

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 (G.U. L. 294 del 25.10.2006, pag. 32).

