

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2012/39/UE

tas-26 ta' Novembru 2012

li temenda d-Direttiva 2006/17/KE rigward ċerti rekwiżiti tekniċi għall-ittejtjar tat-tessuti u taċ-
ċelluli umani

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittejtjar, proċessar, priżervazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari il-punt (e) tal-Artikolu 28 tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/17/KE tat-8 ta' Frar 2006 li timplimenta d-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2004/23/KE rigward ċerti rekwiżiti tekniċi għad-donazzjoni, għall-ksib u għall-ittejtjar tat-tessuti u taċ-ċelluli umani ⁽²⁾, tehtieg li l-ittejtjar għall-antikorpi tal-HTLV-I għandu jitwettaq għal donaturi li jghixu f'żoni b'incidenza għolja jew joriginaw minnhom, jew b'imsiehba sesswali li joriginaw minn dawk iż-żoni jew fejn il-ġenituri tad-donatur ikunu joriginaw minn dawk iż-żoni. Dan l-ittejtjar huwa mehtieg kemm għal donaturi ta' ċelluli riproduttivi, skont l-Anness III tad-Direttiva 2006/17/KE, u għal donaturi oħra, skont l-Anness II tagħha.
- (2) L-evidenza xjentifika riċenti pprovdata miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u l-esperjenza Prattika fil-qasam urew li huwa diffiċli hafna li fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, jiġi ddeterminat x'inhi żona b'incidenza għolja tal-HTLV-I. Għaldaqstant, dan ir-rekwiżit tal-ittejtjar mhuwiex implimentat b'mod uniformi.
- (3) "Incidenza" tkejtjel ir-rata tal-okkorrenza ta' każijiet godda ta' marda jew kondizzjoni, filwaqt li "prevalenza" hija l-proporzjon tal-popolazzjoni affettwata minn marda partikolari fi żmien speċifiku. Fil-prattika, id-dejta dwar il-prevalenza hija aktar disponibbli mid-dejta dwar l-incidenza. Barra minn hekk, il-prevalenza hija miżura aktar rilevanti mill-incidenza meta jkun qed jiġi vvalutat l-impatt ta' marda kronika fi hdan komunità u biex jiġu vvalutati l-bżonnijiet sussegwenti. Huwa għalhekk xieraq li r-referenzi għal incidenza għolja jiġu sostitwiti b'refe-

renzi għal prevalenza għolja sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni aktar konsistenti tar-rekwiżiti għall-ittejtjar tal-HTLV-I fl-Istati Membri kollha.

- (4) Il-punt 4.2 tal-Anness III tad-Direttiva 2006/17/KE jehtieg li l-kampjuni tad-demm għandhom jinkisbu fil-mument ta' kull donazzjoni, kemm għad-donazzjoni bejn l-imsiehba (mhux għall-użu dirett), kif ukoll għad-donazzjoni mhux ta' bejn l-imsiehba ta' ċelluli riproduttivi.
- (5) Safejn hija kkonċernata d-donazzjoni ta' ċelluli riproduttivi bejn l-imsiehba, l-evidenza xjentifika riċenti wriet li r-rekwiżit tal-ittejtjar f'intervalli fissi tal-hin sa massimu ta' 24 xahar ma jnaqqasx il-livell ta' sikurezza taċ-ċelluli ikkonċernati sakemm ikun hemm fis-sehh sistemi xierqa ta' sikurezza u kwalità fl-istabbilimenti tat-tessuti li jużaw Teknoloġija Riproduttiva Assistita, skont l-Artikolu 16 tad-Direttiva 2004/23/KE. Matul dawn l-intervalli tal-hin, wiehed jista' jorbot fuq ir-riżultati tat-test preċedenti mwettaq fuq l-istess donatur.
- (6) Filwaqt li l-ittejtjar fil-mument ta' kull donazzjoni ma jtejtjibx is-sikurezza ta' ċelluli riproduttivi mogħtija bejn l-imsiehba, l-esperjenza Prattika fil-qasam turi li dan ir-rekwiżit huwa għali u ineffiċjenti għall-pazjenti kif ukoll għas-sistemi tal-kura tas-sahha. Sabiex jaġixxu b'mod aktar proporzjonat lejn l-għan tas-sikurezza li qed jiġi segwit, huwa għalhekk xieraq li l-Istati Membri jithallew jirrikjedu l-ittejtjar f'intervalli fissi tal-hin li huma jistgħu jiddeterminaw sa massimu ta' 24 xahar minflok fil-mument ta' kull donazzjoni.
- (7) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat mwaqqaf skont tal-Artikolu 29 tad-Direttiva 2004/23/KE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Annessi II u III tad-Direttiva (KE) Nru 2006/17/KE huma emendati skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-sehh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mis-17 ta' Ġunju 2014. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48.

⁽²⁾ ĠU L 38, 9.2.2006, p. 40.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu ikollhom fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif din ir-referenza għandha ssir.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Novembru 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

L-Annessi II u III tad-Direttiva 2006/17/KE huma emendati kif ġej:

(1) Fl-Anness II, il-punt 1.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1.2. L-ittestjar għall-antikorpi tal-HTLV-I għandu jitwettaq għal donaturi li jgħixu f'żoni bi prevalenza għolja jew joriġinaw minnhom jew b'imsieħba sesswali li joriġinaw minn dawk iż-żoni jew fejn il-ġenituri tad-donatur ikunu joriġinaw minn dawk iż-żoni".

(2) L-Anness III huwa emendat kif ġej:

(a) Il-punt 2.4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2.4. L-ittestjar għall-antikorpi tal-HTLV-I għandu jitwettaq għal donaturi hajjin li jgħixu f'żoni bi prevalenza għolja jew joriġinaw minnhom jew b'imsieħba sesswali li joriġinaw minn dawk iż-żoni jew fejn il-ġenituri tad-donatur ikunu joriġinaw minn dawk iż-żoni".

(b) Il-punt 3.3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3.3. L-ittestjar għall-antikorpi tal-HTLV-I għandu jitwettaq għal donaturi hajjin li jgħixu f'żoni bi prevalenza għolja jew joriġinaw minnhom jew b'imsieħba sesswali li joriġinaw minn dawk iż-żoni jew fejn il-ġenituri tad-donatur ikunu joriġinaw minn dawk iż-żoni".

(c) Il-punt 4.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4.2. Għal donazzjonijiet għajr dawk mill-imsieħba, il-kampjuni tad-demmi għandhom jinkisbu fil-mument ta' kull donazzjoni.

Għal donazzjoni mill-imsieħba (mhux għall-użu dirett), il-kampjuni tad-demmi għandhom jinkisbu fi żmien tliet xhur qabel l-ewwel donazzjoni. Għal aktar donazzjonijiet bejn l-imsieħba mill-istess donatur, għandhom jinkisbu aktar kampjuni tad-demmi skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali, iżda mhux aktar tard minn 24 xahar mit-tehid tal-kampjuni precedenti."