

Bruxelles, le 3.7.2015
C(2015) 4460 final

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 3.7.2015

**établissant un modèle pour les accords entre la Commission et les organismes
compétents concernant la fourniture de codes de produit destinés à être utilisés
dans le code européen unique**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 3.7.2015

établissant un modèle pour les accords entre la Commission et les organismes compétents concernant la fourniture de codes de produit destinés à être utilisés dans le code européen unique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine¹, et notamment son article 10 *quater*, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/23/CE² établit le cadre juridique applicable à la traçabilité des tissus et cellules humains, y compris l'obligation pour les États membres de mettre en place des systèmes d'identification des tissus et cellules humains.
- (2) La directive 2004/23/CE exige également que la Commission, en collaboration avec les États membres, élabore un système de codification européen unique, en vue de fournir des informations sur les principales caractéristiques et propriétés des tissus et des cellules humains.
- (3) Les exigences relatives au format, à l'application, à l'accessibilité et à la maintenance du système de codification européen unique sont fixées dans la directive 2006/86/CE de la Commission, telle que modifiée par la directive (UE) 2015/565 de la Commission.
- (4) Le système de codification européen unique a été élaboré sous la forme d'un code européen unique et s'appuie sur une base de données en ligne appelée «plate-forme de codification de l'Union».
- (5) Les codes de produit utilisés dans certains systèmes de codification des produits déjà existants peuvent être utilisés comme partie du code européen unique, conformément à l'article 10, paragraphe 1, en liaison avec l'article 2, points k), o) et p), de la directive 2006/86/CE. Leur utilisation est soumise à la condition que le code de produit approprié soit publié dans le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union.

¹ JO L 294 du 25.10.2006, p. 32, modifiée par la directive (UE) 2015/565 de la Commission (JO L 93 du 9.4.2015, p. 43).

² Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48).

- (6) Conformément à l'article 10 *quater*, paragraphe 3, de la directive 2006/86/CE, des accords devraient être conclus entre les organismes qui gèrent ces codes de produit et la Commission, qui assure l'hébergement et la maintenance de la plate-forme de codification de l'Union. Ces accords devraient garantir que les codes de produit mis à jour soient régulièrement mis à la disposition de la Commission en vue de leur inscription dans le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union en établissant les dispositions relatives à la communication d'informations sur ces codes de produit et à leur publication sur la plate-forme de codification de l'Union.
- (7) Par conséquent, un modèle d'accord devrait être établi pour garantir que tous les organismes dont les codes de produit peuvent être utilisés comme partie du code européen unique fournissent les informations pertinentes selon les mêmes modalités et conditions. Le directeur général de la DG Santé et sécurité alimentaire devrait être habilité à signer l'accord au nom de la Commission étant donné que la plate-forme de codification de l'Union est gérée par les services de cette direction générale. L'adoption d'un modèle ne devrait pas empêcher le directeur général de la DG Santé et sécurité alimentaire d'apporter des modifications non substantielles au modèle avant de conclure un accord,

DÉCIDE:

Article premier

Le modèle pour les accords concernant la fourniture de codes de produit destinés à être utilisés dans le code européen unique figurant en annexe est adopté.

Ce modèle est utilisé pour tous les accords à conclure par la Commission avec les organismes compétents gérant les codes de produit pour les tissus et cellules d'origine humaine afin d'établir les modalités et conditions relatives à la fourniture à la Commission de ces codes de produit destinés à être utilisés dans le code européen unique, à leur mise à jour, à leur publication et à d'autres échanges d'informations entre les parties concernant le registre des produits.

Article 2

Le directeur général de la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire est autorisé à signer, au nom de la Commission, les accords qui sont conclus avec les organismes compétents gérant les codes de produit concernés et qui sont fondés sur le modèle visé à l'article 1^{er}.

Le directeur général de la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire est habilité à apporter, le cas échéant, des modifications non substantielles au modèle.

Fait à Bruxelles, le 3.7.2015

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

