

DIRETTIVE

DIRETTIVA (UE) 2015/565 DELLA COMMISSIONE

dell'8 aprile 2015

che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 ⁽¹⁾, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, in particolare l'articolo 28,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2004/23/CE impone agli Stati membri di garantire la rintracciabilità di tessuti e cellule umani nel percorso dal donatore al ricevente e viceversa.
- (2) Al fine di agevolare la rintracciabilità è necessario stabilire un codice d'identificazione unico applicato ai tessuti e alle cellule distribuiti nell'Unione (codice unico europeo), che fornisca informazioni sulle principali caratteristiche e proprietà di tali tessuti e cellule.
- (3) Allo scopo di assicurare un'applicazione uniforme del codice unico europeo in tutta l'Unione, dovrebbero essere definiti gli obblighi delle autorità competenti degli Stati membri e degli istituti dei tessuti per quanto concerne l'applicazione del codice unico europeo. Solo questo approccio può garantire un'applicazione uniforme e coerente del codice nell'Unione.
- (4) La rintracciabilità nel percorso dal donatore al ricevente e viceversa dovrebbe essere assicurata attraverso la codifica dei tessuti e delle cellule e tramite i documenti di accompagnamento. A livello di ricevente il codice unico europeo fornisce informazioni sulla donazione e sull'istituto dei tessuti responsabile dell'approvvigionamento di tessuti e cellule. A livello di donatore, l'istituto dei tessuti responsabile dell'approvvigionamento di tessuti e cellule può rintracciare i tessuti e le cellule distribuiti per applicazioni sull'uomo chiedendo ai successivi operatori della catena di fornire dati circa l'uso dei tessuti e delle cellule sulla base degli elementi di identificazione della donazione di cui al codice unico europeo contenuti nei documenti di accompagnamento.
- (5) Il formato del codice unico europeo dovrebbe essere armonizzato al fine di facilitarne l'applicazione da parte di piccoli e grandi istituti, seppure con una certa flessibilità consentendo loro di continuare a utilizzare i codici esistenti.
- (6) Un codice unico europeo che permetta l'identificazione della donazione e del prodotto dovrebbe essere attribuito a tutti i tessuti e a tutte le cellule distribuiti per applicazioni sull'uomo, compresi quelli importati da paesi terzi. Gli Stati membri possono prevedere talune deroghe all'applicazione del codice.
- (7) Nel caso in cui per l'applicazione del codice unico europeo valgano esclusioni o deroghe per i tessuti e le cellule, gli Stati membri dovrebbero assicurarsi che sia garantita un'adeguata rintracciabilità di tali tessuti e cellule lungo l'intera catena, dalla donazione e dall'approvvigionamento fino all'applicazione sull'uomo.
- (8) Qualora i tessuti e le cellule siano rilasciati per la circolazione a fini diversi dalla distribuzione (ad esempio, per il trasferimento a un altro operatore per l'ulteriore lavorazione con o senza restituzione), come minimo la sequenza d'identificazione della donazione dovrebbe essere applicata almeno nei documenti di accompagnamento. Nel caso

⁽¹⁾ GUL 102 del 7.4.2004, pag. 48

in cui i tessuti e le cellule siano trasferiti da un istituto dei tessuti a un altro operatore esclusivamente per lo stoccaggio e/o per l'ulteriore distribuzione, l'istituto dei tessuti può già applicare il codice unico europeo sulla propria etichetta finale in aggiunta alla sequenza d'identificazione della donazione che dovrebbe essere applicata almeno nei documenti di accompagnamento.

- (9) Nel caso di tessuti e di cellule prelevati da un donatore deceduto da parte di gruppi di approvvigionamento operanti per due o più istituti dei tessuti, gli Stati membri garantiscono un appropriato sistema di rintracciabilità per tutti gli approvvigionamenti. A ciò si può provvedere mediante lo sviluppo di un sistema centrale per l'assegnazione di numeri unici per ciascuna donazione registrata a livello nazionale, oppure imponendo a tutti gli istituti dei tessuti di garantire valide relazioni di rintracciabilità tra i numeri d'identificazione della donazione assegnati da ciascun istituto dei tessuti che approvvigiona o che riceve tessuti e cellule provenienti dallo stesso donatore deceduto.
- (10) La Commissione dovrebbe garantire l'applicazione del codice unico europeo fornendo gli strumenti appropriati alle autorità competenti degli Stati membri e agli istituti dei tessuti. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero aggiornare il registro degli istituti dei tessuti, annotando ogni modifica dell'accreditamento, della designazione, dell'autorizzazione o delle licenze degli istituti dei tessuti, e la Commissione dovrebbe provvedere all'aggiornamento del registro dei tessuti e delle cellule ogniqualvolta debbano essere inclusi nuovi prodotti. A tal fine la Commissione dovrebbe consultare un gruppo di esperti, in particolare esperti designati dalle autorità competenti degli Stati membri.
- (11) Per la sequenza d'identificazione della donazione nel codice unico europeo, l'istituto dei tessuti importatore dovrebbe utilizzare il codice ad esso attribuito nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE e dovrebbe assegnare un numero unico della donazione nel caso in cui il numero della donazione sul prodotto importato non fosse unico a livello internazionale.
- (12) In alcuni Stati membri è autorizzato il pooling di tessuti o di cellule. La presente direttiva prende pertanto in considerazione anche l'applicazione del codice unico europeo in caso di pooling.
- (13) Dovrebbe essere previsto un regime transitorio per i tessuti e le cellule già stoccati alla fine del periodo di recepimento.
- (14) La presente direttiva non osta a che gli Stati membri mantengano o introducano provvedimenti più rigorosi in materia di codifica dei tessuti e delle cellule, a condizione che siano rispettate le disposizioni del trattato.
- (15) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 29 della direttiva 2004/23/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2006/86/CE della Commissione ⁽¹⁾ è così modificata:

- 1) All'articolo 2 sono aggiunte le seguenti lettere da k) a y):
 - «k) “codice unico europeo” o “SEC”: il codice unico d'identificazione applicato ai tessuti e alle cellule distribuiti nell'Unione; il codice unico europeo è costituito da una sequenza d'identificazione della donazione e da una sequenza d'identificazione del prodotto, secondo quanto specificato nell'allegato VII della presente direttiva;
 - l) “sequenza d'identificazione della donazione”: la prima parte del codice unico europeo costituita dal codice dell'istituto dei tessuti dell'UE e dal numero unico della donazione;
 - m) “codice dell'istituto dei tessuti dell'UE”: il codice unico d'identificazione degli istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati o titolari di licenza nell'Unione; il codice d'identificazione degli istituti dei tessuti è costituito dal codice ISO del paese e dal numero dell'istituto dei tessuti figurante nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE, secondo quanto specificato nell'allegato VII della presente direttiva;
 - n) “numero unico della donazione”: il numero unico attribuito a una determinata donazione di tessuti o di cellule conformemente al sistema in vigore in ciascuno Stato membro per l'assegnazione di tali numeri, secondo quanto specificato nell'allegato VII della presente direttiva;

⁽¹⁾ Direttiva 2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GUL 294 del 25.10.2006, pag. 32).

- o) "sequenza d'identificazione del prodotto": la seconda parte del codice unico europeo costituita dal codice del prodotto, dal numero specifico della sottopartita e dalla data di scadenza;
- p) "codice del prodotto": il codice d'identificazione per il tipo specifico di tessuti e di cellule in questione; il codice del prodotto è costituito dal codice d'identificazione del sistema di codifica del prodotto indicante il sistema di codifica utilizzato dall'istituto dei tessuti ("E" per EUTC, "A" per ISBT128, "B" per Eurocode) e il numero del prodotto di tessuti e cellule previsto nel rispettivo sistema di codifica per il tipo di prodotto, secondo quanto specificato nell'allegato VII della presente direttiva;
- q) "numero specifico della sottopartita": il numero che distingue e identifica in maniera univoca i tessuti e le cellule aventi lo stesso numero unico della donazione e lo stesso codice del prodotto e provenienti dallo stesso istituto dei tessuti, secondo quanto specificato nell'allegato VII della presente direttiva;
- r) "data di scadenza": la data entro la quale i tessuti e le cellule possono essere applicati, secondo quanto specificato nell'allegato VII della presente direttiva;
- s) "piattaforma di codifica dell'UE": la piattaforma informatica ospitata dalla Commissione che contiene il compendio degli istituti dei tessuti dell'UE e il compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE;
- t) "compendio degli istituti dei tessuti dell'UE": il registro di tutti gli istituti dei tessuti titolari di licenza, autorizzati, designati o accreditati dall'autorità competente o dalle autorità competenti degli Stati membri e che contiene le informazioni su tali istituti dei tessuti di cui all'allegato VIII della presente direttiva;
- u) "compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE": il registro di tutti i tipi di tessuti e di cellule che circolano nell'Unione e i rispettivi codici del prodotto nell'ambito dei tre sistemi di codifica autorizzati (EUTC, ISBT128 ed Eurocode);
- v) "EUTC": il sistema di codifica del prodotto per i tessuti e le cellule sviluppato dall'Unione e costituito da un registro di tutti i tipi di tessuti e di cellule che circolano nell'Unione e dai corrispondenti codici del prodotto;
- w) "rilascio per la circolazione": la distribuzione a fini di applicazioni sull'uomo o il trasferimento a un altro operatore, ad esempio per l'ulteriore lavorazione con o senza restituzione;
- x) "all'interno dello stesso centro": tutte le fasi, dall'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo, sono svolte sotto la responsabilità di una stessa persona, applicando i medesimi sistemi di gestione della qualità e di rintracciabilità, nell'ambito di un centro sanitario comprendente almeno un istituto dei tessuti accreditato, designato, autorizzato o titolare di licenza e un'organizzazione responsabile delle applicazioni sull'uomo nella stessa sede;
- y) "pooling": il contatto fisico o la mescolanza in un singolo contenitore di tessuti o di cellule provenienti da più di un approvvigionamento dallo stesso donatore o da due o più donatori.»

2) L'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

Rintracciabilità

1. Gli Stati membri si assicurano che i tessuti e le cellule siano rintracciabili, in particolare grazie alla documentazione e all'uso del codice unico europeo, dall'approvvigionamento all'applicazione sull'uomo o allo smaltimento e viceversa. I tessuti e le cellule utilizzati per i medicinali per terapie avanzate sono rintracciabili ai sensi della presente direttiva almeno fino al loro trasferimento a fabbricanti di tali medicinali.
2. Gli Stati membri si assicurano che gli istituti dei tessuti e le organizzazioni responsabili delle applicazioni sull'uomo conservino per almeno 30 anni i dati di cui all'allegato VI, avvalendosi di un sistema di memorizzazione adeguato e leggibile.
3. Nel caso di tessuti e di cellule prelevati da un donatore deceduto da parte di gruppi di approvvigionamento operanti per due o più istituti dei tessuti, gli Stati membri garantiscono un appropriato sistema di rintracciabilità per tutti gli approvvigionamenti.»

3) L'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

Sistema di codifica europeo

1. Fatti salvi i paragrafi 2 o 3 del presente articolo, un codice unico europeo si applica a tutti i tessuti e a tutte le cellule distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo. Negli altri casi in cui i tessuti e le cellule sono rilasciati per la circolazione, come minimo la sequenza d'identificazione della donazione è applicata almeno nei documenti di accompagnamento.

2. Il paragrafo 1 non si applica:
 - a) alla donazione di cellule riproduttive dal partner;
 - b) ai tessuti e alle cellule distribuiti direttamente per il trapianto immediato al ricevente, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5, della direttiva 2004/23/CE;
 - c) ai tessuti e alle cellule importati nell'Unione in caso di emergenza allorché l'importazione è autorizzata direttamente dall'autorità competente o dalle autorità competenti, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 2004/23/CE.
3. Gli Stati membri possono anche concedere deroghe alla prescrizione di cui al paragrafo 1 per:
 - a) i tessuti e le cellule diversi dalle cellule riproduttive per la donazione dal partner, allorché tali tessuti e cellule rimangono nello stesso centro;
 - b) i tessuti e le cellule importati nell'Unione, allorché tali tessuti e cellule rimangono nello stesso centro, dall'importazione fino all'applicazione, a condizione che il centro comprenda un istituto dei tessuti accreditato, designato, autorizzato o titolare di licenza per lo svolgimento di attività di importazione.»
- 4) Sono inseriti i seguenti articoli:

«Articolo 10 bis

Formato del codice unico europeo

1. Il codice unico europeo di cui all'articolo 10, paragrafo 1, è conforme alle specifiche di cui al presente articolo e all'allegato VII.
2. Il codice unico europeo, in formato leggibile all'occhio umano, è preceduto dalla sigla "SEC" (acronimo di Single European Code). È possibile l'uso parallelo di altri sistemi di etichettatura e rintracciabilità.
3. Il codice unico europeo è stampato con la sequenza d'identificazione della donazione e la sequenza d'identificazione del prodotto separate da un unico spazio o come due righe successive.

Articolo 10 ter

Prescrizioni relative all'applicazione del codice unico europeo

1. Gli Stati membri si assicurano che gli istituti dei tessuti, compresi gli istituti dei tessuti importatori quali definiti dalla direttiva (EU) 2015/566 della Commissione (*), osservino le seguenti prescrizioni minime e provvedano a:
 - a) assegnare un codice unico europeo a tutti i tessuti e a tutte le cellule per i quali è richiesta l'applicazione di tale codice al più tardi prima della loro distribuzione a fini di applicazioni sull'uomo;
 - b) assegnare una sequenza d'identificazione della donazione dopo l'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule, o al momento del loro ricevimento da un'organizzazione di approvvigionamento o all'atto dell'importazione di tessuti e cellule da un fornitore di un paese terzo; la sequenza d'identificazione della donazione comprende:
 - 1) il pertinente codice dell'istituto dei tessuti dell'UE quale assegnato nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE,
 - 2) un numero unico della donazione attribuito dall'istituto dei tessuti, salvo il caso in cui tale numero sia assegnato in modo centralizzato a livello nazionale o sia un numero unico a livello internazionale quale è utilizzato dal sistema di codifica ISBT128; quando ciò sia consentito, in caso di pooling di tessuti e cellule, al prodotto finale è assegnato un nuovo numero d'identificazione della donazione; la rintracciabilità delle singole donazioni è assicurata dall'istituto dei tessuti in cui è effettuato il pooling;
 - c) non modificare la sequenza d'identificazione della donazione, una volta assegnata ai tessuti e alle cellule rilasciati per la circolazione, salvo che non sia necessario correggere un errore di codifica; qualsiasi rettifica va adeguatamente documentata;
 - d) utilizzare uno dei sistemi di codifica dei prodotti autorizzati e i relativi numeri del prodotto di tessuti e cellule inclusi nel compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE al più tardi prima della loro distribuzione a fini di applicazioni sull'uomo;
 - e) utilizzare un numero specifico della sottopartita e una data di scadenza appropriati; per i tessuti e le cellule per i quali non è definita, la data di scadenza è 00000000 al più tardi prima della loro distribuzione a fini di applicazioni sull'uomo;

- f) applicare il codice unico europeo sull'etichetta del prodotto in questione in modo indelebile e permanente e menzionare detto codice nei pertinenti documenti di accompagnamento al più tardi prima della sua distribuzione a fini di applicazioni sull'uomo; l'istituto dei tessuti può affidare questo compito a un terzo o a terzi, a condizione che l'istituto dei tessuti garantisca la conformità alla presente direttiva, in particolare in termini di unicità del codice; nel caso in cui le dimensioni dell'etichetta non vi permettano l'apposizione del codice unico europeo, il codice è collegato in modo univoco ai tessuti e alle cellule recanti tale etichetta tramite i documenti di accompagnamento;
- g) notificare all'autorità competente o alle autorità competenti i casi in cui:
- 1) sia necessario procedere a un aggiornamento o una correzione delle informazioni contenute nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE,
 - 2) sia necessario un aggiornamento del compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE,
 - 3) l'istituto dei tessuti rilevi una significativa inottemperanza alle prescrizioni relative al codice unico europeo per quanto riguarda i tessuti e le cellule ricevuti da altri istituti dei tessuti dell'UE;
- h) adottare le misure necessarie in caso di apposizione non corretta del codice unico europeo sull'etichetta.

2. Gli Stati membri si assicurano che tutte le autorità competenti applichino le seguenti prescrizioni minime e provvedano a:

- a) assegnare un numero unico a tutti gli istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati o titolari di licenza nel rispettivo Stato membro; un istituto dei tessuti dislocato in più sedi può essere considerato un unico istituto dei tessuti se si avvale di un unico sistema di assegnazione di numeri unici della donazione; se un istituto dei tessuti utilizza due o più sistemi di assegnazione di numeri unici della donazione, a tale istituto sono attribuiti numeri dell'istituto dei tessuti distinti, corrispondenti al numero dei sistemi di assegnazione utilizzati;
- b) decidere quale sistema o quali sistemi utilizzare per l'assegnazione di numeri unici della donazione nel rispettivo Stato membro; tra i sistemi di assegnazione consentiti figurano i sistemi nazionali che prevedono l'attribuzione centralizzata del numero unico della donazione a livello nazionale, i sistemi che richiedono a ciascun istituto dei tessuti di assegnare numeri unici della donazione oppure i sistemi internazionali che assegnano numeri unici della donazione a livello internazionale, compatibili con il codice unico europeo;
- c) assicurare e monitorare la piena applicazione del codice unico europeo nel rispettivo Stato membro;
- d) procedere alla convalida dei dati sugli istituti dei tessuti contenuti nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE per il rispettivo Stato membro e aggiornare tempestivamente il compendio in particolare nei seguenti casi:
 - 1) allorché un nuovo istituto dei tessuti è accreditato, designato, autorizzato o diviene titolare di licenza;
 - 2) allorché le informazioni sugli istituti dei tessuti sono modificate o non sono correttamente registrate nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE;
 - 3) allorché sono modificati i dati, di cui all'allegato VIII della presente direttiva, in merito all'accreditamento, alla designazione, all'autorizzazione o alla licenza di un istituto dei tessuti, tra i quali:
 - l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o la licenza per un nuovo tipo di tessuti o di cellule;
 - l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o la licenza per una nuova attività prescritta;
 - informazioni circa eventuali condizioni o deroghe aggiunte a una autorizzazione;
 - la sospensione, in tutto o in parte, di un accreditamento, una designazione, un'autorizzazione o una licenza specifici per un determinato tipo di attività o di tessuti o di cellule;
 - la revoca, in tutto o in parte, di un accreditamento, una designazione, un'autorizzazione o una licenza di un istituto dei tessuti;
 - il caso in cui un istituto dei tessuti cessi volontariamente, in tutto o in parte, l'attività o le attività per le quali è stato autorizzato, accreditato o designato o per le quali gli è stata rilasciata una licenza;

Con il termine "tempestivamente" si intende entro un massimo di dieci giorni lavorativi per qualsiasi modifica che incida in misura sostanziale sull'autorizzazione, sull'accreditamento, sulla designazione o sulla licenza degli istituti dei tessuti in questione.

Nel caso in cui un istituto dei tessuti sia autorizzato da due o più autorità competenti per vari tipi di tessuti e di cellule o per attività differenti, ciascuna autorità competente aggiorna le informazioni relative a quelle attività di cui è responsabile.

- e) informare le autorità competenti di un altro Stato membro nel caso in cui rilevino nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE informazioni inesatte relative all'altro Stato membro o riscontrino una significativa inottemperanza alle prescrizioni relative al codice unico europeo riguardo all'altro Stato membro;
 - f) informare la Commissione e le altre autorità competenti nel caso in cui sia necessario a loro parere procedere a un aggiornamento del compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE.
3. L'attribuzione del codice unico europeo non osta all'ulteriore applicazione di altri codici conformemente alle disposizioni nazionali degli Stati membri.

Articolo 10 quater

Accessibilità e manutenzione del sistema di codifica europeo

1. La Commissione ospita e gestisce una piattaforma informatica ("piattaforma di codifica dell'UE") contenente:
 - a) il compendio degli istituti dei tessuti dell'UE;
 - b) il compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE.
2. La Commissione provvede affinché le informazioni contenute nella piattaforma di codifica dell'UE siano disponibili al pubblico prima del 29 ottobre 2016.
3. La Commissione aggiorna se necessario l'EUTC e garantisce l'aggiornamento in generale del compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE. La Commissione ritiene necessaria la definizione di accordi con le organizzazioni che gestiscono l'ISBT128 e l'Eurocode affinché siano regolarmente messi a disposizione della Commissione per l'inclusione nel compendio dei prodotti di tessuti e cellule dell'UE codici dei prodotti aggiornati. Nel caso in cui tali organizzazioni non rispettino i termini del memorandum d'intesa, la Commissione può sospendere, in tutto o in parte, il futuro utilizzo dei loro rispettivi codici dei prodotti, dopo aver valutato la sufficiente fornitura del tipo di prodotti in questione negli Stati membri, compreso un periodo transitorio, e dopo aver consultato gli esperti degli Stati membri tramite il gruppo di esperti delle autorità competenti sulle sostanze di origine umana.

Articolo 10 quinquies

Periodo transitorio

I tessuti e le cellule già stoccati alla data del 29 ottobre 2016 sono esentati dagli obblighi relativi al codice unico europeo, a condizione che i tessuti e le cellule siano rilasciati per la circolazione nell'Unione nei cinque anni successivi a tale data e a condizione che sia garantita la piena rintracciabilità tramite mezzi alternativi. Per i tessuti e le cellule che restano stoccati e che sono rilasciati per la circolazione soltanto dopo la scadenza di questo periodo di cinque anni e per i quali l'applicazione del codice unico europeo non è possibile, in particolare perché i tessuti e le cellule sono conservati in condizioni di congelamento, gli istituti dei tessuti si avvalgono delle procedure applicabili ai prodotti con piccole etichette di cui all'articolo 10 *ter*, paragrafo 1, lettera f).

(*) Direttiva (UE) 2015/566 della Commissione, dell'8 aprile 2015, recante applicazione della direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure di verifica delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati (GU L 93 del 9.4.2015, pag. 56).

- 5) Gli allegati sono modificati conformemente all'allegato I della presente direttiva.
- 6) È aggiunto un nuovo allegato VIII, il cui testo è contenuto nell'allegato II della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 29 ottobre 2016. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni. Gli Stati membri applicano le disposizioni a decorrere dal 29 aprile 2017.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'8 aprile 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Gli allegati della direttiva 2006/86/CE sono così modificati:

1) L'allegato II, parte E, è modificato come segue:

a) al punto 1 è aggiunta la seguente lettera g):

«g) codice unico europeo applicabile ai tessuti e alle cellule distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo o sequenza d'identificazione della donazione applicabile ai tessuti e alle cellule rilasciati per la circolazione, non distribuiti a fini di applicazioni sull'uomo.»;

b) al punto 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Se alcune delle informazioni di cui alle lettere d), e) e g) non possono essere incluse nell'etichetta del contenitore primario, devono essere fornite su un foglio separato ad esso allegato. Il foglio dev'essere imballato insieme al contenitore primario in modo da garantire che rimangano uniti.»;

c) al punto 2 è aggiunta la seguente lettera j):

«j) per i tessuti e le cellule importati, paese di approvvigionamento e paese esportatore (se differente dal paese di approvvigionamento).».

2) Gli allegati III e IV sono sostituiti dai seguenti:

«ALLEGATO III

NOTIFICA DI REAZIONI AVVERSE GRAVI

PARTE A.

Notifica rapida di presunte reazioni avverse gravi

Istituto dei tessuti
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se del caso)
Identificazione della notifica
Data di notifica (anno/mese/giorno)
Soggetto coinvolto (ricevente o donatore)
Data e luogo di approvvigionamento o di applicazione sull'uomo (anno/mese/giorno)
Numero unico d'identificazione della donazione
Data della presunta reazione avversa grave (anno/mese/giorno)
Tipo di tessuti e di cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave
Codice unico europeo dei tessuti o delle cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave (se del caso)

Tipo di presunta/e reazione/i avversa/e grave/i

PARTE B.

Conclusioni dell'indagine sulle reazioni avverse gravi

Istituto dei tessuti
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se del caso)
Identificazione della notifica
Data di conferma (anno/mese/giorno)
Data della reazione avversa grave (anno/mese/giorno)
Numero unico d'identificazione della donazione
Conferma della reazione avversa grave (sì/no)
Codice unico europeo dei tessuti o delle cellule coinvolti nella confermata reazione avversa grave (se del caso)
Modifica del tipo di reazione avversa grave (sì/no). In caso affermativo, specificare
Esito clinico (se conosciuto) — Ristabilimento completo — Postumi lievi — Postumi gravi — Decesso
Esito dell'indagine e conclusioni finali
Raccomandazioni di interventi preventivi e correttivi

ALLEGATO IV

NOTIFICA DI EVENTI AVVERSI GRAVI

PARTE A.

Notifica rapida di presunti eventi avversi gravi

Istituto dei tessuti				
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se del caso)				
Identificazione della notifica				
Data di notifica (anno/mese/giorno)				
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)				
Evento avverso grave suscettibile di influire sulla qualità e sulla sicurezza di tessuti e cellule a causa di uno scostamento relativo a:	Specificare			
	Difetto di tessuti e cellule	Guasto delle attrezzature	Errore umano	Altro (specificare)
Approvvigionamento				
Controllo				
Trasporto				
Lavorazione				
Stoccaggio				
Distribuzione				
Materiali				
Altro (specificare)				

PARTE B.

Conclusioni dell'indagine sugli eventi avversi gravi

Istituto dei tessuti
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se del caso)
Identificazione della notifica
Data di conferma (anno/mese/giorno)
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)
Analisi delle cause di fondo (in dettaglio)
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)»

3) Gli allegati VI e VII sono sostituiti dai seguenti:

«ALLEGATO VI

Dati minimi da conservare a norma dell'articolo 9, paragrafo 2

A. DA PARTE DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI

- 1) Identificazione del donatore
- 2) Identificazione della donazione che deve almeno comprendere:
 - l'identificazione dell'organizzazione di approvvigionamento (compresi i dati di contatto) o dell'istituto dei tessuti,
 - il numero unico della donazione,
 - la data dell'approvvigionamento,
 - il luogo dell'approvvigionamento,
 - il tipo di donazione (ad esempio di un tessuto unico/di più tessuti, autologa/allogena, da vivente/da deceduto).
- 3) Identificazione del prodotto che deve almeno comprendere:
 - l'identificazione dell'istituto dei tessuti,
 - il tipo di tessuti e cellule/prodotto (nomenclatura di base),
 - il numero aggregato delle partite (in caso di pooling),
 - il numero specifico della sottopartita (se del caso),
 - la data di scadenza (se del caso),
 - lo stato dei tessuti/cellule (in quarantena, idonei all'uso ecc.),
 - la descrizione e l'origine dei prodotti, delle fasi di lavorazione in uso, dei materiali e degli additivi che vengono a contatto con tessuti e cellule e influiscono sulla loro qualità e/o sicurezza,
 - l'identificazione del servizio responsabile dell'etichettatura finale.
- 4) Codice unico europeo (se del caso)
- 5) Identificazione dell'applicazione sull'uomo che deve almeno comprendere:
 - la data di distribuzione/smaltimento,
 - l'identificazione del clinico o del servizio/utente finale.

B. DA PARTE DELLE ORGANIZZAZIONI RESPONSABILI DELL'APPLICAZIONE SULL'UOMO

- 1) Identificazione dell'istituto dei tessuti fornitore
 - 2) Identificazione del clinico o del servizio/utente finale
 - 3) Tipo di tessuti e cellule
 - 4) Identificazione del prodotto
 - 5) Identificazione del ricevente
 - 6) Data dell'applicazione
 - 7) Codice unico europeo (se del caso)
-

ALLEGATO VII

STRUTTURA DEL CODICE UNICO EUROPEO

SEQUENZA D'IDENTIFICAZIONE DELLA DONAZIONE			SEQUENZA D'IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO			
CODICE DELL'ISTITUTO DEI TESSUTI DELL'UE		NUMERO UNICO DELLA DONAZIONE	CODICE DEL PRODOTTO		NUMERO SPECIFICO DELLA SOTTOPARTITA	DATA DI SCADENZA (AAAAMMGG)
Codice ISO del paese	Numero dell'istituto dei tessuti		Codice d'identificazione del sistema di codifica dei prodotti	Numero del prodotto		
2 caratteri alfabetic	6 caratteri alfanumerici	13 caratteri alfanumerici	1 carattere alfabetic	7 caratteri alfanumerici	3 caratteri alfanumerici	8 caratteri numerici»

ALLEGATO II

«ALLEGATO VIII

Dati da registrare nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE

A. Informazioni sull'istituto dei tessuti

1. Nome dell'istituto dei tessuti
2. Codice nazionale o internazionale dell'istituto dei tessuti
3. Nome dell'organizzazione presso la quale si trova l'istituto dei tessuti (se del caso)
4. Indirizzo dell'istituto dei tessuti
5. Dati di contatto pubblicabili: indirizzo di posta elettronica funzionale, telefono e fax

B. Informazioni sull'autorizzazione, sull'accreditamento, sulla designazione o sulla licenza dell'istituto dei tessuti

1. Nome dell'autorità competente o delle autorità competenti per l'autorizzazione, l'accreditamento, la designazione o il rilascio di licenza
 2. Nome dell'autorità competente o delle autorità competenti a livello nazionale responsabili della gestione del compendio degli istituti dei tessuti dell'UE
 3. Nome del titolare dell'autorizzazione, dell'accreditamento, della designazione o della licenza (se del caso)
 4. Tessuti e cellule per i quali sono stati rilasciati l'autorizzazione, l'accreditamento, la designazione o la licenza
 5. Attività effettivamente realizzate per le quali sono stati rilasciati l'autorizzazione, l'accreditamento, la designazione o la licenza
 6. Stato dell'autorizzazione, dell'accreditamento, della designazione o della licenza (autorizzati, sospesi, revocati, in tutto o in parte, cessazione volontaria delle attività)
 7. Informazioni su eventuali condizioni e deroghe aggiunte all'autorizzazione (se del caso)»
-