

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGS DIREKTIV 2011/38/EU

2016/EØS/47/77

av 11. april 2011

om endring av vedlegg V til direktiv 2004/33/EF med hensyn til høyeste pH-verdier for blodplatekonsentrater ved holdbarhetstidens utløp(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker og om endring av direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 29 annet ledd bokstav f), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I nr. 2.4 i vedlegg V til kommisjonsdirektiv 2004/33/EF av 22. mars 2004 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blodkomponenter⁽²⁾ er det fastsatt laveste (6,4) og høyeste (7,4) pH-verdier for blodplateenheter ved holdbarhetstidens utløp. Blodplateenheter som ikke oppfyller disse laveste eller høyeste verdiene, må derfor kasseres.
- 2) Nyere vitenskapelig dokumentasjon og praktisk erfaring har vist at pH-verdier over 7,4 ikke påvirker lagrede blodplaters kvalitet og sikkerhet, mens pH-verdier under 6,4 derimot systematisk fører til at blodplatene skades. Det er derfor ikke nødvendig med en høyeste pH-verdi for blodplatekonsentrater.
- 3) Det medfører betydelige tap å kassere blodplater som overskrider den høyeste pH-verdien fastsatt i vedlegg V til direktiv 2004/33/EF. Disse tapene kan bli større i framtiden på grunn av nye innsamlingsmetoder og oppbevaringsposer, som begge medfører høyere pH-verdier ved holdbarhetstidens utløp.
- 4) Den høyeste pH-verdien (7,4) for alle blodplatekonsentrater oppført i vedlegg V til direktiv 2004/33/EF bør derfor utgå.

- 5) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 28 i direktiv 2002/98/EF —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg V til direktiv 2004/33/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 30. juni 2011 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 11. april 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 97 av 12.4.2011, s. 28, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 46/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 30.

⁽¹⁾ EUT L 33 av 8.2.2003, s. 30.

⁽²⁾ EUT L 91 av 30.3.2004, s. 25.

VEDLEGG

I nr. 2.4 i vedlegg V til direktiv 2004/33/EF skal akseptable resultater av kvalitetsmålinger for pH når det gjelder komponentene:

- «Blodplater framstilt ved aferese»,
- «Blodplater framstilt ved aferese, etter fjerning av hvite blodceller»,
- «Blodplater av fullblod fra flere givere»,
- «Blodplater av fullblod fra flere givere, etter fjerning av hvite blodceller»,
- «Blodplater fra en enhet fullblod»,
- «Blodplater fra en enhet fullblod, etter fjerning av hvite blodceller»,

erstattes med følgende:

«Minst 6,4 korrigert for 22 °C ved holdbarhetstidens utløp».
