

D034434/04

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2014-2015

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 23 décembre 2014

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 23 décembre 2014

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Directive de la Commission modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine

E 9944



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 16 décembre 2014
(OR. en)

16988/14

SAN 490

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	12 décembre 2014
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D034434/04
Objet:	DIRECTIVE ../.../UE DE LA COMMISSION du XXX modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine

Les délégations trouveront ci-joint le document D034434/04.

p.j.: D034434/04



Bruxelles, le **XXX**
D034434/04
[...] (2014) **XXX** draft

DIRECTIVE ../.../UE DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques
relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine**

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

DIRECTIVE ../.../UE DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la 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, et notamment son article 28,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/23/CE exige des États membres qu'ils garantissent la traçabilité des tissus et cellules d'origine humaine, du donneur au receveur et inversement.
- (2) Afin de faciliter la traçabilité, il est nécessaire d'établir un identifiant unique appliqué aux tissus et cellules distribués dans l'Union («code européen unique») qui donne des informations sur les principales caractéristiques et propriétés des tissus et cellules.
- (3) Afin d'assurer une mise en œuvre homogène du code européen unique dans l'ensemble de l'Union, il convient de définir les obligations des autorités compétentes des États membres et des établissements de tissus en matière d'application du code européen unique. Seule cette approche permettra de garantir une application uniforme et cohérente du code dans l'Union.
- (4) La traçabilité, du donneur au receveur et inversement, doit être assurée grâce à la codification des tissus et cellules et aux documents d'accompagnement. S'agissant du receveur, le code européen unique fournit des informations sur le don et sur l'établissement de tissus responsable de l'obtention des tissus et cellules. S'agissant du donneur, l'établissement de tissus responsable de l'obtention des tissus et cellules peut suivre les tissus et cellules distribués pour des applications humaines en demandant aux exploitants situés en aval de la chaîne de fournir des données relatives à l'utilisation des tissus et cellules sur la base des éléments d'identification des dons du code européen unique tels qu'ils figurent dans les documents d'accompagnement.
- (5) Il convient d'harmoniser le format du code européen unique afin de faciliter son application par les petits et les grands établissements, tout en autorisant une certaine flexibilité pour permettre aux établissements de continuer à utiliser les codes existants.

- (6) Un code européen unique permettant l'identification du don et du produit devrait être alloué à tous les tissus et cellules distribués pour des applications humaines, y compris ceux importés de pays tiers. Les États membres peuvent autoriser certaines dérogations à l'application du code.
- (7) Lorsque des tissus et cellules sont exclus ou exemptés de l'application du code européen unique, les États membres devraient veiller à ce que la traçabilité appropriée des tissus et cellules concernés soit garantie tout au long de la chaîne, du don et de l'obtention jusqu'à l'application humaine.
- (8) Lorsque des tissus et cellules sont libérés pour mise en circulation, à des fins autres que la distribution (par exemple le transfert vers un autre opérateur en vue d'une transformation ultérieure avec ou sans retour), il convient au minimum d'appliquer la séquence d'identification du don au moins dans les documents d'accompagnement. Lorsque des tissus et cellules sont transférés d'un établissement de tissus à un autre opérateur uniquement pour le stockage et/ou la distribution, l'établissement de tissus peut déjà appliquer le code européen unique sur son étiquette finale en plus de la séquence d'identification du don qui doit être utilisée au moins dans les documents d'accompagnement.
- (9) Dans le cas de tissus et cellules obtenus à partir d'un donneur décédé par des équipes d'obtention travaillant pour deux ou plusieurs établissements de tissus, les États membres veillent à ce qu'un système approprié garantisse la traçabilité des différentes obtentions. Cette traçabilité peut être assurée par la mise en place d'un système central d'attribution des numéros de don uniques pour chaque don enregistré à l'échelon national, ou en exigeant que tous les établissements de tissus garantissent des liens de traçabilité fiables entre les numéros d'identification des dons alloués par chaque établissement de tissus obtenant ou recevant des tissus et cellules du même donneur décédé.
- (10) La Commission devrait veiller à la mise en œuvre du code européen unique en mettant les outils appropriés à la disposition des autorités compétentes des États membres et des établissements de tissus. Il convient que les autorités compétentes des États membres mettent à jour le registre des établissements de tissus de manière à faire apparaître toute modification de l'agrément, de la désignation, de l'autorisation ou de la licence des établissements de tissus et que la Commission veille à l'actualisation du registre des tissus et cellules chaque fois que de nouveaux produits doivent être ajoutés. À cette fin, il y a lieu que la Commission consulte un groupe d'experts, notamment les experts désignés par les autorités compétentes des États membres.
- (11) Pour la séquence d'identification du don dans le code européen unique, l'établissement de tissus importateur devrait utiliser le code d'établissement de tissus qui lui est attribué dans le recueil des établissements de tissus de l'Union et attribuer un numéro de don unique si le numéro de don figurant sur le produit importé n'est pas unique à l'échelle mondiale.
- (12) Le regroupement de lots de tissus ou de cellules est autorisé dans certains États membres. En conséquence, la présente directive porte également sur l'application du code européen unique en cas de regroupement.
- (13) Il y a lieu de mettre en place un régime transitoire pour les tissus et cellules déjà stockés à la fin de la période de transposition.

- (14) La présente directive n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'introduire des mesures plus strictes en matière de codification des tissus et cellules, à condition que les dispositions du traité soient respectées.
- (15) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 29 de la directive 2004/23/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2006/86/CE est modifiée comme suit:

- 1) À l'article 2, les points k) à y) suivants sont ajoutés:
- k) «code européen unique» ou «SEC» (Single European Code): l'identifiant unique appliqué aux tissus et cellules distribués dans l'Union. Le code européen unique se compose d'une séquence d'identification du don et d'une séquence d'identification du produit, conformément à l'annexe VII de la présente directive;
 - l) «séquence d'identification du don»: la première partie du code européen unique, composée du code d'établissement de tissus de l'Union et du numéro unique de don;
 - m) «code d'établissement de tissus de l'Union»: l'identifiant unique pour les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d'une licence dans l'Union. Le code d'établissement de tissus est composé du code ISO du pays et du numéro de l'établissement de tissus figurant dans le recueil des établissements de tissus de l'Union, conformément à l'annexe VII de la présente directive;
 - n) «numéro unique de don»: le numéro unique attribué à un don de tissus et cellules conformément au système en vigueur dans chaque État membre pour l'attribution de ces numéros, conformément à l'annexe VII de la présente directive;
 - o) «séquence d'identification du produit»: la deuxième partie du code européen unique, composée du code de produit, du numéro de sous-lot et de la date d'expiration;
 - p) «code de produit»: le code identifiant le type spécifique de tissus et cellules concerné. Ce code est composé de l'identifiant du système de codification du produit, qui indique le système de codification utilisé par l'établissement de tissus («E» pour EUTC, «A» pour ISBT 128, «B» pour Eurocode), et du numéro du produit tissulaire ou cellulaire prévu dans le système de codification correspondant pour le type de produit, conformément à l'annexe VII de la présente directive;

- q) «numéro de sous-lot»: le numéro qui distingue et identifie de manière unique les tissus et cellules ayant le même numéro de don et le même code de produit et provenant du même établissement de tissus, conformément à l'annexe VII de la présente directive;
- r) «date d'expiration»: la date jusqu'à laquelle les tissus et cellules peuvent être appliqués, conformément à l'annexe VII de la présente directive;
- s) «plateforme de codification de l'Union»: la plateforme informatique hébergée par la Commission qui contient le recueil des établissements de tissus de l'Union et le recueil des produits tissulaires et cellulaires de l'Union;
- t) «recueil des établissements de tissus de l'Union»: le registre de tous les établissements de tissus autorisés, titulaires d'une licence, désignés ou agréés par la ou les autorités compétentes des États membres et qui contient les informations concernant ces établissements, conformément à l'annexe VIII de la présente directive;
- u) «recueil des produits tissulaires et cellulaires de l'Union»: le registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union et des codes de produit correspondants dans les trois systèmes de codification autorisés (EUTC, ISBT 128 et Eurocode);
- v) «EUTC»: le système de codification des produits pour les tissus et cellules mis en place par l'Union consistant en un registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union et de leurs codes de produit correspondants;
- w) «libéré pour mise en circulation»: la distribution pour l'application humaine ou le transfert à un autre opérateur, par exemple en vue d'une transformation ultérieure avec ou sans retour;
- x) «dans le même centre»: toutes les étapes, de l'obtention à l'application humaine, sont réalisées sous la responsabilité de la même personne, dans le même système de gestion de la qualité et le même système de traçabilité, dans un centre de santé comprenant au moins un établissement de tissus agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence et un organisme responsable de l'application humaine sur le même site;
- y) «regroupement»: le contact physique ou le mélange dans un récipient unique de tissus ou de cellules provenant de plusieurs obtentions d'un même donneur ou de deux ou plusieurs donneurs.

2) L'article 9 est remplacé par le texte suivant:

«Article 9

Traçabilité

- 1) Les États membres veillent à ce que la traçabilité des tissus et cellules soit assurée, notamment par les documents et l'utilisation du code européen unique, de l'obtention à l'application humaine ou la destruction et inversement. Les tissus et cellules destinés à des médicaments de thérapie innovante sont traçables au titre de la présente directive, au moins jusqu'à leur transfert chez le fabricant de MTI.
- 2) Les États membres font en sorte que les établissements de tissus et les organismes responsables de l'application humaine conservent les données mentionnées à l'annexe VI sur un support approprié et lisible pendant au moins trente ans.
- 3) Dans le cas de tissus et cellules obtenus à partir d'un donneur décédé par des équipes d'obtention travaillant pour deux ou plusieurs établissements de tissus, les États membres veillent à ce qu'un système approprié garantisse la traçabilité des différentes obtentions.»
- 3) L'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«Article 10

Systeme de codification européen

- 1) Sans préjudice des paragraphes 2 ou 3 du présent article, un code unique européen s'applique à tous les tissus et cellules distribués pour des applications humaines. Dans les autres cas de libération de tissus et cellules pour mise en circulation, il y a lieu d'appliquer au minimum la séquence d'identification du don au moins dans les documents d'accompagnement.
- 2) Le paragraphe 1 n'est pas applicable:
 - a) au don entre partenaires de cellules reproductrices;
 - b) aux tissus et cellules distribués directement en vue de leur transplantation immédiate au receveur, conformément à l'article 6, paragraphe 5, de la directive 2004/23/CE;
 - c) aux tissus et cellules dont l'importation dans l'Union est, en cas d'urgence, autorisée directement par la ou les autorités compétentes, conformément à l'article 9, paragraphe 3, point b), de la directive 2004/23/CE.
- 3) Les États membres peuvent également accorder des dérogations à l'obligation prévue au paragraphe 1 pour:
 - a) les tissus et cellules autres que les cellules reproductrices pour un don entre partenaires lorsque ces tissus et cellules restent dans le même centre;
 - b) les tissus et cellules qui sont importés dans l'Union, lorsque ces tissus et cellules restent dans le même centre, de l'importation à l'application, à

condition que le centre comprenne un établissement de tissus agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence pour l'exercice des activités d'importation.»

4) Les articles suivants sont insérés:

«Article 10 bis

Format du code européen unique

- 1) Le code européen unique visé à l'article 10, paragraphe 1, est conforme aux spécifications définies dans le présent article et à l'annexe VII.
- 2) Le code européen unique se présente dans un format lisible à l'œil nu et est précédé de l'acronyme "SEC". Il est possible d'utiliser en parallèle d'autres systèmes d'étiquetage et de traçabilité.
- 3) Le code européen unique est imprimé avec la séquence d'identification du don et la séquence d'identification du produit séparées par un espace unique ou sous forme de deux lignes successives.

Article 10 ter

Exigences relatives à l'application du code européen unique

- 1) Les États membres veillent à ce que les établissements de tissus, et notamment les établissements de tissus importateurs tels que définis par la directive XXXX/XX/UE, respectent les exigences minimales suivantes, à savoir:
 - a) attribuer un code européen unique à tous les tissus et cellules nécessitant l'application de ce code au plus tard avant leur distribution en vue de l'application humaine;
 - b) attribuer une séquence d'identification du don après l'obtention des tissus et cellules, lors de leur réception en provenance d'un organisme d'obtention ou lors de l'importation de tissus et cellules provenant d'un fournisseur établi dans un pays tiers. La séquence d'identification du don contient:
 - 1) le code d'établissement de tissus de l'Union attribué dans le recueil des établissements de tissus de l'Union;
 - 2) un numéro de don unique attribué par l'établissement de tissus, sauf si ce numéro est attribué de manière centralisée à l'échelon national ou est un numéro unique à l'échelon mondial tel qu'utilisé par le système de codification ISBT 128. Si c'est autorisé, en cas de regroupement de tissus et cellules, un nouveau numéro d'identification du don est attribué au

produit final; la traçabilité au regard des dons individuels est assurée par l'établissement de tissus qui procède au regroupement;

