

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2014/110/UE DELLA COMMISSIONE

del 17 dicembre 2014

che modifica la direttiva 2004/33/CE per quanto riguarda i criteri di esclusione temporanea di donatori di unità allogeniche

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 29, secondo comma, lettera d),

considerando quanto segue:

- (1) Il punto 2.2 dell'allegato III della direttiva 2004/33/CE della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce criteri di esclusione temporanea di donatori con una malattia infettiva o di donatori che lasciano una zona in cui è presente una malattia infettiva.
- (2) Il punto 2.2.1 dell'allegato III della direttiva 2004/33/CE stabilisce un periodo di esclusione dei candidati donatori di 28 giorni dopo che hanno lasciato una zona con casi di trasmissione del virus del Nilo occidentale (WNV) all'uomo.
- (3) Recenti prove scientifiche hanno dimostrato che un'esclusione temporanea di tali candidati donatori non è necessaria nel caso in cui si sia effettuato il test dell'acido nucleico (NAT) con esito negativo.
- (4) Pertanto agli Stati membri dovrebbe essere data la possibilità di praticare tale test in sostituzione dei criteri di esclusione temporanea.
- (5) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma della direttiva 2002/98/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

### Articolo 1

Il criterio di esclusione per il virus del Nilo occidentale indicato nella tabella (seconda colonna, ultima riga) di cui all'allegato III, punto 2.2.1, della direttiva 2004/33/CE è sostituito dal seguente:

«28 giorni dopo aver lasciato una zona a rischio di virus del Nilo occidentale acquisito localmente, a meno che il test dell'acido nucleico (NAT) in singolo sia negativo».

### Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 2015. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

<sup>(1)</sup> GUL 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti (GUL 91 del 30.3.2004, pag. 25).

