

SMERNICE

VYKONÁVACIA SMERNICA KOMISIE 2011/38/EÚ

z 11. apríla 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa príloha V k smernici 2004/33/ES, pokiaľ ide o maximálne hodnoty pH v prípade koncentrátov doštičiek na konci času uchovávaní

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES⁽¹⁾, a najmä na jej článok 29 druhý odsek písm. f),

keďže:

- (1) V bode 2.4 prílohy V k smernici Komisie 2004/33/ES z 22. marca 2004, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES týkajúca sa niektorých technických požiadaviek na krv a zložky z krvi⁽²⁾, sa stanovujú minimálne (6,4) a maximálne (7,4) hodnoty pH pre jednotky doštičiek na konci času uchovávaní. Preto sa jednotky doštičiek, ktoré nespĺňajú tieto minimálne ani maximálne hodnoty, musia vyradovať.
- (2) Najnovšími vedeckými poznatkami a praktickými skúsenosťami sa ukázalo, že hodnoty vyššie ako pH 7,4 nemajú vplyv na kvalitu a bezpečnosť skladovaných doštičiek na rozdiel od hodnôt pH nižších ako 6,4, ktoré systematicky vedú k ich poškodzovaniu, a že maximálna hodnota pH preto nie je v prípade koncentrátov doštičiek nutná.
- (3) Vyradovanie doštičiek, ktoré prekračujú maximálnu hodnotu pH stanovenú v prílohe V k smernici 2004/33/ES, vedie k značným stratám. Tieto straty môžu v budúcnosti ešte vzrásť z dôvodu nových metód odberu a vreciek na skladovanie, ktoré majú za následok vyššie hodnoty pH na konci času uchovávaní.
- (4) Maximálna hodnota pH (7,4) v prípade všetkých koncentrátov doštičiek uvedená v prílohe V k smernici 2004/33/ES by sa preto mala zrušiť.

- (5) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 28 smernice 2002/98/ES,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha V k smernici 2004/33/ES sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 30. júna 2011. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 11. apríla 2011

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

(¹) Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30.

(²) Ú. v. EÚ L 91, 30.3.2004, s. 25.

PRÍLOHA

V bode 2.4 prílohy V k smernici 2004/33/ES sa v prípade položiek:

- „doštičky získané aferézou“,
- „doštičky získané aferézou, zbavené leukocytov“,
- „zahustená zmes štandardných doštičiek“,
- „zahustená zmes štandardných doštičiek zbavených leukocytov“,
- „koncentrát štandardných doštičiek“ a
- „koncentrát štandardných doštičiek zbavených leukocytov“

prijateľné výsledky na meranie kvality v prípade hodnoty pH nahrádzajú takto:

„Minimálne 6,4 upravené na 22 °C na konci času uchovávaní“.
