

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2011/100/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Δεκεμβρίου 2011

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Άρθρο 2

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως τις 30 Ιουνίου 2012 το αργότερο. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Έχοντας υπόψη την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 14,

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιουλίου 2012.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 98/79/ΕΚ, το Ηνωμένο Βασίλειο ζήτησε από την Επιτροπή να λάβει τα αναγκαία μέτρα ώστε να προστεθούν οι δοκιμές της «παραλλαγής της νόσου Creutzfeldt-Jakob» (vCJD) στον κατάλογο Α του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Για να εξασφαλιστεί το υψηλότερο επίπεδο προστασίας της υγείας και για να υπάρξουν εγγυήσεις ότι η συμμόρφωση των δοκιμών για τη vCJD με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/79/ΕΚ επαληθεύεται από κοινοποιημένους οργανισμούς, θα πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο Α του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 98/79/ΕΚ δοκιμές της vCJD για αναλύσεις αίματος, διάγνωση και επιβεβαίωση της νόσου.
- (3) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ ⁽²⁾ και αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/79/ΕΚ,

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Δεκεμβρίου 2011.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 98/79/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η ακόλουθη περίπτωση προστίθεται στο τέλος του καταλόγου Α του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 98/79/ΕΚ:

«— Δοκιμές της παραλλαγής της νόσου Creutzfeldt-Jakob (vCJD) για αναλύσεις αίματος, διάγνωση και επιβεβαίωση της νόσου.».
