

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2014/110/ES

(2014. gada 17. decembris),

ar ko groza Direktīvu 2004/33/EK attiecībā uz kritērijiem pagaidu aizliegumam nodot homologās asinis

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīvu 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 29. panta otrās daļas d) punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Direktīvas 2004/33/EK ⁽²⁾ III pielikuma 2.2. punkts nosaka kritērijus pagaidu aizliegumam donoriem, kas sirgst ar infekcijas slimību, vai donoriem, kas atstāj infekcijas slimības skartu teritoriju.
- (2) Ar Direktīvas 2004/33/EK III pielikuma 2.2.1. punktu potenciālajiem donoriem tiek noteikts pagaidu aizlieguma periods 28 dienas pēc tam, kad atstāta teritorija, kurā cilvēkiem turpina izplatīties Rietumnīlas vīruss (RNV).
- (3) Nesen iegūti zinātniski dati liecina, ka nav nepieciešams šāds pagaidu aizliegums potenciālajiem donoriem, ja tiem ir veikts nukleīnskābju tests (NST) un tā rezultāti ir negatīvi.
- (4) Tādēļ būtu jādod iespēja dalībvalstīm veikt šādus testus, ja tās vēlas aizstāt pagaidu aizlieguma kritērijus.
- (5) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Direktīvu 2002/98/EK izveidotā Komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Aizlieguma kritēriju attiecībā uz Rietumnīlas vīrusu, kas noteikts Direktīvas 2004/33/EK III pielikuma 2.2.1. punktā iekļautajā tabulā (otrā sleja, pēdējā rinda), aizstāj ar šādu:

“28 dienas pēc tam, kad atstāta teritorija, kurā ir vietēji iegūta Rietumnīlas vīrusa risks, ja vien nav negatīvu individuālu veikta nukleīnskābju testa (NAT) rezultātu.”

2. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai vēlākais līdz 2015. gada 31. decembrim izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

⁽¹⁾ OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2004. gada 22. marta Direktīva 2004/33/EK par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/98/EK piemērošanu attiecībā uz dažām tehniskajām prasībām asinīm un asins komponentiem (OV L 91, 30.3.2004., 25. lpp.).

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2014. gada 17. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER
