



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Číslo oznámení : 2026/0255/ES (Spain)

Návrh královského výnosu, kterým se stanoví hygienické požadavky na dovoz a vývoz biologického materiálu

Datum přijetí : 22/05/2026

Ukončení odkladné lhůty : 26/08/2026

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2026) 1396

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2026/0255/ES

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésetek - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20261396.CS

1. MSG 001 IND 2026 0255 ES CS 22-05-2026 ES NOTIF

2. Spain

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación
Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias
Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones, y de Medio Ambiente
Plaza Marqués de Salamanca 8, 28006 Madrid

3B. Subdirección General de Sanidad Exterior
D.G. de Salud Pública y Equidad en Salud
Ministerio de Sanidad
Paseo del Prado, 18-20, 28071 - Madrid
saniext@sanidad.gob.es
+34915962040

4. 2026/0255/ES - X00M - Zboží a různé výrobky



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

5. Návrh královského výnosu, kterým se stanoví hygienické požadavky na dovoz a vývoz biologického materiálu

6. Lidský, zvířecí nebo syntetický biologický materiál určený k výzkumu, diagnostice u lidí nebo kontrole kvality; hematopoetické kmenové buňky pro analytické účely; a vzorky z prostředí s podezřením na přítomnost patogenu určené k analýze nebo výzkumu.

7.

8. Cílem návrhu je zjednodušit postupy kontroly a zdravotního povolení týkající se dovozu a vývozu biologického materiálu, včetně reagentů pro in vitro diagnostiku, určeného pro biomedicínský výzkum, diagnostiku u lidí nebo kontrolu kvality, přičemž se zajistí ochrana veřejného zdraví uplatněním požadavků úměrných zdravotnímu riziku každého materiálu, aniž by byl bráněn mezinárodní obchod. Za tímto účelem norma stanoví klasifikaci biologického materiálu podle rizika, které může představovat pro veřejné zdraví, a definuje konkrétní a přiměřené požadavky pro každou kategorii.

Nařízení rovněž zavádí celostátní informační systém, který umožní elektronické podávání a vyřizování žádostí o dovoz a vývoz regulovaného biologického materiálu, jakož i lidských látek určených k použití u lidí.

Návrh přizpůsobuje svůj obsah vnitrostátním předpisům a předpisům Evropské unie a sjednocuje do jediného ustanovení regulační rámec pro zdravotní kontrolu a povolování dovozu a vývozu biologického materiálu určeného pro biomedicínský výzkum, diagnostiku u lidí nebo kontrolu kvality. Zároveň si klade za cíl zjednodušit správní postupy a posílit účinnost kontrolních opatření, čímž zajistí ochranu veřejného zdraví, aniž by zasahoval do mezinárodního obchodu s tímto druhem materiálu.

9. Aktualizovat platné předpisy, kterými se stanoví hygienické požadavky na dovoz a vývoz biologického materiálu určeného k diagnostice nebo výzkumu u lidí, včetně diagnostických reagentů pro in vitro diagnostiku (královský výnos č. 65/2006 ze dne 30. ledna 2006, kterým se stanoví požadavky na dovoz a vývoz biologických vzorků).

Zjednodušit a zrychlit administrativní postupy pro podávání žádostí a získávání povolení k dovozu, vývozu nebo tranzitu uvedeného biologického materiálu, přičemž bude zajištěna ochrana veřejného zdraví uplatňováním požadavků úměrných zdravotnímu riziku každého materiálu, aniž by byl bráněn mezinárodní obchod.

Upravit celostátní informační systém pro elektronické podávání a vyřizování žádostí o zdravotní povolení k dovozu, vývozu nebo tranzitu biologického materiálu určeného k diagnostice nebo výzkumu na lidech, jakož i látek lidského původu určených k použití na lidech

9a. Cílem oznámeného opatření je řešit rizika pro ochranu veřejného zdraví spojená s dovozem a vývozem biologického materiálu určeného k diagnostice nebo výzkumu na lidech nebo ke kontrole kvality v oblastech, na které se nevztahují harmonizované předpisy Evropské unie.

Tato oblast již byla částečně upravena královským výnosem č. 65/2006 ze dne 30. ledna 2006. Zkušenosti získané při jeho uplatňování a normativní, technický a provozní vývoj, k němuž došlo od jeho schválení, však ukázaly, že je vhodné aktualizovat a systematizovat regulační rámec, aby byl přizpůsoben současné realitě mezinárodních toků biologického materiálu a změnám zavedeným v předpisech Evropské unie, zejména v oblasti úředních kontrol a řízení zdravotních rizik.

Chybějící jasná a aktualizovaná právní úprava může vést k rozdílnému uplatňování zdravotních kontrol, k obtížím při sledovatelnosti a předvídatelnosti správních postupů, jakož i k nejednotnému zacházení s provozovateli. Tyto prvky představují riziko pro náležitou ochranu veřejného zdraví a pro soudržnost správního postupu.

