DIREKTIVE

IZVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE 2011/38/EU

z dne 11. aprila 2011

o spremembi Priloge V k Direktivi 2004/33/ES v zvezi z najvišjimi vrednostmi pH za koncentrate trombocitov ob izteku roka uporabnosti

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES [1] in zlasti točke (f) drugega odstavka člena 29 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Točka 2.4. Priloge V k Direktivi Komisije 2004/33/ES z dne 22. marca 2004 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi [2] določa najnižjo (6,4) in najvišjo (7,4) stopnjo pH za enote trombocitov ob izteku roka uporabnosti. Zato je treba enote trombocitov, ki ne izpolnjujejo teh najnižjih in najvišjih vrednosti, zavreči.

(2) Nedavne znanstvene ugotovitve in dokazi s terena so pokazali, da v nasprotju z vrednostjo nižjo od 6,4, pri kateri se trombociti sistematično poškodujejo, vrednosti, višje od pH 7,4, ne vplivajo na kakovost in varnost skladiščenih trombocitov, zato najvišja vrednost pH za koncentrate trombocitov ni potrebna.

(3) Zavrženi trombociti z najvišjo vrednostjo pH, kakor je določeno v Prilogi V k Direktivi 2004/33/ES, predstavljajo znatno škodo. Ta škoda se bo v prihodnosti lahko še povečala zaradi novih zbiralnih metod in vrečk za shranjevanje, ki ob izteku roka uporabnosti ohranjajo višje vrednosti pH.

(4) Zato je treba črtati najvišjo vrednost pH (7,4) za vse koncentrate trombocitov iz Priloge V k Direktivi 2004/33/ES.

(5) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 28 Direktive 2002/98/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga V k Direktivi 2004/33/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 2011. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov ter korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila glavnih določb nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 11. aprila 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

[1] UL L 33, 8.2.2003, str. 30.
[2] UL L 91, 30.3.2004, str. 25.

PRILOGA

V točki 2.4 Priloge V k Direktivi 2004/33/ES se za vnose:

— „trombociti, citofereza“,

— „trombociti, citofereza, odstranjeni levkociti“,

— „trombociti, zlitje, odstranjeni levkociti“,

— „trombociti, zlitje, odstranjeni levkociti“,

— „trombociti, posamezna enota“ in

— „trombociti, zlitje, posamezna enota, odstranjeni levkociti“,

sprejemljivi rezultati meritev kakovosti pH nadomestijo z naslednjim:

„najnižji 6,4, popravljen za 22 °C, ob izteku roka uporabnosti.“