

# ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΟΔΗΓΙΑ 2014/110/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Δεκεμβρίου 2014

για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/33/ΕΚ όσον αφορά τα κριτήρια προσωρινού αποκλεισμού για δότες μονάδων αλλογενούς αίματος

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 29 δεύτερο εδάφιο στοιχείο δ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το σημείο 2.2 του παραρτήματος III της οδηγίας 2004/33/ΕΚ <sup>(2)</sup> της Επιτροπής προβλέπει προσωρινά κριτήρια αποκλεισμού για δότες με λοίμωξη ή δότες που εξέρχονται από μια περιοχή όπου υπάρχει λοιμώδης νόσος.
- (2) Το σημείο 2.2.1 του παραρτήματος III της οδηγίας 2004/33/ΕΚ ορίζει περίοδο αποκλεισμού 28 ημερών για τους υποψήφιους δότες μετά την αποχώρηση από μια περιοχή με συνεχιζόμενη μετάδοση του ιού του Δυτικού Νείλου, (WNV) σε ανθρώπους.
- (3) Πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία έχουν καταδείξει ότι δεν απαιτείται προσωρινός αποκλεισμός των εν λόγω υποψήφιων δοτών αν πραγματοποιήθηκε εξέταση νουκλεϊκού οξέος (NAT) και η εξέταση είχε αρνητικό αποτέλεσμα.
- (4) Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόζουν μια τέτοια εξέταση, εάν θέλουν να αντικαταστήσουν τα κριτήρια προσωρινού αποκλεισμού.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε με την οδηγία 2002/98/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

Το κριτήριο αποκλεισμού για τον ιό του Δυτικού Νείλου που ορίζεται στον πίνακα (δεύτερη στήλη τελευταία γραμμή) του σημείου 2.2.1 του παραρτήματος III της οδηγίας 2004/33/ΕΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«28 ημέρες μετά την αποχώρηση από περιοχή κινδύνου τοπικά επίκτητου ιού του Δυτικού Νείλου, εκτός εάν έχει πραγματοποιηθεί ατομική εξέταση νουκλεϊκού οξέος (NAT) με αρνητικό αποτέλεσμα».

### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο την 31η Δεκεμβρίου 2015. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος (ΕΕ L 91 της 30.3.2004, σ. 25).

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 17 Δεκεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---