

32011L0100

L 341/50

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

22.12.2011.

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/100/EU**od 20. prosinca 2011.****o izmjeni Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Direktive 98/79/EZ, Ujedinjena Kraljevina zatražila je da Komisija poduzme mjere da se probe na „varijantu Creutzfeldt-Jakobove bolesti” (vCJD) dodaju na popis A Priloga II. toj Direktivi.
- (2) Kako bi se osigurala najviša razina zaštite zdravlja i osiguralo da obaviještena tijela verificiraju usklađenost proba na vCJD s osnovnim zahtjevima navedenim u Prilogu I. Direktivi 98/79/EZ, probe na vCJD za probir krvi, dijagnozu i potvrdu trebalo bi dodati na popis A Priloga II. Direktivi 98/79/EZ.
- (3) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 6. stavkom 2. Direktive Vijeća 90/385/EEZ ⁽²⁾ i spomenutog u članku 7. stavku 1. Direktive 98/79/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog II. Direktivi 98/79/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. lipnja 2012. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Države članice primjenjuju te odredbe od 1. srpnja 2012.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.**Članak 4.**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. prosinca 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 331, 7.12.1998., str. 1.⁽²⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

PRILOG

Sljedeća alineja dodaje se na kraj popisa A Priloga II. Direktivi 98/79/EZ:

„— probe na varijantu Creutzfeldt-Jakobove bolesti (vCJD) za probir krvi, dijagnozu i potvrdu.”
