



EUROPEAN COMMISSION

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

Paziņojuma numurs : 2024/0548/NL (Netherlands)

Grozījumi Dekrētā par sabiedrības veselību un Noteikumos par sabiedrības veselību saistībā ar licencēšanas pienākuma un ziņošanas pienākuma ieviešanu attiecībā uz darbībām ar poliovīrusu

Saņemšanas datums : 27/09/2024

Bezdarbības perioda beigas : 30/12/2024

Message

Ziņa 001

Komisijas ziņojums - TRIS/(2024) 2627

Direktīva (ES) 2015/1535

Notifikācija: 2024/0548/NL

Dalībvalsts paziņojums par projekta tekstu

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 - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία 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: 20242627.LV

1. MSG 001 IND 2024 0548 NL LV 27-09-2024 NL NOTIF

2. Netherlands

3A. Ministerie van Financiën, Dienst Douane Noord, CDIU

3B. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
Directie Wetgeving en Juridische Zaken.

4. 2024/0548/NL - X00M - Preces un dažādi produkti

5. Grozījumi Dekrētā par sabiedrības veselību un Noteikumos par sabiedrības veselību saistībā ar prasības saņemt atļauju un ziņošanas pienākuma ieviešanu attiecībā uz darbībām ar poliovīrusu

6. Poliovīruss (materiāls)



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

Direktīva 2006/123/EK par pakalpojumiem iekšējā tirgū

Citi noteikumi

Prasībai saņemt atļauju nav diskriminējošas ietekmes, jo sistēmā netiek nošķirtas Nīderlandes iestādes vai iestādes citās Eiropas Savienības dalībvalstīs.

Prasības saņemt atļauju mērķis ir nodrošināt, ka darbu ar norādītajiem poliovīrusa veidiem var veikt tikai iestādes, kas atbilst attiecīgajām prasībām. Tādēļ prasība saņemt atļauju ir nepieciešama, lai aizsargātu sabiedrības veselību.

Prasība saņemt atļauju ir vienīgais piemērotais līdzeklis izvirzītā mērķa sasniegšanai. Tikai šādā veidā var veidot sistēmu, kas rada pietiekami augstu sliekšni jaunām iestādēm, proti, tikai būtiskas iestādes drīkst veikt darbības ar poliovīrusu. Tajā ir paredzēta arī sistēma, saskaņā ar kuru iestādes atbilstība piemērojamajām prasībām tiek novērtēta iepriekš, un, ja pēc atļaujas saņemšanas tas tā vairs nav, iestādi var piespiest pārtraukt darbību kā galīgo tiesiskās aizsardzības līdzekli.

8. Dekrēta par sabiedrības veselību 17. panta a) līdz c) punktā var būt ietverti tehniskie noteikumi. Šī dekrēta Va nodaļā ir noteikta prasība saņemt atļauju, lai veiktu darbības ar konkrētiem poliovīrusa veidiem. Prasības saņemt atļauju mērķis ir efektīvi īstenot Pasaules Veselības organizācijas Rezolūciju WHA71.16 par poliomiēlīta izskaušanu. Šī rezolūcija ir daļa no PVO Globālās poliomiēlīta izskaušanas iniciatīvas, kas ir globāla atbildes pieeja, lai panāktu, ka poliomiēlīta pasaulē nav, tostarp nodrošinot, ka visās iestādēs, kas strādā ar izskautiem poliomiēlīta vīrusiem, poliomiēlīta vīruss ir jāapstrādā un jāuzglabā saskaņā ar PVO Globālo rīcības plānu poliomiēlīta ierobežošanai (GAP prasības).

Prasība saņemt atļauju jo īpaši attiecas uz iestādēm, kas veic darbības, kas ir saistītas ar poliovīrusu, lai izstrādātu un ražotu vakcīnas vai veiktu uzraudzību. Poliovīrusa veidus, uz kuriem attiecas atļaujas saņemšanas prasība, un prasības, kas jāizpilda, lai saņemtu atļauju, nosaka saskaņā ar PVO GAP prasībām. Tajā ņem vērā savstarpējas atzīšanas principu.

Noteikumu par sabiedrības veselību 2. pielikumā var būt ietvertas tehniskās prasības. Ar šo Noteikumu pielikumu tiek pilnveidota prasība saņemt atļauju, cita starpā nosakot prasības, kas jāizpilda, lai saņemtu licenci.

9. Prasībai saņemt atļauju nav diskriminējošas ietekmes, jo sistēmā netiek nošķirtas Nīderlandes iestādes vai iestādes citās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Prasības saņemt atļauju mērķis ir nodrošināt, ka darbu ar norādītajiem poliovīrusa veidiem var veikt tikai iestādes, kas atbilst attiecīgajām prasībām. Tādēļ prasība saņemt atļauju ir nepieciešama, lai aizsargātu sabiedrības veselību. Prasība saņemt atļauju ir vienīgais piemērotais līdzeklis izvirzītā mērķa sasniegšanai. Tikai šādā veidā var veidot sistēmu, kas rada pietiekami augstu sliekšni jaunām iestādēm, proti, tikai būtiskas iestādes drīkst veikt darbības ar poliovīrusu. Tajā ir paredzēta arī sistēma, saskaņā ar kuru iestādes atbilstība piemērojamajām prasībām tiek novērtēta iepriekš, un, ja pēc atļaujas saņemšanas tas tā vairs nav, iestādi var piespiest pārtraukt darbību kā galīgo tiesiskās aizsardzības līdzekli.

Turklāt ierobežotais atļaujas termiņš ir saskaņā ar Pakalpojumu direktīvas 11. panta 1. punkta c) apakšpunktu. Ņemot vērā sevišķi svarīgu iemeslu saistībā ar sabiedrības interesēm, ir periodiski jāpārvērtē, vai iestāde joprojām ir tiesīga saņemt atļauju.

10. Pamatdokumentu numuri vai nosaukumi:

11. Nr.

12.

13. Nr.

14. Nē

15. Nē

16.



EUROPEAN COMMISSION

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

TBT aspekts: Nē

SPS aspekts: Nē

Eiropas Komisijas

Direktīvas (ES) 2015/1535 kontaktpunkts

e-pasts: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu