

RICHTLINIEN

DURCHFÜHRUNGSRICHTLINIE 2011/38/EU DER KOMMISSION

vom 11. April 2011

zur Änderung von Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG betreffend die pH-Höchstwerte von Thrombozytenkonzentraten bei Ablauf der Haltbarkeit

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe f,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Anhang V Nummer 2.4 der Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile ⁽²⁾ werden ein pH-Mindestwert (6,4) und ein pH-Höchstwert (7,4) für Thrombozyten-Einheiten bei Ablauf der Haltbarkeit festgelegt. Thrombozyten-Einheiten, die diesen Mindest- bzw. Höchstwerten nicht entsprechen, müssen entsorgt werden.
- (2) Jüngste wissenschaftliche Erkenntnisse und praktische Erfahrungen haben gezeigt, dass pH-Werte über 7,4 die Qualität und Sicherheit gelagerter Thrombozyten nicht beeinträchtigen, im Gegensatz zu pH-Werten unter 6,4, die regelmäßig zu einer Schädigung der Thrombozyten führen, und es daher nicht notwendig ist, einen pH-Höchstwert für Thrombozytenkonzentrate festzulegen.
- (3) Die Entsorgung von Thrombozyten, deren pH-Wert über dem in Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG festgelegten Höchstwert liegt, führt zu erheblichen Verlusten. Diese Verluste könnten sich in Zukunft durch neue Gewinnungsmethoden und Lagerbeutel noch erhöhen, da diese höhere pH-Werte bei Ablauf der Haltbarkeit zur Folge haben.
- (4) Daher sollte der der pH-Höchstwert (7,4) für alle in Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG aufgeführten Thrombozytenkonzentrate aufgehoben werden.

- (5) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 28 der Richtlinie 2002/98/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG wird entsprechend dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie spätestens am 30. Juni 2011 nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 11. April 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.

⁽²⁾ ABl. L 91 vom 30.3.2004, S. 25.

ANHANG

In Anhang V Nummer 2.4 der Richtlinie 2004/33/EG erhalten bei folgenden Einträgen

- „Apherese-Thrombozyten“
- „Apherese-Thrombozyten, leukozytendepletiert“
- „Pool-Thrombozyten, rückgewonnen“
- „Pool-Thrombozyten, rückgewonnen, leukozytendepletiert“
- „Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende“
- „Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende, leukozytendepletiert“

die annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung des pH-Wertes folgende Fassung:

„Mindestens 6,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit.“
