

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⁽¹⁾, 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⁽²⁾ 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

⁽¹⁾ GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

⁽²⁾ 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».



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
UFFICIO VIII - ex DGPREV

Decreto recante: "Modifica dell'Allegato 2 al Decreto Ministeriale 3 marzo 2005 recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti"

IL MINISTRO

VISTA la legge 21 ottobre 2005 n 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE 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";

VISTI i decreti ministeriali 3 marzo 2005 recanti rispettivamente "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", entrambi predisposti anche in attuazione della direttiva 2004/33/CE del 22 marzo 2004, relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti;

VISTA la 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 e che in particolare all'articolo 2, paragrafo 1, prevede l'adozione delle misure di recepimento entro il 30 giugno 2011;

RITENUTO necessario recepire le disposizioni della citata Direttiva 2011/38/UE provvedendo a modificare nelle parti interessate l'allegato 2 "Preparazione degli emocomponenti e loro conservazione" del decreto 3 marzo 2005 recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";

SENTITA la Consulta Tecnica Permanente per il sistema trasfusionale nella seduta dell' 8 settembre 2011;

ACQUISITO il parere della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in data ;

DECRETA

Articolo 1

1. L'allegato 2 "Preparazione degli emocomponenti e loro conservazione" di cui al decreto del Ministro 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti è così modificato:

- alle voci "Concentrato piastrinico da singola unità di sangue intero" e "Concentrato piastrinico da aferesi" sostituire le parole "un pH compreso fra 6,4 e 7,4," con le seguenti: "*un valore minimo di pH pari a 6,4*".

2. Il presente decreto è inviato agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL MINISTRO



Dot. Scibano

3/4

FR

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
Ufficio VIII - ex DGPREV- Trapianti e Sangue
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Alla Segreteria della Conferenza
permanente per i rapporti tra le
Regioni, lo Stato e le Province
autonome di Trento e Bolzano
Via della Stamperia, 8
00187 Roma

DGPREV.VIII/____/____/____
Allegati: 2

OGGETTO: Schema di Decreto recante "Modifica dell'allegato 2 al decreto ministeriale 3 marzo 2005 Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti" che recepisce la 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.
Richiesta parere.

Al fine dell'attuazione della "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" (all n 1), è stato predisposto lo schema di decreto ministeriale con il quale viene recepita la modifica dell'allegato V alla Direttiva di Commissione (2004/33/CE).

La variazione introdotta dalla Direttiva in esame riguarda i valori massimi di pH (7,4) dei concentrati piastrinici che, come risulta da dati scientifici, non incidendo sulla qualità e sicurezza delle piastrine conservate possono essere eliminati, evitando quindi che siano scartate unità di piastrine con valori di pH superiori.

Di conseguenza è stato necessario adeguare a tali indicazioni il decreto 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", con il quale a suo tempo era stata recepita l'allegato V della Direttiva 2004/33/CE, riportando per i concentrati piastrinici soltanto il valore minimo di pH pari a 6,4.

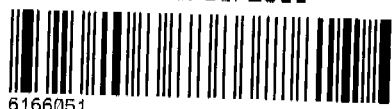
Considerato che per il perfezionamento del provvedimento predisposto è necessario svolgere, per analogia, il medesimo iter seguito per l'emanazione del D.M 3 marzo 2005 (acquisizione dei pareri della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale e della Conferenza Stato Regioni), avendo già acquisito il parere della Consulta nella seduta dell'8 settembre u.s., si pone l'esigenza di acquisire anche quello di codesto Consesso.

Pertanto, si trasmette lo schema di decreto che recepisce la Direttiva in questione (all n 2), per acquisire su di esso il previsto parere.

Il Capo del Dipartimento
Dr Fabrizio Oleari

Presidenza del Consiglio dei Ministri
CSR 0005148 A-4.23.2.10
del 03/11/2011

Il Direttore dell'Ufficio
Dr Maria Rita Tamburrini



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⁽¹⁾, 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⁽²⁾ 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

⁽¹⁾ GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

⁽²⁾ 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».



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
UFFICIO VIII - ex DGPREV

Decreto recante: "Modifica dell'Allegato 2 al Decreto Ministeriale 3 marzo 2005 recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti"

IL MINISTRO

VISTA la legge 21 ottobre 2005 n 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati";

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE 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";

VISTI i decreti ministeriali 3 marzo 2005 recanti rispettivamente "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", entrambi predisposti anche in attuazione della direttiva 2004/33/CE del 22 marzo 2004, relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti;

VISTA la 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 e che in particolare all'articolo 2, paragrafo 1, prevede l'adozione delle misure di recepimento entro il 30 giugno 2011;

RITENUTO necessario recepire le disposizioni della citata Direttiva 2011/38/UE provvedendo a modificare nelle parti interessate l'allegato 2 "Preparazione degli emocomponenti e loro conservazione" del decreto 3 marzo 2005 recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";

SENTITA la Consulta Tecnica Permanente per il sistema trasfusionale nella seduta dell' 8 settembre 2011;

ACQUISITO il parere della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in data _____ ;

DECRETA

Articolo 1

1. L'allegato 2 "Preparazione degli emocomponenti e loro conservazione" di cui al decreto del Ministro 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti è così modificato:

- alle voci "Concentrato piastrinico da singola unità di sangue intero" e "Concentrato piastrinico da aferesi" sostituire le parole "un pH compreso fra 6,4 e 7,4," con le seguenti: "*un valore minimo di pH pari a 6,4*".

2. Il presente decreto è inviato agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL MINISTRO