Návrh královského výnosu přispívá k dosažení cíle veřejného zájmu tím, že stanoví jasný a aktualizovaný právní rámec,



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

kteřý uspořádvá a systematizuje dříve upravenou oblast, upřesňuje hygienické požadavky, správní postupy a povinnosti provozovatelů a správních orgánů, včetně těch, které se týkají elektronické správy, aniž by to mělo dopad na podmínky přístupu na trh nebo na obchod uvnitř Společenství.

Cíl ochrany veřejného zdraví je rovněž sledován soudržně a systematicky, jelikož se tato úprava začleňuje do obecného rámce vnitrostátních a unijních právních předpisů v oblasti zdravotnictví, uplatňuje se pouze v případě neexistence harmonizovaných předpisů a zachovává přístup založený na riziku, který je přiměřený a nediskriminační.

9b. Návrh královského výnosu nezavádí žádné podstatné omezení vnitřního trhu ani nevytváří překážky obchodu nebo poskytování přeshraničních služeb. Opatření má výlučně zdravotní a procesní charakter a omezuje se na úpravu požadavků a kontrolních mechanismů platných pro dovoz z třetích zemí nebo území a vývoz mimo území EU biologického materiálu, a to výlučně v případech, které nejsou upraveny na harmonizované úrovni.

Dopad na vnitřní trh je minimální, jelikož nejsou stanovena žádná omezení, technické požadavky na výrobky ani podmínky, které by měly vliv na jejich uvádění na trh. Opatření se uplatňuje s plnou obchodní neutralitou, aniž by zavádělo rozdíly v závislosti na původu zboží a aniž by ovlivňovalo volný pohyb v rámci Evropské unie. Naopak vyjasnění správních postupů a platných požadavků přispívá k větší právní jistotě a předvídatelnosti pro hospodářské subjekty.

Stávající obecné nebo odvětvové předpisy samy o sobě nestačí k dosažení sledovaného cíle, jelikož specificky a jednotně neupravují hygienické kontroly platné pro tento druh biologického materiálu. Zejména předchozí úprava obsažená v královském nařízení č. 65/2006 má omezenou působnost a plně neodpovídá normativnímu, technickému a provoznímu vývoji, k němuž došlo v posledních letech, ani rostoucí diverzifikaci mezinárodních toků biologického materiálu.

Navrhované opatření představuje nejméně omezující možnou variantu, jelikož nezavádí podstatně nový režim, ale aktualizuje, uspořádvá a systematizuje již existující rámec, přičemž se uplatňuje pouze v případě, že neexistují harmonizované předpisy, a zabraňuje tak duplicitě regulace. Byly zváženy alternativy, jako je zachování stávajícího rámce nebo použití nezávazných pokynů, avšak byly zamítnuty, protože nezaručují jednotné uplatňování veterinárních kontrol ani nezbytnou právní jistotu.

V důsledku toho se přijetí tohoto královského dekretu považuje za nezbytné, jelikož umožňuje dosáhnout cíle ochrany veřejného zdraví s minimálním dopadem na vnitřní trh.

9c. Opatření uvažovaná v návrhu královského výnosu odpovídají zásadnímu cíli veřejného zájmu, jímž je ochrana veřejného zdraví a biologické bezpečnosti, a to v kontextu rostoucího mezinárodního pohybu biologického materiálu a rizik spojených s nově se objevujícími infekčními agens.

Opatření nezavádí podstatná omezení, ale omezuje se na úpravu procesních a organizačních aspektů nezbytných pro řádné zdravotní řízení těchto pohybů.

Požadavky vyplývající z návrhu jsou v rovnováze s potenciální závažností zdravotního rizika a s potřebou zajistit jednotné a soudržné provádění kontrol ze strany příslušného orgánu. Jedná se o požadavky omezeného rozsahu, založené na preventivním a přiměřeném přístupu, které nemají vliv na vlastnosti produktů ani neukládají dodatečné technické podmínky týkající se jejich výroby, složení nebo použití.

Ochrana sledovaného veřejného zájmu byla posouzena příslušnými orgány s ohledem na možný stupeň zásahu do fungování vnitřního trhu, přičemž bylo shledáno, že tento zásah je nulový nebo striktně zbytkový. Návrh neomezuje přístup na trh, nezavádí diskriminaci na základě původu zboží ani nenarušuje volný pohyb zboží nebo služeb v rámci Evropské unie. Naopak, vyjasnění a systematizace správních postupů přispívá k větší právní jistotě, transparentnosti a předvídatelnosti, čímž se snižuje případná nepřímá zátěž pro hospodářské subjekty.

Na závěr je třeba poznamenat, že škoda vyplývající z případného nedostatečného dohledu nad dovozem nebo vývozem biologického materiálu, včetně možného šíření infekčních nemocí nebo zavlečení patogenů, by byla výrazně vyšší než



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

dopad, který by plánovaná opatření mohla mít na hospodářské subjekty. V důsledku toho se má za to, že dosažená rovnováha mezi ochranou veřejného zájmu a možným dopadem na vnitřní trh je přiměřená a v souladu se zásadou přiměřenosti.

10. Odkazy na základní texty:

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu