

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA DE EJECUCIÓN 2011/38/UE DE LA COMISIÓN

de 11 de abril de 2011

por la que se modifica el anexo V de la Directiva 2004/33/CE con respecto a los valores de pH máximos para concentrados de plaquetas al caducar

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 29, párrafo segundo, letra f),

Considerando lo siguiente:

- (1) El punto 2.4 del anexo V de la Directiva 2004/33/CE de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos <sup>(2)</sup>, fija niveles mínimos (6,4) y máximos (7,4) de pH para las unidades de plaquetas al caducar. Por consiguiente, deben descartarse las unidades de plaquetas que no cumplan estos valores mínimos o máximos.
- (2) Pruebas científicas recientes y la experiencia práctica sobre el terreno han demostrado que los valores de pH superiores a 7,4 no afectan a la calidad y seguridad de las plaquetas almacenadas, contrariamente a los niveles de pH inferiores a 6,4, que sistemáticamente causan daños a las plaquetas, y que, por tanto, no es necesario un valor de pH máximo para concentrados de plaquetas.
- (3) Descartar las plaquetas que superen el valor de pH máximo fijado en el anexo V de la Directiva 2004/33/CE da lugar a pérdidas considerables. Dichas pérdidas pueden aumentar en el futuro debido a los nuevos métodos de extracción y a las bolsas de almacenamiento, que, tanto unos como otros, generan valores de pH más elevados al caducar.
- (4) Por consiguiente, debe suprimirse el valor de pH máximo (7,4) para todos los concentrados de plaquetas incluidos en la lista del anexo V de la Directiva 2004/33/CE.
- (5) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 28 de la Directiva 2002/98/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

### Artículo 1

El anexo V de la Directiva 2004/33/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

### Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 2011. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y un cuadro de correspondencia entre ellas y las disposiciones de la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

### Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de abril de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

<sup>(2)</sup> DO L 91 de 30.3.2004, p. 25.

## ANEXO

En el punto 2.4 del anexo V de la Directiva 2004/33/CE, para las entradas:

- «Plaquetas, aféresis»,
- «Plaquetas, aféresis, leucodeplecionadas»,
- «Plaquetas, recuperadas, mezcla (*pool*)»,
- «Plaquetas, recuperadas, mezcla (*pool*), leucodeplecionados»,
- «Plaquetas, recuperadas, unidad», y
- «Plaquetas, recuperadas, unidad, leucodeplecionada»,

los resultados aceptables para las mediciones de la calidad relativas al pH se sustituirán por el texto siguiente:

«Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar».

---