DIRECTIVAS

DIRECTIVA DE EXECUÇÃO 2011/38/UE DA COMISSÃO

de 11 de Abril de 2011

que altera o anexo V da Directiva 2004/33/CE no que diz respeito aos valores de pH máximos para concentrados de plaquetas no fim do período de armazenamento

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE [1], nomeadamente, o artigo 29.º, segundo parágrafo, alínea f),

Considerando o seguinte:

(1) O ponto 2.4 do anexo V da Directiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de Março de 2004, que dá execução à Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos [2] fixa níveis de pH mínimos (6,4) e máximos (7,4) para as unidades de plaquetas no fim do período de armazenamento. Por conseguinte, as unidades de plaquetas que não respeitem estes valores mínimos ou máximos têm de ser rejeitadas.

(2) Os dados científicos recentes e a experiência prática de campo demonstraram que valores de pH superiores a 7,4 não afectam a qualidade e a segurança de plaquetas armazenadas, ao contrário de níveis de pH inferiores a 6,4 que, sistematicamente, provocam danos nas plaquetas, pelo que um valor de pH máximo para concentrados de plaquetas não é necessário.

(3) A rejeição de plaquetas que excedam o valor de pH máximo fixado no anexo V da Directiva 2004/33/CE gera perdas consideráveis. Essas perdas podem aumentar no futuro, devido aos novos métodos de colheita e sacos de armazenamento que, tanto um como outro, geram valores de pH mais elevados no fim do período de armazenamento.

(4) Por conseguinte, deve ser suprimido o valor de pH máximo (7,4) para todos os concentrados de plaquetas incluídos na lista do anexo V da Directiva 2004/33/CE.

(5) As medidas previstas na presente directiva são conformes com o parecer do Comité instituído pelo artigo 28.º da Directiva 2002/98/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo V da Directiva 2004/33/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 30 de Junho de 2011. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 11 de Abril de 2011.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

---

[1] JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.
[2] JO L 91 de 30.3.2004, p. 25.

ANEXO

No ponto 2.4 do anexo V da Directiva 2004/33/CE, para as entradas:

— «Plaquetas, aférese»,

— «Plaquetas, aférese, desleucocitadas»,

— «*Pool* de plaquetas obtidas de unidades de sangue total»,

— «*Pool* de plaquetas, obtidas de unidades de sangue total, desleucocitadas»,

— «Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total» e

— «Plaquetas obtidas de uma unidade de sangue total, desleucocitadas»,

os resultados aceitáveis para os requisitos de qualidade relativos ao pH são substituídos pelos seguintes:

«Mínimo 6,4 corrigido para 22 °C, no fim do período de armazenamento».