DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2014/110/EU

od 17. prosinca 2014.

o izmjeni Direktive 2004/33/EZ u pogledu kriterija za privremeno odbijanje davatelja alogeničnih doza krvi

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ ([1]), a posebno njezin članak 29. stavak 2. točku (d),

budući da:

(1) Točkom 2.2. Priloga III. Direktivi Komisije 2004/33/EZ ([2]) utvrđuju se kriteriji za privremeno odbijanje davatelja oboljelih od zaraznih bolesti i davatelja koji napuštaju područje na kojem je prisutna zarazna bolest.

(2) Točkom 2.2.1. Priloga III. Direktivi 2004/33/EZ utvrđuje se razdoblje odbijanja za potencijalne davatelje u trajanju od 28 dana nakon napuštanja područja na kojem postoji mogućnost prijenosa virusa Zapadnog Nila (WNV) na ljude.

(3) Najnoviji znanstveni dokazi pokazuju da privremeno odbijanje takvih potencijalnih davatelja nije potrebno ako je rezultat testiranja provedenog tehnikom umnažanja nukleinske kiseline (NAT) negativan.

(4) Stoga bi državama članicama koje to žele trebalo omogućiti da umjesto kriterija za privremeno odbijanje primjenjuju to testiranje.

(5) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog Direktivom 2002/98/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Kriterij za privremeno odbijanje za virus Zapadnog Nila naveden u tablici (zadnji redak drugog stupca) u Prilogu III. točki 2.2.1. Direktive 2004/33/EZ zamjenjuje se sljedećim:

„28 dana nakon napuštanja područja na kojem postoji rizik zaraze virusom Zapadnog Nila, osim ako je rezultat pojedinačnog NAT testiranja negativan”.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. prosinca 2015. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

([1]) SL L 33, 8.2.2003., str. 30.
([2]) Direktiva Komisije 2004/33/EZ od 22. ožujka 2004. o provedbi Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u odnosu na određene tehničke zahtjeve za krv i krvne sastojke (SL L 91, 30.3.2004., str. 25.).

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. prosinca 2014.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER