eta produktu sanitarioen agentzietan.

Alde batetik, bermatu behar dute giza erabilerarako sendagaiak eta albaitaritzako sendagaiak merkaturatzeko baimenen titularrak EBren legedira egokitzen direla, Erresuma Batua EBtik ateratzen denean. Horretarako, konpainia farmazeutikoek EBko Estatu batera aldatu beharko dituzte orain Erresuma Batuan egiten dituzten operazio jakin batzuk, zeren legediak ezartzen baitu operazio horiek EBko herrialde batean egin behar direla nahitaez. Horrek guztiak eragina du bai ikerketa klinikoaren alorrean eta bai sendagaien komertzializazioan. Aldaketa horiek guztiek eragina dute indarrean dagoen edozein baimen-prozeduraren bidez (zentralizaturik, deszentralizaturik – elkarren aitortza eta aitortza nazionala) EBn merkaturatzen diren sendagaietan; gainera, sendagaien agentziei baimendu/jakinarazi behar zaizkie, horien ebaluazioan jokatzen duten rola zeinahi delarik ere.

Beste alde batetik, prest egon beharko dute Erresuma Batuak orain arte gauzatzen zuen lan-karga euren gain hartzeko, bai lan-karga historikoa eta bai etorkizuneko. Alde horretatik, Erresuma Batuak EB osorako lider gisa gauzatzen zituen jardueren portfolioa banatu beharko da EB-27ko Estatu kideen artean; hor sartzen dira, berriz ere, indarrean dagoen edozein prozeduraren bitartez EBn merkaturatzen diren sendagaiak, eta baita saiakuntza klinikoak egiteko baimenak, ikuskapenen gauzapea eta europar komiteen presidentzia.

EBren neurriak

Ekaineko komunikazioan adierazten zen bezala, Sendagaien Europar Agentzia prest zegoen modu zentratean baimentzen diren produktu ia guztiek araudia beteko zutela bermatzeko, 2019ko apirilean, baina lanean jarraitu behar zen maila nazionalean baimendutako produktuekin.

Harrezkero, aurrerapen esanguratsuak egin dira; izan ere, eskala nazionalean baimendutako produktuen % 80k baino gehiagok erraz bete ahal izango du araudia 2019ko urriaren 31rako.

Aurrerapen horiek lortu dira, neurri batean, enpresei aldi baterako salbuespen bat ematearen bidez, 2019ko amaierara arte, haien loteen saiakuntza-instalazioak Erresuma Batutik EB-27ra mugitzeko.

Bilakaera hori positiboa izan arren, Batzordeak eskatzen dio sektoreari bermatu dezala ukitutako produktu baimendu guztiek araudia beteko dutela 2019ko urriaren 31rako, beranduz jota, eta haien loteen saiakuntza-instalazioen lekualdaketa 2019ko abenduaren 31rako egongo dela bukatuta, beranduz jota. Horren helburua da bermatzea produktuen komertzializazioak jarraitu dezakeela EBko merkatuan.

Espainiar Gobernuaren neurriak

Sendagai eta Produktu Sanitarioen Espainiar Agentziak (AEMPS), europar arduraduna den aldetik, giza erabilerarako eta albaitaritzako sendagai gehiago hartu ditu bere gain zentralizatutako baimentze-prozeduretan (EB osoan baimen bakarra eskatzen duten prozedurak). Horrez gain, Estatu kideen artean banatzen ari diren elkarrekiko aitortzako prozedurak eta prozedura zentralizatuak ere gehitu behar dira. Jardunbide kliniko egokiaren ikuskapenen kasuan (JKE), AEMPSk bere gain hartuta dituen prozedura zentralizatuak areagotuko ditu. Hirugarren herrialdeei egiten zaizkien fabrikazio egokirako arauen (FEA) ikuskapenen kopurua ere nabarmen handituko da, eta horri gehitu beharko zaizkie, akordiorik ez badago, Erresuma Batuan kokatutako fabrikazio-plantetan egin beharreko ikuskapenak ere.

Produktu sanitarioak

Batasunaren produktuei buruzko legediak exijitzen duenez, Erakunde Jakinaraziek Estatu kide batean egon behar dute finkatuta eta Estatu kide bateko agintaritzak jakinarazle batek izendatu behar ditu adostasuna ebaluatzeko zereginak gauzatzeko, hots, Europar Batasunak produktuen inguruan onartu duen egintzan ezarrita dauden zereginak gauzatzeko. Horrenbestez, ateratze-egunetik aurrera, bai akordioa badago eta bai akordiorik ez badago, Erresuma Batuko Erakunde Jakinaraziek Batasunaren erakunde jakinarazien izaera galduko dute eta Batzordearen Erakunde Jakinaraziei buruzko informazio-sistematik ezabatuko dira (NANDO datu-basea). Horregatik, ateratze-egunetik aurrera, britainiar erakundeek ezin izango dute gauzatu adostasuna ebaluatzeko zereginik, Batasunaren produktuei buruzko legedian ezarritakoaren arabera.

Ateratze-egunetik aurrera, Erresuma Batuan finkatutako ekoizle edo banatzailea ez da gehiago Batasunean finkatutako eragile ekonomikotzat hartuko, hau da, izaera hori galduko du; beraz, enpresa hori hirugarren herrialde bateko enpresatzat hartuko da, eta, hortaz, hirugarren herrialdeetako enpresen betebeharrak espezifikokoak bete beharko ditu, hots, EB-27ko betebeharrak berdinak ez diren betebeharrak espezifikokoak. Horregatik, Brexitetik aurrera, produktu sanitarioak Erresuma Batuan (hirugarren herrialdea) erosten dituzten Estatu enpresa guztiei aplikatuko zaie produktu sanitarioen legediak produktuen inportazioari eta kanpo-merkataritzaren kontrolari buruz ezartzen duena.

Ateratze-egunetik aurrera, Erresuma Batuan finkatuta dauden ordezkari baimenduak ez dira baimendutako ordezkari gisa aitortuko, Batasunean produktu sanitarioei buruz aplikatzekoa den legediaren ondorioei begira. Horrenbestez, fabrikatzaileek beharrezkoak diren neurriak hartu beharko dituzte bermatzeko euren ordezkari baimenduak EB-27n finkatuta daudela, ateratze-egunetik aurrera.

EBren neurriak

Erresuma Batuko erakunde jakinarazien datuetatik ondorioztatzen denez, EB-27n merkaturatzen diren produktu sanitarioen ziurtagiriak EB-27ren erakunde jakinaraziei transferitzeko prozesuak erritmo onean jarraitzen du eta beranduz jota 2019ko urriaren 31n amaituko da dispositibo gehienentzat.

Produktu sanitarioen alorreko agintaritzak eskudunen sarearen Brexitari buruzko lantaldea gainerako ziurtagirien ibilera aztertzen ari da, Batzordearekin lankidetzan.

estuan arituz, ukitutako fabrikatzaileen eta erakunde jakinarazien artean 2019ko udan egindako inkesta batetik ateratako datuez baliatuz. Emaitez erakusten dutenez, oraindik ere badira fabrikatzaile batzuk, EB-27ren erakunde jakinarazi bati transferentzia egiteko beharrezkoak diren neurri guztiak hartu ez dituztenak.

Horrenbestez, Batzordeak eskatzen die fabrikatzaile horiei eta Erresuma Batuko erakunde jakinaraziei egokitzat jotzen diren ziurtagiri guztiak eta produktuen etiketetan egin behar diren egokitzapenak ateratze-egunaren aurretik bukatzen direla bermatu dezatela, fabrikatzaileek jarraitu ahal izan dezaten euren produktuak EBko merkatuan komertzializatzen, egun horren ostean.

Batzordeak eta produktu sanitarioen alorreko agintaritza eskudunen sareak egoeraren bilakaera gainbegiratzen jarraituko du irailean eta urrian.

Espainiar Gobernuaren neurriak

Sendagai eta Produktu Sanitarioen Espainiar Agentziak (AEMPS) honako gomendio hauek egin ditu:

- Erresuma Batuko produktuak inportatuko dituzten enpresa banatzaileek inportazio-lizentzia bat eskatu beharko diote aurretik AEMPSri.
- I. klaseko produktu sanitarioen fabrikatzaile batek –edo Erresuma Batuko edo hirugarren herrialde bateko neurri bereko produktu sanitarioen fabrikatzaile batek- Ordezkar baimenduak izateko izendatu dituen Estatuko enpresek euren datuak eta produktuak jakinarazi beharko dituzte AEMPSren Arduradunen Erregistroan.
- Estatuan produktu sanitarioak merkaturatzen dituzten enpresen kasuan, Brexitaren ondorioz aldaketak izan badituzte euren CE markaketaren ziurtagirietan edo haien etiketetan eta/edo erabilerarako jarraibideetan, AEMPSri zuzendutako merkaturatze-komunikazioak eguneratu beharko dituzte CCPSren bitartez.
- Produktuei dagokienez, Erresuma Batuko EJ baten ziurtagiria duten produktuak fabrikatzen dituzten espainiar fabrikatzaileek ziurtagiri berri bat eskatu beharko dute edo EB-27ren EJ batera pasatu, Brexitaren eguna heldu baino lehen; halaber, produktuen adostasunaren egiaztapen-dokumentuak eta etiketak aldatu beharko dituzte.