

DIREKTIIVIT

KOMISSION DIREKTIIVI 2011/100/EU,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2011,

in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdistynyt kuningaskunta on direktiivin 98/79/EY 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti pyytänyt, että komissio toteuttaa tarvittavat toimenpiteet Creutzfeldt-Jakobin taudin variantin (vCJD) määrittämiseen käytettävien testien lisäämiseksi mainitun direktiivin liitteessä II olevaan A-luetteloon.
- (2) Jotta voidaan varmistaa terveyden suojelun mahdollisimman korkea taso ja varmistaa, että ilmoitetut laitokset tarkastavat vCJD:n määrittämissä vastaavan direktiivin 98/79/EY liitteessä I esitettyjä olennaisia vaatimuksia, olisi vCJD:n määrittämiseen käytettävät veriseulonta-, diagnostointi- ja varmistustestit lisättävä direktiivin 98/79/EY liitteessä II olevaan A-luetteloon.
- (3) Tässä direktiivissä säädetty toimenpiteet ovat neuvoston direktiivin 90/385/ETY ⁽²⁾ 6 artiklan 2 kohdalla perustetun ja direktiivin 98/79/EY 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 98/79/EY liite II tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2012. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 2012.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuihin kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2011.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

LIITE

Lisätään direktiivin 98/79/EY liitteessä II olevan A-luettelon loppuun seuraava luetelmakohta:

— Creutzfeldt-Jakobin taudin variantin (vCJD) määrittämiseen käytettävät veriseulonta-, diagnosointi- ja varmistustestit.”
