



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Anmälningsnummer : 2024/0548/NL (Netherlands)

Ändring av dekretet om folkhälsa och av förordningen om folkhälsa på grund av införandet av en tillståndsskyldighet och en rapporteringsskyldighet när det gäller att utföra åtgärder med poliovirus

Inkommet datum : 27/09/2024

Slut på frysning : 30/12/2024

Message

Meddelande 001

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2024) 2627

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2024/0548/NL

Anmälan av ett utkast till text från en medlemsstat

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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnienie - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20242627.SV

1. MSG 001 IND 2024 0548 NL SV 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 - Varor och diverse produkter

5. Ändring av dekretet om folkhälsa och av förordningen om folkhälsa på grund av införandet av ett tillståndskrav och en rapporteringsskyldighet när det gäller att utföra åtgärder med poliovirus

6. Poliovirus (material)



EUROPEAN COMMISSION

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

7.

Direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden.

Annat

Tillståndskravet har ingen diskriminerande verkan, eftersom systemet inte skiljer mellan nederländska anläggningar eller anläggningar från andra medlemsstater i Europeiska unionen.

Syftet med tillståndskravet är att säkerställa att endast anläggningar som uppfyller de relevanta kraven får utföra arbete med de angivna typerna av poliovirus. Tillståndskravet är därför nödvändigt för att skydda folkhälsan.

Kravet att erhålla tillstånd är det enda lämpliga sättet att uppnå det eftersträvade målet. Det är endast på detta sätt som man kan skapa ett system som skapar en tillräckligt hög tröskel för nya anläggningar, vilket innebär att endast anläggningar av väsentlig karaktär ska tillåtas utföra åtgärder med poliovirus. Det föreskrivs också ett system där en anläggnings överensstämmelse med de tillämpliga kraven bedöms i förväg, och om detta inte längre är fallet efter godkännandet kan anläggningen tvingas upphöra med sin verksamhet som en slutgiltig åtgärd.

8. Artiklarna 17 a-c i dekretet om folkhälsa kan innehålla tekniska föreskrifter. I kapitel Va i detta dekret fastställs tillståndskrav för att utföra åtgärder med vissa typer av poliovirus. Syftet med tillståndskravet är att effektivt genomföra Världshälsoorganisationens resolution WHA71.16 om utrotning av polio. Denna resolution är en del av WHO:s Global Polio Eradication Initiative, en global strategi för att uppnå en poliofri värld, inklusive att säkerställa att alla anläggningar som arbetar med utrotade poliovirus måste hantera och lagra poliovirus i enlighet med WHO:s Global Action Plan for Poliovirus Containment (GAP-krav).

Kravet på godkännande ska särskilt gälla anläggningar som utför åtgärder som inbegriper poliovirus för att utveckla och producera vacciner eller för övervakningsändamål. De typer av poliovirus för vilka kravet på godkännande gäller och de krav som ska uppfyllas för att erhålla ett godkännande ska fastställas i enlighet med WHO:s GAP-krav. Hänsyn ska tas till principen om ömsesidigt erkännande.

Bilaga 2 till folkhälsoförordningen kan innehålla tekniska krav. I denna bilaga till förordningen vidareutvecklas kravet på tillstånd, bland annat genom att det fastställs vilka krav som måste uppfyllas för att erhålla ett tillstånd.

9. Tillståndskravet har ingen diskriminerande verkan, eftersom systemet inte skiljer mellan nederländska anläggningar eller anläggningar från andra medlemsstater i Europeiska unionen. Syftet med tillståndskravet är att säkerställa att endast anläggningar som uppfyller de relevanta kraven får utföra arbete med de angivna typerna av poliovirus. Tillståndskravet är därför nödvändigt för att skydda folkhälsan. Kravet att erhålla tillstånd är det enda lämpliga sättet att uppnå det eftersträvade målet. Det är endast på detta sätt som man kan skapa ett system som skapar en tillräckligt hög tröskel för nya anläggningar, vilket innebär att endast anläggningar av väsentlig karaktär ska tillåtas utföra åtgärder med poliovirus. Det föreskrivs också ett system där en anläggnings överensstämmelse med de tillämpliga kraven bedöms i förväg, och om detta inte längre är fallet efter godkännandet kan anläggningen tvingas upphöra med sin verksamhet som en slutgiltig åtgärd.

Dessutom är den begränsade tillståndsperioden förenlig med artikel 11.1 c i tjänstedirektivet. På grund av tvingande hänsyn till allmänintresset är det nödvändigt att regelbundet göra en ny bedömning av huruvida en anläggning fortfarande är berättigad till tillstånd.

10. Grundtexternas nummer eller titlar:

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

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