

DIREKTIIVIT

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANODIREKTIIVI 2011/38/EU,

annettu 11 päivänä huhtikuuta 2011,

direktiivin 2004/33/EY liitteen V muuttamisesta siltä osin kuin on kyse verihiutalettiivisteiden enimmäispH-arvoista kelpoisuusajan päättyessä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 27 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 29 artiklan toisen kohdan f alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/98/EY täytäntöönpanosta veren ja sen komponenttien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta 22 päivänä maaliskuuta 2004 annetun komission direktiivin 2004/33/EY ⁽²⁾ liitteessä V olevassa 2.4 kohdassa asetetaan verihiutaleyksiköiden pH-arvon vähimmäistasoksi 6,4 ja enimmäistasoksi 7,4 kelpoisuusajan päättyessä. Näin ollen verihiutaleyksiköt, jotka eivät täytä näitä vähimmäis- tai enimmäisarvoja, on hävitettävä.
- (2) Viimeaikainen tieteellinen näyttö ja käytännön kokemus ovat osoittaneet, etteivät pH-arvoa 7,4 korkeammat arvot vaikuta säilytettyjen verihiutaleiden laatuun ja turvallisuuteen toisin kuin arvoa 6,4 alhaisemmat pH-arvot, jotka järjestelmällisesti johtavat verihiutaleiden vaurioitumiseen, eikä verihiutalettiivisteiden pH-arvolle tämän vuoksi ole tarpeen asettaa enimmäisarvoa.
- (3) Direktiivin 2004/33/EY liitteessä V asetetun enimmäispH-arvon ylittävien verihiutaleiden hävittäminen johtaa merkittäviin tappioihin. Nämä tappiot saattavat kasvaa vastaisuudessa uusien keruumenetelmien ja säilytyspussien vuoksi, sillä ne molemmat aiheuttavat pH-arvojen kohoamisen kelpoisuusajan päättyessä.
- (4) Tämän vuoksi kaikkien direktiivin 2004/33/EY liitteessä V lueteltujen verihiutalettiivisteiden kohdalta olisi poistettava pH-arvon enimmäisarvo (7,4).

- (5) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2002/98/EY 28 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2004/33/EY liite V tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1) Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2011. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuus- taulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2) Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksiin antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 11 päivänä huhtikuuta 2011.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30.⁽²⁾ EUVL L 91, 30.3.2004, s. 25.

LIITE

Korvataan direktiivin 2004/33/EY liitteessä V olevassa 2.4 kohdassa seuraavien merkintöjen kohdalla:

- "verihiutaleet, afereesillä kerätyt",
- "verihiutaleet, afereesillä kerätyt, valkosolut vähennetty",
- "verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt",
- "verihiutaleet, kokoveriyksiköistä erotetut, yhdistetyt, valkosolut vähennetty",
- "verihiutaleet, yhdestä kokoveri-yksiköstä erotetut" ja
- "verihiutaleet, yhdestä kokoveri-yksiköistä erotetut, valkosolut vähennetty"

laadunmittauksen hyväksyttävien tulosten osalta pH-arvo seuraavasti:

"Vähintään 6,4, korjattu 22 °C:een, kelpoisuusajan päättyessä".
