



Bruxelles, le 3.7.2015
C(2015) 4460 final

ANNEX 1

ANNEXE

à la

DÉCISION DE LA COMMISSION

**établissant un modèle pour les accords entre la Commission et les organismes
compétents concernant la fourniture de codes de produit destinés à être utilisés dans le
code européen unique**

ANNEXE

Modèle pour les accords concernant la fourniture de codes de produit destinés à être utilisés dans le code européen unique

Accord

entre

[indiquer le nom complet de l'organisme] et

la Commission européenne

sur les modalités et conditions de fourniture des codes de produit de [indiquer le nom de l'organisme] pour leur utilisation dans le code européen unique

La **Commission européenne**, représentée par le directeur général de la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire, dont le siège est situé rue de la Loi 200 à 1049 Bruxelles, Belgique, ci-après dénommée la «**Commission**»,

d'une part,

et

[indiquer le nom complet de l'organisme], représenté par le président, dont le siège est situé [indiquer l'adresse de l'organisme], ci-après dénommé [indiquer le nom de l'organisme],

d'autre part,

ci-après chacun dénommé individuellement la «**partie**» et dénommés collectivement les «**parties**»

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil¹ établit le cadre juridique applicable à la traçabilité des tissus et cellules d'origine humaine. Conformément à l'article 25, paragraphe 2, de ladite directive, la Commission, en collaboration avec les États membres, élabore un système de codification européen unique, en vue de fournir des informations sur les principales caractéristiques et propriétés des tissus et des cellules.
- (2) La directive 2006/86/CE de la Commission² établit la structure et les caractéristiques du code européen unique (ci-après le «SEC») à appliquer aux tissus et cellules d'origine humaine distribués dans l'Union européenne, ainsi que les exigences relatives à l'utilisation du SEC. Conformément à cette directive, le SEC se compose d'une séquence d'identification du don et d'une séquence d'identification du produit. De plus, la séquence d'identification du produit comprend un code de produit combinant l'identifiant du système de codification du produit et le numéro du produit. Les codes de produit utilisés dans certains systèmes de codification des produits existants peuvent être utilisés dans cette partie du SEC, sous réserve que les

¹ 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, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48).

² 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), modifiée par la directive (UE) 2015/565 de la Commission.

conditions énoncées à l'article 10 *quater*, paragraphe 3, de la directive 2006/86/CE soient remplies.

- (3) Le système de codification des produits [indiquer le nom du système de codification des produits], géré par [indiquer le nom de l'organisme], est un système de codification des produits dont les codes de produit des tissus et cellules appropriés peuvent être utilisés comme partie de la séquence d'identification du produit du SEC.
- (4) Une base de données en ligne appelée «plate-forme de codification de l'Union» a été créée pour soutenir la mise en œuvre du SEC. La Commission assure l'hébergement et la maintenance de cette plate-forme. Celle-ci contient le registre des établissements de tissus de l'Union et le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union (ci-après le «registre des produits»).
- (5) Pour faire partie du SEC, les codes de produit provenant des systèmes de codification des produits autorisés devraient être publiés dans le registre des produits sur la plate-forme de codification de l'Union. Pour pouvoir être distribués dans l'Union, les tissus et cellules doivent être identifiés par un SEC dont les codes de produit sont publiés dans le registre des produits.
- (6) Pour que les codes de produit mis à jour soient régulièrement mis à la disposition de la Commission en vue de leur inscription dans le registre des produits, il est nécessaire d'établir les modalités de la fourniture d'informations sur ces codes de produit et de leur publication sur la plate-forme de codification de l'Union.
- (7) Les mises à jour des codes de produit [indiquer le nom des codes de produit] et celles du registre des produits ont lieu, dans la mesure du possible, simultanément.
- (8) Il incombe aux organismes gérant les systèmes de codification des produits autorisés de communiquer à la Commission en temps voulu les mises à jour relatives aux codes de produits nouveaux ou existants, de sorte que ces informations puissent être publiées dans le registre des produits,

SONT CONVENUS DE CE QUI SUIT:

Article premier

Objet

Le présent accord définit les modalités et conditions relatives à la fourniture et à la publication des codes de produit [indiquer le nom des codes de produit] appropriés, et notamment:

- (a) aux mises à jour relatives aux codes de produit [indiquer le nom des codes de produit];
- (b) à leur publication dans le registre des produits;
- (c) à l'échange d'informations supplémentaires entre les parties au sujet du registre des produits.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent accord, les définitions figurant dans la directive 2004/23/CE et la directive 2006/86/CE s'appliquent.

De plus, on entend par:

- (a) «codes de produit appropriés»: les codes de produit des tissus et des cellules de [indiquer le nom du produit] pour lesquels les catégories EUTC correspondantes des tissus ou cellules sont inscrites dans le registre des produits;
- (b) «mise à jour»: les informations communiquées par [indiquer le nom de l'organisme] à la Commission au sujet d'un nouveau code de produit approprié, de la modification d'un code de produit approprié existant ou de la suppression d'un code de produit approprié;
- (c) «jours ouvrables»: les jours où les bureaux de la Commission à Bruxelles sont ouverts.

Article 3

Procédure de communication des mises à jour

1. [indiquer le nom de l'organisme] communique à la Commission toutes les mises à jour des codes de produit appropriés en vue de leur publication dans le registre des produits.
2. Ces mises à jour sont communiquées au moins cinq jours ouvrables avant leur publication prévue par [indiquer le nom de l'organisme] afin de permettre, dans la mesure du possible, la publication simultanée des mises à jour sur le site web de [indiquer le nom de l'organisme] et dans le registre des produits.
3. Si une publication simultanée n'est pas possible, [indiquer le nom de l'organisme] peut poursuivre la publication prévue d'une mise à jour sur son site web avant que cette mise à jour ne soit publiée dans le registre des produits, sans préjudice de l'article 10, paragraphe 1, et de l'article 10 *ter*, paragraphe 1, point d), de la directive 2006/86/CE.
4. Les mises à jour comprennent les noms des produits tissulaires et cellulaires concernés en anglais, leurs codes de produit et l'indication des codes EUTC correspondants dans le registre des produits (le «mappage»). La documentation de mise à jour indique clairement si les mises à jour concernent de nouveaux codes de produit appropriés, des modifications de codes de produit appropriés existants ou des suppressions de codes de produit appropriés existants. Toute autre information pertinente relative aux mises à jour est également communiquée. [indiquer le nom de l'organisme] fait tout ce qui est en son pouvoir pour s'assurer de la justesse des mises à jour.
5. Les mises à jour ne comprennent pas les mises à jour des codes de produits autres que les tissus et cellules destinés à des applications humaines régis par la directive 2004/23/CE et ses directives d'exécution. S'il soupçonne qu'une mise à jour prévue contient des codes se rapportant à des produits qui ne relèvent pas du champ d'application de la directive 2004/23/CE, [indiquer le nom de l'organisme] consulte la Commission avant de soumettre sa mise à jour.
6. Toutes les mises à jour sont envoyées aux adresses fonctionnelles indiquées par les parties et mentionnées à l'article 11, paragraphe 1, du présent accord, et toute la correspondance est rédigée en anglais.

Article 4

Réception des mises à jour par la Commission

1. Dès réception des mises à jour, la Commission a le droit de vérifier les informations fournies, y compris au moyen d'une consultation d'experts, et demande, si nécessaire, des précisions à [indiquer le nom de l'organisme], ce qui peut mener à l'inscription ou à la suppression de codes spécifiques dans le registre des produits.
2. La Commission s'efforce d'inscrire les versions mappées des codes de produit appropriés dans le registre des produits afin de permettre, dans la mesure du possible, la publication simultanée des mises à jour sur le site web de [insérer le nom de l'organisme] et dans le registre des produits. La Commission s'efforce d'inscrire les versions mappées des codes de produit appropriés dans le registre des produits au plus tard dans les 15 jours ouvrables suivant la réception des mises à jour ou, en cas de demande de précisions, au plus tard dans les 15 jours ouvrables suivant la réception d'une réponse satisfaisante à cette demande.
3. La décision finale sur l'opportunité d'inscrire un code de produit donné dans le registre des produits est laissée à la discrétion de la Commission. Néanmoins, la Commission ne refuse la publication de codes dans le registre des produits que dans les cas dûment justifiés.

Article 5

Inobservation des termes de l'accord

1. La Commission peut décider de suspendre partiellement ou totalement l'utilisation des codes de produit appropriés de [indiquer le nom de l'organisme] en cas d'inobservation des termes du présent accord par [indiquer le nom de l'organisme].
2. En cas de soupçon d'inobservation des termes du présent accord et avant qu'une décision de suspension ne soit prise, la possibilité est donnée à [indiquer le nom de l'organisme] de faire connaître son point de vue par écrit ou lors d'une réunion.
3. Toute suspension est levée lorsque les parties s'accordent sur la résolution de la ou des questions ayant conduit à la suspension. La Commission ne refuse de donner son accord que dans les cas dûment justifiés.

Article 6

Communication d'informations relatives au registre des produits

1. Lorsque la Commission introduit une ou plusieurs nouvelles catégories (voir explications ci-dessus) de tissus ou cellules dans le registre des produits en établissant un ou des nouveaux codes EUTC, elle en informe [indiquer le nom de l'organisme] avant leur publication dans le registre des produits.
2. [indiquer le nom de l'organisme] communique les mises à jour des codes de produit appropriés, y compris les versions mappées nécessaires, en se basant sur la ou les nouvelles catégories de tissus et cellules du registre des produits. Ces informations sont communiquées dans les trois mois suivant la publication du ou des nouveaux codes EUTC dans le registre des produits.
3. Lorsque [indiquer le nom de l'organisme] est d'avis qu'une ou plusieurs nouvelles catégories de tissus ou cellules devraient être ajoutées dans le registre des produits sous un ou des codes EUTC, il en informe la Commission dans les meilleurs délais. Dans la mesure du possible, [indiquer le nom de l'organisme] communique les éventuels projets de codes de produit appropriés, y compris le mappage de ces nouvelles catégories.

4. La communication entre la Commission et [indiquer le nom de l'organisme] concernant l'inscription de nouvelles catégories de tissus et cellules dans le registre des produits est facilitée, le cas échéant, par la participation d'un représentant de [indiquer le nom de l'organisme] aux réunions du groupe d'experts assistant la Commission lors de la révision de la liste des catégories de tissus et cellules de l'EUTC.
5. [indiquer le nom de l'organisme] veille à ce que ses instructions et orientations relatives au SEC avertissent les utilisateurs que seuls les codes de produit [indiquer le nom des codes de produit] ayant été publiés dans le registre des produits peuvent servir à former une partie du SEC.

Article 7

Cession des droits

Les parties ne peuvent céder à un tiers les droits qui leur sont accordés et les obligations qui leur incombent en vertu du présent accord sans le consentement écrit de l'autre partie.

Article 8

Date de prise d'effet, durée et dénonciation

1. Le présent accord prend effet à la date de sa signature définitive par les deux parties.
2. Le présent accord est valable pour une durée indéterminée et peut être dénoncé par l'une ou l'autre des parties.
3. Lorsqu'une partie souhaite dénoncer le présent accord, elle informe par écrit l'autre partie de sa décision, en respectant un préavis d'au moins six mois.
4. En cas de dénonciation du présent accord, l'utilisation des codes de produit appropriés inscrits dans le registre des produits avant sa dénonciation, telle qu'énoncée dans le présent accord, reste autorisée.

Article 9

Responsabilité

1. [insérer le nom de l'organisme] est responsable des informations transmises dans les mises à jour.
2. [insérer le nom de l'organisme] consent à la publication, telle que prévue, des codes de produit appropriés dans le registre des produits et reconnaît qu'une telle publication ne porte pas atteinte à un droit de propriété intellectuelle ou à un autre droit dont il est titulaire.
3. La Commission n'est en aucun cas responsable des dommages indirects, accessoires ou consécutifs résultant de l'utilisation par un tiers des codes de produit appropriés ou d'autres informations fournies par [indiquer le nom de l'organisme] et publiés dans le registre des produits. Une déclaration concernant la responsabilité de [indiquer le nom de l'organisme] au sujet des informations fournies à la Commission est publiée sur le site web hébergeant le registre des produits.
4. Les utilisateurs des codes de produit [indiquer le nom des codes de produit] sont responsables de l'utilisation des codes de produit appropriés, comme indiqué dans l'accord de licence qu'ils ont conclu avec [indiquer le nom de l'organisme].

Article 10

Droit applicable et règlement des litiges

1. Le présent accord est régi par le droit de l'Union européenne et complété, si nécessaire, par le droit matériel interne de la Belgique.
2. Tout litige entre les parties qui ne peut pas être réglé à l'amiable est porté devant la Cour de justice de l'Union européenne conformément à l'article 272 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Article 11

Divers

1. **Avis:** Tous les avis au titre du présent accord sont valides s'ils sont envoyés aux adresses électroniques fonctionnelles indiquées ci-après.

Adresse de la Commission: **Adresse de (indiquer le nom de l'organisme):**

[indiquer une adresse électronique fonctionnelle] [indiquer une adresse électronique fonctionnelle]

Si **[indiquer le nom de l'organisme]** a son siège principal en dehors de l'Union européenne, il désigne une filiale établie dans l'Union européenne ou, à défaut d'une telle filiale, une autre personne morale ou physique établie dans l'Union européenne, à qui la correspondance ayant trait au présent accord peut être envoyée.

Nom de la filiale ou de l'autre personne:

Adresse:

Adresse électronique fonctionnelle:

2. **Langue et exemplaires:** Le présent accord est établi en anglais en deux exemplaires.
3. **Rémunération:** Les parties conviennent qu'aucune rémunération n'est due dans le cadre de l'exécution du présent accord.
4. **Modifications:** Toute modification du présent accord est faite par écrit et approuvée par chacune des parties.
5. Les parties reconnaissent que les directives 2004/23/CE et 2006/86/CE peuvent être modifiées de temps à autre, voire abrogées ou remplacées par un autre acte, et que le présent accord n'est pas concerné par ces modifications. Néanmoins, la Commission informe [indiquer le nom de l'organisme] de tout changement susceptible d'influer de manière importante sur les termes du présent accord et les parties décident ensuite si une modification de l'accord est nécessaire.
6. **Divisibilité:** Si une disposition du présent accord est ou devient illégale, invalide ou inapplicable, les autres dispositions restent en vigueur.

7. **Accord dans son intégralité:** Le présent accord constitue l'accord intégral entre les parties.

Signé par et au nom de:

Commission européenne

[indiquer le nom de l'organisme]

Signature _____

Nom: _____

Titre: Directeur général de la DG SANTE

Lieu: Bruxelles

Date: _____
