DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2014/110/EU,

annettu 17 päivänä joulukuuta 2014,

direktiivin 2004/33/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väliaikaisen luovutuskiellon perusteista allogeenisen luovutuksen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY ([1]) ja erityisesti sen 29 artiklan toisen kohdan d alakohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission direktiivin 2004/33/EY ([2]) liitteessä III olevassa 2.2 kohdassa säädetään väliaikaisen luovutuskiellon perusteista sellaisten luovuttajien osalta, joilla on tartuntatauti tai jotka ovat lähteneet alueelta, jolla esiintyy tartuntatautia.

(2) Direktiivin 2004/33/EY liitteessä III olevassa 2.2.1 kohdassa säädetään mahdollisten luovuttajien luovutuskiellon kestoksi 28 vuorokautta sellaiselta alueelta lähtemisen jälkeen, jolla ihmisissä esiintyy uusia Länsi-Niilin viruksen tartuntatapauksia.

(3) Tuoreen tieteellisen näytön mukaan tällaisten mahdollisten luovuttajien väliaikainen luovutuskielto ei ole tarpeen, jos nukleiinihappotesti (NAT) on tehty, ja testi oli negatiivinen.

(4) Sen vuoksi jäsenvaltioille olisi annettava mahdollisuus käyttää tällaista testiä, jos ne haluavat korvata väliaikaisen luovutuskiellon perusteet.

(5) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivillä 2002/98/EY perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Korvataan direktiivin 2004/33/EY liitteessä III olevan 2.2.1 kohdan taulukossa (toinen sarake, viimeinen rivi) esitetty luovutuskiellon peruste Länsi-Niilin viruksen osalta seuraavasti:

”28 vuorokautta sellaiselta alueelta lähtemisen jälkeen, jolla on Länsi-Niilin viruksen paikallisen tartunnan riski paitsi, jos nukleiinihappotesti (NAT) on negatiivinen”.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

([1]) EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.
([2]) Komission direktiivi 2004/33/EY, annettu 22 päivänä maaliskuuta 2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta (EUVL L 91, 30.3.2004, s. 25).

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 17 päivänä joulukuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER