32011L0038

L 97/28 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 12.4.2011.

PROVEDBENA DIREKTIVA KOMISIJE 2011/38/EU

od 11. travnja 2011.

o izmjeni Priloga V. Direktivi 2004/33/EZ s obzirom na maksimalne pH vrijednosti za koncentrate trombocita na kraju roka uporabe

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ [1], a posebno točku (f) drugog stavka njezinog članka 29.,

budući da:

(1) U točki 2.4. Priloga V. Direktivi Komisije 2004/33/EZ od 22. ožujka 2004. o provedbi Direktive 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u vezi s određenim tehničkim zahtjevima za krv i krvne sastojke [2] utvrđuju se minimalne (6,4) i maksimalne (7,4) pH vrijednosti za doze trombocita na kraju roka uporabe. Iz toga proizlazi da se doze trombocita koje ne zadovoljavaju te minimalne i maksimalne vrijednosti moraju uništiti.

(2) Novi znanstveni dokazi i iskustva stečena praksom na terenu pokazali su da vrijednosti iznad pH 7,4 ne utječu na kvalitetu i sigurnost uskladištenih trombocita, za razliku od razina pH vrijednosti ispod 6,4 koje sustavno rezultiraju oštećenjem trombocita, pa maksimalna pH vrijednost za koncentrate trombocita stoga nije potrebna.

(3) Uništavanje trombocita čija maksimalna pH vrijednost kako je navedena u Prilogu V. Direktivi 2004/33/EZ dovodi do znatnih gubitaka. Ti bi gubici u budućnosti mogli rasti budući da se pH vrijednosti na kraju roka uporabe povećavaju kako zbog novih metoda prikupljanja tako i zbog novih vrećica za skladištenje.

(4) Stoga bi maksimalnu pH vrijednost (7,4) za koncentrate trombocita navedenu u Prilogu V. Direktivi 2004/33/EZ trebalo ukloniti.

(5) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 28. Direktive 2002/98/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog V. Direktivi 2004/33/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. lipnja 2011. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba i korelacijsku tablicu između tih odredaba i ove Direktive.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. travnja 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

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

PRILOG

U točki 2.4. Priloga V. Direktivi 2004/33/EZ, za unose:

— „Koncentrat trombocita, afereza”,

— „Koncentrat trombocita, afereza, sa smanjenim brojem leukocita”,

— „Koncentrat trombocita, miješan (‚poolirani’)”,

— „Koncentrat trombocita, miješan, (‚poolirani’), sa smanjenim brojem leukocita”,

— „Koncentrat trombocita, jedna doza”, i

— „Koncentrat trombocita, jedna doza, sa smanjenim brojem leukocita”,

prihvatljivi rezultati za mjerenje kvalitete s obzirom na pH zamjenjuju se sljedećim:

„Minimalno 6,4 korigirano za 22 °C, na kraju roka uporabe”.