

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2014/110/UE

z dnia 17 grudnia 2014 r.

zmieniająca dyrektywę 2004/33/WE w odniesieniu do czasowych kryteriów wykluczenia dawców w przypadku alogenicznych pobrań krwi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE⁽¹⁾, w szczególności jej art. 29 akapit drugi lit. d),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W pkt 2.2 załącznika III do dyrektywy Komisji 2004/33/WE⁽²⁾ ustanowiono czasowe kryteria wykluczenia dawców z chorobą zakaźną lub dawców opuszczających region, na którym występuje choroba zakaźna.
- (2) W pkt 2.2.1 załącznika III do dyrektywy 2004/33/WE okres wykluczenia dla potencjalnych dawców określono na 28 dni od momentu opuszczenia regionu, na którym aktualnie występują przypadki zarażenia ludzi wirusem Zachodniego Nilu (WNV).
- (3) Z najnowszych badań naukowych wynika, że czasowe wykluczenie takich potencjalnych dawców nie jest konieczne, jeżeli badanie metodą biologii molekularnej wykrywające kwasy nukleinowe (NAT) dało wynik ujemny.
- (4) W związku z tym państwa członkowskie powinny mieć możliwość stosowania takiego badania, jeżeli chcą zastąpić kryteria czasowego wykluczenia.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego dyrektywą 2002/98/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Kryterium wykluczenia w odniesieniu do wirusa Zachodniego Nilu podane w tabeli (druga kolumna, ostatni wiersz) w pkt 2.2.1 załącznika III do dyrektywy 2004/33/WE otrzymuje brzmienie:

„28 dni od chwili opuszczenia terenu, gdzie występują przypadki przeniesienia wirusa Zachodniego Nilu na ludzi, chyba że indywidualne badanie metodą biologii molekularnej wykrywające kwasy nukleinowe (NAT) wynik ujemny”.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 grudnia 2015 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz.U. L 91 z 30.3.2004, s. 25).

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 grudnia 2014 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
