

DIRECTIVES

DIRECTIVE D'EXÉCUTION 2011/38/UE DE LA COMMISSION

du 11 avril 2011

modifiant l'annexe V de la directive 2004/33/CE relative aux valeurs maximales de pH pour les concentrés de plaquettes à la fin de la durée de conservation

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ⁽¹⁾, notamment le point f) du deuxième alinéa de son article 29,

considérant ce qui suit:

- (1) Le point 2.4 de l'annexe V de la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ⁽²⁾ fixe le pH minimal (6,4) et maximal (7,4) pour les plaquettes à la fin de la durée de conservation. Il en résulte que les plaquettes n'entrant pas dans cette fourchette de valeurs doivent être écartées.
- (2) Des données scientifiques et des expériences pratiques récentes ont montré qu'un pH supérieur à 7,4 n'a pas d'incidence sur la qualité et la sécurité des plaquettes conservées, alors qu'un pH inférieur à 6,4 entraîne systématiquement une détérioration des plaquettes; il n'y a donc pas lieu de fixer un pH maximal pour les concentrés de plaquettes.
- (3) L'exclusion des plaquettes dont le pH dépasse le niveau maximal fixé à l'annexe V de la directive 2004/33/CE entraîne des pertes considérables. Les nouvelles méthodes de collecte et les nouvelles poches de conservation utilisées ont pour effet d'accroître le pH à la fin de la durée de conservation et pourraient encore aggraver la situation à l'avenir.
- (4) Par conséquent, il convient de supprimer le pH maximal (7,4) pour tous les concentrés de plaquettes répertoriés à l'annexe V de la directive 2004/33/CE.
- (5) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 28 de la directive 2002/98/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe V de la directive 2004/33/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres appliquent les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires à la mise en conformité avec la présente directive au plus tard le 30 juin 2011. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

Lors de leur adoption par les États membres, ces dispositions contiennent une référence à la présente directive, ou sont accompagnées d'une telle référence au moment de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 11 avril 2011.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ JO L 91 du 30.3.2004, p. 25.

ANNEXE

Au point 2.4 de l'annexe V de la directive 2004/33/CE, pour les rubriques:

- «Plaquettes d'aphérèse»,
- «Plaquettes d'aphérèse déleucocytées»,
- «Mélange de concentrés de plaquettes standards»,
- «Mélange de concentrés de plaquettes standards, déleucocyté»,
- «Concentré de plaquettes standard», et
- «Concentré de plaquettes standard, déleucocyté»,

les résultats acceptables de mesures de la qualité concernant le pH sont remplacés par le texte suivant:

«6,4 au minimum corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation».
