



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2026/0255/ES (Spain)

Projekt dekretu królewskiego ustanawiającego warunki sanitarne dotyczące przywozu i wywozu materiału biologicznego

Data otrzymania : 22/05/2026

Koniec zawieszenia : 26/08/2026

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2026) 1396

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2026/0255/ES

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 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.PL

1. MSG 001 IND 2026 0255 ES PL 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 - Towary i wyroby różne



EUROPEAN COMMISSION

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

5. Projekt dekretu królewskiego ustanawiającego warunki sanitarne dotyczące przywozu i wywozu materiału biologicznego

6. Materiał biologiczny pochodzenia ludzkiego, zwierzęcego lub syntetyczny przeznaczony do badań naukowych, diagnostyki u ludzi lub kontroli jakości; krwiotwórcze komórki macierzyste przeznaczone do celów analitycznych; oraz próbki środowiskowe, co do których istnieje podejrzenie, że zawierają czynniki chorobotwórcze, przeznaczone do analizy lub badań.

7.

8. Celem projektu jest usprawnienie procedur kontroli sanitarnej i wydawania zezwoleń dotyczących przywozu i wywozu materiału biologicznego, w tym odczynników do diagnostyki *in vitro*, przeznaczonych do badań biomedycznych, diagnostyki u ludzi lub kontroli jakości, przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony zdrowia publicznego poprzez stosowanie wymogów proporcjonalnych do ryzyka dla zdrowia wynikającego z każdego rodzaju materiału, bez utrudniania handlu międzynarodowego. W tym celu przepisy wprowadzają klasyfikację materiału biologicznego w zależności od ryzyka, jakie może on stwarzać dla zdrowia publicznego, określając szczegółowe i proporcjonalne wymogi dla każdej kategorii.

Przepisy ustanawiają również ogólnokrajowy system informacyjny umożliwiający elektroniczne składanie i rozpatrywanie wniosków dotyczących przywozu i wywozu materiału biologicznego podlegającego regulacjom, a także substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi.

Projektowane przepisy stanowią dostosowanie obecnych norm do regulacji krajowych i unijnych, ujednolicając w jednym akcie ramy regulacyjne dotyczące kontroli sanitarnej oraz wydawania zezwoleń na przywóz i wywóz materiału biologicznego przeznaczonego do badań biomedycznych, diagnostyki u ludzi lub kontroli jakości. Jednocześnie mają one na celu usprawnienie procedur administracyjnych i zwiększenie skuteczności środków kontroli, zapewniając ochronę zdrowia publicznego bez utrudniania międzynarodowego handlu tego rodzaju materiałami.

9. Aktualizacja obowiązujących przepisów ustanawiających warunki sanitarne dotyczące przywozu i wywozu materiału biologicznego przeznaczonego do diagnostyki lub badań naukowych na ludziach, w tym odczynników do diagnostyki *in vitro* (dekret królewski 65/2006 z dnia 30 stycznia 2006 r. ustanawiający wymagania dotyczące przywozu i wywozu próbek biologicznych).

Uproszczenie i usprawnienie procedur administracyjnych związanych ze składaniem wniosków o wydanie zezwoleń na przywóz, wywóz lub tranzyt wyżej wymienionego materiału biologicznego oraz ich uzyskiwaniem, przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony zdrowia publicznego poprzez stosowanie wymogów proporcjonalnych do ryzyka dla zdrowia stwarzanego przez każdy rodzaj materiału, bez utrudniania handlu międzynarodowego.

Uregulowanie krajowego systemu informacyjnego służącego do elektronicznego składania i rozpatrywania wniosków o wydanie zezwolenia sanitarnego na przywóz, wywóz lub tranzyt materiału biologicznego przeznaczonego do diagnostyki lub badań naukowych na ludziach, a także substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi.

9a. Zgłoszony środek ma na celu przeciwdziałanie zagrożeniom dla ochrony zdrowia publicznego związanym z przywozem i wywozem materiału biologicznego przeznaczonego do diagnostyki lub badań naukowych na ludziach lub kontroli jakości w obszarach nieobjętych zharmonizowanym prawodawstwem Unii Europejskiej.

Kwestia ta została już częściowo uregulowana w dekreście królewskim nr 65/2006 z dnia 30 stycznia 2006 r. Doświadczenie zdobyte podczas jego stosowania oraz zmiany regulacyjne, techniczne i operacyjne, które nastąpiły od czasu jego przyjęcia, wykazały jednak potrzebę zaktualizowania i usystematyzowania ram regulacyjnych w celu dostosowania ich do obecnych realiów międzynarodowego przepływu materiału biologicznego oraz do zmian wprowadzonych w prawodawstwie Unii Europejskiej, w szczególności w dziedzinie kontroli urzędowych i zarządzania ryzykiem dla zdrowia.



EUROPEAN COMMISSION

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

Brak jasnych i aktualnych przepisów może prowadzić do rozbieżności w stosowaniu kontroli sanitarnych, utrudnień w zapewnieniu identyfikowalności i przewidywalności procedur administracyjnych, a także do nierównego traktowania podmiotów gospodarczych. Elementy te stanowią zagrożenie dla odpowiedniej ochrony zdrowia publicznego oraz dla spójności działań administracyjnych.

Projekt dekretu królewskiego przyczynia się do realizacji celu leżącego w interesie publicznym poprzez ustanowienie jasnych i aktualnych ram prawnych, które porządkują i systematyzują dotychczasowe przepisy w tej dziedzinie, określając wymogi sanitarne, procedury administracyjne oraz obowiązki podmiotów gospodarczych i administracji – w tym te związane z e-administracją – bez wpływu na warunki dostępu do rynku ani na handel wewnątrzwspólnotowy.

Cel, jakim jest ochrona zdrowia publicznego, jest również realizowany w sposób spójny i systematyczny, ponieważ przepisy wpisują się w ogólne ramy krajowego i unijnego prawodawstwa w dziedzinie zdrowia, mają zastosowanie wyłącznie w przypadku braku zharmonizowanych przepisów oraz przewidują podejście oparte na ocenie ryzyka, proporcjonalnym i niedyskryminującym.

9b. Projekt dekretu królewskiego nie wprowadza żadnych istotnych ograniczeń dotyczących rynku wewnętrznego, ani nie tworzy barier w handlu lub transgranicznym świadczeniu usług. Środek ten ma charakter wyłącznie sanitarny i proceduralny oraz ogranicza się do uregulowania wymogów i mechanizmów kontroli mających zastosowanie do przywozu materiału biologicznego z państw lub terytoriów trzecich oraz wywozu takiego materiału poza terytorium UE, wyłącznie w przypadkach nieuregulowanych na poziomie zharmonizowanym.

Wpływ na rynek wewnętrzny jest minimalny, ponieważ środek ten nie wprowadza żadnych zakazów, wymogów technicznych dotyczących produktów ani warunków mających wpływ na ich wprowadzanie do obrotu. Środek jest stosowany z zachowaniem całkowitej neutralności handlowej, bez wprowadzania jakichkolwiek rozróżnień w zależności od pochodzenia towarów i bez wpływu na swobodny przepływ towarów w obrębie Unii Europejskiej. Wręcz przeciwnie, doprecyzowanie procedur administracyjnych i obowiązujących wymogów przyczynia się do zwiększenia pewności prawnej i przewidywalności dla podmiotów gospodarczych.

Obowiązujące przepisy ogólne lub sektorowe same w sobie nie wystarczają do osiągnięcia zamierzonego celu, ponieważ nie zawierają one konkretnych i jednolitych zasad regulujących przeprowadzanie kontroli sanitarnych w odniesieniu do tego rodzaju materiału biologicznego. W szczególności poprzednie przepisy zawarte w dekrete królewskim nr 65/2006 mają ograniczony zakres i nie odzwierciedlają w pełni zmian regulacyjnych, technicznych i operacyjnych, które miały miejsce w ostatnich latach, ani rosnącej dywersyfikacji międzynarodowych przepływów materiału biologicznego.

Proponowany środek stanowi najmniej restrykcyjne z możliwych rozwiązań, ponieważ nie wprowadza on zasadniczo nowego systemu, lecz aktualizuje, porządkuje i systematyzuje istniejące ramy, mając zastosowanie wyłącznie w przypadku braku zharmonizowanych przepisów i pozwalając uniknąć powielania regulacji. Rozważano alternatywne rozwiązania, takie jak utrzymanie dotychczasowych ram prawnych lub stosowanie niewiążących wytycznych, jednak zostały one odrzucone, ponieważ nie gwarantowały one jednolitego stosowania kontroli sanitarnych ani niezbędnej pewności prawnej.

W związku z tym przyjęcie projektowanego dekretu królewskiego uznaje się za konieczne, ponieważ umożliwia on osiągnięcie celu ochrony zdrowia publicznego przy minimalnym wpływie na rynek wewnętrzny.

9c. Środki przewidziane w projekcie dekretu królewskiego służą realizacji istotnego celu leżącego w interesie publicznym, jakim jest ochrona zdrowia publicznego i bezpieczeństwo biologiczne, w kontekście rosnącego międzynarodowego obrotu materiałem biologicznym oraz zagrożeń związanych z nowymi czynnikami zakaźnymi.

Środek nie wprowadza żadnych ograniczeń merytorycznych, lecz ogranicza się do uregulowania aspektów proceduralnych i organizacyjnych niezbędnych do właściwego zarządzania przedmiotowymi przepływami pod względem sanitarnym.



EUROPEAN COMMISSION

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

Wymogi zawarte w projekcie zapewniają równowagę między potencjalną powagą ryzyka dla zdrowia a koniecznością zagwarantowania, by właściwy organ stosował środki kontroli w sposób jednolity i spójny. Są to wymogi o ograniczonym zakresie, oparte na podejściu prewencyjnym i proporcjonalnym, które nie mają wpływu na właściwości produktów ani nie nakładają dodatkowych warunków technicznych na ich wytwarzanie, skład lub stosowanie.

Ochrona realizowanego interesu publicznego została oceniona przez właściwe organy pod kątem możliwego stopnia ingerencji w funkcjonowanie rynku wewnętrznego i stwierdzono, że ingerencja ta nie występuje lub ma wyłącznie marginalny charakter. Projekt nie nakłada żadnych warunków dotyczących dostępu do rynku, nie wprowadza dyskryminacji ze względu na pochodzenie towarów ani nie wpływa na swobodny przepływ towarów i usług w Unii Europejskiej. Wręcz przeciwnie, doprecyzowanie i usystematyzowanie procedur administracyjnych przyczynia się do zwiększenia pewności prawnej, przejrzystości i przewidywalności, co zmniejsza ewentualne pośrednie obciążenia dla podmiotów gospodarczych.

Wreszcie, należy zauważyć, że szkody wynikające z braku kontroli przywozu lub wywozu materiału biologicznego – w tym potencjalnego rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych lub wprowadzania czynników chorobotwórczych – byłyby znacznie większe niż skutki, jakie proponowane środki mogłyby mieć dla podmiotów gospodarczych. W związku z tym uznaje się, że osiągnięta równowaga między ochroną interesu publicznego a potencjalnym wpływem na rynek wewnętrzny jest właściwa i zgodna z zasadą proporcjonalności.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych:

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Tak

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

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