



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 5. September 2014  
(OR. en)

12820/14

SAN 331  
PHARM 66  
MI 621  
COMPET 494

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 3. September 2014

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

---

Nr. Komm.dok.: D034567/02

---

Betr.: RICHTLINIE ../.../EU DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der  
Richtlinie 2004/33/EG bezüglich der Rückstellungskriterien für  
Fremdblutspender

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D034567/02.

\_\_\_\_\_

Anl.: D034567/02



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANCO D4 DS D034567/02  
[...] (2014) **XXX** draft

**RICHTLINIE ..../.../EU DER KOMMISSION**

**vom **XXX****

**zur Änderung der Richtlinie 2004/33/EG bezüglich der Rückstellungskriterien für  
Fremdblutspender**

(Text von Bedeutung für den EWR)

# RICHTLINIE ..../EU DER KOMMISSION

vom **XXX**

## zur Änderung der Richtlinie 2004/33/EG bezüglich der Rückstellungskriterien für Fremdblutspender

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang III Nummer 2.2 der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission<sup>2</sup> enthält Rückstellungskriterien für Spender mit einer Infektionskrankheit bzw. Spender, die ein Gebiet verlassen, in dem eine Infektionskrankheit auftritt.
- (2) Anhang III Nummer 2.2.1 der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission sieht für potenzielle Spender eine Rückstellungszeit von 28 Tagen nach Verlassen eines Gebiets mit fortlaufender Transmission des West-Nil-Virus (WNV) auf Menschen vor.
- (3) Jüngste wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass eine Rückstellung solcher potenziellen Spender nicht erforderlich ist, wenn ein Nukleinsäuretest (Nucleic Acid Test – NAT) durchgeführt wurde und dieser Test negativ war.
- (4) Den Mitgliedstaaten, die die Rückstellungskriterien ersetzen möchten, sollte daher die Möglichkeit eingeräumt werden, einen solchen Test durchzuführen.
- (5) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß der Richtlinie 2002/98/EG eingesetzten Ausschusses –

---

<sup>1</sup> ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.

<sup>2</sup> Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile (ABl. L 91 vom 30.3.2004, S. 25).

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*

Das Rückstellungskriterium für das West-Nil-Virus gemäß der Tabelle (zweite Spalte, letzte Zeile) in Anhang III Nummer 2.2.1 der Richtlinie 2004/33/EG erhält folgende Fassung:

„28 Tage nach Verlassen eines Risikogebiets für die lokale Transmission des West-Nil-Virus sofern kein negatives Ergebnis eines individuellen Nukleinsäuretests (Nucleic Acid Test – NAT) vorliegt“.

*Artikel 2*

1. Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis zum 31. Dezember 2015 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 3*

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den

*Für die Kommission  
Der Präsident*