Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 26 ta' Novembru 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	25 ta' Novembru 2026
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2026) 8185 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'25.11.2026 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-obbligi u tal-proċeduri għall-istabbilimenti li jimportaw is-sustanzi ta' oriġini umana

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument C(2026) 8185 final.

Mehmuż: C(2026) 8185 final

IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta'25.11.2026

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-obbligi u tal-proċeduri għall-istabbilimenti li jimportaw is-sustanzi ta' oriġini umana

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST U ELEMENTI LEGALI TAL-ATT DELEGAT

L-Artikolu 47(4) tar-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jħassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE[1] jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni Ewropea li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 ta' dak ir-Regolament, biex tissupplimenta dak ir-Regolament billi tistabbilixxi obbligi u proċeduri għall-istabbilimenti importaturi tas-sustanzi ta' oriġini umana (SoHO) fir-rigward tal-importazzjoni tas-SoHO, sabiex jiġu vverifikati l-istandards ekwivalenti ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effettività ta' tali importazzjonijiet.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

F'konformità mal-paragrafu 4 tal-Fehim Komuni dwar Atti Delegati bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni Ewropea, mehmuż mal-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-tfassil aħjar tal-liġijiet tad-19 ta' April 2016[2], saru konsultazzjonijiet xierqa u trasparenti, inkluż fil-livell espert, matul it-tħejjija ta' dan l-att delegat.

L-esperti tal-Istati Membri ġew ikkonsultati fil-kuntest tal-Grupp ta' Esperti "Awtoritajiet Kompetenti dwar is-Sustanzi ta' Oriġini Umana"[3] li ltaqa' fl-4 ta' Marzu 2026.

---

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

2 ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

3 Ir-referenza E01718 fir-Reġistru tal-Gruppi ta' Esperti tal-Kummissjoni u Entitajiet Oħra Simili.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta'25.11.2026

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-obbligi u tal-proċeduri għall-istabbilimenti li jimportaw is-sustanzi ta' oriġini umana

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jħassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE[1], u b'mod partikolari l-Artikolu 47(4) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (UE) 2024/1938, is-sustanzi ta' oriġini umana (SoHO) importati jridu jkunu ekwivalenti, f'termini ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effettività, għas-SoHO li joriġinaw mill-Unjoni.

(2) B'mod partikolari, meta jitqies li l-effettività tas-SoHO tfisser il-punt sa fejn l-applikazzjoni umana tas-SoHO tikseb l-eżitu bijoloġiku jew kliniku maħsub fir-riċevitur tas-SoHO, il-verifika tal-ekwivalenza tal-effettività hija rilevanti meta jiġu importati preparati tas-SoHO, iżda mhux meta jiġu importati SoHO li ma jkunux preparati tas-SoHO.

(3) Skont l-Artikolu 48(2) tar-Regolament (UE) 2024/1938, l-istabbilimenti importaturi tas-SoHO iridu jistabbilixxu ftehimiet bil-miktub mal-fornituri ta' pajjiżi terzi tagħhom. Dawk il-ftehimiet iridu jispeċifikaw, fost oħrajn, ir-rekwiżiti li jridu jiġu ssodisfati sabiex tiġi żgurata l-ekwivalenza bejn is-SoHO li se jiġu importati u s-SoHO li joriġinaw fl-Unjoni, fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effettività. Dan ir-Regolament jissupplimenta r-Regolament (UE) 2024/1938 fir-rigward tal-pass proċedurali tal-istabbiliment ta' ftehimiet bil-miktub billi jispeċifika r-rekwiżiti li jridu jiġu inklużi f'dawk il-ftehimiet biex jiġi żgurat li l-istandards ekwivalenti ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effettività jiġu ssodisfati bis-sħiħ.

(4) Sabiex jiġi żgurat li l-preparati tas-SoHO importati jkollhom livell għoli ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effettività, il-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHO importati hija parti essenzjali mill-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment importatur tas-SoHO. Għalhekk, jenħtieġ li l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tali preparati tas-SoHO titressaq simultanjament mal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment importatur tas-SoHO.

(5) Ir-Regolament (UE) 2024/1938 ma jżommx lill-Istati Membri milli jżommu jew jintroduċu fit-territorji tagħhom miżuri nazzjonali aktar stretti, bil-kundizzjoni li dawk

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

il-miżuri jkunu kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni u jkunu proporzjonati għar-riskju għas-saħħa tal-bniedem, inkluż fid-dawl tal-għarfien xjentifiku rilevanti. Sabiex jiġu evitati l-importazzjonijiet tas-SoHO li ma jkunux konformi mal-miżuri nazzjonali aktar stretti applikabbli fil-pajjiżi li lilhom se jitqassmu, jenħtieġ li tkun ir-responsabbiltà tal-istabbiliment importatur tas-SoHO li jivverifika l-konformità tas-SoHO importati ma' tali miżuri.