- c) ne pas modifier la séquence d'identification du don une fois qu'elle est attribuée aux tissus et cellules libérés pour mise en circulation, à moins qu'il ne soit nécessaire de corriger une erreur d'encodage; toute correction requiert des documents distincts;
 - d) utiliser un des systèmes autorisés de codification des tissus et cellules et les numéros de produit correspondants figurant dans le recueil des produits tissulaires et cellulaires de l'Union au plus tard avant leur distribution en vue de l'application humaine;
 - e) utiliser un numéro de sous-lot et une date d'expiration appropriés. Dans le cas des tissus et cellules pour lesquels aucune date d'expiration n'est définie, la date d'expiration est 00000000 et indiquée au plus tard avant leur distribution pour des applications humaines;
 - f) appliquer le code européen unique sur l'étiquette du produit concerné de manière indélébile et permanente et mentionner ce code dans les documents d'accompagnement au plus tard avant la distribution en vue de l'application humaine. L'établissement de tissus peut confier cette tâche à un ou des tiers, à condition de veiller au respect des dispositions de la présente directive, notamment en ce qui concerne l'unicité du code. Lorsque la taille de l'étiquette empêche d'y appliquer le code européen unique, le code est clairement relié aux tissus et cellules conditionnés avec cette étiquette dans les documents d'accompagnement;
 - g) informer la ou les autorités compétentes lorsque:
 - 1) les informations contenues dans le recueil des établissements de tissus de l'Union doivent être mises à jour ou corrigées,
 - 2) le recueil des produits tissulaires et cellulaires de l'Union nécessite une mise à jour,
 - 3) l'établissement de tissus constate un cas d'inobservation significative des exigences relatives au code unique européen concernant des tissus et cellules reçus d'autres établissements de tissus de l'Union;
 - h) prendre les mesures nécessaires en cas d'application incorrecte du code européen unique sur l'étiquette.
- 2) Les États membres veillent à ce que toutes les autorités compétentes remplissent les exigences minimales suivantes, à savoir:
- a) assurer l'attribution d'un numéro unique d'établissement de tissus à tous les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d'une licence dans l'État membre dont elles relèvent. Si un établissement de tissus dispose de plusieurs emplacements physiques, mais d'un seul système d'attribution des numéros de don uniques, il peut être considéré comme un seul et même établissement de tissus. Si un établissement de tissus utilise deux ou plusieurs systèmes d'attribution de numéros de don uniques, cette entité doit se voir

attribuer des numéros d'établissement de tissus distincts correspondant au nombre de systèmes d'attribution utilisés;

- b) choisir le ou les systèmes d'attribution de numéros de don uniques dans l'État membre dont elles relèvent. Les systèmes d'attribution autorisés comprennent les systèmes nationaux établissant l'attribution centralisée du numéro de don national unique, les systèmes exigeant que chaque établissement de tissus attribue des numéros de don uniques ou les systèmes internationaux qui attribuent des numéros de don uniques à l'échelon mondial qui sont compatibles avec le code européen unique;
- c) assurer le suivi et l'application de la mise en œuvre intégrale du code européen unique dans l'État membre dont elles relèvent;
- d) assurer la validation des données sur les établissements de tissus contenues dans le recueil des établissements de tissus de l'Union dans l'État membre dont elles relèvent et mettre à jour le recueil sans retard injustifié, notamment dans les situations suivantes:
 - 1) lorsqu'un nouvel établissement de tissus est autorisé, désigné, agréé ou titulaire d'une licence;
 - 2) lorsque les renseignements relatifs à un établissement de tissus sont modifiés ou ne sont pas enregistrés correctement dans le recueil des établissements de tissus de l'Union;
 - 3) lorsque les informations sur l'agrément, la désignation, l'autorisation ou la licence d'un établissement de tissus telles qu'énumérées à l'annexe VIII de la présente directive font l'objet de modifications concernant notamment:
 - l'agrément, la désignation, l'autorisation ou la licence pour un nouveau type de tissus ou cellules;
 - l'agrément, la désignation, l'autorisation ou la licence pour une nouvelle activité prescrite;
 - les renseignements concernant toute condition et/ou dérogation ajoutée à une autorisation;
 - la suspension, totale ou partielle, d'un agrément, d'une désignation, d'une autorisation ou d'une licence spécifique pour une activité déterminée ou un type déterminé de tissus ou cellules;
 - la révocation, totale ou partielle, d'un agrément, d'une désignation, d'une autorisation ou d'une licence pour un établissement de tissus;
 - les situations dans lesquelles un établissement de tissus cesse volontairement tout ou partie de la ou des activités pour lesquelles il est agréé, désigné, autorisé ou titulaire d'une licence.

