

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA DI ESECUZIONE 2011/38/UE DELLA COMMISSIONE

dell'11 aprile 2011

**che modifica l'allegato V della direttiva 2004/33/CE per quanto riguarda i valori massimi del pH per i concentrati piastrinici alla fine del periodo massimo di conservazione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 29, secondo comma, lettera f),

considerando quanto segue:

- (1) Il punto 2.4 dell'allegato V della direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti<sup>(2)</sup> definisce i livelli minimi (6,4) e massimi (7,4) del pH per le unità di piastrine alla fine del periodo massimo di conservazione. Le unità di piastrine che non sono conformi a questi valori minimi o massimi vanno pertanto scartate.
- (2) Dati scientifici recenti e l'esperienza sul campo hanno dimostrato che i valori del pH superiori a 7,4 non incidono sulla qualità e sulla sicurezza delle piastrine conservate mentre, al contrario, livelli del pH inferiori a 6,4 causano sistematicamente danni alle piastrine e di conseguenza non è necessario specificare un valore massimo per i concentrati piastrinici.
- (3) Scartare le piastrine il cui valore del pH supera quello massimo definito nell'allegato V della direttiva 2004/33/CE dà luogo a perdite significative. Dette perdite potrebbero inoltre aumentare in futuro con l'introduzione di nuovi metodi di raccolta e sacche di conservazione, entrambi responsabili di valori del pH più alti alla fine del periodo massimo di conservazione.
- (4) Pertanto è necessario eliminare il livello massimo del pH (7,4) per tutti i concentrati piastrinici di cui all'allegato V della direttiva 2004/33/CE.

- (5) Le disposizioni di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 28 della direttiva 2002/98/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

### Articolo 1

L'allegato V della direttiva 2004/33/CE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

### Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 giugno 2011. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

### Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'11 aprile 2011.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

<sup>(2)</sup> GU L 91 del 30.3.2004, pag. 25.

## ALLEGATO

Nell'allegato V, punto 2.4, della direttiva 2004/33/CE, per le voci:

- «Piastrine, aferesi»,
- «Piastrine, aferesi, deleucocitate»,
- «Piastrine, recuperate, in pool»,
- «Piastrine, recuperate, in pool, deleucocitate»,
- «Piastrine, recuperate, singola unità», e
- «Piastrine, recuperate, singola unità, deleucocitate»,

i risultati accettabili per quanto riguarda il pH sono sostituiti da quanto segue:

«Minimo 6,4 corretto per 22 °C, alla fine del periodo di conservazione».

---