DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2014/110/EU

af 17. december 2014

om ændring af direktiv 2004/33/EF for så vidt angår kriterier for midlertidig udelukkelse af allogene bloddonorer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF ([1]), særlig artikel 29, stk. 2, litra d), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I punkt 2.2 i bilag III til Kommissionens direktiv 2004/33/EF ([2]) fastsættes der kriterier for midlertidig udelukkelse af donorer med en infektionssygdom eller donorer, der har forladt et område, hvor der forekommer en infektionssygdom.

(2) I punkt 2.2.1 i bilag III til direktiv 2004/33/EF fastsættes der en udelukkelsesperiode for potentielle donorer på 28 dage, efter at de har forladt et område med igangværende overførsel af Vestnilvirus til mennesker.

(3) Nyere videnskabelige resultater har vist, at en midlertidig udelukkelse af sådanne potentielle donorer ikke er påkrævet, hvis der er udført en nukleinsyretest (NAT), og testen var negativ.

(4) Medlemsstaterne bør derfor have mulighed for at benytte en sådan test, hvis de ønsker et alternativ til kriterierne for midlertidig udelukkelse.

(5) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved direktiv 2002/98/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Kriteriet for udelukkelse i forbindelse med Vestnilvirus angivet i tabellen (anden kolonne, sidste række) i punkt 2.2.1 i bilag III til direktiv 2004/33/EF affattes således:

»28 dage efter at have forladt et område med risiko for lokal erhvervelse af Vestnilvirus, medmindre en individuel nukleinsyretest er negativ«.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2015. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

([1]) EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.
([2]) Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter (EUT L 91 af 30.3.2004, s. 25).

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. december 2014.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand