Consiglio dell'Unione europea

Bruxelles, 26 novembre 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	25 novembre 2026
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2026) 8185 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) …/... DELLA COMMISSIONE del 25.11.2026 che integra il regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda obblighi e procedure per i centri che importano sostanze di origine umana

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2026) 8185 final.

All.: C(2026) 8185 final

COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) …/... DELLA COMMISSIONE

del 25.11.2026

che integra il regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda obblighi e procedure per i centri che importano sostanze di origine umana

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO ED ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'articolo 47, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE[1] conferisce alla Commissione europea il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 77 del medesimo regolamento per integrare tale regolamento stabilendo obblighi e procedure per i centri che importano sostanze di origine umana (SoHO) per quanto riguarda l'importazione di SoHO al fine di verificare che tali importazioni rispettino parametri di qualità, sicurezza ed efficacia equivalenti.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

In linea con il paragrafo 4 della convenzione d'intesa tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sugli atti delegati, allegata all'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 19 aprile 2016[2], sono state svolte consultazioni adeguate e trasparenti, anche a livello di esperti, nel corso dell'elaborazione del presente atto delegato.

Gli esperti degli Stati membri sono stati consultati nell'ambito del gruppo di esperti "Autorità competenti sulle sostanze di origine umana"[3], riunitosi il 4 marzo 2026.

---

1 GU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

2 GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

3 Riferimento E01718 nel registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) …/... DELLA COMMISSIONE

del 25.11.2026

che integra il regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda obblighi e procedure per i centri che importano sostanze di origine umana

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE[1], in particolare l'articolo 47, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

(1) A norma del regolamento (UE) 2024/1938, le sostanze di origine umana (SoHO) importate devono essere equivalenti, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, alle SoHO originarie dell'Unione.

(2) In particolare, considerando che per efficacia delle SoHO si intende la misura in cui l'applicazione sugli esseri umani di SoHO raggiunge l'esito biologico o clinico atteso nel ricevente di SoHO, la verifica dell'equivalenza dell'efficacia è pertinente quando si importano preparazioni di SoHO, ma non quando si importano SoHO diverse dalle preparazioni di SoHO.

(3) A norma dell'articolo 48, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/1938, i centri SoHO importatori devono predisporre accordi scritti con i fornitori di paesi terzi. Tali accordi devono specificare, tra l'altro, i requisiti da soddisfare per garantire l'equivalenza in termini di qualità, sicurezza ed efficacia tra le SoHO da importare e le SoHO originarie dell'Unione. Il presente regolamento integra il regolamento (UE) 2024/1938 per quanto riguarda la fase procedurale relativa alla predisposizione di accordi scritti specificando i requisiti da includere in tali accordi al fine di garantire il pieno rispetto dei parametri di qualità, sicurezza ed efficacia equivalenti.

(4) Al fine di garantire che le preparazioni di SoHO importate presentino un elevato livello di qualità, sicurezza ed efficacia, la valutazione della domanda di autorizzazione delle preparazioni di SoHO importate costituisce una parte essenziale dell'autorizzazione di un centro SoHO importatore. La domanda di autorizzazione di tali preparazioni di SoHO dovrebbe pertanto essere presentata contestualmente alla domanda di autorizzazione del centro SoHO importatore in questione.

(5) Il regolamento (UE) 2024/1938 non impedisce agli Stati membri di mantenere o introdurre nel proprio territorio misure nazionali più stringenti, a condizione che tali misure siano compatibili con il diritto dell'Unione e proporzionate al rischio per la

[1] GU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

salute umana, anche alla luce delle pertinenti conoscenze scientifiche. Per evitare le importazioni di SoHO non conformi alle misure nazionali più stringenti applicabili nei paesi in cui saranno distribuite, dovrebbe spettare al centro SoHO importatore verificare la conformità delle SoHO importate a tali misure.

(6) A norma dell'articolo 46, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2024/1938, i centri SoHO, compresi i centri SoHO importatori, devono chiedere un'autorizzazione scritta preventiva per apportare modifiche significative ai termini dell'autorizzazione. Tenuto conto delle caratteristiche particolari dei centri SoHO importatori, comprese le attività svolte nei paesi terzi, e al fine di garantire l'equivalenza della qualità, della sicurezza e dell'efficacia delle SoHO importate, il presente regolamento dovrebbe integrare l'articolo 46, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2024/1938 specificando le modifiche significative che richiedono un'autorizzazione scritta preventiva.

(7) Al fine di consentire una supervisione efficace, le autorità competenti dovrebbero essere informate di determinate modifiche diverse dalle modifiche significative, o dei casi critici di non conformità, che possono incidere sulla qualità, sulla sicurezza o sull'efficacia delle SoHO importate, in modo da poter richiedere o attuare azioni di follow-up.

(8) Oltre a disciplinare le importazioni periodiche di SoHO, il presente regolamento dovrebbe affrontare le situazioni in cui i riceventi che hanno stoccato SoHO in un paese terzo per uso autologo o all'interno di una relazione chiedono ai centri SoHO importatori di importare tali SoHO da un fornitore o da fornitori di paesi terzi con cui i centri SoHO importatori non hanno predisposto un accordo scritto e i casi in cui tali importazioni non sono contemplate dai termini dell'autorizzazione di cui sono titolari. Tenuto conto della natura una tantum e della portata limitata di tali richieste, e al fine di evitare inutili oneri amministrativi, è opportuno stabilire procedure che, per le importazioni una tantum di SoHO destinate a un uso autologo o all'interno di una relazione, esentino i centri SoHO importatori dagli obblighi stabiliti dal presente regolamento per quanto riguarda gli accordi scritti e le modifiche significative dei termini dell'autorizzazione di cui sono titolari.

(9) Poiché il regolamento (UE) 2024/1938 si applica a decorrere dal 7 agosto 2027, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla stessa data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Accordo scritto

L'accordo scritto di cui all'articolo 48, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2024/1938 comprende le informazioni elencate nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Domanda di autorizzazione di preparazioni di SoHO e verifica dell'equivalenza dei parametri di qualità, sicurezza ed efficacia

1. Gli enti per le sostanze di origine umana (SoHO) che intendono importare preparazioni di SoHO destinate all'applicazione sugli esseri umani presentano, in conformità dell'articolo 39 del regolamento (UE) 2024/1938, una domanda di autorizzazione di tali preparazioni di SoHO all'autorità competente per le SoHO dello Stato membro in cui hanno sede, contestualmente alla domanda di autorizzazione del centro SoHO importatore di cui all'articolo 48 di tale regolamento.

2. Per ciascuna preparazione di SoHO di nuova importazione, i centri SoHO importatori autorizzati presentano una domanda autonoma di autorizzazione di una preparazione di SoHO.

3. Il centro SoHO importatore integra la verifica dell'equivalenza mediante audit dei fornitori di paesi terzi e, se del caso, mediante campionamento.

Articolo 3

Rispetto delle misure nazionali

Prima di qualsiasi importazione di SoHO, il centro SoHO importatore verifica se lo Stato membro in cui tale centro ha sede e, se del caso, gli Stati membri in cui le SoHO sono destinate alla distribuzione abbiano adottato misure più stringenti, di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2024/1938, e adotta tutte le misure necessarie per garantire la conformità a tali misure.

Articolo 4

Modifiche significative dei termini dell'autorizzazione

Fatti salvi gli obblighi di cui all'articolo 46, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2024/1938, il centro SoHO importatore richiede un'autorizzazione scritta preventiva per modifiche significative riguardanti:

a) qualsiasi modifica delle preparazioni di SoHO importate;

b) il fornitore o i fornitori di paesi terzi e il subappaltatore o i subappaltatori del fornitore o dei fornitori di paesi terzi;

c) il controllo dei donatori effettuato nel paese terzo, compreso qualsiasi accreditamento nazionale o internazionale pertinente dei laboratori che effettuano il controllo dei donatori nel paese terzo;

d) il trasferimento in nuovi locali o la modifica dei locali del centro SoHO importatore;

e) il trasferimento in nuovi locali o la modifica dei locali del fornitore o dei fornitori di paesi terzi che hanno un impatto sulle condizioni di svolgimento delle attività relative alle SoHO.

Articolo 5

Notifica

Il centro SoHO importatore notifica senza indugio all'autorità competente per le SoHO:

a) qualsiasi revoca o sospensione, parziale o totale, dell'autorizzazione del fornitore o dei fornitori di paesi terzi per l'esportazione delle SoHO;

b) qualsiasi altra decisione adottata dalle autorità del paese in cui sono stabiliti il fornitore o i fornitori di paesi terzi che possa essere pertinente ai fini della qualità, della sicurezza o dell'efficacia delle SoHO importate;

c) qualsiasi caso critico di non conformità individuato nel corso di un'ispezione del fornitore o dei fornitori di paesi terzi da parte delle autorità di paesi terzi o di qualsiasi autorità competente dell'Unione;

d) qualsiasi caso critico di non conformità individuato nel corso di un audit del fornitore o dei fornitori di paesi terzi effettuato dal centro SoHO importatore o per conto dello stesso;

e) la propria intenzione di distribuire le SoHO importate in Stati membri diversi da quelli precedentemente segnalati.

Articolo 6
Procedure per le importazioni una tantum

1. Ai fini del presente regolamento, per "importazione una tantum" si intende la singola importazione di SoHO destinate a un uso autologo o all'interno di una relazione sul ricevente identificato di tali SoHO.

2. I centri SoHO importatori non sono tenuti a predisporre un accordo scritto di cui all'articolo 1 per le importazioni una tantum, a condizione che le SoHO importate non siano utilizzate in soggetti diversi dal ricevente identificato di tali SoHO.

3. Qualora un centro SoHO importatore effettui un'importazione una tantum di SoHO originarie di un fornitore o di fornitori di paesi terzi che non è contemplata dai termini dell'autorizzazione di cui sono titolari, tale importazione non è considerata una modifica significativa ai sensi dell'articolo 4 nel caso in cui il centro SoHO importatore sia autorizzato a importare lo stesso tipo di SoHO da un altro fornitore o da altri fornitori di paesi terzi.

Articolo 7
Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.*

Esso si applica a decorrere dal 7 agosto 2027.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25.11.2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN