

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2014/110/UE DE LA COMMISSION

du 17 décembre 2014

modifiant la directive 2004/33/CE en ce qui concerne les critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 29, deuxième alinéa, point d),

considérant ce qui suit:

- (1) Le point 2.2 de l'annexe III de la directive 2004/33/CE ⁽²⁾ de la Commission prévoit des critères d'exclusion temporaire pour les candidats au don ayant contracté une maladie infectieuse ou ayant quitté une région où des cas de maladies infectieuses ont été constatés.
- (2) Une période d'exclusion de 28 jours est établie par le point 2.2.1 de l'annexe III de la directive 2004/33/CE pour les candidats au don du sang ayant quitté une région présentant des cas actuels de transmission du virus du Nil occidental (VNO) à l'homme.
- (3) De récents travaux scientifiques ont démontré qu'une exclusion temporaire de ces candidats au don n'est pas nécessaire si un test d'amplification des acides nucléiques (TAN) a été effectué et que le résultat est négatif.
- (4) Par conséquent, les États membres devraient avoir la possibilité de recourir à ce test s'ils souhaitent remplacer le critère d'exclusion temporaire.
- (5) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par la directive 2002/98/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Le critère d'exclusion concernant le virus du Nil occidental, visé dans le tableau (deuxième colonne, dernière ligne) du point 2.2.1 de l'annexe III de la directive 2004/33/CE, est remplacé par le texte suivant:

«28 jours après avoir quitté une région à risque de transmission locale du virus du Nil occidental, sauf si le résultat d'un test d'amplification des acides nucléiques (TAN) individuel est négatif».

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 2015. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

⁽¹⁾ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins (JO L 91 du 30.3.2004, p. 25).

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 17 décembre 2014.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
