EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 3.7.2015
C(2015) 4460 final

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 3.7.2015

über ein Muster für Verträge zwischen der Kommission und einschlägigen Organisationen über die Mitteilung von Produktcodes zur Verwendung im Einheitlichen Europäischen Code

(Text von Bedeutung für den EWR)

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 3.7.2015

über ein Muster für Verträge zwischen der Kommission und einschlägigen Organisationen über die Mitteilung von Produktcodes zur Verwendung im Einheitlichen Europäischen Code

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen[1], insbesondere auf Artikel 10c Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2004/23/EG[2] bildet den Rechtsrahmen für die Rückverfolgbarkeit menschlicher Gewebe und Zellen und verpflichtet die Mitgliedstaaten, ein System zur Identifizierung menschlicher Gewebe und Zellen einzuführen.

(2) Die Richtlinie 2004/23/EG verpflichtet darüber hinaus die Kommission, in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein einheitliches europäisches Kodierungssystem zu konzipieren, mit dem die grundlegenden Merkmale und Eigenschaften der Gewebe und Zellen beschrieben werden können.

(3) Die Anforderungen an Format, Verwendung, Zugänglichkeit und Pflege des einheitlichen Europäischen Kodierungssystems sind in der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission in der durch die Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission geänderten Fassung festgelegt.

(4) Das einheitliche Europäische Kodierungssystem besteht aus einem Einheitlichen Europäischen Code, der sich auf eine als EU-Kodierungsplattform bezeichnete Online-Datenbank stützt.

(5) Die Produktcodes, die in bestimmten bereits bestehenden Produktkodierungssystemen verwendet werden, können als Teil des Einheitlichen Europäischen Produktcodes gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2006/86/EG in Verbindung mit deren Artikel 2 Buchstaben k, o und p verwendet werden. Die Verwendung ist an die

[1] ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32, geändert durch die Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43).

[2] Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

Bedingung geknüpft, dass der betreffende Produktcode im EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte veröffentlicht wird.

(6) Gemäß Artikel 10c Absatz 3 der Richtlinie 2006/86/EG sollten zwischen den Organisationen, die solche Produktcodes verwalten, und der Kommission, die die EU-Kodierungsplattform betreibt und pflegt, Verträge geschlossen werden. In diesen Verträgen sollten die Bedingungen für die Mitteilung von Informationen über diese Produktcodes sowie für ihre Veröffentlichung auf der EU-Kodierungsplattform festlegt werden, um zu gewährleisten, dass der Kommission regelmäßig aktualisierte Produktcodes zur Aufnahme in das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte mitgeteilt werden.

(7) Es sollte daher ein Vertragsmuster festgelegt werden, um zu gewährleisten, dass alle Organisationen, deren Produktcodes als Teil des Einheitlichen Europäischen Codes zugelassen werden, die einschlägigen Informationen unter denselben Bedingungen mitteilen. Der Generaldirektor bzw. die Generaldirektorin der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sollte zur Unterzeichnung des Vertrags für die Kommission ermächtigt werden, da die EU-Kodierungsplattform von den Dienststellen dieser Generaldirektion verwaltet wird. Die Annahme eines Musters sollte den Generaldirektor bzw. die Generaldirektorin der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit nicht daran hindern, vor dem Abschluss eines Vertrags nicht wesentliche Änderungen des Musters vorzunehmen –

BESCHLIESST:

Artikel 1

Das beigefügte Muster für Verträge über die Mitteilung von Produktcodes zur Verwendung im Einheitlichen Europäischen Code wird angenommen.

Dieses Muster wird für alle Verträge verwendet, die zwischen der Kommission und einschlägigen Organisationen, die Produktcodes für menschliche Gewebe und Zellen verwalten, geschlossen werden, um die Bedingungen festzulegen, unter denen diese Produktcodes der Kommission zur Verwendung im Einheitlichen Europäischen Code mitgeteilt werden, sowie die Bedingungen für ihre Aktualisierung und ihre Veröffentlichung sowie für den Austausch anderer das Produktkompendium betreffender Informationen zwischen den Parteien.

Artikel 2

Der Generaldirektor bzw. die Generaldirektorin der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit wird ermächtigt, auf dem in Artikel 1 genannten Muster basierende Verträge mit den einschlägigen Organisationen, die Produktcodes verwalten, im Namen der Kommission zu unterzeichnen.

Der Generaldirektor bzw. die Generaldirektorin der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit ist befugt, bei Bedarf nicht wesentliche Änderungen an diesem Muster vorzunehmen.

Geschehen zu Brüssel am 3.7.2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

BEGLAUBIGTE AUSFERTIGUNG
Für die Generalsekretärin

Jordi AYET PUIGARNAU
Direktor der Kanzlei
EUROPÄISCHE KOMMISSION