

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESDIREKTIV 2011/38/EU

af 11. april 2011

om ændring af bilag V til direktiv 2004/33/EF for så vidt angår maksimums-pH-værdier for trombocytkoncentrater ved udløbet af holdbarhedsperioden

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾, særlig artikel 29, stk. 2, litra f), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I punkt 2.4 i bilag V til Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter⁽²⁾ er der fastsat minimums- og maksimums-pH-værdier (henholdsvis 6,4 og 7,4) for trombocytenheder ved udløbet af holdbarhedsperioden. Trombocytenheder, som ikke opfylder disse minimums- og maksimums-værdier, skal derfor kasseres.
- (2) Nyere videnskabelig dokumentation og praktiske erfaringer har vist, at pH-værdier over 7,4 ikke påvirker opbevarede trombocytters kvalitet og sikkerhed, mens pH-værdier under 6,4 derimod konsekvent resulterer i skadede trombocytter, og at en maksimums-pH-værdi for trombocytkoncentrater således ikke er nødvendig.
- (3) Det medvirker betydelige tab at kassere trombocytter, der overskrider den maksimums-pH-værdi, der er fastsat i bilag V til direktiv 2004/33/EF. Tabene bliver muligvis større fremover som følge af nye tapningsmetoder og opbevaringsposer, som begge forårsager højere pH-værdier ved udløbet af holdbarhedsperioden.
- (4) Maksimums-pH-værdien (7,4) for alle trombocytkoncentrater, der er opført i bilag V til direktiv 2004/33/EF, bør derfor udgå.
- (5) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 28 i direktiv 2002/98/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag V til direktiv 2004/33/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juni 2011. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende love og bestemmelser og dette direktiv.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. april 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ EUT L 91 af 30.3.2004, s. 25.

BILAG

For følgende komponenter i skemaet i punkt 2.4 i bilag V til direktiv 2004/33/EF:

- »Trombocytter fremstillet ved aferese«
- »Leukocyt-depleterede trombocytter fremstillet ved aferese«
- »Puljede trombocytter fremstillet ved fraktionering«
- »Puljede leukocyt-depleterede trombocytter fremstillet ved fraktionering«
- »Trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion«
- »Leukocyt-depleterede trombocytter fremstillet ved fraktionering, enkeltportion«

affattes de acceptable resultater af kvalitetsmålinger for pH således:

»Mindst 6,4 korigeret for 22 °C, ved udløbet af holdbarhedsperioden«.
