

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG 2011/100/EU IRÁNYELVE

(2011. december 20.)

az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

2. cikk

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

(1) A tagállamok elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2012. június 30-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

tekintettel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikkére,

Ezeket a rendelkezéseket a tagállamok 2012. július 1-jétől alkalmazzák.

mivel:

(1) A 98/79/EK irányelv 14. cikke (1) bekezdése a) pontjának megfelelően az Egyesült Királyság felkérte a Bizottságot, hogy tegye meg a szükséges intézkedéseket a „variáns Creutzfeldt–Jakob-betegség” (vCJD) kimutatására szolgáló vizsgálatoknak az említett irányelv II. mellékletének A. listájára való felvétele érdekében.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) Az egészség legmagasabb szintű védelme, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a kijelölt szervezetek ellenőrizzék a vCJD vizsgálatok megfelelőségét a 98/79/EK irányelv I. mellékletében szereplő alapvető követelményeknek, a vérminták szűrővizsgálatához, a diagnózishoz és a diagnózis megerősítéséhez alkalmazott vCJD vizsgálatokat fel kell venni a 98/79/EK irányelv II. melléklet A. listájába.

(2) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

(3) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 90/385/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ 6. cikke (2) bekezdése által létrehozott és a 98/79/EK irányelv 7. cikke (1) bekezdésében említett állandó bizottság véleményével,

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

Kelt Brüsszelben, 2011. december 20-án.

1. cikk

A 98/79/EK irányelv II. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

⁽²⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

MELLÉKLET

A 98/79/EK irányelv II. melléklete A. listájának vége a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— A variáns Creutzfeldt–Jakob-betegség (vCJD) kimutatására szolgáló, a vérminták szűrővizsgálatához, a diagnózishoz és a diagnózis megerősítéséhez alkalmazott vizsgálatok.”
