

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2011/100/UE A COMISIEI

din 20 decembrie 2011

de modificare a Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ⁽¹⁾, în special articolul 14,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) din Directiva 98/79/CE, Regatul Unit a solicitat Comisiei să ia măsurile necesare pentru a adăuga testele „Varianta bolii Creutzfeldt-Jakob” (vCJD) în lista A din anexa II la directiva menționată.
- (2) Pentru a asigura cel mai înalt nivel de protecție a sănătății și pentru a asigura verificarea de către organismele notificate a conformității testelor vCJD cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I la Directiva 98/79/CE, testele vCJD pentru screeningul sângelui, diagnostic și confirmare ar trebui adăugate în lista A din anexa II la Directiva 98/79/CE.
- (3) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 6 alineatul (2) din Directiva 90/385/CEE a Consiliului ⁽²⁾ și menționat la articolul 7 alineatul (1) din Directiva 98/79/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa II la Directiva 98/79/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 iunie 2012. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 iulie 2012.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 decembrie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

ANEXĂ

La sfârșitul listei A din anexa II la Directiva 98/79/CE se adaugă următoarea liniuță:

„— Teste Varianta bolii Creutzfeldt-Jakob (vCJD) pentru screeningul sângelui, diagnostic și confirmare.”
