

## DIREKTIIVID

## KOMISJONI DIREKTIIV 2011/100/EL,

20. detsember 2011,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 14,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ühendkuningriik on direktiivi 98/79/EÜ artikli 14 lõike 1 punkti a kohaselt esitanud taotluse, et komisjon võtaks vajalikke meetmeid Creutzfeldt-Jakobi haiguse variandi (vCJD) testide lisamiseks kõnealuse direktiivi II lisa A-nimekirja.
- (2) Et tagada tervisekaitse kõrgeimat taset ning seda, et teavitatud asutused kontrolliksid vCJD määramise testide vastavust direktiivi 98/79/EÜ I lisas sätestatud olulistele nõuetele, tuleks lisada direktiivi 98/79/EÜ II lisa A-nimekirja vCJD määramiseks kasutatavad vere sõeluuringu, diagnostika- ja kinnitavad testid.
- (3) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ <sup>(2)</sup> artikli 6 lõike 2 alusel moodustatud ja direktiivi 98/79/EÜ artikli 7 lõikes 1 osutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

## Artikkel 1

Direktiivi 98/79/EÜ II lisa muudetakse kooskõlas käesoleva direktiivi lisaga.

## Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. juuniks 2012. Liikmesriigid edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid õigusnorme alates 1. juulist 2012.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

## Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

## Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 20. detsember 2011

Komisjoni nimel  
president

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

<sup>(2)</sup> EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

*LISA*

Direktiivi 98/79/EÜ II lisa A-nimekirja lõppu lisatakse järgmine taane:

„— Creutzfeldt-Jakobi haiguse variandi (vCJD) vere sõeluuringu, diagnostika- ja kinnitavad testid.”

---