

DIRECTIVE

DIRECTIVA DE PUNERE ÎN APLICARE 2011/38/UE A COMISIEI

din 11 aprilie 2011

de modificare a anexei V la Directiva 2004/33/CE în ceea ce privește valorile maxime ale pH-ului pentru concentratele trombocitare la sfârșitul perioadei de depozitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE ⁽¹⁾, în special articolul 29 al doilea paragraf litera (f),

întrucât:

- (1) Punctul 2.4 din anexa V la Directiva 2004/33/CE a Comisiei din 22 martie 2004 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru sânge și componente sanguine ⁽²⁾ stabilește valorile minime (6,4) și maxime (7,4) ale pH-ului pentru unități de trombocite la sfârșitul perioadei de depozitare. Prin urmare, unitățile de trombocite care nu respectă aceste valori minime sau maxime trebuie să fie eliminate.
- (2) Dovezi științifice recente și experiența practică au demonstrat că valorile pH-ului care depășesc pragul de 7,4 nu afectează calitatea și securitatea trombocitelor depozitate, spre deosebire de alte valori ale pH-ului care se situează sub pragul de 6,4 și care cauzează, în mod sistematic, deteriorarea trombocitelor, și că, prin urmare, nu este necesară stabilirea unei valori maxime a pH-ului pentru concentratele trombocitare.
- (3) Eliminarea trombocitelor care depășesc valoarea maximă a pH-ului, astfel cum a fost stabilită în anexa V la Directiva 2004/33/CE, determină pierderi considerabile. Aceste pierderi se pot amplifica pe viitor din cauza unor metode de colectare și a unor punți de depozitare noi, ambele generând valori mai ridicate ale pH-ului la sfârșitul perioadei de depozitare.
- (4) Prin urmare, ar trebui suprimată valoarea maximă a pH-ului (7,4) pentru toate concentratele trombocitare enumerate în anexa V la Directiva 2004/33/CE.

- (5) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul comitetului instituit prin articolul 28 din Directiva 2002/98/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa V la Directiva 2004/33/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

- (1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 iunie 2011 cel târziu. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

- (2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în ziua următoare publicării ei în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 11 aprilie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 33, 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ JO L 91, 30.3.2004, p. 25.

ANEXĂ

La punctul 2.4 din anexa V la Directiva 2004/33/CE, pentru rubricile:

- „trombocite de afereză”;
- „trombocite de afereză cu leucocitele îndepărtate”;
- „amestec de concentrate trombocitare de la mai mulți donatori”;
- „amestec de concentrate trombocitare de la mai mulți donatori, cu leucocitele îndepărtate”;
- „concentrat trombocitar de la un singur donator”; și
- „concentrat trombocitar de la un singur donator, cu leucocitele îndepărtate”,

rezultatele acceptabile pentru măsurările de calitate referitoare la pH se înlocuiesc cu textul următor:

„minimum 6,4 corectat la 22 °C, la sfârșitul perioadei de depozitare”.
