

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2011/38/EU VÉGREHAJTÁSI IRÁNYELVE

(2011. április 11.)

a 2004/33/EK irányelv V. mellékletének a trombocitakonzentrátumok felhasználhatósági időtartama végén érvényes pH-értékek felső határa tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 29. cikke második bekezdésének f) pontjára,

mivel:

- (1) A 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi vére és vérkomponensekre vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2004. március 22-i 2004/33/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ V. mellékletének 2.4. pontja meghatározza a trombocitaegységekre a felhasználhatósági időtartam lejáratakor érvényes pH-szintek alsó (6,4) és felső (7,4) határértékét. Ezért azokat a trombocitaegységeket, amelyek nem felelnek meg ezeknek az alsó és felső határértékeknek, meg kell semmisíteni.
- (2) A legújabb tudományos adatok és a gyakorlati tapasztalatok bizonyították, hogy a 7,4-nél magasabb pH-értékek nem befolyásolják a tárolt trombociták minőségét és biztonságosságát, ezzel szemben a 6,4-nél alacsonyabb pH-értékek rendszeresen a trombociták károsodását eredményezték, ezért bizonyítást nyert, hogy nincs szükség a pH-érték felső határának meghatározására a trombocitakonzentrátumokra vonatkozóan.
- (3) A 2004/33/EK irányelv V. mellékletben megállapított pH-érték felső határát meghaladó trombociták megsemmisítése jelentős veszteségekhez vezet. A felhasználhatósági időtartam lejáratakor magasabb pH-értékeket kiváltó új gyűjtési módszerek és tárolósákok következtében ezek a veszteségek a jövőben megnövekedhetnek.
- (4) Ezért törölni kell a pH-érték felső határát (7,4) a 2004/33/EK irányelv V. mellékletében felsorolt valamennyi trombocitakonzentrátumra vonatkozóan.

- (5) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 2002/98/EK irányelv 28. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2004/33/EK irányelv V. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2011. június 30-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2011. április 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 33., 2003.2.8., 30. o.

⁽²⁾ HL L 91., 2004.3.30., 25. o.

MELLÉKLET

A 2004/33/EK irányelv V. mellékletének 2.4. pontjában szereplő komponensekre vonatkozóan:

- „trombocitakonzentrátum, aferezisből (egyedi)”,
- „trombocitakonzentrátum, fehérvérsejtmentes, aferezisből (egyedi)”,
- „trombocitakonzentrátum, poolozott”,
- „trombocitakonzentrátum, poolozott, fehérvérsejtmentes”,
- „trombocitakonzentrátum, egy egységes, egyedi”, és
- „trombocitakonzentrátum, egy egységes, egyedi, fehérvérsejtmentes”,

a minőségi paraméter pH-ra vonatkozó elfogadható értékei helyébe a következő lép:

„Minimum 6,4 a felhasználhatósági időtartam lejáratákor, 22 °C-ra korrigálva”.