(6) Skont l-Artikolu 46(2) u (3) tar-Regolament (UE) 2024/1938, l-istabbilimenti tas-SoHO, inklużi l-istabbilimenti importaturi tas-SoHO, iridu jitolbu awtorizzazzjoni bil-miktub minn qabel għal kwalunkwe bidla sinifikanti fit-termini tal-awtorizzazzjoni. Meta jitqiesu l-karatteristiċi partikolari tal-istabbilimenti importaturi tas-SoHO, inklużi l-attivitajiet imwettqa f'pajjiżi terzi, u sabiex tiġi żgurata l-ekwivalenza tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effettività tas-SoHO importati, jenħtieġ li dan ir-Regolament jissupplimenta l-Artikolu 46(2) u (3) tar-Regolament (UE) 2024/1938 billi jispeċifika l-bidliet sinifikanti li jeħtieġu awtorizzazzjoni bil-miktub minn qabel.

(7) Sabiex tkun tista' ssir sorveljanza effettiva, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jiġu nnotifikati b'ċerti bidliet li ma jkunux bidliet sinifikanti jew b'każijiet ta' nuqqas ta' konformità kritiku li jista' jkollhom impatt fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effettività tas-SoHO importati, sabiex ikunu jistgħu jitolbu jew jimplimentaw azzjoni ta' segwitu.

(8) Minbarra l-importazzjonijiet regolari tas-SoHO, jenħtieġ li dan ir-Regolament jindirizza sitwazzjonijiet li fihom ir-riċevituri li kellhom SoHO maħżuna f'pajjiż terz għall-użu awtologu jew għall-użu fi ħdan relazzjoni jitolbu lill-istabbilimenti importaturi tas-SoHO jimportaw dawk is-SoHO minn fornitur(i) ta' pajjiż terz, meta l-istabbilimenti importaturi tas-SoHO ma jkollhom fis-seħħ l-ebda ftehim bil-miktub ma' dak il-fornitur jew ma' dawk il-forniturи u meta dawk l-importazzjonijiet ma jkunux koperti mit-termini tal-awtorizzazzjoni eżistenti tagħhom. Meta jitqies il-fatt li dawk it-talbiet huma talbiet ta' darba u għandhom kamp ta' applikazzjoni limitat, u sabiex jiġi evitat piż amministrattiv bla bżonn, jenħtieġ li jiġu stabbiliti proċeduri sabiex l-istabbilimenti importaturi tas-SoHO jiġu eżentati mir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament fir-rigward ta' ftehimiet bil-miktub u ta' bidliet sinifikanti fit-termini tal-awtorizzazzjoni eżistenti tagħhom għall-importazzjonijiet tas-SoHO ta' darba maħsubin għall-użu awtologu jew għall-użu fi ħdan relazzjoni.

(9) Billi r-Regolament (UE) 2024/1938 jibda japplika mis-7 ta' Awwissu 2027, dan ir-Regolament jenħtieġ li jibda japplika mill-istess data,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ftehim bil-miktub

Il-ftehim bil-miktub imsemmi fl-Artikolu 48(2) tar-Regolament (UE) 2024/1938 għandu jinkludi l-informazzjoni elenkata fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHO u għall-verifika tal-ekwivalenza tal-istandards ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effettività

1. L-entitajiet tas-sustanzi ta' oriġini umana (SoHO) li jkun beħsiebhom jimportaw preparati tas-SoHO maħsuba għall-applikazzjoni umana għandhom iressqu, f'konformità mal-Artikolu 39 tar-Regolament (UE) 2024/1938, applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' dawk il-preparati tas-SoHO lill-awtorità kompetenti tas-SoHO

tal-Istat Membru li fih ikunu bbażati, fl-istess ħin li titressaq l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment importatur tas-SoHO f'konformità mal-Artikolu 48 ta' dak ir-Regolament.

2. Għal kull preparat tas-SoHO li jkun għadu kif ġie importat, l-istabbilimenti importaturi tas-SoHO awtorizzati għandhom iressqu applikazzjoni awtonoma għall-awtorizzazzjoni ta' preparati tas-SoHO.

3. L-istabbiliment importatur tas-SoHO għandu jissupplimenta l-verifika tal-ekwivalenza permezz ta' awditi tal-forniturі ta' pajjiż terz u, jekk applikabbli, permezz tal-kampjunar.

Artikolu 3
Konformità mal-miżuri nazzjonali

Qabel ma sseħħ kwalunkwe importazzjoni tas-SoHO, l-istabbiliment importatur tas-SoHO għandu jivverifika jekk l-Istat Membru li fih ikun ibbażat dak l-istabbiliment u, meta applikabbli, l-Istati Membri li fihom ikun maħsub li jitqassmu s-SoHO, ikunux stabbilew l-miżuri aktar stretti msemmijin fl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2024/1938, u għandu jieħu l-azzjoni kollha meħtieġa sabiex jiżgura l-konformità ma' tali miżuri.

Artikolu 4
Bidliet sinifikanti fit-termini tal-awtorizzazzjoni

Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 46(2) u (3) tar-Regolament (UE) 2024/1938, l-istabbiliment importatur tas-SoHO għandu jitlob awtorizzazzjoni bil-miktub minn qabel għal bidliet sinifikanti relatati ma':

(a) kwalunkwe modifika tal-preparati tas-SoHO importati;

(b) il-fornitur(i) ta' pajjiż terz u s-sottokuntrattur(i) tal-fornitur(i) ta' pajjiż terz;

(c) l-ittestjar tad-donaturi applikat fil-pajjiż terz, inkluż kwalunkwe akkreditazzjoni nazzjonali jew internazzjonali rilevanti tal-laboratorji li jwettqu l-ittestjar tad-donaturi fil-pajjiż terz;

(d) ir-rilokazzjoni għal bini ġdid jew il-modifika tal-bini tal-istabbiliment importatur tas-SoHO;

(e) ir-rilokazzjoni għal bini ġdid jew il-modifika tal-bini tal-fornitur(i) ta' pajjiż terz li jkollha impatt fuq il-kundizzjonijiet li taħthom jitwettqu l-attivitajiet tas-SoHO.

Artikolu 5
Notifika

L-istabbiliment importatur tas-SoHO għandu jinnotifika, mingħajr dewmien, lill-awtorità kompetenti tas-SoHO dwar:

(a) kwalunkwe revoka jew sospensjoni, parzjali jew sħiħa, tal-awtorizzazzjoni tal-fornitur(i) ta' pajjiż terz għall-esportazzjoni tas-SoHO;

(b) kwalunkwe deċiżjoni oħra meħuda mill-awtoritajiet tal-pajjiż li fih ikun(u) stabbilit(i) il-fornitur(i) ta' pajjiż terz, u li tista' tkun rilevanti għall-kwalità, għas-sikurezza jew għall-effettività tas-SoHO importati;

(c) kwalunkwe nuqqas ta' konformità kritiku identifikat matul spezzjoni tal-fornitur(i) ta' pajjiż terz imwettqa mill-awtoritajiet tal-pajjiż terz jew minn kwalunkwe awtorità kompetenti tal-Unjoni;

(d) kwalunkwe nuqqas ta' konformità kritiku identifikat matul awditu tal-fornitur(i) minn pajjiż terz imwettaq mill-istabbiliment importatur tas-SoHO jew f'ismu;

(e) l-intenzjoni tiegħu li jqassam is-SoHO importati fi Stati Membri addizzjonali għajr dawk irrapportati qabel.

Artikolu 6

Proċeduri għall-importazzjonijiet ta' darba

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, "importazzjoni ta' darba" tfisser l-importazzjoni ta' darba tas-SoHO maħsuba għall-użu awtologu jew għall-użu fi ħdan relazzjoni fir-riċevitur maħsub ta' dawk is-SoHO.

2. L-istabbilimenti importaturi tas-SoHO ma humiex meħtieġa jistabbilixxu ftehim bil-miktub imsemmi fl-Artikolu 1 għall-importazzjonijiet ta' darba, dment li s-SoHO importati ma jintużaw fl-ebda persuna għajr ir-riċevitur maħsub ta' dawk is-SoHO.

3. Meta stabbiliment importatur tas-SoHO iwettaq importazzjoni ta' darba tas-SoHO li joriġinaw minn fornitur(i) ta' pajjiż terz mhux kopert(i) mit-termini tal-awtorizzazzjoni eżistenti tiegħu, dik l-importazzjoni ma għandhiex titqies bħala bidla sinifikanti msemmija fl-Artikolu 4, jekk l-istabbiliment importatur tas-SoHO ikun awtorizzat jimporta l-istess tip ta' SoHO minn fornitur ieħor ta' pajjiż terz jew minn fornituri oħrajn ta' pajjiż terz.

Artikolu 7

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mis-7 ta' Awwissu 2027.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 25.11.2026

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN