

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2014/110/EU IRÁNYELVE

(2014. december 17.)

a 2004/33/EK irányelvnek az allogen véradás donoraira vonatkozó átmeneti kizárási kritériumok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 29. cikke második bekezdésének d) pontjára,

mivel:

- (1) A 2004/33/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ III. mellékletének 2.2. pontja átmeneti kizárási kritériumokat határoz meg a fertőző beteg donorokra, valamint az olyan területen élő donorokra, amelyekben fertőző betegség van jelen.
- (2) A 2004/33/EK irányelv III. mellékletének 2.2.1. pontja a leendő donorokra 28 napos kizárási időszakot állapít meg az olyan terület elhagyásának időpontjától számítva, ahol emberekre áttejedő Nyugat-Nílus vírusos (WNV) fertőzés zajlik.
- (3) Friss tudományos adatok azt bizonyítják, hogy az ilyen leendő donorok átmeneti kizárása nem szükséges, ha nukleinsavtesztet végeztek, melynek eredménye negatív lett.
- (4) Ezért a tagállamoknak helyénvaló lehetőséget biztosítani arra, hogy ilyen tesztet alkalmazzanak az átmeneti kizárási kritériumok helyettesítésére.
- (5) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 2002/98/EK irányelvvel felállított bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2004/33/EK irányelv III. mellékletének 2.2.1. pontjában szereplő táblázatban (második oszlop, utolsó sor) a Nyugat-Nílus vírusra meghatározott kizárási kritérium helyébe az alábbi szöveg lép:

„28 nap az olyan terület elhagyásának időpontjától számítva, ahol a Nyugat-Nílus vírus helyi fertőzésének kockázata áll fenn, kivéve, ha az egyéni nukleinsavteszt (NAT) eredménye negatív.”

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2015. december 31-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

⁽¹⁾ HL L 33., 2003.2.8., 30. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2004. március 22-i 2004/33/EK irányelve a 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi vérré és vérkomponensekre vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 91., 2004.3.30., 25. o.).

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2014. december 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER