

# SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE 2014/110/EU

ze dne 17. prosince 2014,

**kterou se mění směrnice 2004/33/ES, pokud jde o kritéria dočasného vyloučení dárců allogenních odběrů krve**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 29 druhý odstavec písm. d),

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Bod 2.2 přílohy III směrnice Komise 2004/33/ES<sup>(2)</sup> stanoví kritéria pro dočasné vyloučení dárců s infekční chorobou nebo dárců, kteří opustili oblast, kde je přítomna infekční choroba.
- (2) Bod 2.2.1 přílohy III směrnice 2004/33/ES zavádí období vyloučení potenciálních dárců v délce 28 dní ode dne, kdy opustili oblast, kde probíhá přenos viru západonilské horečky (WNV) na lidi.
- (3) Z nejnovějších vědeckých poznatků vyplývá, že takové dočasné vyloučení potenciálních dárců není nutné, pokud byla provedena zkouška metodou amplifikace nukleových kyselin (NAT) a její výsledek byl negativní.
- (4) Členské státy by tudíž měly mít možnost tuto zkoušku používat, pokud chtějí nahradit příslušné kritérium pro dočasné vyloučení.
- (5) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného směrnicí 2002/98/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

### Článek 1

Kritérium pro vyloučení, pokud jde o virus západonilské horečky (WNV), uvedené v druhém sloupci posledního řádku tabulky v bodě 2.2.1 přílohy III směrnice 2004/33/ES se nahrazuje tímto:

„28 dní po opuštění oblasti s rizikem místního získání viru západonilské horečky, ledaže jednotlivě provedená zkouška metodou amplifikace nukleových kyselin (NAT) je negativní“.

### Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. prosince 2015. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30.

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise 2004/33/ES ze dne 22. března 2004, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o některé technické požadavky na krev a krevní složky (Úř. věst. L 91, 30.3.2004, s. 25).

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 17. prosince 2014.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER