

## ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΟΔΗΓΙΑ 2011/38/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Απριλίου 2011

για την τροποποίηση του παραρτήματος V της οδηγίας 2004/33/ΕΚ όσον αφορά τις ανώτατες τιμές pH για προϊόντα συμπύκνωσης αιμοπεταλίων κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνου αίματος και συστατικών του αίματος και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 29 παράγραφος 2 στοιχείο στ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο σημείο 2.4 του παραρτήματος V της οδηγίας 2004/33/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2004, για την εφαρμογή της οδηγίας 2002/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ορισμένες τεχνικές απαιτήσεις για το αίμα και τα συστατικά του αίματος<sup>(2)</sup>, καθορίζονται ανώτατα (7,4) και κατώτατα (6,4) επίπεδα pH για μονάδες αιμοπεταλίων κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής τους. Συνεπώς, οι μονάδες αιμοπεταλίων που δεν ικανοποιούν αυτές τις ελάχιστες ή ανώτατες τιμές πρέπει να απορρίπτονται.
- (2) Σύμφωνα με πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία και την πρακτική εμπειρία, τιμές pH υψηλότερες από 7,4 δεν επηρεάζουν την ποιότητα και την ασφάλεια των αποθηκευμένων αιμοπεταλίων, αντίθετα με τα επίπεδα pH κάτω του 6,4 που έχουν συστηματικά ως αποτέλεσμα τη βλάβη των αιμοπεταλίων και, συνεπώς, δεν είναι αναγκαίος ο καθορισμός ανώτατης τιμής pH για τα προϊόντα συμπύκνωσης αιμοπεταλίων.
- (3) Η απόρριψη αιμοπεταλίων που υπερβαίνουν την ανώτατη τιμή pH, όπως ορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας 2004/33/ΕΚ, οδηγεί σε σημαντικές απώλειες. Οι απώλειες αυτές ενδέχεται να αυξηθούν στο μέλλον λόγω νέων μεθόδων συλλογής και σακουλών αποθήκευσης, που έχουν ως αποτέλεσμα υψηλότερες τιμές pH κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής τους.
- (4) Συνεπώς, θα πρέπει να αρθεί η ανώτατη (7,4) τιμή pH για όλα τα προϊόντα συμπύκνωσης αιμοπεταλίων που περιέχονται στο παράρτημα V της οδηγίας 2004/33/ΕΚ.

- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συγκροτήθηκε με το άρθρο 28 της οδηγίας 2002/98/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## Άρθρο 1

Το παράρτημα V της οδηγίας 2004/33/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

## Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 30 Ιουνίου 2011. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

## Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 11 Απριλίου 2011.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30.

(<sup>2</sup>) ΕΕ L 91 της 30.3.2004, σ. 25.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο σημείο 2.4 του παραρτήματος V της οδηγίας 2004/33/EK, για τις εγγραφές:

- «Αιμοπετάλια από αφαίρεση»,
- «Αιμοπετάλια ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων ανακτηθέντων»,
- «Δεξαμενή αιμοπεταλίων, ανακτηθέντων»,
- «Δεξαμενή αιμοπεταλίων, ανακτηθέντων, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων»,
- «Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα, μία μονάδα» και
- «Αιμοπετάλια, ανακτηθέντα, ύστερα από αφαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων, μία μονάδα»,

τα αποδεκτά αποτελέσματα για τις μετρήσεις όσον αφορά την ποιότητα για το pH αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«ελάχιστο 6,4 με διόρθωση για 22 °C, κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής».

---