

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2014/110/UE DE LA COMISIÓN

de 17 de diciembre de 2014

por la que se modifica la Directiva 2004/33/CE en lo que se refiere a los criterios de exclusión temporal para donantes homólogos de sangre

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 29, párrafo segundo, letra d),

Considerando lo siguiente:

- (1) En el punto 2.2 del anexo III de la Directiva 2004/33/CE de la Comisión ⁽²⁾ se establecen los criterios de exclusión temporal para donantes con una enfermedad infecciosa o donantes que han abandonado una zona en la que está presente una enfermedad infecciosa.
- (2) En el punto 2.2.1 del anexo III de la Directiva 2004/33/CE se establece, para los posibles donantes, un período de exclusión de veintiocho días tras abandonar una zona en la que se estén produciendo casos de transmisión del Virus del Nilo Occidental (VNO) a humanos.
- (3) Datos científicos recientes han demostrado que no es necesaria una exclusión temporal de dichos posibles donantes en caso de que hayan sido sometidos a una prueba de ácidos nucleicos (NAT) cuyo resultado haya sido negativo.
- (4) Por tanto, los Estados miembros deben tener la opción de aplicar tal prueba en caso de que deseen sustituir los criterios de exclusión temporal.
- (5) Las medidas contempladas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité establecido por la Directiva 2002/98/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El criterio de exclusión respecto al Virus del Nilo Occidental que figura en el cuadro (segunda columna, última fila) del punto 2.2.1 del anexo III de la Directiva 2004/33/CE se sustituye por el texto siguiente:

«28 días tras abandonar una zona de riesgo del Virus del Nilo Occidental adquirido localmente, a menos que se haya realizado una prueba de ácidos nucleicos (NAT) individual con resultado negativo».

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 2015. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

⁽¹⁾ DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos (DO L 91 de 30.3.2004, p. 25).

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de diciembre de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
