RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2014/110/EU VAN DE COMMISSIE

van 17 december 2014

tot wijziging van Richtlijn 2004/33/EG wat criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene bloeddonaties betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad ([1]), en met name artikel 29, tweede alinea, onder d),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Punt 2.2 van bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie ([2]) bevat criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors met een infectieziekte of donors die een gebied verlaten waar een infectieziekte aanwezig is.

(2) In punt 2.2.1 van bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG wordt voor aspirant-donors een uitsluitingsperiode vastgesteld van 28 dagen na het verlaten van een gebied waar voortdurend West-Nijlvirus (WNV) op de mens wordt overgedragen.

(3) Uit recent wetenschappelijk onderzoek is echter gebleken dat een tijdelijke uitsluiting van deze aspirant-donors niet vereist is, indien een nucleïnezuuramplificatietest is uitgevoerd en de test negatief was.

(4) De lidstaten moeten derhalve de mogelijkheid krijgen om een dergelijke test toe te passen, als zij de criteria voor tijdelijke uitsluiting willen vervangen.

(5) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij Richtlijn 2002/98/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Het uitsluitingscriterium voor het West-Nijlvirus in de tabel (tweede kolom, laatste regel) van punt 2.2.1 van bijlage III bij Richtlijn 2004/33/EG wordt vervangen door:

„28 dagen na het verlaten van een risicogebied voor plaatselijke besmetting met het West-Nijlvirus, tenzij een individuele nucleïnezuuramplificatietest negatief is".

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 2015 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

([1]) PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.
([2]) Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen (PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25).

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 17 december 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER