



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Notifikationsnummer : 2026/0255/ES (Spain)

Udkast til kongeligt dekret om sundhedsmæssige krav til import og eksport af biologisk materiale

Modtagelsesdato : 22/05/2026

Afslutning af status quo-periode : 26/08/2026

Message

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2026) 1396

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2026/0255/ES

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

Notification – Notification – 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 késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai 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.DA

1. MSG 001 IND 2026 0255 ES DA 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 - Varer og forskellige produkter



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Udkast til kongeligt dekret om sundhedsmæssige krav til import og eksport af biologisk materiale

6. Biologisk materiale af menneskelig, animalsk eller syntetisk oprindelse til forskning, human diagnostik eller kvalitetskontrol, hæmatopoietiske stamceller til analytiske formål samt miljøprøver, der mistænkes for at indeholde patogene agenser, til analyse eller forskning.

7.

8. Formålet med udkastet er at strømline procedurerne for sundhedskontrol og -godkendelse i forbindelse med import og eksport af biologisk materiale, herunder in vitro-diagnostiske reagenser, der er beregnet til biomedicinsk forskning, human diagnostik eller kvalitetskontrol, samtidig med at beskyttelsen af folkesundheden sikres gennem anvendelse af krav, der står i et rimeligt forhold til den sundhedsrisiko, som hver type materiale udgør, uden at hindre international handel. Med henblik herpå fastlægger forskriften en klassificering af biologisk materiale i henhold til den risiko, det kan udgøre for folkesundheden, og den fastlægger specifikke og forholdsmæssige krav for hver kategori.

Forskriften indfører desuden et landsdækkende informationssystem, der muliggør elektronisk indsendelse og behandling af ansøgninger om import og eksport af reguleret biologisk materiale samt menneskelige substanser, der er bestemt til anvendelse på mennesker.

Udkastet bringer bestemmelserne heri i overensstemmelse med nationale regler og EU-regler og konsoliderer de lovgivningsmæssige rammer for sundhedskontrol og tilladelse til import og eksport af biologisk materiale til biomedicinsk forskning, human diagnostik eller kvalitetskontrol i en enkelt bestemmelse. Samtidig har det til formål at strømline de administrative procedurer og øge effektiviteten af kontrolforanstaltningerne, således at folkesundheden beskyttes, uden at den internationale handel med denne type materiale hindres.

9. Ajourføring af de nuværende bestemmelser om sundhedskrav i forbindelse med import og eksport af biologisk materiale bestemt til human diagnostik eller forskning udført på mennesker, herunder in vitro-diagnostiske reagenser (kongeligt dekret 65/2006 af 30. januar 2006 om krav i forbindelse med import og eksport af biologiske prøver).

Forenkling og strømlining af de administrative procedurer for ansøgning om og opnåelse af import-, eksport- eller transittilladelser for ovennævnte biologiske materiale og sikre beskyttelsen af folkesundheden ved at anvende krav, der står i et rimeligt forhold til den sundhedsrisiko, som hvert materiale udgør, uden at hindre international handel.

Regulering af det landsdækkende informationssystem for elektronisk indgivelse og behandling af ansøgninger om sundhedstilladelse til import, eksport eller transit af biologisk materiale, der er bestemt til human diagnostik eller forskning udført på mennesker samt menneskelige substanser, der er bestemt til anvendelse på mennesker

9a. Den meddelte foranstaltning har til formål at imødegå de risici for folkesundheden, der er forbundet med import og eksport af biologisk materiale, der er bestemt til human diagnostik eller forskning udført på mennesker, eller til kvalitetskontrol på de områder, der ikke er omfattet af harmoniseret EU-lovgivning.

Dette spørgsmål var allerede delvist reguleret ved kongeligt dekret nr. 65/2006 af 30. januar 2006. Erfaringerne fra anvendelsen heraf samt den lovgivningsmæssige, tekniske og operationelle udvikling, der er sket siden godkendelsen, har imidlertid vist, at det er hensigtsmæssigt at ajourføre og systematisere de lovgivningsmæssige rammer for at tilpasse det til den aktuelle virkelighed med hensyn til internationale strømme af biologisk materiale og til de ændringer, der er indført i EU-lovgivningen, navnlig inden for officiel kontrol og styring af sundhedsrisici.

Manglen på klare og ajourførte forskrifter kan føre til uensartethed i anvendelsen af sundhedskontrol, vanskeligheder med sporbarhed og forudsigelighed i de administrative procedurer samt en uensartet behandling af erhvervsdrivende. Disse elementer udgør en risiko for en tilstrækkelig beskyttelse af folkesundheden og for sammenhængen i den administrative praksis.



EUROPEAN COMMISSION

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

Udkastet til kongeligt dekret bidrager til opfyldelsen af målet om hensynet til almenvellet ved at fastlægge klare og ajourførte lovgivningsmæssige rammer, der strukturerer og systematiserer et tidligere reguleret område, idet det præciserer sundhedskravene, de administrative procedurer samt erhvervsdrivendes og forvaltningens forpligtelser – herunder dem, der vedrører e-forvaltning – uden at påvirke betingelserne for markedsadgang eller handelen inden for Fællesskabet.

Målet om at beskytte folkesundheden forfølges ligeledes på en sammenhængende og systematisk måde, idet forskriften indgår i de overordnede rammer for den nationale og EU-relaterede sundhedslovgivning, kun finder anvendelse i tilfælde, hvor der ikke findes harmoniserede regler, og fastholder en risikobaseret, forholdsmæssig og ikke-diskriminerende tilgang.

9b. Udkastet til kongeligt dekret indfører ingen væsentlige restriktioner på det indre marked og skaber heller ikke hindringer for samhandelen eller den grænseoverskridende levering af tjenesteydelser. Foranstaltningen er udelukkende af sundhedsmæssig og proceduremæssig karakter og begrænser sig til at fastsætte krav og kontrolmekanismer for import af biologisk materiale fra tredjelande eller territorier samt eksport af sådant materiale uden for EU's område, udelukkende i tilfælde, der ikke er reguleret på harmoniseret plan.

Indvirkningen på det indre marked er minimal, da foranstaltningen ikke indebærer forbud, tekniske krav til produkter eller betingelser, der påvirker markedsføringen heraf. Foranstaltningen anvendes med fuldstændig kommerciel neutralitet, uden at der indføres nogen sondring på grundlag af varernes oprindelse, og uden at det berører varernes frie bevægelighed inden for Den Europæiske Union. Tværtimod bidrager præciseringen af de administrative procedurer og de gældende krav til større retssikkerhed og forudsigelighed for erhvervsdrivende.

De eksisterende generelle eller sektorspecifikke bestemmelser er ikke i sig selv tilstrækkelige til at nå det ønskede mål, da de ikke indeholder specifikke og ensartede regler for de sundhedskontrolforanstaltninger, der skal gælde for denne type biologisk materiale. Især har den tidligere forskrift i kongeligt dekret nr. 65/2006 et begrænset anvendelsesområde og afspejler hverken fuldt ud den lovgivningsmæssige, tekniske og operationelle udvikling, der har fundet sted i de seneste år, eller den stigende diversificering af de internationale strømme af biologisk materiale.

Den foreslåede foranstaltning udgør den mindst restriktive løsning, da den ikke indfører en væsentlig ny ordning, men derimod ajourfører, strukturerer og systematiserer eksisterende rammer, som kun finder anvendelse, når der ikke findes harmoniseret lovgivning, og som undgår dobbeltregulering. Alternativer såsom opretholdelse af de eksisterende rammer eller anvendelse af ikkebindende retningslinjer blev overvejet, men forkastet, da de ikke sikrede en ensartet anvendelse af sundhedskontrollen og den nødvendige retssikkerhed.

Derfor anses vedtagelsen af dette kongelige dekret for nødvendig, da det gør det muligt at nå målet om at beskytte folkesundheden med en minimal indvirkning på det indre marked.

9c. De foranstaltninger, der er fastsat i udkastet til kongeligt dekret, tjener et væsentligt mål om hensynet til almenvellet, nemlig beskyttelse af folkesundheden og biosikkerheden, set i lyset af den stigende internationale cirkulation og bevægelse af biologisk materiale og de risici, der er forbundet med nye infektionsagenser.

Foranstaltningen indebærer ingen væsentlige begrænsninger, men begrænser sig til at regulere de proceduremæssige og organisatoriske aspekter, der er nødvendige for en forsvarlig sundhedsstyring af disse bevægelser.

Kravene i udkastet skaber en balance mellem den potentielle alvor af sundhedsrisikoen og behovet for at sikre, at den kompetente myndighed gennemfører kontrollen på en ensartet og konsekvent måde. Dette er krav af begrænset omfang, der bygger på en forebyggende og forholdsmæssig tilgang, og som hverken påvirker produkternes egenskaber eller pålægger yderligere tekniske betingelser for deres fremstilling, sammensætning eller anvendelse.

Det forfulgte mål om beskyttelsen af almenvellet er blevet vurderet af de kompetente myndigheder i forhold til graden af indgreb i det indre markeds funktion, og det er blevet konkluderet, at et sådant indgreb enten ikke foreligger eller kun



EUROPEAN COMMISSION

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

foreligger i et meget begrænset omfang. Udkastet indeholder ingen betingelser for markedsadgang, indebærer ingen forskelsbehandling på grundlag af varernes oprindelse og påvirker heller ikke den frie bevægelighed for varer eller tjenesteydelser inden for Den Europæiske Union. Tværtimod bidrager præciseringen og systematiseringen af de administrative procedurer til større retssikkerhed, gennemsigtighed og forudsigelighed, hvilket mindsker eventuelle indirekte byrder for erhvervsdrivende.

Endelig skal det bemærkes, at de skader, der følger af manglende kontrol med import eller eksport af biologisk materiale – herunder den potentielle spredning af smitsomme sygdomme eller indslæbning af patogener – vil være betydeligt større end de konsekvenser, som de foreslåede foranstaltninger måtte have for erhvervsdrivende. Afvejningen mellem beskyttelsen af almenvellet og den potentielle indvirkning på det indre marked anses derfor for at være hensigtsmæssig og i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.

10. Henvisninger til grundtekster:

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Ja

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

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