



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2024/0548/NL (Netherlands)

Emenda tad-Digriet dwar is-saħħa pubblika u r-Regolament dwar is-saħħa pubblika minħabba l-introduzzjoni ta' obbligu ta' liċenzjar u obbligu ta' rapportar fir-rigward tat-twettiq ta' azzjoni bil-virus tal-poljo

Data tal-wasla : 27/09/2024

Tmiem tal-Waqfien : 30/12/2024

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2024) 2627

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2024/0548/NL

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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 - He ce предвижда период на прекъсване - Nezahajuje 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.MT

1. MSG 001 IND 2024 0548 NL MT 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 - Oġġetti u prodotti mixxellanzi

5. Emenda tad-Digriet dwar is-saħħa pubblika u r-Regolament dwar is-saħħa pubblika minħabba l-introduzzjoni ta' rekwiżit ta' awtorizzazzjoni u obbligu ta' rapportar fir-rigward tat-twettiq ta' azzjonijiet bil-virus tal-poljo

6. Virus tal-poljo (materjal)



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

Id-Direttiva 2006/123/KE dwar is-servizzi fis-suq intern

Oħrajn

Ir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni ma għandux effett diskriminatorju, minhabba li s-sistema ma tiddistingwix bejn faċilitajiet Olandiżi jew faċilitajiet minn Stati Membri oħra tal-Unjoni Ewropea.

L-għan tar-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni huwa li jiġi żgurat li l-faċilitajiet li jissodisfaw ir-rekwiżiti rilevanti biss ikunu jistgħu jwettqu xogħol bit-tipi magħżula tal-virus tal-poljo. Ir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni huwa għalhekk meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

Ir-rekwiżit li tinkiseb awtorizzazzjoni huwa l-uniku mezz xieraq sabiex jintlaħaq l-għan imfittex. B'dan il-mod biss tista' ssir dispożizzjoni għal sistema li tohloq limitu għoli biżżejjed għal faċilitajiet godda, li jfisser li faċilitajiet ta' natura essenzjali biss għandhom jithallew iwettqu azzjonijiet bil-virus tal-poljo. Dan jipprevedi wkoll sistema li biha l-konformità ta' faċilità mar-rekwiżiti applikabbli tiġi vvalutata minn qabel, u jekk dan ma jibqax il-każ wara l-awtorizzazzjoni, il-faċilità tista' tiġi mgjegħla twaqqaf l-operazzjonijiet bħala rimedju aħħari.

8. L-Artikoli 17(a) sa 17(c) tad-Digriet dwar is-Saħħa Pubblika jista' jkun fihom regolamenti tekniċi. Fil-Kapitolu Va, dan id-Digriet jistabbilixxi r-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni għat-twettiq ta' azzjonijiet b'ċerti tipi ta' virus tal-poljo. L-għan tar-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni huwa li tiġi implimentata b'mod effettiv ir-Riżoluzzjoni WHA71.16 tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa dwar il-qerda tal-poljo. Din ir-Riżoluzzjoni hija parti mill-Inizjattiva Globali tad-WHO għall-Qerda tal-Poljo, approċċ ta' rispons globali għall-kisba ta' dinja ħielsa mill-poljo, inkluż l-iżgurar li kwalunkwe faċilità li taħdem bil-poljoviruses eradikati trid timmaniġġja u taħžen il-poljovirus f'konformità mal-Pjan ta' Azzjoni Globali tad-WHO għall-Konteniment tal-Virus tal-Poljo (rekwiżiti tal-GAP).

Ir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni għandu japplika b'mod partikolari għal faċilitajiet li jwettqu azzjonijiet li jinvolvu l-virus tal-poljo għall-iżvilupp u l-produzzjoni ta' vaċċini, jew għal skopijiet ta' monitoraġġ. It-tipi ta' virus tal-poljo li għalihom japplika r-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni u r-rekwiżiti li għandhom jiġu ssodisfati sabiex tinkiseb awtorizzazzjoni għandhom jiġu ddeterminati f'konformità mar-rekwiżiti tal-GAP tad-WHO. Dan għandu jiehu kont tal-prinċipju ta' rikonossiment reċiproku.

L-Anness 2 tar-Regolament dwar is-saħħa pubblika jista' jkun fih rekwiżiti tekniċi. Dan l-Anness tar-Regolament jiżviluppa aktar ir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni, fost l-oħrajn billi jistabbilixxi r-rekwiżiti li jridu jiġu ssodisfati sabiex tinkiseb liċenzja.

9. Ir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni ma għandux effett diskriminatorju, minhabba li s-sistema ma tiddistingwix bejn faċilitajiet Olandiżi jew faċilitajiet minn Stati Membri oħra tal-Unjoni Ewropea. L-għan tar-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni huwa li jiġi żgurat li l-faċilitajiet li jissodisfaw ir-rekwiżiti rilevanti biss ikunu jistgħu jwettqu xogħol bit-tipi magħżula tal-virus tal-poljo. Ir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni huwa għalhekk meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Ir-rekwiżit li tinkiseb awtorizzazzjoni huwa l-uniku mezz xieraq sabiex jintlaħaq l-għan imfittex. B'dan il-mod biss tista' ssir dispożizzjoni għal sistema li tohloq limitu għoli biżżejjed għal faċilitajiet godda, li jfisser li faċilitajiet ta' natura essenzjali biss għandhom jithallew iwettqu azzjonijiet bil-virus tal-poljo. Dan jipprevedi wkoll sistema li biha l-konformità ta' faċilità mar-rekwiżiti applikabbli tiġi vvalutata minn qabel, u jekk dan ma jibqax il-każ wara l-awtorizzazzjoni, il-faċilità tista' tiġi mgjegħla twaqqaf l-operazzjonijiet bħala rimedju aħħari.

Barra minn hekk, il-perijodu limitat ta' awtorizzazzjoni huwa konformi mal-Artikolu 11(1)(c) tad-Direttiva dwar is-Servizzi. Minhabba raġuni prevalenti fl-interess pubbliku, huwa meħtieġ li perjodikament jiġi vvalutat mill-ġdid jekk faċilità tkunx għadha eliġibbli għal permess.

10. Numri jew titoli tat-testi bażiċi:

11. Le

12.

13. Le



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. LE

15. LE

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

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