DIRETTIVI

DIRETTIVA TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI 2011/38/UE

tal-11 ta' April 2011

li temenda l-Anness V għad-Direttiva 2004/33/KE dwar il-valuri massimi ta' pH għal konċentrati ta' pjastrini fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE [1], u b'mod partikolari l-punt (f) tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 29 tagħha,

Billi:

(1) Il-punt 2.4 tal-Anness V għad-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/33/KE tat-22 ta' Marzu 2004 li timplimenta d-Direttiva 2002/98/EK tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward ċerti ħtiġiet tekniċi tad-demm u tal-komponenti tad-demm [2] tistabbilixxi livell ta' pH minimu (6,4) u massimu (7,4) għal unitajiet ta' pjastrini fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni. Għalhekk, l-unitajiet ta' pjastrini li ma jilħqux dawn il-valuri minimi jew massimi għandhom jintremew.

(2) Evidenza xjentifika riċenti u esperjenza prattika f'dan il-qasam uriet li valuri ta' pH ogħla minn 7,4 ma jagħmlux effett fuq il-kwalità u s-sigurtà ta' pjastrini maħżuna, kuntrarju għal livelli ta' pH anqas minn 6,4 li sistematikament jirriżultaw fi ħsara lill-pjastrini, u li valur massimu ta' pH għal konċentrati ta' pjastrini għalhekk mhumiex meħtieġa.

(3) Ir-rimi ta' pjastrini li jeċċedi l-valur massimu ta' pH kif stabbilit fl-Anness V mad-Direttiva 2004/33/KE iwassal għal telf konsiderevoli. Dan it-telf jista' jiżdied fil-futur minħabba metodi ġodda ta' ġbir u borż tal-ħażna, li t-tnejn jiġġeneraw valur ta' pH ogħla fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni.

(4) Għalhekk il-valur ta' pH massimu (7,4) għall-konċentrati kollha ta' pjastrini elenkati fl-Anness V mad-Direttiva 2004/33/KE għandu jitneħħa.

(5) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 28 tad-Direttiva 2002/98/KE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness V għad-Direttiva 2004/33/KE huwa emendat skont l-Anness għal din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2011. Huma għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih, kif ukoll tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mit-tali referenza waqt il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jaddottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ l-għada tal-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' April 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

[1] ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30.
[2] ĠU L 91, 30.3.2004, p. 25.

ANNESS

Fil-punt 2.4 tal-Anness V għad-Direttiva 2004/33/KE, għall-annotazzjonijiet:

— "pjastrini, aferesi",

— "pjastrini, aferesi, imbattla mil-lewkoċite",

— "pjastrini, irkuprati, miġbura flimkien",

— "platelets, irkuprati, miġbura flimkien, imbattla mil-lewkoċite",

— "pjastrini, irkuprati, unità waħdiena", u

— "pjastrini, irkuprati, unità waħdiena, imbattla mil-lewkoċite",

ir-riżultati aċċettabbli għal kejl ta' kwalità għal pH huma mibdula ma' dawn li ġejjin:

"Minimu ta' 6,4 irranġat għal dak ta' 22 °C, fi tmiem il-perjodu ta' konservazzjoni".