

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/100/EU

af 20. december 2011

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ⁽¹⁾, særlig artikel 14, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Forenede Kongerige har i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i direktiv 98/79/EF anmodet om, at Kommissionen træffer de nødvendige foranstaltninger til at tilføje assays vedrørende variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom (i det følgende benævnt »vCJD») til liste A i bilag II til nævnte direktiv.
- (2) For at sikre det højest mulige niveau af sundhedsbeskyttelse og sikre, at bemyndigede organer kontrollerer, at vCJD-assays opfylder de væsentlige krav i bilag I til direktiv 98/79/EF, bør der til liste A i bilag II til direktiv 98/79/EF tilføjes assays vedrørende blodscreening, diagnose og bekræftelse for så vidt angår vCJD.
- (3) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 6, stk. 2, i Rådets direktiv 90/385/EØF ⁽²⁾ og omhandlet i artikel 7, stk. 1, i direktiv 98/79/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II til direktiv 98/79/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. juni 2012 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. juli 2012.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

BILAG

Nedenstående led indsættes sidst i liste A i bilag II til direktiv 98/79/EF:

- »— Assays vedrørende blodscreening, diagnose og bekræftelse for så vidt angår variant Creutzfeldt-Jakobs sygdom (vCJD).«
-