

**DIRECTIVE (UE) 2015/566 DE LA COMMISSION****du 8 avril 2015****portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés****(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/23/CE établit des normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tous les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ainsi que pour le don, l'obtention et le contrôle des tissus et cellules humains contenus dans des produits manufacturés destinés à des applications humaines, lorsque ces produits sont régis par une autre législation de l'Union, de manière à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine dans l'Union.
- (2) Les échanges de tissus et cellules s'internationalisent, c'est pourquoi la directive 2004/23/CE prévoit que les importations de tissus et cellules doivent être effectuées par des établissements de tissus accrédités, désignés, autorisés ou agréés par les États membres à cet effet. L'article 9, paragraphe 3, de ladite directive prévoit des dérogations à cette obligation qui permettent aux autorités compétentes d'autoriser directement l'importation de tissus et cellules spécifiques dans les conditions énoncées à l'article 6 de la directive 2006/17/CE de la Commission <sup>(2)</sup> ou en cas d'urgence. Ces dérogations servent régulièrement, entre autres, à autoriser l'importation de cellules souches hématopoïétiques provenant de la moelle osseuse, de sang périphérique ou de sang de cordon ombilical utilisé dans le traitement d'un certain nombre d'affections graves.
- (3) La directive 2004/23/CE impose en outre aux États membres et aux établissements de tissus importateurs de veiller à ce que les importations de tissus et cellules satisfassent à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles qu'elle établit et elle prévoit la mise en place de procédures de vérification de l'équivalence des normes de qualité et de sécurité applicables aux importations de tissus et cellules. Il convient que ces procédures soient établies par la présente directive sans préjudice de la législation douanière de l'Union.
- (4) Il convient en particulier d'établir des régimes d'autorisation et d'inspection calqués sur le processus de vérification mis en place pour les activités se rapportant aux tissus et cellules, exercées à l'intérieur de l'Union. Il convient également d'établir les procédures à suivre par les établissements de tissus importateurs dans le cadre de leurs relations avec des fournisseurs installés dans des pays tiers.
- (5) À l'exception des importations qui sont autorisées directement par les autorités compétentes en vertu de l'article 9, paragraphe 3, de la directive 2004/23/CE, toutes les importations de tissus et cellules en provenance de pays tiers doivent être effectuées par des établissements de tissus importateurs. Lorsque les autorités compétentes autorisent directement les importations en vertu de l'article 9, paragraphe 3, de la directive 2004/23/CE, il leur incombe de veiller à ce que ces importations satisfassent à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies par cette directive.
- (6) Les tissus et cellules devraient normalement être importés par des banques de tissus ou des unités d'hôpitaux accrédités, désignés, autorisés ou agréés en tant qu'établissements de tissus importateurs aux fins de leurs activités d'importation. Les banques de tissus et les unités d'hôpitaux devraient être considérées comme des établissements de tissus importateurs lorsqu'elles sont liées par contrat avec un fournisseur établi dans un pays tiers en vue de l'importation de tissus et cellules. Lorsqu'une société proposant des services de courtage est liée par contrat avec un fournisseur établi dans un pays tiers pour faciliter l'importation de tissus et cellules, mais qu'elle ne réalise pas l'importation proprement dite, cette société ne devrait pas être considérée comme un établissement de tissus importateur. Les États membres peuvent décider de réglementer ces services en dehors du champ d'application de la présente directive.

<sup>(1)</sup> JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

<sup>(2)</sup> Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine (JO L 38 du 9.2.2006, p. 40).

- (7) Lorsque d'autres personnes, tels des organismes responsables de l'application humaine de tissus et cellules, des fabricants de médicaments de thérapie innovante, des praticiens cliniques ou des particuliers, sont liées par contrat avec un fournisseur établi dans un pays tiers en vue de l'importation de tissus et cellules, elles devraient être considérées comme des établissements de tissus importateurs. Elles doivent respecter les exigences de la présente directive ainsi que toutes les dispositions pertinentes de la directive 2004/23/CE et être accréditées, désignées, autorisées ou agréées comme établissements de tissus importateurs aux fins de leurs activités d'importation par leurs autorités compétentes. Lorsque, postérieurement à l'importation, ces établissements se chargent également du contrôle, de la transformation, de la conservation, du stockage et de la distribution des tissus et cellules importés, ils doivent également être accrédités, désignés, autorisés ou agréés par leurs autorités compétentes aux fins de ces activités et ils doivent satisfaire aux exigences de la directive 2004/23/CE. À défaut, ils peuvent obtenir des tissus et cellules provenant de pays tiers auprès de banques de tissus ou d'unités d'hôpitaux qui sont établis dans l'Union et sont accrédités, désignés, autorisés ou agréés par leurs autorités compétentes concernées en tant qu'établissements de tissus importateurs.
- (8) Lorsque les établissements de tissus importateurs sont également accrédités, désignés, autorisés ou agréés en tant qu'établissements de tissus pour les activités qu'ils exercent au sein de l'Union, les États membres peuvent harmoniser leurs procédures d'autorisation, d'inspection et de signalement, à condition que les procédures établies par la présente directive soient respectées.
- (9) Il convient, pour faciliter la distribution des tissus et cellules importés au sein de l'Union, y compris lorsque cette distribution est de nature transfrontière, que la ou les autorités compétentes délivrent à l'établissement de tissus importateur le certificat attestant qu'il est accrédité, désigné, autorisé ou agréé.
- (10) Les inspections sont essentielles pour vérifier si les tissus et cellules importés satisfont à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies par la directive 2004/23/CE. Les États membres sont donc encouragés, en tant que de besoin, à inspecter également les fournisseurs établis dans des pays tiers et à coopérer avec les autres États membres dans lesquels les tissus et cellules importés sont susceptibles d'être distribués. Les États membres dans lesquels se trouvent les établissements de tissus importateurs conservent la responsabilité de prendre les mesures les plus appropriées et de décider s'il est nécessaire d'effectuer des inspections sur place chez des fournisseurs établis dans des pays tiers.
- (11) Les lignes directrices à l'intention des autorités compétentes relatives à l'inspection ont été mises à jour afin de prendre en compte les inspections dans les établissements de tissus importateurs et chez leurs fournisseurs dans des pays tiers; les États membres peuvent s'en servir comme d'un guide lorsqu'ils effectuent de telles inspections.
- (12) Il convient que les établissements de tissus importateurs vérifient si les normes de qualité et de sécurité auxquelles satisfont les tissus et cellules qu'ils importent dans l'Union sont équivalentes aux normes de qualité et de sécurité établies par la directive 2004/23/CE. Les accords écrits conclus avec les fournisseurs établis dans des pays tiers et les documents à produire aux autorités compétentes et à mettre à leur disposition sont essentiels pour garantir une vérification effective et, en particulier, la traçabilité en amont jusqu'au donneur et pour veiller à ce que le principe du don volontaire et non rémunéré soit respecté conformément à la directive 2004/23/CE. Les établissements de tissus importateurs sont également encouragés à auditer leurs fournisseurs établis dans des pays tiers dans le cadre de cette vérification.
- (13) Il convient que les établissements de tissus importateurs veillent à ce que le code européen unique soit appliqué aux tissus et cellules importés conformément à la directive 2006/86/CE de la Commission <sup>(1)</sup>, en se chargeant eux-mêmes de cette tâche ou en la déléguant aux fournisseurs établis dans des pays tiers conformément aux clauses des accords écrits conclus avec ces fournisseurs.
- (14) Il y a lieu d'autoriser les États membres à prévoir, pour les importations exceptionnelles, une dérogation aux exigences énoncées dans la présente directive en ce qui concerne la documentation et les accords écrits. Il convient cependant que ces importations exceptionnelles soient effectuées par des établissements de tissus importateurs accrédités, désignés, autorisés ou agréés et que, en règle générale, elles ne proviennent pas de manière régulière ou répétée du même fournisseur établi dans un pays tiers. Il convient que ces dérogations soient limitées aux situations dans lesquelles une ou plusieurs personnes ont fait stocker des tissus ou cellules dans un pays tiers en vue de leur utilisation future, en particulier dans les cas de dons de cellules reproductrices entre partenaires, de dons autologues ou de dons destinés à des parents proches, et souhaitent ultérieurement faire importer ces tissus ou cellules dans l'Union en leur nom. Pareille importation, quel que soit le type de tissus ou de cellules, ne devrait normalement pas avoir lieu plus d'une fois pour un même receveur et ne devrait pas concerner des tissus ou cellules destinés à des tiers.

<sup>(1)</sup> 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 humaine (JO L 294 du 25.10.2006, p. 32).

- (15) La présente directive n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'introduire des mesures plus strictes relatives aux importations de tissus et cellules, en particulier pour garantir le respect du principe du don volontaire et non rémunéré, à condition que les dispositions du traité soient respectées.
- (16) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité de réglementation sur les tissus et cellules institué par l'article 29, paragraphe 3, de la directive 2004/23/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### CHAPITRE I

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### *Article premier*

#### **Champ d'application**

1. La présente directive s'applique à l'importation dans l'Union:
  - a) de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, et
  - b) de produits manufacturés dérivés de tissus et cellules humains et destinés à des applications humaines, lorsque ces produits ne sont pas régis par une autre législation de l'Union.
2. Lorsque les tissus et cellules humains dont l'importation est prévue sont destinés à être utilisés exclusivement dans des produits manufacturés qui sont régis par une autre législation de l'Union, la présente directive s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle qui ont lieu en dehors de l'Union et elle contribue à garantir la traçabilité, du donneur au receveur et inversement.
3. La présente directive ne s'applique pas:
  - a) à l'importation de tissus et cellules visée à l'article 9, paragraphe 3, point a), de la directive 2004/23/CE qui est autorisée directement par la ou les autorités compétentes;
  - b) à l'importation de tissus et cellules visée à l'article 9, paragraphe 3, point b), de la directive 2004/23/CE qui est autorisée directement en cas d'urgence;
  - c) au sang et aux composants sanguins au sens de la directive 2002/98/CE;
  - d) aux organes ou parties d'organes au sens de la directive 2004/23/CE.

#### *Article 2*

#### **Définitions**

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «urgence», toute situation imprévue dans laquelle il n'existe pas d'autre alternative pratique que celle d'importer en urgence dans l'Union des tissus et cellules provenant d'un pays tiers en vue de leur application immédiate pour un ou plusieurs receveurs connus et dont la santé est gravement menacée;
- b) «établissement de tissus importateur», une banque de tissus ou une unité d'un hôpital ou un autre organisme établi dans l'Union qui est liée par contrat avec un fournisseur établi dans un pays tiers en vue de l'importation dans l'Union de tissus et cellules provenant d'un pays tiers et destinés à une application humaine;
- c) «importation exceptionnelle», l'importation de tout type spécifique de tissus ou cellules qui est destiné à l'usage personnel d'un ou plusieurs receveurs connus de l'établissement de tissus importateur et du fournisseur établi dans un pays tiers avant que l'importation ait lieu. Cette importation d'un type spécifique de tissus ou de cellules n'a normalement lieu qu'une fois pour un même receveur. Les importations régulières ou répétées en provenance du même fournisseur établi dans un pays tiers ne sont pas des «importations exceptionnelles»;

- d) «fournisseur établi dans un pays tiers», un établissement de tissus ou un autre organisme, établi dans un pays tiers, qui est responsable de l'exportation vers l'Union des tissus et cellules qu'il fournit à un établissement de tissus importateur. Un fournisseur établi dans un pays tiers peut aussi exercer, en dehors de l'Union, une ou plusieurs des activités se rapportant au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage ou à la distribution des tissus et cellules importés dans l'Union.

## CHAPITRE II

### OBLIGATIONS INCOMBANT AUX AUTORITÉS DES ÉTATS MEMBRES

#### Article 3

##### **Accréditation, désignation, autorisation ou agrément des établissements de tissus importateurs**

1. Sans préjudice de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, les États membres veillent à ce que toutes les importations de tissus et cellules en provenance de pays tiers soient effectuées par des établissements de tissus importateurs qui sont accrédités, désignés, autorisés ou agréés par une ou des autorités compétentes aux fins de ces activités.
2. Après avoir obtenu les informations visées à l'annexe I de la présente directive et après avoir vérifié que l'établissement de tissus importateur satisfait aux exigences de la présente directive, la ou les autorités compétentes accréditent, désignent, autorisent ou agréent l'établissement de tissus importateur aux fins de l'importation de tissus et cellules et indiquent les conditions applicables telles que toute restriction concernant les types de tissus et cellules à importer ou les fournisseurs établis dans des pays tiers auxquels l'établissement de tissus doit faire appel. La ou les autorités compétentes délivrent le certificat prévu à l'annexe II de la présente directive à l'établissement de tissus importateur accrédité, désigné, autorisé ou agréé.
3. L'établissement de tissus importateur n'apporte aucune modification substantielle à ses activités d'importation sans autorisation écrite préalable de la ou des autorités compétentes. En particulier, toute modification apportée au type de tissus et cellules importés et aux activités exercées dans des pays tiers qui peut avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules importés ou aux fournisseurs établis dans des pays tiers auxquels il est fait appel est réputée être une modification substantielle. Lorsqu'un établissement de tissus importateur réalise une importation exceptionnelle de tissus ou cellules provenant d'un fournisseur établi dans un pays tiers non mentionné dans son accréditation, désignation, autorisation ou agrément, cette importation n'est pas réputée être une modification substantielle si l'établissement de tissus importateur est autorisé à importer le même type de tissus ou cellules en provenance d'un ou de plusieurs autres fournisseurs établis dans un ou des pays tiers.
4. La ou les autorités compétentes peuvent suspendre ou retirer, complètement ou partiellement, l'accréditation, la désignation, l'autorisation ou l'agrément d'un établissement de tissus importateur si, notamment, des inspections ou d'autres mesures de contrôle permettent d'établir que cet établissement ne satisfait plus aux exigences de la présente directive.

#### Article 4

##### **Inspections et autres mesures de contrôle**

1. Les États membres veillent à ce que la ou les autorités compétentes organisent des inspections et d'autres mesures de contrôle des établissements de tissus importateurs et, en tant que de besoin, de leurs fournisseurs établis dans des pays tiers, d'une part, et à ce que les établissements de tissus importateurs effectuent des contrôles appropriés pour garantir l'équivalence entre les normes de qualité et de sécurité auxquelles satisfont les tissus et cellules destinés à être importés et les normes établies par la directive 2004/23/CE, d'autre part. L'intervalle entre deux inspections d'un établissement de tissus importateur ne dépasse pas deux ans.
2. Ces inspections sont effectuées par des agents représentant la ou les autorités compétentes, qui:
  - a) sont habilités à inspecter les établissements de tissus importateurs et, en tant que de besoin, les activités de tout fournisseur établi dans un pays tiers;
  - b) évaluent et vérifient les procédures et les activités qui se déroulent dans les établissements de tissus importateurs et les installations de fournisseurs établis dans des pays tiers et qui sont utiles pour garantir l'équivalence entre les normes de qualité et de sécurité applicables aux tissus et cellules destinés à être importés et les normes établies par la directive 2004/23/CE;
  - c) examinent tout document ou autre dossier qui présente un intérêt dans le cadre de cette évaluation et de cette vérification.
3. À la demande dûment justifiée d'un autre État membre ou de la Commission, les États membres fournissent des informations sur les résultats des inspections et des autres mesures de contrôle relatives aux établissements de tissus importateurs et aux fournisseurs établis dans des pays tiers.

4. À la demande dûment justifiée d'un autre État membre dans lequel des tissus et cellules importés sont ensuite distribués, les États membres dans lesquels des tissus et cellules sont importés envisagent d'inspecter les établissements de tissus importateurs et les activités de tout fournisseur établi dans un pays tiers ou de les soumettre à d'autres mesures de contrôle. L'État membre dans lequel est situé l'établissement de tissus importateur décide des mesures adéquates à prendre après avoir consulté l'État membre qui a fait la demande.

5. Lorsqu'une inspection sur place fait suite à une telle demande, la ou les autorités compétentes de l'État membre dans lequel est situé l'établissement de tissus importateur et la ou les autorités compétentes de l'État membre qui a fait la demande s'accordent sur la question de savoir si et de quelle manière l'État membre qui a fait la demande participe à l'inspection. La décision finale concernant cette participation appartient à l'État membre dans lequel est situé l'établissement de tissus importateur. Les motifs de toute décision de refus de cette participation sont expliqués à l'État membre qui a fait la demande.

### CHAPITRE III

#### OBLIGATIONS INCOMBANT AUX ÉTABLISSEMENTS DE TISSUS IMPORTATEURS

##### Article 5

#### **Demande d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément en tant qu'établissement de tissus importateur**

1. Les établissements de tissus importateurs ayant pris des mesures pour garantir que toute importation de tissus et cellules satisfait à des normes de qualité et de sécurité équivalant à celles qui sont établies par la directive 2004/23/CE et pour garantir la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, des tissus et cellules importés, demandent une accréditation, une désignation, une autorisation ou un agrément en tant qu'établissement de tissus importateur:

- a) en fournissant à la ou aux autorités compétentes les informations et la documentation requises conformément à l'annexe I de la présente directive;
- b) en mettant à disposition et, à la demande de la ou des autorités compétentes, en fournissant la documentation décrite à l'annexe III de la présente directive.

