

D034567/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2013-2014

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 15 septembre 2014

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 15 septembre 2014

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Directive (UE) de la Commission modifiant la directive 2004/33/CE en ce qui concerne les critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues

E 9658



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 5 septembre 2014
(OR. en)

12820/14

SAN 331
PHARM 66
MI 621
COMPET 494

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	3 septembre 2014
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D034567/02
Objet:	DIRECTIVE ../.../UE DE LA COMMISSION du XXX modifiant la directive 2004/33/CE en ce qui concerne les critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues

Les délégations trouveront ci-joint le document D034567/02.

p.j.: D034567/02



Bruxelles, le **XXX**
SANCO D4 DS D034567/02
[...] (2014) **XXX** draft

DIRECTIVE ../.../UE DE LA COMMISSION

du **XXX**

**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)

DIRECTIVE ../.../UE DE LA COMMISSION

du XXX

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/CE¹, 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/CE² 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,

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).

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) 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.

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

Par la Commission
Le président