

# DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2014/110/UE A COMISIEI

din 17 decembrie 2014

### de modificare a Directivei 2004/33/CE în ceea ce privește criteriile de excludere temporară pentru donatorii de donări de sânge alogene

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE <sup>(1)</sup>, în special articolul 29 al doilea paragraf litera (d),

întrucât:

- (1) Punctul 2.2 din anexa III la Directiva 2004/33/CE a Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește criteriile de excludere temporară pentru donatorii cu o boală infecțioasă sau pentru donatorii care părăsesc o zonă în care este prezentă o boală infecțioasă.
- (2) Punctul 2.2.1 din anexa III la Directiva 2004/33/CE stabilește pentru donatorii potențiali o perioadă de excludere de 28 de zile de la părăsirea zonei care prezintă cazuri de transmitere a virusului West Nile (WNV) la oameni.
- (3) Dovezi științifice recente au demonstrat că o excludere temporară a unor astfel de potențiali donatori nu este obligatorie dacă a fost efectuat un test de amplificare a acidului nucleic (NAT), iar rezultatul a fost negativ.
- (4) Prin urmare, ar trebui să se ofere statelor membre opțiunea de a efectua un astfel de test, dacă doresc să înlocuiască criteriile de excludere temporară.
- (5) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul comitetului înființat prin Directiva 2002/98/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Criteriul de excludere pentru virusul West Nile, prezentat în tabelul (a doua coloană, ultimul rând) de la punctul 2.2.1 din anexa III la Directiva 2004/33/CE, se înlocuiește cu următorul text:

„28 de zile de la părăsirea unei zone cu risc de contractare locală a virusului West Nile, cu excepția cazului în care rezultatul unui test individual de amplificare a acidului nucleic (NAT) este negativ”.

#### Articolul 2

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 decembrie 2015 cel târziu. Statele membre comunică Comisiei textul acestor acte.

<sup>(1)</sup> JO L 33, 8.2.2003, p. 30.

<sup>(2)</sup> Directiva 2004/33/CE a Comisiei din 22 martie 2004 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru sânge și componente sanguine (JO L 91, 30.3.2004, p. 25).

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 3*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 decembrie 2014.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---