Par “sans retard injustifié”, on entend au plus tard dix jours ouvrables après toute modification substantielle de l’autorisation, de l’agrément, de la désignation ou de la licence de l’établissement de tissus concerné.

Lorsque deux ou plusieurs autorités compétentes accordent une autorisation à un établissement de tissus pour différents types de tissus et cellules ou pour différentes activités, chaque autorité compétente met à jour les informations relatives aux activités dont elle est responsable;

- e) alerter les autorités compétentes d’un autre État membre lorsqu’elles découvrent des informations inexactes relatives à cet autre État membre dans le recueil des établissements de tissus de l’Union ou qu’elles constatent un cas d’inobservation significative des dispositions relatives au code unique européen concernant cet autre État membre;
 - f) alerter la Commission et les autres autorités compétentes lorsqu’elles estiment que le recueil des produits tissulaires et cellulaires de l’Union nécessite une mise à jour.
- 3) L’application du code européen unique n’exclut pas l’application supplémentaire d’autres codes conformément aux dispositions nationales des États membres.

Article 10 quater

Accessibilité et maintenance du système de codification européen

- 1) La Commission assure l’hébergement et la maintenance d’une plateforme informatique («plateforme de codification de l’Union») qui contient:
 - a) le recueil des établissements de tissus de l’Union;
 - b) le recueil des produits tissulaires et cellulaires de l’Union.
- 2) La Commission veille à ce que les informations contenues dans la plateforme de codification de l’Union soient mises à la disposition du public avant le [date fixée à l’article 2, paragraphe 1].
- 3) La Commission actualise en cas de besoin le système EUTC et assure la mise à jour globale du recueil des produits tissulaires et cellulaires de l’Union. La Commission considère qu’il est nécessaire que des accords soient conclus avec les organismes qui gèrent les systèmes ISBT 128 et Eurocode pour veiller à ce que les codes de produit mis à jour soient régulièrement mis à la disposition de la Commission en vue de leur inscription dans le recueil des produits tissulaires et cellulaires de l’Union. Si ces organismes ne se conforment pas aux dispositions des protocoles d’accord, la Commission peut, compte tenu d’un approvisionnement suffisant en ce type de produits dans les États membres, y compris d’une période de transition, et après consultation des experts des États membres dans le cadre du groupe d’experts des autorités compétentes sur les substances d’origine humaine, suspendre partiellement ou totalement l’utilisation future de leurs codes de produit respectifs.

Article 10 quinquies

Période transitoire

Les obligations relatives au code européen unique ne s'appliquent pas aux tissus et cellules déjà en stock au [...]¹ à condition que ces tissus et cellules soient libérés pour mise en circulation dans l'Union dans les cinq ans suivant cette date et que la traçabilité soit pleinement garantie par d'autres moyens. Pour les tissus et cellules qui restent en stock et ne sont libérés pour mise en circulation qu'après l'expiration de cette période de cinq ans et pour lesquels l'application du code européen unique n'est pas possible, notamment parce qu'ils sont stockés dans des conditions de congélation, les établissements de tissus mettent en œuvre les procédures applicables aux produits portant des étiquettes de petites dimensions conformément à l'article 10 ter, paragraphe 1, point f).»

- 5) Les annexes sont modifiées conformément à l'annexe I de la présente directive.
- 6) Une annexe VIII, dont le texte figure à l'annexe II de la présente directive, est ajoutée.

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le [...]². Ils en communiquent immédiatement le texte à la Commission. Ils appliquent la législation à partir du [...]³.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

¹ Date d'expiration de la période de transposition.

² 18 mois après l'entrée en vigueur de la présente directive.

³ 6 mois après l'expiration du délai de transposition.

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission

Le président

[...]