

# DIREKTIV

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2014/110/EU

av den 17 december 2014

om ändring av direktiv 2004/33/EG vad gäller kriterier för tillfällig avstängning från blodgivning av allogena givare

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 29 andra stycket led d, och

av följande skäl:

- (1) I punkt 2.2 i bilaga III till kommissionens direktiv 2004/33/EG <sup>(2)</sup> fastställs kriterier för tillfällig avstängning av givare med en infektionssjukdom eller givare som har lämnat ett område där en infektionssjukdom förekommer.
- (2) I punkt 2.2.1 i bilaga III till direktiv 2004/33/EG fastställs en avstängningsperiod för potentiella givare på 28 dagar efter det att denne har lämnat ett område med fall av pågående överföring av West Nile-virus (WNV) till människor.
- (3) Nya vetenskapliga rön har visat att en tillfällig avstängning av potentiella givare inte behövs om det har genomförts en nukleinsyrabaserad test (NAT) med negativt resultat.
- (4) Medlemsstaterna bör därför ges möjlighet att använda ett sådant test om de vill ersätta kriterierna för tillfällig avstängning.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom direktiv 2002/98/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### Artikel 1

Det kriterium för avstängning som gäller för West Nile-virus och som anges i tabellen (andra kolumnen, sista raden) i punkt 2.2.1 i bilaga III till direktiv 2004/33/EG ska ersättas med följande:

”28 dagar efter att ha lämnat ett riskområde för lokalt förvärvat West Nile-virus om inte en individuell nukleinsyrabaserad test (NAT) är negativ”.

### Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 december 2015 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2004/33/EG av den 22 mars 2004 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om vissa tekniska krav på blod och blodkomponenter (EUT L 91, 30.3.2004, s. 25).

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### *Artikel 3*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### *Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 17 december 2014.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---