

**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 <sup>(1)</sup>, 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

<sup>(1)</sup> GUL 102 del 7.4.2004, pag. 48

