

DIRETIVAS

DIRETIVA 2014/110/UE DA COMISSÃO

de 17 de dezembro de 2014

que altera a Diretiva 2004/33/CE no que se refere aos critérios de suspensão temporária de dadores de sangue relativamente a dádivas homólogas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 29.º, segundo parágrafo, alínea d),

Considerando o seguinte:

- (1) No anexo III, ponto 2.2, da Diretiva 2004/33/CE da Comissão⁽²⁾, estabelecem-se critérios de suspensão temporária de dadores com doenças infecciosas ou de dadores que saíram de uma zona onde estava presente uma doença infecciosa.
- (2) No anexo III, ponto 2.2.1, da Diretiva 2004/33/CE, estabelece-se, para os candidatos a dadores, um período de suspensão de 28 dias depois de terem abandonado uma zona em que exista transmissão do vírus da febre do Vale do Nilo (VFN) a seres humanos.
- (3) Dados científicos recentes demonstraram que não é necessário essa suspensão temporária dos candidatos a dadores se tiver sido realizado, com resultado negativo, um teste do ácido nucleico (TAN).
- (4) Assim, os Estados-Membros devem, se desejarem, ter a opção de aplicar esse teste em vez dos critérios de suspensão temporária.
- (5) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do comité criado pela Diretiva 2002/98/CE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

No anexo III, ponto 2.2.1, da Diretiva 2004/33/CE, no quadro, última linha, segunda coluna, o critério de suspensão relativo ao vírus da febre do Vale do Nilo (VFN) passa a ter a seguinte redação:

«28 dias depois de abandonar uma zona de risco do vírus da febre do Vale do Nilo contraído localmente, a menos que seja negativo o teste do ácido nucleico (TAN) individual.»

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até 31 de dezembro de 2015, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

⁽¹⁾ JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ Diretiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de março de 2004, que dá execução à Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos (JO L 91 de 30.3.2004, p. 25).

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em Bruxelas, em 17 de dezembro de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
