



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 16. Dezember 2014
(OR. en)

16988/14

SAN 490

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	12. Dezember 2014
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D034434/04
Betr.:	RICHTLINIE ../../EU DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D034434/04.

Anl.: D034434/04



Brüssel, den **XXX**
D034434/04
[...] (2014) **XXX** draft

RICHTLINIE ../.../EU DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer
Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

RICHTLINIE ../.../EU DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, insbesondere auf Artikel 28,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2004/23/EG müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass menschliche Gewebe und Zellen vom Spender zum Empfänger und umgekehrt verfolgt werden können.
- (2) Um diese Verfolgbarkeit in beide Richtungen zu ermöglichen, sollte für in der Union verteilte Gewebe und Zellen eine eindeutige Kennung geschaffen werden („Einheitlicher Europäischer Code“), der die grundlegenden Merkmale und Eigenschaften dieser Gewebe und Zellen zu entnehmen sind.
- (3) Damit der europäische Code in der gesamten Union einheitlich verwendet wird, sollten die Pflichten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Gewebebanken bei der Anwendung des Einheitlichen Europäischen Codes festgelegt werden. Nur so ist eine konsequente und kohärente Anwendung des Codes in der Union gewährleistet.
- (4) Gewebe und Zellen sollten kodiert und mit entsprechenden Begleitunterlagen versehen werden, damit sie vom Spender zum Empfänger und umgekehrt verfolgt werden können. Für die Empfänger enthält der Einheitliche Europäische Code Angaben über die Spende und die Gewebebank, welche die Gewebe und Zellen beschafft hat. Auf der Spenderseite kann die Gewebebank, welche die Gewebe und Zellen beschafft hat, die zur Verwendung beim Menschen verteilten Gewebe und Zellen verfolgen, indem sie die nächsten Akteure in der Kette auffordert, Daten über die Verwendung der Gewebe und Zellen zu liefern, die aus den Spenderelementen des Einheitlichen Europäischen Codes in den Begleitunterlagen hervorgehen.

- (5) Das Format des Einheitlichen Europäischen Codes sollte vereinheitlicht werden, um seine Anwendung durch kleine und große Einrichtungen zu erleichtern und Einrichtungen die Möglichkeit zu geben, bestehende Codes weiter zu verwenden.
- (6) Alle zur Verwendung beim Menschen verteilten Gewebe und Zellen, auch wenn sie aus Drittländern eingeführt werden, sollten mit einem Einheitlichen Europäischen Code versehen werden, mit dessen Hilfe Spende und Produkt identifiziert werden können. Die Mitgliedstaaten können Ausnahmen von der Anwendung des Codes zulassen.
- (7) Wenn Gewebe und Zellen ausgeschlossen oder von einer Ausnahme der Anbringung des Codes betroffen sind, sollten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass eine Verfolgung dieser Gewebe und Zellen entlang der gesamten Kette von der Spende und Beschaffung bis zur Verwendung beim Menschen möglich ist.
- (8) Bei Geweben und Zellen, die für den Verkehr freigegeben werden, ohne verteilt zu werden (beispielsweise Überlassung an einen anderen Unternehmer zur Weiterverarbeitung mit oder ohne Rückgabe), sollte zumindest in den Begleitunterlagen wenigstens die Spendenkennungssequenz vermerkt werden. Wenn Gewebe und Zellen ausschließlich zur Lagerung und/oder Weiterverteilung von einer Gewebebank an einen anderen Unternehmer überführt werden, kann die Gewebebank auf ihrem endgültigen Etikett bereits den Einheitlichen Europäischen Code anbringen, zusätzlich zu der Spendenkennungssequenz, die zumindest in den Begleitunterlagen vermerkt werden sollte.
- (9) Bei Geweben und Zellen, die einem verstorbenen Spender von Beschaffungsteams entnommen wurden, die für zwei oder mehr Gewebebanken tätig sind, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass der gesamte Beschaffungsvorgang transparent ist. Dies kann dadurch geschehen, dass jedem auf nationaler Ebene verzeichneten Spendenvorgang eine Spendennummern zugeteilt wird oder dass alle Gewebebanken verpflichtet sind, eine eindeutige Verbindung zwischen den Spendenidentitätsnummern herzustellen, die von Gewebebanken zugeteilt werden, die Gewebe und Zellen von demselben verstorbenen Spender beschaffen oder erhalten.
- (10) Die Kommission sollte für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes sorgen, indem sie den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Gewebebanken die geeigneten Instrumente zur Verfügung stellt. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten im Register der Gewebebanken jede Änderung eintragen, die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebebanken betrifft, und die Kommission sollte gewährleisten, dass das Register der Gewebe und Zellen aktualisiert wird, wenn neue Produkte aufgenommen werden müssen. Die Kommission sollte dazu eine Expertengruppe anhören, die insbesondere aus von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten benannten Experten besteht.
- (11) Für die Spendenkennungssequenz im Einheitlichen Europäischen Code sollte die einführende Gewebebank den Code der Gewebebank verwenden, der ihr im EU-Kompendium der Gewebebanken zugeteilt ist; wenn die Spendennummer auf dem eingeführten Produkt nicht weltweit einmalig ist, sollte sie eine eindeutige Spendennummer zuteilen.

- (12) In einigen Mitgliedstaaten ist das Pooling von Geweben oder Zellen erlaubt. Die vorliegende Richtlinie befasst sich daher auch mit der Anbringung des Einheitlichen Europäischen Codes für diesen Fall.
- (13) Es sollte eine Übergangsregelung für Gewebe und Zellen eingeführt werden, die bei Ablauf des Umsetzungszeitraums bereits auf Lager gehalten wurden.
- (14) Diese Richtlinie hindert Mitgliedstaaten nicht daran, strengere Maßnahmen für die Kodierung von Geweben und Zellen beizubehalten oder einzuführen, sofern die Bestimmungen des Vertrags erfüllt sind.
- (15) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch Artikel 29 der Richtlinie 2004/23/EG eingesetzten Ausschusses –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 2006/86/EG wird wie folgt geändert:

- (1) In Artikel 2 werden die folgenden Buchstaben k bis y angefügt:
 - k) „Einheitlicher Europäischer Code“ oder „SEC“: die eindeutige Kennnummer für in der Union verteilte Gewebe und Zellen. Der Einheitliche Europäische Code besteht aus einer Spendenkennungssequenz und einer Produktkennungssequenz gemäß Anhang VII dieser Richtlinie;
 - l) „Spendenkennungssequenz“: der erste Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem EU-Code der Gewebebank und der eindeutigen Spendennummer;
 - m) „EU-Gewebebank-Code“: die eindeutige Kennnummer für zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebebanken in der Union. Der Gewebebank-Code besteht gemäß Anhang VII dieser Richtlinie aus einem ISO-Ländercode und der Gewebebanknummer im EU-Kompodium der Gewebebanken;
 - n) „eindeutige Spendennummer“: die eindeutige Nummer gemäß Anhang VII dieser Richtlinie, die nach dem entsprechenden Zuteilungssystem des Mitgliedstaats einer bestimmten Spende von Geweben und Zellen zugewiesen wird;
 - o) „Produktkennungssequenz“: der zweite Teil des Einheitlichen Europäischen Codes, bestehend aus dem Produktcode, der Splitnummer und dem Verfallsdatum;
 - p) „Produktcode“: die Kennung der spezifischen Art der betreffenden Gewebe und Zellen. Der Produktcode besteht gemäß Anhang VII dieser Richtlinie aus der Kennung des Systems für die Produktkodierung, das die Gewebebank verwendet („E“ für EUTC, „A“ für ISBT128, „B“ für Eurocode) und aus der

Produktnummer für Gewebe und Zellen im betreffenden Kodierungssystem für die Produktart;

- q) „Splitnummer“: die Nummer gemäß Anhang VII dieser Richtlinie, die zur Unterscheidung und eindeutigen Kennzeichnung von Geweben und Zellen dient, die mit derselben eindeutigen Spendennummer und demselben Produktcode gekennzeichnet sind und aus ein und derselben Gewebebank stammen;
- r) „Verfallsdatum“: das Datum gemäß Anhang VII dieser Richtlinie, bis zu dem die Gewebe und Zellen verwendet werden können;
- s) „EU-Kodierungsplattform“: die von der Kommission betriebene IT-Plattform mit dem EU-Kompendium der Gewebebanken und dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellmaterialien;
- t) „EU-Kompendium der Gewebebanken“: das Register aller von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten, lizenzierten, benannten oder zugelassenen Gewebebanken, das die Informationen über diese Gewebebanken gemäß Anhang VII dieser Richtlinie enthält;
- u) „EU-Kompendium der Gewebe- und Zellmaterialien“: das Register aller in der Union in **Verkehr** befindlichen Gewebe- und Zellarten mit den jeweiligen Produktcodes der drei erlaubten Kodierungssysteme (EUTC, ISBT128 und Eurocode);
- v) „EUTC“: das von der Union entwickelte Produktkodierungssystem für Gewebe und Zellen, das aus einem Register aller in der Union in **Verkehr** befindlichen Gewebe- und Zellarten mit den jeweiligen Produktcodes besteht;
- w) „für den **Verkehr** freigegeben“: die Verteilung zur Verwendung beim Menschen oder die Überlassung an einen anderen Unternehmer, zum Beispiel zur Weiterverarbeitung mit oder ohne Rückgabe;
- x) „innerhalb derselben Einrichtung“: alle Schritte von der Beschaffung bis zur Verwendung beim Menschen werden unter der Verantwortung derselben Person und im Rahmen derselben Systeme für das Qualitätsmanagement und die Rückverfolgbarkeit in einer medizinischen Versorgungseinrichtung durchgeführt, unter deren Dach sich zumindest eine zugelassene, benannte, genehmigte oder lizenzierte Gewebebank und eine für die Verwendung beim Menschen zuständige Einrichtung befinden;
- y) „Pooling“: Gewebe oder Zellen aus mehr als einer Beschaffung vom selben Spender oder von zwei oder mehr Spendern befinden sich nebeneinander oder vermischt in ein und demselben Behälter.

(2) Artikel 9 erhält folgende Fassung:

„Artikel 9

Rückverfolgbarkeit

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Gewebe und Zellen verfolgt werden können, insbesondere durch eine entsprechende Dokumentation und die Nutzung des Einheitlichen Europäischen Codes von der Beschaffung bis zur Verwendung beim Menschen bzw. bis zur Entsorgung und umgekehrt. Gewebe und Zellen für Arzneimittel für neuartige Therapien müssen gemäß dieser Richtlinie mindestens bis zur Überlassung an den Hersteller neuartiger Arzneimittel verfolgt werden können.
- (2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Gewebebanken und für die Verwendung beim Menschen verantwortliche Einrichtungen die Daten gemäß Anhang VI mindestens 30 Jahre lang in einem geeigneten und lesbaren Datenarchiv speichern.
- (3) Bei Geweben und Zellen, die einem verstorbenen Spender von Beschaffungsteams entnommen werden, die für zwei oder mehr Gewebebanken tätig sind, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass der gesamte Beschaffungsvorgang transparent ist.“
- (3) Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

Europäisches Kodierungssystem

- (1) Unbeschadet der Absätze 2 oder 3 dieses Artikels erhalten alle Gewebe und Zellen, die zur Verwendung beim Menschen verteilt werden, einen Einheitlichen Europäischen Code. In den anderen Fällen, in denen Gewebe und Zellen für den Verkehr freigegeben werden, muss zumindest in den Begleitunterlagen wenigstens die Spendenkennungssequenz vermerkt werden.
- (2) Absatz 1 gilt nicht für
 - (a) Keimzellen aus Partnerspenden;
 - (b) gemäß Artikel 6 Absatz 5 der Richtlinie 2004/23/EG zur sofortigen Transplantation direkt an den Empfänger verteilte Gewebe und Zellen;
 - (c) bei Notfällen in die Union eingeführte Gewebe und Zellen mit unmittelbarer Genehmigung der zuständigen Behörde(n) gemäß Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 2004/23/EG.
- (3) Die Mitgliedstaaten können auch Ausnahmen von den Bestimmungen gemäß Absatz 1 zulassen für
 - (a) andere Gewebe und Zellen als Keimzellen aus Partnerspenden, sofern diese Gewebe und Zellen in derselben Einrichtung verbleiben;

- (b) in die Union eingeführte Gewebe und Zellen, sofern diese Gewebe und Zellen von der Einfuhr bis zur Verwendung in derselben Einrichtung verbleiben und die Einrichtung eine für die Einfuhrabwicklung genehmigte, benannte, zugelassene oder lizenzierte Gewebebank beherbergt.“

- (4) Die folgenden Artikel werden eingefügt:

„Artikel 10a

Format des Einheitlichen Europäischen Codes

- (1) Der Einheitliche Europäische Code gemäß Artikel 10 Absatz 1 genügt den in diesem Artikel und in Anhang VII festgelegten Spezifikationen.
- (2) Der Einheitliche Europäische Code wird in optisch lesbarer Form angezeigt; ihm ist das Akronym „SEC“ vorangestellt. Andere Systeme für die Kennzeichnung und Verfolgung können parallel verwendet werden.
- (3) Der Einheitliche Europäische Code wird mit der Spendenkennungssequenz und der Produktkennungssequenz, getrennt durch eine Leerstelle oder in zwei aufeinanderfolgenden Zeilen gedruckt.

Artikel 10b

Bestimmungen für die Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes

- (1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass die Gewebebanken, auch die einführenden Gewebebanken gemäß der Richtlinie xxxx/xx/EU, die folgenden Mindestanforderungen erfüllen:
- (a) Sie teilen allen solcherart kennzeichnungspflichtigen Geweben und Zellen spätestens vor ihrer Verteilung zur Verwendung beim Menschen einen Einheitlichen Europäischen Code zu;
- (b) sie teilen nach der Beschaffung der Gewebe und Zellen oder bei Erhalt derselben von einer Beschaffungseinrichtung oder bei der Einfuhr von Geweben und Zellen von einem Drittlandlieferanten eine Spendenkennungssequenz zu. Die Spendenkennungssequenz besteht aus
- (1) dem EU-Gewebebank-Code, der im EU-Kompendium der Gewebebanken zugewiesen wurde;
- (2) einer von der Gewebebank zugeteilten eindeutigen Spendennummer, es sei denn, eine solche Nummer wird auf nationaler Ebene zentral zugeteilt oder es ist eine weltweit einmalige Nummer nach dem Kodierungssystem

ISBT128. Bei gepoolten Geweben und Zellen wird dem endgültigen Produkt eine neue Spendenkennungsnummer zugeteilt, sofern erlaubt; die Rückverfolgbarkeit zu den einzelnen Spenden wird von der Gewebebank gewährleistet, die das Material gepoolt hat;

- (c) sie ändern die Spendenkennungssequenz nicht mehr, wenn sie den für den Verkehr freigegebenen Geweben und Zellen zugeteilt worden ist, es sei denn, es gilt einen Kodierungsfehler zu berichtigen; jede Berichtigung ist vollständig zu dokumentieren;
 - (d) sie wenden spätestens vor der Verteilung zur Verwendung beim Menschen eines der zulässigen Produktkodierungssysteme und die entsprechenden Produktnummern für die Gewebe und Zellen aus dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellmaterialien an;
 - (e) sie verwenden eine geeignete Splitnummer und ein geeignetes Verfallsdatum. Bei Geweben und Zellen, für die kein Verfallsdatum festgelegt wurde, ist spätestens vor ihrer Verteilung zur Verwendung beim Menschen 00000000 als Verfallsdatum anzugeben;
 - (f) sie bringen den Einheitlichen Europäischen Code spätestens vor der Verteilung zur Verwendung beim Menschen unverwischbar und dauerhaft auf dem Etikett des betreffenden Produkts an und vermerken diesen Code in den entsprechenden Begleitunterlagen. Die Gewebebank kann dritte Parteien mit dieser Aufgabe betrauen, sofern sie die Einhaltung dieser Richtlinie gewährleistet, vor allem was die Eindeutigkeit des Codes betrifft. Kann der Einheitliche Europäische Code aus Platzmangel nicht auf dem Etikett untergebracht werden, ist der Code durch die Begleitunterlagen unmissverständlich auf die Gewebe und Zellen zu beziehen, auf deren Verpackung dieses Etikett angebracht ist;
 - (g) sie verständigen die zuständige(n) Behörde(n), wenn
 - (1) Angaben im EU-Kompendium der Gewebebanken aktualisiert oder berichtigt werden müssen,
 - (2) das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellmaterialien aktualisiert werden muss,
 - (3) die Gewebebank bei Geweben und Zellen, die sie von anderen Gewebebanken in der EU erhält, einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code feststellt.
 - (h) sie trifft bei einer nicht vorschriftsmäßigen Anbringung des Einheitlichen Europäischen Codes auf dem Etikett die erforderlichen Maßnahmen.
- (2) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass alle zuständigen Behörden nach folgenden Mindestanforderungen verfahren:
- (a) Sie gewährleisten, dass alle in ihren Grenzen genehmigten, zugelassenen, benannten oder lizenzierten Gewebebanken eine eindeutige Gewebebanknummer erhalten. Wenn eine Gewebebank mehrere Standorte hat,

aber nur ein System für die Zuteilung eindeutiger Spendennummern verwendet, so kann sie als eine einzige Gewebebank anerkannt werden. Verwendet sie zwei oder mehr Systeme für die Zuteilung eindeutiger Spendennummern, erhält die Einrichtung getrennte Gewebebanknummern, die der Nummer der verwendeten Zuteilungssysteme entsprechen;

- (b) sie beschließen, welches System oder welche Systeme sie in ihren Grenzen für die Zuteilung eindeutiger Spendennummer verwenden. Zulässige Zuteilungssysteme sind nationale Systeme, die zentral eine nationale eindeutige Spendennummer vergeben, Systeme, bei denen jede Gewebebank eindeutige Spendennummern zuteilt oder internationale Systeme, die weltweit einmalige Spendennummern zuteilen, die mit dem Einheitlichen Europäischen Code kompatibel sind;
- (c) sie sorgen für die Überwachung und Durchsetzung der vollständigen Anwendung des Einheitlichen Europäischen Codes auf nationaler Ebene;
- (d) sie gewährleisten die Validierung der Gewebebankdaten im EU-Kompendium der Gewebebanken, soweit sie betroffen sind, und aktualisieren das Kompendium unverzüglich immer dann, wenn
 - (1) eine neue Gewebebank genehmigt, benannt, zugelassen oder lizenziert wird;
 - (2) sich Informationen über eine Gewebebank ändern oder im EU-Kompendium der Gewebebanken nicht korrekt sind;
 - (3) Änderungen der Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung einer Gewebebank gemäß Anhang VIII dieser Richtlinie vorgenommen werden, beispielsweise:
 - Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für eine neue Art von Geweben oder Zellen,
 - Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für eine neue durchgeführte Tätigkeit,
 - neue Bedingungen und/oder Ausnahmen für eine Genehmigung,
 - Aufhebung (auch in Teilen) einer bestimmten Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für eine bestimmte Tätigkeit oder eine bestimmte Art von Geweben oder Zellen,
 - Widerruf (auch in Teilen) einer Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung für eine Gewebebank,
 - Einstellung (auch in Teilen) der Tätigkeit oder der Tätigkeiten, für die eine Datenbank genehmigt, zugelassen, benannt oder lizenziert ist.

Unverzüglich bedeutet nach spätestens zehn Arbeitstagen bei Änderungen, die wesentliche Auswirkungen auf die Genehmigung, Zulassung, Benennung oder Lizenzierung der betreffenden Gewebebanken haben.

Bei Gewebebanken, die von zwei oder mehr zuständigen Behörden für unterschiedliche Arten von Geweben und Zellen oder unterschiedliche Tätigkeiten genehmigt wurden, muss jede zuständige Behörde die Informationen aktualisieren, welche die Tätigkeiten betreffen, für die sie zuständig ist;

- (e) sie warnen die zuständigen Behörden in einem anderen Mitgliedstaat, wenn sie im EU-Kompendium der Gewebebanken falsche Informationen sehen, die diesen Mitgliedstaat betreffen, oder wenn sie einen erheblichen Verstoß gegen die Bestimmungen über den Einheitlichen Europäischen Code im Zusammenhang mit dem anderen Mitgliedstaat feststellen;
 - (f) sie machen die Kommission und die anderen zuständigen Behörden darauf aufmerksam, wenn das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellmaterialien ihres Erachtens einer Aktualisierung bedarf.
- (3) Die Anbringung des Einheitlichen Europäischen Codes schließt nicht aus, dass in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen der Mitgliedstaaten zusätzlich andere Codes angebracht werden.

Artikel 10c

Zugänglichkeit und Pflege des Europäischen Kodierungssystems

- (1) Die Kommission betreibt eine IT-Plattform („EU-Kodierungsplattform“) und pflegt diese; die Plattform umfasst:
 - (a) das EU-Kompendium der Gewebebanken,
 - (b) das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellmaterialien.
- (2) Die Kommission gewährleistet, dass die in der EU-Kodierungsplattform enthaltenen Informationen bis zum *[date in paragraph 1 of Art.2]* für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.
- (3) Die Kommission aktualisiert erforderlichenfalls das EUTC und gewährleistet insgesamt die Aktualisierung des EU-Kompendiums der Gewebe- und Zellmaterialien. Sie hält es für angezeigt, mit den ISBT128 und Eurocode verwaltenden Einrichtungen zu vereinbaren, dass ihr regelmäßig aktualisierte Produktcodes für das EU-Kompendium der Gewebe- und Zellmaterialien zur Verfügung gestellt werden. Wenn sich diese Einrichtungen nicht an die gemeinsamen Absichtserklärungen halten, kann die Kommission die künftige Verwendung von deren jeweiligen Produktcodes ganz oder teilweise aussetzen, nachdem sie sich vergewissert hat, dass die betroffenen Produktarten unter Berücksichtigung eines Übergangszeitraums in den Mitgliedstaaten ausreichend vorhanden sind und nachdem sie die Experten der Mitgliedstaaten in der Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group angehört hat.

Artikel 10d

Übergangszeitraum

Die Bedingungen für den Einheitlichen Europäischen Code gelten nicht für Gewebe und Zellen, die bereits am [...] ¹ auf Lager gehalten wurden, sofern die Gewebe und Zellen spätestens fünf Jahre nach diesem Zeitpunkt in der Union für den Verkehr freigegeben werden und unter der Bedingung, dass ihre Verfolgung mit alternativen Mitteln gewährleistet ist. Bei Geweben und Zellen, die weiter gelagert und erst nach Ablauf der Fünfjahresfrist für den Verkehr freigegeben werden und bei denen der Einheitliche Europäische Code nicht angebracht werden kann, insbesondere weil sie tiefgekühlt gelagert werden, verfahren die Gewebebanken nach Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe f (Produkte mit kleinen Etiketten).“

- (5) Die Anhänge werden entsprechend Anhang I der vorliegenden Richtlinie geändert.
- (6) Es wird ein neuer Anhang VIII angefügt, der in Anhang II der vorliegenden Richtlinie enthalten ist.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am [...] ² nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit. Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem [...] ³ an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

¹ Verfallsdatum des Übergangszeitraums.
² 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie.
³ 6 Monate nach Ablauf der Umsetzungsfrist.

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
[...]