

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/565

tat-8 ta' April 2015

li temenda d-Direttiva 2006/86/KE rigward ċerti rekwiżiti tekniċi għall-kodifikar ta' tessuti u ċelloli umani

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 ⁽¹⁾ dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem, u b'mod partikolari l-Artikolu 28 tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2004/23/KE tirrikjedi li l-Istati Membri jiżguraw it-traċċabilità ta' tessuti u ċelloli umani mid-donatur sar-riċevitur u viċi versa.
- (2) Sabiex tiġi ffaċilitata t-traċċabilità huwa mehtieg li jiġi stabbilit identifikatur uniku applikat għat-tessuti u ċ-ċelloli mqassma fl-Unjoni (Kodiċi Uniku Ewropew) li jagħti informazzjoni dwar il-karatteristiċi u l-proprjetajiet ewlenin ta' dawk it-tessuti u ċelloli.
- (3) Biex tkun żgurata implimentazzjoni uniformi tal-Kodiċi Uniku Ewropew fl-Unjoni kollha, għandhom jiġu stipulati l-obbligi tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-istabbilimenti tat-tessuti għall-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew. Dan l-approċċ biss jiggwarantixxi l-applikazzjoni konsistenti u koerenti tal-kodiċi fl-Unjoni.
- (4) Traċċabbiltà minn donatur għal recipjent u viċi-versa għandha tiġi żgurata permezz tal-kodifikar ta' tessuti u ċelloli u permezz ta' dokumentazzjoni ta' akkumpanjament. Fil-livell tar-riċevitur, il-Kodiċi Uniku Ewropew jipprovdi informazzjoni dwar id-donazzjoni u dwar l-istabbiliment tat-tessuti responsabbli mill-ksib tat-tessuti u taċ-ċelloli. Fil-livell tad-donatur, l-istabbiliment tat-tessuti responsabbli għall-ksib tat-tessuti u taċ-ċelloli jista' jindividwa t-tessuti u ċ-ċelloli mqassma għall-applikazzjoni fuq il-bniedem billi jitlob lill-operaturi li jmiss fil-katina biex jipprovdu dejta relatata mal-użu tat-tessuti u taċ-ċelloli bbażata fuq l-elementi ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew kif jinsab fid-dokumentazzjoni meħmuża.
- (5) Il-format tal-Kodiċi Uniku Ewropew għandu jkun armonizzat sabiex jiffaċilita l-applikazzjoni tiegħu minn stabbilimenti żgħar u kbar, filwaqt li jippermetti ċerta flessibilità għall-istabbilimenti biex ikomplu jużaw kodiċijiet eżistenti.
- (6) Kull tessut u ċellola mqassma għall-applikazzjoni fuq il-bniedem, inklużi dawk importati minn pajjiżi terzi, għandhom jiġu allokat i Kodiċi Uniku Ewropew li jippermetti l-identifikazzjoni u d-donazzjoni tal-prodott. L-Istati Membri jistgħu jippermettu ċerti eżenzjonijiet mill-applikazzjoni tal-kodiċi.
- (7) Meta t-tessuti u ċ-ċelloli jiġu esklużi jew eżentati mill-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-traċċabilità xierqa ta' dawn it-tessuti u ċ-ċelloli tkun garantita matul il-katina kollha mid-donazzjoni u l-akkwist għall-applikazzjoni fuq il-bniedem.
- (8) F'sitwazzjonijiet fejn it-tessuti u ċ-ċelloli jiġu rilaxxati fiċ-ċirkolazzjoni, għajr għad-distribuzzjoni, (bhal trasferiment lil operatur ieħor għal proċessar ulterjuri bir-ritorn jew minghajru), bħala minimu, is-sekwenza ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni għandha tiġi applikata mill-inqas fid-dokumentazzjoni meħmuża. Meta t-tessuti u

⁽¹⁾ ĠUL 102, 7.4.2004, p. 48.

ċ-ċelloli jiġu ttrasferiti minn stabbiliment tat-tessuti lil operatur iehor biss għall-ħżin u/jew għal distribuzzjoni ulterjuri, l-istabbiliment tat-tessuti diġà jista' japplika l-Kodiċi Uniku Ewropew fuq it-tikketta finali tagħhom flimkien mas-sekwenza ta' individwazzjoni tad-donazzjonijiet li għandha tiġi applikata tal-inqas fid-dokumentazzjoni ta' akkumpanjament.

- (9) Fil-każ ta' tessuti u ċelloli meħuda minn donatur mejjiet minn timijiet ta' akkwist li joperaw għal żewġ stabbilimenti jew aktar, l-Istati Membri għandhom jiżguraw sistema xierqa ta' traċċabilità fl-akkwisti. Dan jista' jiġi żgurat billi tiġi żviluppata sistema ċentrali għall-allokazzjoni tan-numri ta' donazzjoni uniċi għal kull każ ta' donazzjoni rreġistrat fil-livell nazzjonali, jew billi l-istabbilimenti kollha tat-tessuti jintalbu jiżguraw rabtiet ta' traċċabilità b'saħħithom bejn in-numri ta' identifikazzjoni tad-donazzjonijiet allokat minn kull stabbiliment tat-tessuti li jikseb jew jirċievi tessuti u ċelloli li joriginaw mill-istess donatur mejjiet.
- (10) Il-Kummissjoni għandha tiżgura l-implimentazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew billi tipprovdi l-ghodod xierqa lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-istabbilimenti tat-tessuti. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jaġġornaw ir-reġistru għal stabbilimenti tat-tessuti, li jirrifletti kwalunkwe bidliet f'akkreditazzjonijiet, denominazzjonijiet, awtorizzazzjonijiet, jew liċenzji tal-istabbiliment tat-tessuti u l-Kummissjoni għandha tiżgura l-aġġornament tar-reġistru tat-tessuti u taċ-ċelloli kull meta prodotti godda jkun jehtieg li jiġu inkluzi. Għal dan il-Kummissjoni għandha tikkonsulta grupp ta' esperti, b'mod partikolari esperti nominati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.
- (11) Għas-sekwenza ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni fil-Kodiċi Uniku Ewropew, l-istabbiliment li jimporta t-tessuti għandu juża l-kodiċi tal-istabbiliment tat-tessuti allokata lilu fil-Kompendju tal-Istabbilimenti tat-Tessuti tal-UE u jalloka numru ta' donazzjoni uniku jekk in-numru tad-donazzjoni fuq il-prodott impurtat mhux globalment uniku.
- (12) Il-ġbir flimkien ta' tessuti jew ċelloli huwa permess fxi Stati Membri. Għalhekk, l-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew f'każ ta' ġbir hija indirizzata wkoll f'din id-Direttiva.
- (13) Għandu jiġi introdott reġim tranżitorju għal tessuti u ċelloli diġà maħżuna fi tmiem il-perjodu tat-traspożizzjoni.
- (14) Din id-Direttiva ma twaqqafx lill-Istati Membri milli jżommu jew jintroduċu miżuri iktar stretti rigward il-kodifika ta' tessuti u ċelloli, sakemm id-dispożizzjonijiet tat-Trattat jiġu ssodisfati.
- (15) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 29 tad-Direttiva 2004/23/KE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/86/KE ⁽¹⁾ hija b'dan emendata kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 2, jiżdiedu l-punti (k) sa (y) li ġejjin:

- (k) 'kodiċi uniku Ewropew' jew 'SEC' tfisser l-identifikatur uniku applikat għal tessuti u ċelloli mqassma fl-Unjoni. Il-Kodiċi Uniku Ewropew jikkonsisti f'sekwenza ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni u sekwenza ta' identifikazzjoni tal-prodotti, kif speċifikat aktar fid-dettall fl-Anness VII ta' din id-Direttiva;
- (l) 'sekwenza ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni' tfisser l-ewwel parti tal-Kodiċi Uniku Ewropew li jikkonsisti f'kodiċi ta' stabbiliment tat-tessuti tal-UE u n-numru ta' donazzjoni uniku;
- (m) 'Kodiċi tal-istabbiliment tat-tessuti tal-UE' tfisser l-identifikatur uniku għal stabbilimenti tat-tessuti akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati fl-Unjoni. Il-kodiċi tal-istabbiliment tat-tessuti jikkonsisti f'kodiċi tal-pajjiż ISO u n-numru tal-istabbiliment tat-tessuti stabbilit fil-Kompendju tal-Istabbilimenti tat-Tessuti tal-UE, kif speċifikat aktar fid-dettall fl-Anness VII ta' din id-Direttiva;
- (n) 'numru tad-donazzjoni uniku' tfisser in-numru uniku attribwit lil donazzjoni speċifika ta' tessuti u ċelloli skont is-sistema fis-seħh f'kull Stat Membru għall-allokazzjoni ta' numri bħal dawn, kif speċifikat aktar fid-dettall fl-Anness VII ta' din id-Direttiva;

⁽¹⁾ Direttiva tal-Kummissjoni 2006/86/KE tal-24 ta' Ottubru 2006 li timplimenta d-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, prservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem (GU L 294, 25.10.2006, p. 32).

- (o) 'sekwenza ta' identifikazzjoni tal-prodott' tfisser it-tieni parti tal-Kodiċi Uniku Ewropew li jikkonsisti fil-kodiċi tal-prodott, in-numru maqsum u d-data tal-iskadenza;
- (p) 'kodiċi tal-prodott' tfisser l-identifikatur għat-tip speċifiku ta' tessut u ċellola inkwistjoni. Il-kodiċi tal-prodott jikkonsisti mill-identifikatur tas-sistema tal-ikkowdjar tal-prodott li tindika s-sistema tal-ikkowdjar użata mill-istabbiliment tat-tessuti ('E' għall-EUTC, 'A' għall-ISBT 128, 'B' għall-Eurocode) u n-numru ta' prodotti tat-tessuti u ċ-ċelloli previsti fis-sistema tal-ikkowdjar rispettiva għat-tip ta' prodott, kif spjegat aktar fid-dettall fl-Anness VII ta' din id-Direttiva;
- (q) 'numru maqsum' tfisser in-numru li jiddistingwi u jidentifika b'mod uniku t-tessuti u ċ-ċelloli bl-istess numru tad-donazzjoni uniku u l-istess kodiċi tal-prodott u li joriġina mill-istess stabbiliment tat-tessuti, kif spjegat aktar fid-dettall fl-Anness VII ta' din id-Direttiva;
- (r) 'data ta' skadenza' tfisser id-data sa meta t-tessuti u ċ-ċelloli jistgħu jiġu applikati, kif spjegat aktar fid-dettall fl-Anness VII ta' din id-Direttiva;
- (s) 'pjattaforma ta' kowdjar tal-UE' tfisser pjattaforma tal-IT ospitata mill-Kummissjoni li fiha l-Kompendju tal-Istabbilimenti tat-Tessuti tal-UE u l-Kompendju tal-Prodotti tat-Tessuti u taċ-Ċelloli tal-UE;
- (t) 'Kompendju tal-Istabbilimenti tat-Tessuti tal-UE' tfisser ir-registru tal-istabbilimenti tat-tessuti kollha li huma awtorizzati, liċenzjati, nominati jew akkreditati mill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u li fiha l-informazzjoni dwar dawn l-istabbilimenti tat-tessuti kif stabbilit fl-Anness VIII ta' din id-Direttiva;
- (u) 'Kompendju ta' prodotti ta' tessuti u ċelloli tal-UE' tfisser ir-registru ta' kull tip ta' tessut u ċellola li tiċċirkola fl-Unjoni u l-kodiċi ta' prodotti rispettivi skont it-tliet sistemi ta' kowdjar permessi (EUTC, ISBT128 u Eurocode);
- (v) 'EUTC' tfisser is-sistema ta' kowdjar tal-prodott għal tessuti u ċelloli żviluppata mill-Unjoni li tikkonsisti f'registru ta' kull tip ta' tessuti u ċelloli li jiċċirkolaw fl-Unjoni u l-kodiċi tal-prodotti korrispondenti tagħhom.
- (w) 'rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni' tfisser id-distribuzzjoni għall-applikazzjoni fil-bniedem jew trasferiment lil operatur ieħor, eż. għal aktar ipproċessar bir-ritorn jew mingħajru.
- (x) 'għewwa l-istess ċentru' tfisser li l-passi kollha mill-ksib għall-applikazzjoni fil-bniedem isiru mill-istess persuna responsabbli, sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u sistema ta' traċċabilità, f'ċentru tal-kura tas-saħħa li jinkludi għall-inqas stabbiliment tat-tessuti akkreditat, nominat, awtorizzat jew liċenzjat u organizzazzjoni responsabbli għall-applikazzjoni fuq il-bniedem fl-istess post;
- (y) 'għabra' tfisser il-kuntatt fiżiku jew it-taħlit f'kontenitur uniku, ta' ċelloli jew tessuti minn aktar minn akkwist wiehed mill-istess donatur, jew minn żewġ donaturi jew aktar."

(2) L-Artikolu 9 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 9

Traċċabbiltà

- (1) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-tessuti u ċ-ċelloli għandhom ikunu traċċabbli b'mod partikolari permezz tad-dokumentazzjoni u l-użu ta' Kodiċi Uniku Ewropew mill-ksib għall-applikazzjoni fil-bniedem jew irrimi mill-bniedem u viċi versa. Tessuti u ċelloli wżati għal prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata għandhom ikunu traċċabbli skont din id-Direttiva mill-anqas sakemm jiġu trasferiti lill-manifattur ATMP.
- (2) L-istabbilimenti tat-tessuti u l-organizzazzjonijiet responsabbli għall-applikazzjoni fil-bniedem għandhom iżommu d-data stipulata fl-Anness VI għal mill-inqas 30 sena, f'medju tal-ħażna xieraq li jista' jinqara'.
- (3) Fil-każ ta' tessuti u ċelloli meħuda minn donatur mejjiet minn timijiet ta' akkwist li joperaw għal żewġ stabbilimenti jew aktar, l-Istati Membri għandhom jiżguraw sistema xierqa ta' traċċabbiltà fl-akkwisti."

(3) L-Artikolu 10 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 10

Sistema ta' kowdjar Ewropea

- (1) Mingħajr hsara għall-paragrafi 2 jew 3 ta' dan l-Artikolu, għandu jiġi applikat Kodiċi Uniku Ewropew għat-tipi kollha ta' tessuti u ta' ċelluli distribwiti għall-applikazzjoni fil-bniedem. Għal sitwazzjonijiet ohra fejn it-tessuti u ċ-ċelluli jiġu rilaxxati għal ċirkolazzjoni libera, bħala minimu, għandha tiġi applikata s-sekwenza ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni tal-inqas fid-dokumentazzjoni meħmuża.

- (2) Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għal:
- (a) ċelluli riproduttivi minn donazzjoni minn partner;
 - (b) għal tessuti u ċelloli distribwiti direttament għat-trapjant immedjat lir-riċevitur, kif imsemmi fl-Artikolu 6(5) tad-Direttiva 2004/23/KE;
 - (c) tessuti u ċelluli importati fl-Unjoni f'każ ta' emergenza awtorizzati direttament mill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti, kif imsemmi fl-Artikolu 9(3)b tad-Direttiva 2004/23/KE.
- (3) L-Istati Membri jistgħu wkoll jippermettu eżenzjonijiet mir-rekwiżit stabbilit fil-paragrafu 1 għal:
- (a) tessuti u ċelluli ohra minbarra ċelluli riproduttivi għal donazzjoni minn partner, meta dawn it-tessuti u ċ-ċelluli jibqgħu fi hdan l-istess centru;
 - (b) tessuti u ċelluli li jiġu importati fl-Unjoni, meta dawn it-tessuti u ċ-ċelluli jibqgħu fi hdan l-istess centru mill-importazzjoni għall-applikazzjoni, dejjem jekk iċ-ċentru jinkludi stabbiliment tat-tessuti awtorizzat, nominat, akkreditat, jew liċenzjat biex iwettaq l-attivitàjiet ta' importazzjoni."

(4) Jiddaħhlu l-Artikoli li ġejjin:

"Artikolu 10a

Format tal-Kodiċi Uniku Ewropew

- (1) Il-Kodiċi Uniku Ewropew imsemmi fl-Artikolu 10(1) għandu jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu u fl-Anness VII.
- (2) Il-Kodiċi Uniku Ewropew għandu jkun f'format li jista' tingħana faċilment u qablu għandu jkun hemm l-akronimu 'SEC'. L-użu parallel ta' sistemi ta' tikkettar u traċċabilità ohra huwa possibbli.
- (3) Il-Kodiċi Uniku Ewropew għandu jiġi pprintjat bis-Sekwenza ta' Identifikazzjoni tad-Donazzjoni u s-Sekwenza ta' Identifikazzjoni tal-Prodott separata minn spazju wiehed jew bħala żewġ linji suċċessivi.

Artikolu 10b

Rekwiżiti relatati mal-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew

- (1) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rekwiżiti minimi li ġejjin jiġu mharsa minn stabbilimenti tat-tessuti, inklużi l-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti kif definit bid-Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2015/566 (*):
- (a) jiġi allokat Kodiċi Uniku Ewropew mat-tessuti u ċ-ċelluli kollha li jehtieġu l-applikazzjoni ta' dan il-kodiċi sa mhux aktar tard minn qabel ma jitqassmu għall-applikazzjoni fil-bniedem;
 - (b) tiġi allokata sekwenza ta' identifikazzjoni wara l-akkwist tat-tessuti u ċ-ċelluli, jew meta jaslu mingħand organizzazzjoni ta' akkwist, jew meta t-tessuti u ċ-ċelluli jiġu impurtati minn fornitur minn pajjiż terz. Is-sekwenza ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni għandha tinkludi:
 - (1) il-kodiċi tal-istabbiliment tat-tessuti tal-UE tagħhom kif assenjat fil-Kompendju tal-Istabbiliment tat-Tessuti tal-UE;
 - (2) numru tad-donazzjoni uniku allokat mill-istabbiliment tat-tessuti, sakemm tali numru huwa allokat centralment fil-livell nazzjonali jew huwa numru uniku fuq livell globali kif użat mis-sistema ta' kkwodjar ISBT128. F'każijiet fejn ikun permess, f'każ ta' għir ta' tessuti u ċelluli, għandu jiġi allokat numru ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni għdid lill-prodott finali; it-traċċabilità mad-donazzjonijiet individwali għandha tiġi żgurata mill-istabbiliment tat-tessuti li fih jitwettaq il-għir;
 - (c) ma tinbidilx is-sekwenza ta' identifikazzjoni tad-donazzjoni ladarba tkun allokata għal tessuti u ċelluli rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni, sakemm ma jkunx mehtieġ li jiġi kkorreġut żball tal-ikkowdjar; kwalunkwe korrezzjoni tehtieġ id-dokumentazzjoni xierqa;
 - (d) l-użu tas-sistemi ta' kowdjar tal-prodott permessi u n-numri tal-prodotti tat-tessuti u taċ-ċelluli korrispondenti inklużi fil-Kompendju tal-Prodotti tat-Tessuti u taċ-Ċelluli tal-UE l-aktar tard qabel id-distribuzzjoni tagħhom għall-applikazzjoni fil-bniedem;
 - (e) l-użu ta' numru tal-isplit u data ta' skadenza xierqa. Għal tessuti u għal ċelluli li għalihom ma giet definita l-ebda data ta' skadenza, id-data tal-iskadenza għandha tkun mhux aktar tard mill-00000000 qabel ma jitqassmu għall-applikazzjoni fil-bniedem;

- (f) l-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew fuq it-tikketta tal-prodott ikkonċernat b'mod permanenti u li ma tithassarx u dan il-kodiċi jissewma fid-dokumentazzjoni rilevanti ta' akkumpanjament l-aktar tard qabel id-distribuzzjoni tal-prodott għall-applikazzjoni fil-bniedem. L-istabbiliment tat-tessuti jista' jafda dan il-kompitu lil parti terza jew partijiet terzi, sakemm l-istabbiliment tat-tessuti jiżgura konformità ma' din id-Direttiva, b'mod partikolari f'termini tal-unicità tal-kodiċi. Meta d-daqs tat-tikketta jipprekludi l-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew fuq it-tikketta, il-kodiċi għandu jkun marbut b'mod ċar ma' tessuti u ċelluli ppakkjati b'tali tikketta permezz tad-dokumentazzjoni ta' akkumpanjament;
- (g) l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti jiġu nnotifikati meta:
- (1) l-informazzjoni li tinsab fil-Kompendju tal-Istabbiliment tat-Tessuti tal-UE titlob aġġornament jew korrezzjoni;
 - (2) il-Kompendju tal-Prodotti tat-Tessuti u taċ-Ċelluli tal-UE jehtieg aġġornament;
 - (3) l-istabbiliment tat-tessuti josserva sitwazzjoni ta' nuqqas ta' konformità sinifikanti mar-rekwiżiti relatati mal-Kodiċi Uniku Ewropew dwar it-tessuti u ċ-ċelluli li waslu minn stabbilimenti tat-tessuti oħra tal-UE;
- (h) jiehdu l-miżuri mehtieġa f'każ ta' applikazzjoni hażina tal-Kodiċi Uniku Ewropew fuq it-tikketta.
- (2) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rekwiżiti minimi li ġejjin huma applikati mill-awtoritajiet kompetenti kollha:
- (a) jiżguraw l-allokazzjoni ta' numru ta' stabbiliment tat-tessuti uniku lill-istabbilimenti kollha tat-tessuti awtorizzati, akkreditati, nominati, jew liċenzjati fl-Istat Membru tiegħu. Jekk stabbiliment tat-tessuti għandu lokazzjonijiet fiżiċi differenti, iżda għandu sistema waħda għall-allokazzjoni ta' numri ta' donazzjonijiet uniċi, dan jista' jitqies bħala l-istess stabbiliment tat-tessuti. Jekk stabbiliment tat-tessuti juża żewġ sistemi jew aktar biex jalloka numri tad-donazzjoni uniċi, entità bħal din għandha tiġi allokata numri ta' stabbiliment tat-tessuti separati li jikkorrispondu mal-ghadd ta' sistemi ta' allokazzjoni użati;
 - (b) tiddeċiedi liema sistema jew sistemi għandhom jintużaw għall-allokazzjoni ta' numri ta' donazzjoni uniċi fl-Istat Membru tagħhom. Sistemi ta' allokazzjoni permessi jinkludu sistemi nazzjonali li jistabbilixxu l-allokazzjoni centralizzata tan-numru tad-donazzjoni uniku nazzjonali jew sistemi li jehtieġu li kull stabbiliment tat-tessuti jalloka numri tad-donazzjoni uniċi jew sistemi internazzjonali li jallokaw numri tad-donazzjoni uniċi fid-dinja li huma kompatibbli mal-Kodiċi Uniku Ewropew.
 - (c) timmonitorja u tinforza l-implimentazzjoni shiha tal-Kodiċi Uniku Ewropew fl-Istat Membru tagħhom;
 - (d) tiżgura il-validazzjoni tad-dejta dwar l-istabbilimenti tat-tessuti li jinsabu fil-Kompendju tal-Istabbiliment tat-Tessuti tal-UE għall-Istat Membru tagħhom u taġġorna l-gabra minghajr dewmien żejjed b'mod partikolari fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:
 - (1) Meta stabbiliment tat-tessuti ġdid huwa awtorizzat, nominat, akkreditat jew liċenzjat;
 - (2) Meta l-informazzjoni ta' stabbiliment tat-tessuti tinbidel jew ma tiġix irregistrata b'mod korrett fil-Kompendju tal-Istabbiliment tat-Tessuti tal-UE;
 - (3) Meta d-dettalji tal-akkreditazzjoni, in-nomina, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzja ta' stabbiliment tat-tessuti, kif imnizzla fl-Anness VIII ta' din id-Direttiva, jinbidlu, inkluż:
 - Akkreditazzjoni, nomina, awtorizzazzjoni jew liċenzja għal xi tip ta' tessut jew ċellola ġdida;
 - Akkreditazzjoni, nomina, awtorizzazzjoni jew liċenzja għal attività preskritta ġdida;
 - Dettalji ta' xi kundizzjonijiet u jew eżenzjonijiet miżjuda għal awtorizzazzjoni;
 - Sospensjoni, b'mod parzjali jew b'mod shih, ta' forma speċifika ta' akkreditazzjoni, nomina, awtorizzazzjoni jew liċenzja għal attività partikolari jew tip ta' tessut jew ċellola;
 - Revoka, b'mod parzjali jew b'mod shih, ta' akkreditazzjoni, nomina, awtorizzazzjoni jew liċenzja għal stabbiliment tat-tessuti;
 - Sitwazzjonijiet fejn stabbiliment tat-tessuti volontarjament iwaqqaf, parzjalment jew kompletament, l-attività jew attivitajiet li għalihom huwa awtorizzat, akkreditat, nominat jew liċenzjat.
- Minghajr dewmien żejjed tfisser f'mhux aktar tard minn għaxart ijiem ta' xogħol għal kull tibdil li jaffettwa sostanzjalment l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni jew il-liċenzja tal-istabbilimenti tat-tessuti ikkonċernati.

F'każ li stabbiliment tat-tessuti jkun awtorizzat minn żewġ awtoritajiet kompetenti jew aktar għal tipi differenti ta' tessuti u ċelluli jew attivitajiet differenti, kull awtorità kompetenti għandha tagġorna l-informazzjoni relatata ma' dawk l-attivitajiet li hija responsabbli għalihom;

- (e) jinformat lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor meta josservaw tagħrif mhux korrett fil-Kompendju tal-Istabbiliment tat-Tessuti tal-UE relatat mal-Istat Membru l-ieħor jew meta josservaw sitwazzjoni ta' nuqqas ta' konformità sinifikanti mad-dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-Kodiċi Uniku Ewropew marbut l-Istat Membru l-ieħor;
 - (f) iwissu lill-Kummissjoni u lill-Awtoritajiet Kompetenti l-oħra meta skont il-valutazzjoni tagħhom il-Kompendju tal-Prodotti tat-Tessuti u taċ-Ċelluli tal-UE jkun jehtieġ agġornament.
- (3) L-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew ma jeskludix l-applikazzjoni addizzjonali ta' kodiċijiet oħra skont ir-rekwiżiti nazzjonali tal-Istati Membri.

Artikolu 10c

L-aċċessibbiltà u l-manutenzjoni tas-Sistema Ewropea tal-kowdjar

- (1) Il-Kummissjoni għandha tospita u żżomm pjattaforma tal-IT (pjattaforma ta' kowdjar tal-UE) li fiha:
- (a) il-kompendju ta' stabbiliment tat-tessuti tal-UE;
 - (b) il-kompendju tal-Prodotti tat-Tessuti u taċ-Ċelluli tal-UE.
- (2) Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni li tinsab fuq Pjattaforma ta' Kowdjar tal-UE hija disponibbli għall-pubbliku qabel id-29 ta' Ottubru 2016.
- (3) Il-Kummissjoni għandha tagġorna l-EUTC meta jkun hemm bżonn, u tiżgura l-aġġornament generali tal-Kompendju tal-Prodotti tat-Tessuti u taċ-Ċelluli tal-UE. Il-Kummissjoni tqis li huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti ftehimiet mal-organizzazzjonijiet li jikkontrollaw l-ISBT128 u l-Eurocode u biex jiġi żgurat li l-kodiċijiet tal-prodotti jkunu disponibbli għall-Kummissjoni b'mod regolari għall-inklużjoni fil-Kompendju tal-Prodotti tat-Tessuti u taċ-Ċelluli tal-UE. Jekk tali organizzazzjonijiet ma jikkonformawx mat-termini tal-memoranda ta' qbil, il-Kummissjoni tista' tissospendi, parzjalment jew kompletament, l-użu futur tal-kodiċijiet tal-prodotti rispettivi tagħhom, wara li tkun ikkunsidrat il-provvista suffiċjenti tat-tip ta' prodott ikkonċernat fl-Istati Membri inkluż perijodu tranżitorju u wara li tkun ikkonsultat l-esperti tal-Istati Membri permezz tal-Awtoritajiet Kompetenti dwar il-Grupp ta' Esperti ta' Sustanzi ta' Origiġni mill-Bniedem.

Artikolu 10d

Perijodu tranżitorju

Tessuti u ċelluli diġà fil-hażna fid-29 ta' Ottubru 2016 għandhom ikunu eżentati mill-obbligi rigward il-Kodiċi Uniku Ewropew, dejjem jekk it-tessuti u ċ-ċelluli jiġu rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni fl-Unjoni fi żmien hames snin wara dik id-data u bil-kundizzjoni li tiġi żgurata traċċabbiltà shiħa permezz ta' mezzi alternattivi. Għal tessuti u ċelluli li jibqgħu mahżuna u rilaxxati biss għaċ-ċirkolazzjoni wara l-iskadenza ta' dan il-perijodu ta' hames snin u li għalihom l-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew mhix possibbli, b'mod partikolari minhabba li t-tessuti u ċ-ċelluli jiġu mahżuna taht kundizzjonijiet tad-deep freeze, l-istabbilimenti tat-tessuti għandhom jużaw il-proċeduri applikabbli għal prodotti b'tikketti żgħar kif stipulat fl-Artikolu 10b il-paragrafu 1(f).

(*) Direttiva tal-Kummissjoni (UE) 2015/566 tat-8 ta' April 2015 li timplimenta d-Direttiva 2004/23/KE dwar il-proċeduri għall-verifika tal-istandards ekwivalenti ta' kwalità u sikurezza ta' tessuti u ċelloli importati (ĠU L 93, 9.4.2015, p. 56)."

- (5) L-Annessi huma emendati skont l-Anness I ta' din id-Direttiva.
- (6) Huwa inkluż l-Anness VIII ġdid, li t-test tiegħu jinsab fl-Anness II ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mid-29 ta' Ottubru 2016. Għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih. Huma għandhom japplikaw il-leġislażzjoni mid-29 ta' April 2017.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom ikollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'referenza bhal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir referenza bhal din.

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet primarji tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' April 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

L-Annessi tad-Direttiva 2006/86/KE huma emendati kif ġej:

(1) L-Anness II, il-Parti E, huwa emendat kif ġej:

(a) Fil-punt 1, jiżdied il-punt (g) li ġej:

“(g) Kodiċi Uniku Ewropew kif applikabbli għal tessuti u ċelluli distribwiti għall-applikazzjoni fil-bniedem jew kif applikabbli għal sekwenza ta’ identifikazzjoni tad-donazzjoni tat-tessuti u taċ-ċelluli rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni, minbarra dawk distribwiti għall-applikazzjoni fil-bniedem”;

(b) It-tieni subparagrafu tal-punt 1 jinbidel b’li ġej:

“Jekk xi informazzjoni skont il-punti (d), (e) u (g) hawn fuq ma tistax tiġi inkluża fuq it-tikketta tal-kontenitur primarju, din trid tiġi pprovduta fuq fuljett separat li jakkumpanja l-kontenitur primarju. Dan il-fuljett għandu jiġi ppakkjat mal-kontenitur primarju b’tali mod li jkun aċċertat li dawn jibqgħu flimkien.”

(c) Fil-punt 2, jiżdied il-punt (j) li ġej:

“(j) għal tessuti u ċelluli importati, il-pajjiż tal-prokura u l-pajjiż esportatur (jekk differenti mill-pajjiż tal-prokura)”.

(2) L-Annessi III u IV jinbidlu b’dan li ġej:

“ANNEX III

NOTIFIKAZZJONI GĦAL REAZZJONIJET TA’ HSARA SERJA

PARTI A.

Notifikazzjoni rapida għal reazzjonijiet suspettati ta’ hsara serja

Stabbiliment tat-tessuti
Kodiċi tal-istabbiliment tat-tessuti tal-UE (jekk applikabbli)
Identifikazzjoni tar-rapport
Data tar-rappurtar (sena/xahar/jum)
Individwu affettwat (riċevitur jew donatur)
Data u post tal-prokura jew tal-applikazzjoni umana (sena/xahar/jum)
Numru Uniku ta’ identifikazzjoni tad-donazzjoni
Data ta’ reazzjoni ta’ hsara serja suspettuża (sena/xahar/jum)
Tip ta’ tessut u ta’ ċelluli involuti fir-reazzjoni ta’ hsara serja suspettata
Kodiċi Uniku Ewropew ta’ tessuti jew ta’ ċelluli involuti fir-reazzjoni ta’ hsara serja suspettata (jekk applikabbli)

Tip ta' reazzjoni(jiet) ta' ħsara serja suspettata

PARTI B.

Konklużjonijiet ta' Investigazzjoni dwar Reazzjonijiet ta' Ħsara Serja

Stabbiliment tat-tessuti
Kodiċi tal-istabbiliment tat-tessuti tal-UE (jekk applikabbli)
Identifikazzjoni tar-rapport
Data ta' Konklużjoni (sena/xahar/jum)
Data ta' reazzjoni ta' ħsara serja (sena/xahar/jum)
Numru Uniku ta' identifikazzjoni tad-Donazzjoni
Konferma tar-reazzjoni ta' ħsara serja (Iva/Le)
Kodiċi Uniku Ewropew ta' tessuti u ta' ċelluli involuti fir-reazzjoni ta' ħsara serja suspettata (jekk applikabbli)
Tibdil tat-tip tar-reazzjoni ta' ħsara serja (Iva/Le) Jekk IVA, speċifika
Eżitu kliniku (jekk magħruf) — Irkupru sħiħ — Sintomi morbuži minuri wara l-marda — Sintomi morbuži serji wara l-marda — Mewt
Eżitu tal-investigazzjoni u konklużjonijiet finali
Rakkomandazzjonijiet għal azzjonijiet preventivi u korrettivi

ANNEX IV

NOTIFIKAZZJONI TA' AVVENIMENTI TA' HSARA SERJA

PARTI A.

Notifikazzjoni rapida għal avvenimenti suspettużi ta' hsara serja

Stabbiliment tat-tessuti				
Kodiċi tal-istabbiliment tat-tessuti tal-UE (jekk applikabbli)				
Identifikazzjoni tar-rapport				
Data tar-rappurtar (sena/xahar/jum)				
Data ta' avveniment ta' hsara serja (sena/xahar/jum)				
Avveniment ta' hsara serja, li jista' jkollu effett fuq il-kwalità u s-sigurtà tat-tessuti u ċ-ċelluli minhabba devjazzjoni fil:-	Speċifikazzjoni			
	Difetti fit-tessuti u fiċ-ċelluli	Falliment tat-tagħmir	Żball tal-bniedem	Ohrain (speċifika)
Prokura				
Ittestjar				
Trasport				
Proċessar				
Hżin				
Distribuzzjoni				
Materjali				
Ohrain (speċifika)				

PARTI B.

Konklużjonijiet ta' Investigazzjoni dwar Avvenimenti ta' Hsara Serja

Stabbiliment tat-tessuti
Kodiċi tal-istabbiliment tat-tessuti tal-UE (jekk applikabbli)
Identifikazzjoni tar-rapport
Data ta' konferma (sena/xahar/jum)
Data tal-avveniment ta' hsara serja (sena/xahar/jum)
Analizi tal-kawża ewlenija (dettalji)
Miżuri korrettivi li ttiehdu (dettalji)"

(3) L-Annessi VI u VII jinbidlu b'dan li ġej:

“ANNESS VI

Dejta minima li għandha tinżamm skont l-Artikolu 9(2)

A. MILL-ISTABILIMENTI TAT-TESSUTI

- (1) Identifikazzjoni tad-donatur
- (2) Identifikazzjoni tad-donazzjoni li għandha tinkludi tal-anqas:
 - Identifikazzjoni tal-organizzazzjoni ta' ksib (inklużi d-dettalji ta' kuntatt) jew l-istabbiliment tat-tessuti
 - Numru tad-donazzjoni uniku
 - Data tal-prokura
 - Post tal-prokura
 - Tip ta' donazzjoni (eż singola vs. multi tessuti; awtologa vs. alloġenika; ħajja vs. mejta)
- (3) Identifikazzjoni tal-prodott li għandha tinkludi tal-anqas:
 - Identifikazzjoni tal-istabbiliment tat-tessuti
 - Tip ta' tessut u ċellula/prodott (nomenklatura bażi)
 - Numru tal-pool (f'każ ta' ippuljar)
 - Numru tal-isplit (jekk huwa applikabbli)
 - Data ta' skadenza (jekk hija applikabbli)
 - Status tat-tessut/taċ-ċellula (jiġifieri fi kwarantina, tajjeb għal-użu eċċ.)
 - Deskrizzjoni u oriġini tal-prodotti, stadji tal-ipproċessar applikati, materjali u addittivi li jiġu f'kuntatt mat-tessuti u maċ-ċelluli u li għandhom effett fuq il-kwalità u/jew fuq is-sigurtà.
 - Identifikazzjoni tal-facilità li tohrog it-tikketta finali
- (4) Kodiċi Uniku Ewropew (jekk huwa applikabbli)
- (5) Identifikazzjoni tal-applikazzjoni fil-bniedem li għandha tinkludi tal-anqas:
 - Data ta' distribuzzjoni/ta' skart
 - Identifikazzjoni tat-tabib jew tal-utent/facilità aħħari/ja

B. MILL-ORGANIZZAZZJONIJIET RISPONSABBLI GĦALL-APPLIKAZZJONI FIL-BNIEDEM

- (1) Identifikazzjoni tal-istabbiliment fornitur tat-tessut
 - (2) Identifikazzjoni tat-tabib jew tal-utent/Facilità aħħari/ja
 - (3) Tip ta' tessut u ta' ċellula
 - (4) Identifikazzjoni tal-prodott
 - (5) Identifikazzjoni tar-riċevitur
 - (6) Data tal-applikazzjoni
 - (7) Kodiċi Uniku Ewropew (jekk huwa applikabbli)
-

ANNEX VII

L-ISTRUTTURA TAL-KODIĊI UNIKU EWROPEW

SEKWENZA TA' IDENTIFIKAZZJONI TAD-DONAZZJONI			IDENTIFIKAZZJONI TAL-PRODOTT SEKWENZA			
KODIĊI TAL-ISTABILIMENT TAT-TESSUTI TAL-UE		UNIKU NUMRU TAD-DO- NAZZOJNI	KODIĊI TAL-PRODOTT		NUMRU TAL- ISPLIT	DATA TA' SKADENZA (SSSXXJJ)
Kodiċi ISO tal-Pajjiż	Numru tal-is- tabbiliment tat-tessuti		Identifikatur tas-sistema ta' kodifikazzjoni tal-prodott	Numru tal- prodott		
2 alfabetiku karattri	6 karattri alfa- numeriċi	13 karattri al- fanumeriċi	karattru alfa- betiku 1	7 karattri alfa- numeriċi	3 karattri alfa- numeriċi	8 karattri nu- meriċi"

ANNEX II

"ANNEX VIII

Dejta li għandha tiġi rreġistrata fill-Kompendju tal-Istabbilimenti tat-Tessuti tal-UE

A. Informazzjoni dwar l-istabbiliment tat-tessuti

1. Isem tal-istabbiliment tat-tessuti
2. Kodiċi nazzjonali jew internazzjonali tal-istabbiliment tat-tessuti
3. Isem l-organizzazzjoni fejn jinsab l-istabbiliment tat-tessuti (jekk applikabbli)
4. Indirizz tal-istabbiliment tat-tessuti
5. Dettalji ta' kuntatt li jistgħu jiġu ppubblikati: indirizz elettroniku funzjonali, telefown u fax

B. Dettalji dwar l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, jew liċenzja tal-istabbiliment tat-tessuti

1. Isem l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti ta' awtorizzazzjoni, akkreditazzjoni, nominazzjoni jew liċenzjar
 2. Isem l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali responsabbli mill-manutenzjoni tal-Kompendju tal-Istabbiliment tat-Tessuti tal-UE
 3. Isem tal-awtorizzazzjoni, akkreditazzjoni, nominazzjoni jew detentur ta' liċenzja (jekk huwa applikabbli)
 4. Tessuti u ċelluli li għalihom ingħatat l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni jew il-liċenzja
 5. Attivitajiet attwalment imwettqa li għalihom ingħatat l-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni jew il-liċenzja
 6. L-istatus tal-awtorizzazzjoni, l-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni jew il-liċenzja (awtorizzata, sospiza, revokata, kollha kemm hi jew parti minnha, waqfien volontarju tal-attivitajiet)
 7. Dettalji ta' kundizzjonijiet u eżenzjonijiet miżjuda għall-awtorizzazzjoni (jekk applikabbli)."
-