

Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/38/ESB

2012/EES/32/37

frá 11. apríl 2011

um breytingu á V. viðauka við tilskipun 2004/33/EB að því er varðar hámarks pH-gildi fyrir blóðflöguþykknir við lok geymsluþolstíma (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB ⁽¹⁾, einkum f-lið annarrar málsgreinar 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í lið 2.4 í V. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/33/EB frá 22. mars 2004 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB með tilliti til sérstakra tæknilegra krafna er varða blóð og blóðhluta ⁽²⁾ eru fastsett lágmarks pH-gildi (6,4) og hámarks pH-gildi (7,4) fyrir blóðflögueiningar í lok geymsluþolstímans. Því verður að farga blóðflögueiningum sem ekki uppfylla þessi lágmarks- eða hámarksgildi.
- 2) Nýlegar rannsóknaniðurstöður og fengin reynsla á vettvangi hefur sýnt fram á að pH-gildi sem er hærra en 7,4 hefur ekki áhrif á gæði og öryggi blóðflagna í geymslu gagnstætt pH-gildi sem er lægra en 6,4 sem hefur kerfisbundið skaðleg áhrif á blóðflögurnar og því er ekki nauðsynlegt að hafa hámarks pH-gildi fyrir blóðflöguþykknir.
- 3) Förgun blóðflagna með hærra pH-gildi en hámarksgildið, sem sett er fram í V. viðauka við tilskipun 2004/33/EB, leiðir til þess að umtalsvert magn glatast. Glatað magn kann að aukast síðar vegna nýrra söfnunaraðferða og geymslupoka en bæði hafa í för með sér hærri pH-gildi í lok geymsluþolstímans.
- 4) Því skal fjarlægja hámarks pH-gildið (7,4) fyrir öll blóðflöguþykknir sem talin eru upp í V. viðauka við tilskipun 2004/33/EB.

- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 28. gr. tilskipunar 2002/98/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum V. viðauka við tilskipun 2004/33/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2011. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu yfir viðkomandi ákvæði og þessa tilskipun.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel, 11. apríl 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 97, 12.4.2011, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 46/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 91, 30.3.2004, bls. 25.

VIÐAUKI

Í lið 2.4 í V. viðauka við tilskipun 2004/33/EB, að því er varðar færslurnar:

- „Blóðflögupykkni úr blóðskilju“,
- „Hvítkornafrítt blóðflögupykkni úr blóðskilju“,
- „Blóðflögusafnþykkni úr heilblóðseiningum“,
- „Hvítkornafrítt blóðflögusafnþykkni úr heilblóðseiningum“,
- „Blóðflögupykkni úr einni heilblóðseiningu“ og
- „Hvítkornafrítt blóðflögupykkni úr einni heilblóðseiningu“

komi eftirfarandi í stað viðunandi niðurstaðna úr gæðamælingum:

„Lágmark 6,4, leiðrétt fyrir 22 °C, í lok geymsluþolstímans“.
