

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA WYKONAWCZA KOMISJI 2011/38/UE

z dnia 11 kwietnia 2011 r.

zmieniająca załącznik V do dyrektywy 2004/33/WE w odniesieniu do najwyższych wartości pH dla koncentratów płytek krwi pod koniec okresu przechowywania

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 29 akapit drugi lit. f),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W pkt 2.4 załącznika V do dyrektywy Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi<sup>(2)</sup> określono najniższy (6,4) i najwyższy (7,4) poziom pH dla jednostek płytek krwi pod koniec okresu przechowywania. Należy zatem odrzucić jednostki płytek krwi, które nie spełniają wymogu związanego z najniższą lub najwyższą wartością.
- (2) Z najnowszych dowodów naukowych oraz z doświadczenia wynikającego z praktyki wynika, że w przeciwieństwie do wartości pH poniżej 6,4, które niezmiennie skutkują uszkodzeniem płytek, wartości pH wyższe niż 7,4 nie wpływają na jakość i bezpieczeństwo przechowywanych płytek krwi, a zatem określanie najwyższych wartości pH dla koncentratów płytek krwi nie jest konieczne.
- (3) Odrzucanie płytek krwi przekraczających najwyższą wartość pH określoną w załączniku V do dyrektywy 2004/33/WE prowadzi do znacznych strat. Straty te mogą w przyszłości wzrosnąć ze względu na nowe metody pobierania i pojemniki do przechowywania, powodujące wzrost wartości pH pod koniec okresu przechowywania.
- (4) Należy zatem usunąć najwyższą (7,4) wartość pH dla wszystkich koncentratów płytek krwi wymienionych w załączniku V do dyrektywy 2004/33/WE.

- (5) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 28 dyrektywy 2002/98/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### Artykuł 1

W załączniku V do dyrektywy 2004/33/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

### Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 30 czerwca 2011 r. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

### Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 kwietnia 2011 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 91 z 30.3.2004, s. 25.

## ZAŁĄCZNIK

W pkt 2.4 załącznika V do dyrektywy 2004/33/WE, dla pozycji:

- „płytki krwi z aferezy”,
- „płytki krwi z aferezy bezleukocytarne”,
- „preparat zlewany z koncentratów krwinek płytkowych”,
- „preparat zlewany z koncentratów krwinek płytkowych, bezleukocytarne”,
- „płytki krwi uzyskane z jednej jednostki”, oraz
- „płytki krwi uzyskane z jednej jednostki, bezleukocytarne”,

dopuszczalne wyniki pomiaru jakości dla pH otrzymują brzmienie:

„Nie niższa niż 6,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania”.

---