

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2014/110/EÚ

zo 17. decembra 2014,

ktorou sa mení smernica 2004/33/ES, pokiaľ ide o kritériá dočasného vylúčenia kandidátov na alogénne odbery

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES ⁽¹⁾, a najmä na písm. d) v druhom odseku jej článku 29,

keďže:

- (1) V bode 2.2 prílohy III k smernici Komisie 2004/33/ES ⁽²⁾ sú stanovené kritériá dočasného vylúčenia darcov krvi s infekčným ochorením alebo darcov, ktorí opustili oblasť s výskytom infekčného ochorenia.
- (2) V bode 2.2.1 prílohy III k smernici 2004/33/ES je predpísané obdobie vylúčenia pre budúcich darcov, a to 28 dní od opustenia oblasti s výskytom prenosu vírusu západonílskej horúčky (WNV) na ľudí.
- (3) Nedávne vedecké štúdie preukázali, že dočasné vylúčenie takýchto potenciálnych darcov nie je nevyhnutné v prípade, že bol vykonaný test nukleových kyselín (NAT) s negatívnym výsledkom.
- (4) Preto by sa členským štátom malo umožniť vykonávanie tohto testu, ak si želajú nahradiť kritériá dočasného vylúčenia.
- (5) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru ustanoveného smernicou 2002/98/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Kritérium vylúčenia týkajúce sa vírusu západonílskej horúčky uvedené v tabuľke (druhý stĺpec, posledný riadok) v bode 2.2.1 prílohy III k smernici 2004/33/ES sa nahrádza takto:

„28 dní od opustenia oblasti s rizikom lokálnej nákazy vírusom západonílskej horúčky. Výnimkou sú prípady, keď je výsledok individuálneho testu nukleových kyselín (NAT) negatívny“.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. decembra 2015. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ Smernica Komisie č. 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/98/ES týkajúca sa určitých technických požiadaviek na krv a zložky krvi (Ú. v. EÚ L 91, 30.3.2004, s. 25).

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 17. decembra 2014

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER