

RICHTLIJNEN

UITVOERINGSRICHTLIJN 2011/38/EU VAN DE COMMISSIE

van 11 april 2011

tot wijziging van bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG ten aanzien van maximale pH-waarden voor trombocytenconcentraten tegen het einde van de bewaartermijn

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 29, tweede alinea, onder f),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In punt 2.4 van bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen ⁽²⁾ is een minimale (6,4) en maximale (7,4) pH-waarde bepaald voor trombocyten aan het einde van de bewaartermijn. Trombocyten die niet aan deze minimum- of maximumwaarde voldoen, moeten worden verwijderd.
- (2) Uit recent wetenschappelijk onderzoek en praktijkervaring is echter gebleken dat hogere pH-waarden dan 7,4 niet van invloed zijn op de kwaliteit en veiligheid van opgeslagen trombocyten — in tegenstelling tot pH-waarden van minder dan 6,4, die systematisch tot beschadiging van de trombocyten leiden — en dat een maximale pH-waarde voor concentraten van trombocyten dus niet noodzakelijk is.
- (3) Het verwijderen van trombocyten die de in bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG bepaalde maximale pH-waarde overschrijden, leidt tot aanzienlijke verliezen. Deze verliezen kunnen in de toekomst nog toenemen als gevolg van nieuwe inzamelingsmethoden en bewaarzakken, die beide hogere pH-waarden veroorzaken tegen het einde van de bewaartermijn.
- (4) Derhalve dient de maximale pH-waarde (7,4) voor alle in bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG genoemde trombocytenconcentraten te worden afgeschaft.

- (5) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 28 van Richtlijn 2002/98/EG opgerichte comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 juni 2011 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 11 april 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

⁽²⁾ PB L 91 van 30.3.2004, blz. 25.

BIJLAGE

In punt 2.4 van bijlage V bij Richtlijn 2004/33/EG worden voor de vermeldingen:

- „Trombocyten, aferese-”,
- „Trombocyten, aferese-, leukocyten verwijderd”,
- „Trombocyten, teruggewonnen, samengevoegd”,
- „Trombocyten, teruggewonnen, samengevoegd, leukocyten verwijderd”,
- „Trombocyten, teruggewonnen, één eenheid”, en
- „Trombocyten, teruggewonnen, één eenheid, leukocyten verwijderd”,

de aanvaardbare resultaten voor kwaliteitsmetingen voor de pH vervangen door:

„Minimaal 6,4, gecorrigeerd naar 22 °C, aan het eind van de bewaartermijn”.