2. Les États membres peuvent décider de ne pas appliquer les exigences documentaires de l'annexe I, partie F, et de l'annexe III de la présente directive aux importations exceptionnelles telles que définies à l'article 2 de la présente directive, à condition que ces importations soient régies par des mesures nationales appropriées. Ces mesures nationales garantissent:

- a) la traçabilité des importations, du donneur au receveur et inversement; et
- b) que les tissus et cellules importés ne sont pas appliqués à des personnes autres que les receveurs prévus.

##### Article 6

#### **Informations actualisées à fournir**

1. Les établissements de tissus importateurs demandent l'accord écrit de la ou des autorités compétentes avant toute modification substantielle envisagée de leurs activités d'importation, et notamment avant toute modification substantielle telle que visée à l'article 3, paragraphe 3, et ils informent la ou les autorités compétentes de leur décision de cesser totalement ou partiellement leurs activités d'importation.

2. Les établissements de tissus importateurs notifient sans délai à la ou aux autorités compétentes tous les incidents ou réactions indésirables graves suspectés ou avérés qui leur sont rapportés par des fournisseurs établis dans des pays tiers et qui peuvent avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules qu'ils importent. Les informations qui figurent aux annexes III et IV de la directive 2006/86/CE sont fournies dans ces notifications.

3. L'établissement de tissus importateur notifie, sans délai, à la ou aux autorités compétentes:

- a) tout retrait ou suspension, complet ou partiel, de l'autorisation d'exporter des tissus et cellules d'un fournisseur établi dans un pays tiers; et
- b) toute autre décision motivée par le non-respect de la législation, prise par la ou les autorités compétentes du pays tiers dans lequel le fournisseur est établi et qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité des tissus et cellules importés.

*Article 7***Accords écrits**

1. Les établissements de tissus importateurs ont conclu des accords écrits avec les fournisseurs établis dans des pays tiers lorsque l'une quelconque des activités liées au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage ou à l'exportation vers l'Union des tissus et cellules destinés à être importés dans l'Union est exercée en dehors de l'Union.

Les États membres peuvent décider de ne pas appliquer cette exigence aux importations exceptionnelles telles que définies à l'article 2 de la présente directive, à condition que ces importations soient régies par des mesures nationales appropriées. Ces mesures nationales garantissent:

- a) la traçabilité des importations, du donneur au receveur et inversement; et
- b) que les tissus et cellules importés ne sont pas appliqués à des personnes autres que les receveurs prévus.

2. L'accord écrit entre l'établissement de tissus importateur et le fournisseur établi dans un pays tiers stipule les exigences de qualité et de sécurité auxquelles il doit être satisfait pour garantir l'équivalence entre les normes de qualité et de sécurité applicables aux tissus et cellules destinés à être importés et les normes établies par la directive 2004/23/CE. En particulier, l'accord écrit porte, au minimum, sur les points énumérés à l'annexe IV de la présente directive.

3. L'accord écrit accorde à la ou aux autorités compétentes le droit d'inspecter les activités, ainsi que les installations, de tout fournisseur établi dans un pays tiers pendant la période de validité de l'accord écrit et pendant une période supplémentaire de deux ans à compter de l'expiration de l'accord écrit.

4. Les établissements de tissus importateurs fournissent des copies des accords écrits conclus avec des fournisseurs établis dans des pays tiers à la ou aux autorités compétentes lorsqu'ils demandent l'accréditation, la désignation, l'autorisation ou l'agrément.

*Article 8***Registre des établissements de tissus importateurs**

1. Les établissements de tissus importateurs tiennent un registre de leurs activités; ils y spécifient, entre autres, les types et quantités de tissus et cellules importés ainsi que leur origine et leur destination. Ils y consignent les mêmes informations lorsqu'ils effectuent des importations exceptionnelles. Le rapport annuel visé à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE comprend également des informations sur ces activités.

2. La ou les autorités compétentes inscrivent les établissements de tissus importateurs sur le registre public des établissements de tissus visé à l'article 10, paragraphe 2, de la directive 2004/23/CE.

3. Les informations relatives aux accréditations, désignations, autorisations ou agréments des établissements de tissus importateurs sont également rendues accessibles par l'intermédiaire du réseau des registres visé à l'article 10, paragraphe 3, de la directive 2004/23/CE.

## CHAPITRE IV

**DISPOSITIONS FINALES***Article 9***Transposition**

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 29 octobre 2016. Ils communiquent immédiatement le texte de ces dispositions à la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 29 avril 2017.

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.

2. 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 10*

#### **Entrée en vigueur**

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

#### *Article 11*

#### **Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 8 avril 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE I

**Exigences minimales concernant les informations et la documentation à fournir par un établissement de tissus importateur qui demande l'accréditation, la désignation, l'autorisation ou l'agrément aux fins de ses activités d'importation**

Lorsqu'il demande une accréditation, une désignation, une autorisation ou un agrément aux fins d'activités d'importation, un établissement de tissus importateur doit fournir les informations (actualisées) énumérées ci-après et la documentation visée au point F, sauf s'il les a déjà fournies dans le cadre de demandes antérieures d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément en tant qu'établissement de tissus ou qu'établissement de tissus importateur.

**A. Informations générales sur l'établissement de tissus importateur (ETI)**

1. Nom de l'ETI (dénomination ou raison sociale).
2. Adresse visiteurs de l'ETI.
3. Adresse postale de l'ETI (*si différente*).
4. Statut de l'ETI demandeur: il faut indiquer s'il s'agit de la première demande d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément en tant qu'ETI ou, le cas échéant, s'il s'agit d'une demande de renouvellement. Lorsque le demandeur est déjà accrédité, désigné, autorisé ou agréé en tant qu'établissement de tissus, il doit fournir le code mentionné dans le registre des établissements de tissus.
5. Nom de l'unité qui introduit la demande (*s'il est différent de la dénomination ou raison sociale*).
6. Adresse visiteurs de l'unité qui introduit la demande.
7. Adresse postale de l'unité qui introduit la demande (*si différente*).
8. Nom du site de réception des importations (*s'il est différent de la dénomination ou raison sociale ou du nom de l'unité qui introduit la demande*).
9. Adresse visiteurs du site de réception.
10. Adresse postale du site de réception (*si différente*).

**B. Coordonnées des personnes avec qui prendre contact au sujet de la demande**

1. Nom de la personne de contact.
2. Numéro de téléphone.
3. Adresse électronique.
4. Nom de la personne responsable (*si différente de la personne de contact*).
5. Numéro de téléphone.
6. Adresse électronique.
7. URL du site web de l'ETI (*si disponible*).

**C. Renseignements sur les tissus et cellules destinés à être importés**

1. Liste des types de tissus et cellules qui seront importés, y compris les types spécifiques de tissus et cellules qui feront l'objet d'importations exceptionnelles.
2. Nom de produit (*selon le cas, conformément à la liste générique de l'Union européenne*) de tous les types de tissus et cellules qui seront importés.
3. Dénomination commerciale (*si différente du nom de produit*) de tous les types de tissus et cellules qui seront importés.
4. Nom du fournisseur établi dans un pays tiers pour chaque type de tissu et cellule qui sera importé.

**D. Localisation des activités**

1. Liste spécifiant les activités liées au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation ou au stockage qui sont effectuées avant l'importation par le fournisseur établi dans un pays tiers, par type de tissu ou cellule.
2. Liste spécifiant les activités liées au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation ou au stockage qui sont effectuées avant l'importation par des sous-traitants du fournisseur établi dans un pays tiers, par type de tissu ou cellule.
3. Liste de toutes les activités effectuées par l'ETI après l'importation, par type de tissu ou cellule.
4. Nom des pays tiers dans lesquels se déroulent les activités antérieures à l'importation, par type de tissu ou cellule.

**E. Renseignements sur les fournisseurs établis dans des pays tiers**

1. Nom du ou des fournisseurs établis dans un ou des pays tiers (dénomination ou raison sociale).
2. Nom de la personne de contact.
3. Adresse visiteurs.
4. Adresse postale (*si différente*).
5. Numéro de téléphone (y compris l'indicatif international).
6. Numéro d'appel d'urgence (*si différent*).
7. Adresse électronique.

**F. Documentation à joindre à la demande**

1. Une copie de l'accord écrit conclu avec le fournisseur établi dans un pays tiers.
  2. Une description détaillée du flux de tissus et cellules importés, de leur obtention à leur réception à l'établissement de tissus importateur.
  3. Une copie de l'autorisation d'exporter du fournisseur établi dans un pays tiers ou, si aucune autorisation spécifique n'est délivrée, un certificat établi par la ou les autorités compétentes du pays tiers concerné autorisant les activités du fournisseur établi dans le pays tiers dans le secteur des tissus et cellules, y compris l'exportation. Cette documentation doit en outre comprendre les coordonnées de la ou des autorités compétentes du pays tiers. Dans tout pays tiers où cette documentation n'est pas disponible, d'autres documents, tels des rapports d'audit du fournisseur établi dans le pays tiers, doivent être fournis.
-

## ANNEXE II

**Certificat d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément délivré par la ou les autorités compétentes à l'établissement de tissus importateur**

Certificat d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément d'un établissement de tissus importateur							
<b>1. Renseignements sur l'établissement de tissus importateur (ETI)</b>							
1.1	Nom de l'ETI						
1.2	Code dans le registre des établissements de tissus de l'Union						
1.3	Adresse et adresse postale ( <i>si différente</i> ) de l'ETI						
1.4	Site de réception des importations ( <i>si différent de l'adresse susmentionnée</i> )						
1.5	Nom du titulaire de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément						
1.6	Adresse du titulaire de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément						
1.7	Numéro de téléphone du titulaire de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément ( <i>facultatif</i> )						
1.8	Adresse électronique du titulaire de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément ( <i>facultatif</i> )						
1.9	URL du site web de l'ETI						
<b>2. Champ d'activité</b>							
2.1	Type de tissus et cellules  <i>(la liste ci-dessous fait référence aux catégories de tissus et cellules figurant dans le registre des établissements de l'Union; ajouter des lignes si nécessaire)</i>	Activités dans des pays tiers					Statut de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément pour l'importation
		Don	Obtention	Contrôle	Conservation	Transformation	
		3CS – Fournisseur établi dans un pays tiers SC – Sous-traitant d'un fournisseur établi dans un pays tiers					G – Accordé S – Suspendu R – Retiré C – Cessation des activités d'importation
2.2	Importations exceptionnelles					<input type="checkbox"/>	
2.3	Nom des tissus et cellules importés ( <i>et le cas échéant, nom(s) de produits des tissus et cellules</i> )						
2.4	Conditions d'importation ou clarifications						

2.5	Pays tiers ou pays où a eu lieu l'obtention ( <i>par tissus et cellules importés</i> )	
2.6	Pays tiers où sont exercées d'autres activités [ <i>si différent(s)</i> ]	
2.7	Nom et pays du ou des fournisseurs établis dans un ou des pays tiers ( <i>par tissus et cellules importés</i> )	
2.8	États membres de l'Union européenne dans lesquels les tissus et cellules importés seront distribués ( <i>si connus</i> )	
<b>3. Autorité compétente (AC) en matière d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément</b>		
3.1	Numéro national de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément	
3.2	Fondement juridique de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément	
3.3	Date d'expiration de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément ( <i>s'il y en a une</i> )	
3.4	Accréditation, désignation, autorisation ou agrément en tant qu'ETI: initial ou renouvellement	Initial <input type="checkbox"/> Renouvellement <input type="checkbox"/>
3.5	Remarques additionnelles	
3.6	Nom de l'AC	
3.7	Nom du responsable de l'AC	
3.8	Signature du responsable de l'AC ( <i>signature électronique ou autre</i> )	
3.9	Date de l'accréditation, de la désignation, de l'autorisation ou de l'agrément	
3.10	Sceau de l'AC	

## ANNEXE III

**Exigences minimales concernant la documentation que les établissements de tissus importateurs de tissus et cellules en provenance de pays tiers doivent mettre à la disposition de la ou des autorités compétentes**

Sauf pour les importations exceptionnelles telles que définies à l'article 2 de la présente directive, qui font l'objet d'une dérogation aux présentes exigences documentaires, l'établissement de tissus importateur qui introduit la demande met à la disposition et — sauf s'il les a déjà fournies dans le cadre de demandes antérieures d'accréditation, de désignation, d'autorisation ou d'agrément en tant qu'établissement de tissus importateur ou qu'établissement de tissus — fournit sur demande à la ou aux autorités compétentes une version actualisée des documents énumérés ci-après le concernant ainsi que son ou ses fournisseurs établis dans un ou des pays tiers.

**A. Documentation relative à l'établissement de tissus importateur**

1. Une description du poste de la personne responsable et de ses qualifications et formations telles que prévues dans la directive 2004/23/CE.
2. Une copie des étiquettes apposées sur les différents conteneurs et emballages (emballage primaire, emballage extérieur, emballage final, conteneur utilisé pour le transport).
3. Une liste des versions pertinentes et actualisées des modes opératoires normalisés (MON) relatifs aux activités d'importation de l'établissement, y compris les MON concernant l'application du code européen unique, la réception et le stockage des tissus et cellules importés à l'établissement de tissus importateur, la gestion des incidents et réactions indésirables, la gestion des rappels et la traçabilité, du donneur au receveur, des tissus et cellules.

**B. Documentation relative au ou aux fournisseurs établis dans un ou des pays tiers**

1. Une description détaillée des critères utilisés pour l'identification et la sélection du donneur, des informations fournies au donneur ou à sa famille, de la manière de recueillir le consentement du donneur ou de sa famille et du caractère volontaire et non rémunéré — ou non — du don.
2. Des informations détaillées sur le ou les centres de contrôle utilisés par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers et sur les contrôles effectués par ce ou ces centres.
3. Des informations détaillées sur les méthodes utilisées pendant le procédé de transformation des tissus et cellules, y compris des renseignements sur la validation des étapes critiques du procédé.
4. Une description détaillée des locaux, des équipements et matériels critiques et des critères utilisés pour le contrôle de la qualité et le contrôle de l'environnement pour chaque activité effectuée par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers.
5. Des informations détaillées sur les conditions de mise à disposition des tissus et cellules par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers.
6. Les coordonnées des sous-traitants utilisés par le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers, y compris le nom, le lieu et l'activité exercée.
7. Un compte rendu récapitulatif de la dernière inspection effectuée chez le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers par la ou les autorités compétentes du ou des pays tiers, avec mention de la date de l'inspection, du type d'inspection et des principales conclusions tirées.
8. Un compte rendu récapitulatif du dernier audit effectué chez le ou les fournisseurs établis dans un ou des pays tiers par ou pour l'établissement de tissus importateur.
9. Toute accréditation nationale ou internationale pertinente.

## ANNEXE IV

**Exigences minimales concernant le contenu des accords écrits conclus par les établissements de tissus importateurs avec leurs fournisseurs établis dans des pays tiers**

Sauf pour les importations exceptionnelles telles que définies à l'article 2 de la présente directive, qui font l'objet d'une dérogation aux présentes exigences, l'accord écrit entre l'établissement de tissus importateur et le fournisseur établi dans un pays tiers porte au moins sur les éléments énoncés ci-après.

1. Des informations détaillées sur les spécifications de l'établissement de tissus importateur visant à garantir que les normes de qualité et de sécurité établies par la directive 2004/23/CE sont respectées ainsi que sur les rôles et responsabilités que les deux parties se sont attribués d'un commun accord pour veiller à ce que les tissus et cellules importés satisfassent à des normes de qualité et de sécurité équivalentes.
  2. Une clause prévoyant que le fournisseur établi dans un pays tiers fournit les informations visées à l'annexe III, point B, de la présente directive à l'établissement de tissus importateur.
  3. Une clause prévoyant que le fournisseur établi dans un pays tiers informe l'établissement de tissus importateur de tout incident ou réaction indésirable grave suspecté ou avéré qui peut avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules importés ou destinés à être importés par l'établissement de tissus importateur.
  4. Une clause prévoyant que le fournisseur établi dans un pays tiers informe l'établissement de tissus importateur de toute modification substantielle de ses activités, y compris tout retrait ou suspension, complet ou partiel, de son autorisation d'exporter des tissus et cellules ou toute autre décision motivée par le non-respect de la législation, prise par la ou les autorités compétentes du pays tiers qui peut avoir une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules importés ou destinés à être importés par l'établissement de tissus importateur.
  5. Une clause prévoyant que la ou les autorités compétentes ont le droit d'inspecter les activités du fournisseur établi dans un pays tiers, y compris en effectuant des inspections sur place, si elles souhaitent le faire dans le cadre de leur inspection de l'établissement de tissus importateur. Cette clause devrait également accorder à l'établissement de tissus importateur le droit d'auditer régulièrement son fournisseur établi dans un pays tiers.
  6. Les conditions de transport des tissus et cellules entre le fournisseur établi dans un pays tiers et l'établissement de tissus importateur.
  7. Une clause prévoyant que les données relatives aux donneurs de tissus et cellules importés sont conservées par le fournisseur établi dans un pays tiers ou par son sous-traitant, conformément aux règles en matière de protection des données de l'Union européenne, pendant trente ans à compter de l'obtention et que des dispositions sont prises pour que ces données soient préservées si le fournisseur établi dans un pays tiers cesse ses activités.
  8. Les modalités de réexamen régulier et, si nécessaire, de révision de l'accord écrit, notamment en cas de modification des exigences des normes européennes de qualité et de sécurité établies par la directive 2004/23/CE.
  9. Une liste de tous les modes opératoires normalisés du fournisseur établi dans un pays tiers se rapportant à la qualité et à la sécurité des tissus et cellules importés et l'engagement de les fournir sur demande.
-