

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE 2011/100/EU

ze dne 20. prosince 2011,

kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 14 odst. 1 písm. a) směrnice 98/79/ES požádalo Spojené království Komisi o zajištění potřebných opatření pro to, aby byly do seznamu A v příloze II uvedené směrnice doplněny zkoušky na variantní Creutzfeldtovu-Jakobovu nemoc (vCJD).
- (2) Aby byla zajištěna co nejúčinnější ochrana zdraví a to, že shoda zkoušek na vCJD se základními požadavky stanovenými v příloze I směrnice 98/79/ES je ověřena oznámenými subjekty, měly by být do seznamu A v příloze II směrnice 98/79/ES doplněny zkoušky na vCJD pro vyšetření krve, diagnózu a potvrzení.
- (3) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného čl. 6 odst. 2 směrnice Rady 90/385/EHS ⁽²⁾, na nějž se odkazuje v čl. 7 odst. 1 směrnice 98/79/ES,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha II směrnice 98/79/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. června 2012. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Budou tyto předpisy používat od 1. července 2012.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými stáťům.

V Bruselu dne 20. prosince 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

PŘÍLOHA

Na konec seznamu A v příloze II směrnice 98/79/ES se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— zkoušky na variantní Creutzfeldtovu-Jakobovu nemoc (vCJD) pro vyšetření krve, diagnózu a potvrzení.“
