

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 25 gennaio 2002

**relativa alle disposizioni nazionali concernenti i dispositivi di diagnosi HIV notificate dal Regno Unito in applicazione dell'articolo 95, paragrafo 4, del trattato CE per quanto riguarda la direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro**

[notificata con il numero C(2002) 297]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2002/65/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

**2. Le disposizioni nazionali notificate**

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

**I. FATTI****1. Legislazione comunitaria: direttiva 98/79/CE**

- (1) La direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro <sup>(1)</sup> dispone norme armonizzate in materia di sicurezza, di tutela della salute, di prestazioni, di caratteristiche e di procedure di autorizzazione applicabili ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, per quanto riguarda la loro immissione in commercio e messa in servizio.
- (2) L'articolo 2 della direttiva 98/79/CE dispone che gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio e/o messi in servizio unicamente qualora rispondano ai requisiti prescritti dalla direttiva, siano correttamente forniti e installati, siano oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati in conformità alla loro destinazione d'uso.
- (3) L'articolo 4 della direttiva 98/79/CE dispone che gli Stati membri non impediscono nel proprio territorio l'immissione in commercio o la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE indicante che tali dispositivi sono considerati conformi alle disposizioni stabilite dalla direttiva.
- (4) L'allegato I della direttiva 98/79/CE comprende i requisiti specifici del prodotto e delle sue caratteristiche, incluse le istruzioni per un'utilizzazione appropriata e sicura. Tali requisiti sono volti, tra l'altro, a fornire agli utilizzatori informazioni riguardanti i rischi connessi all'uso del prodotto che non possono essere eliminati, l'identificazione del prodotto, gli stati microbiologici particolari, le condizioni di conservazione o di utilizzo speciali, le istruzioni d'uso e le precauzioni particolari.

- (5) Il Regno Unito intende mantenere in vigore le disposizioni nazionali relative ai dispositivi diagnostici HIV, stabilite dalla «HIV Testing Kits and Services Regulations 1992» (legge SI 1992/460 — 1992) e applicate a decorrere dal 1° aprile 1992.

- (6) La notifica del Regno Unito si riferisce alle «disposizioni del 1992 che riguardano potenzialmente la libera circolazione delle merci». In base alla notifica queste disposizioni vietano nel Regno Unito la vendita, la fornitura o la pubblicità di vendita o di fornitura di un dispositivo diagnostico HIV o qualsiasi componente di un siffatto dispositivo al pubblico (articolo 2 del regolamento). È inoltre vietata la vendita o la fornitura di un dispositivo diagnostico HIV non accompagnato, al momento della vendita o fornitura nel Regno Unito, da un avviso indicante che il prodotto non può essere fornito al pubblico [articolo 3, paragrafo 2, lettera a)], che un risultato positivo deve essere confermato da un secondo test e che un test negativo può non rivelare la presenza di HIV contratto recentemente (articolo 3, paragrafo 2, lettere b) e c) della legge).

- (7) Il Regno Unito motiva la sua richiesta riferendosi alla protezione della vita umana e della salute pubblica. Esso considera necessario garantire la qualità dei servizi diagnostici HIV e rafforzare la relativa politica sanitaria del governo. In quest'ambito, gli individui che si sottopongono a test HIV devono avere la possibilità di consultare un operatore sanitario specializzato prima del test e, in caso di risultato positivo, dopo il test. Questo tipo di colloquio consente di affrontare l'impatto e le conseguenze di un test HIV positivo e di fornire al paziente consigli importanti per prevenire la trasmissione.

**II. PROCEDURE**

- (8) La direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio è stata adottata il 27 ottobre 1998. Gli Stati membri erano tenuti a adottare le disposizioni nazionali necessarie per adeguarsi alla direttiva entro il 7 dicembre 1999 e ad applicarle a decorrere dal 7 giugno 2000.

<sup>(1)</sup> GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

- (9) L'articolo 95, paragrafo 4, del trattato dispone quanto segue: «Allorché, dopo l'adozione da parte del Consiglio o della Commissione di una misura di armonizzazione, uno Stato membro ritenga necessario mantenere disposizioni nazionali giustificate da esigenze importanti di cui all'articolo 30 o relative alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro, esso notifica tali disposizioni alla Commissione precisando i motivi del mantenimento delle stesse».
- (10) Con lettera del 31 luglio 2001 la rappresentanza permanente del Regno Unito ha informato la Commissione, conformemente all'articolo 95, paragrafo 4, del trattato CE, che il Regno Unito intende mantenere in vigore la legge relativa ai dispositivi e ai servizi diagnostici del 1992. Tale notifica è stata ricevuta il 1° agosto 2001.
- (11) In virtù dell'articolo 95, paragrafo 6, del trattato il periodo di sei mesi per l'esame della notifica di cui all'articolo 95, paragrafo 4, decorre dal 2 agosto 2001, il giorno successivo al ricevimento della notifica.

### III. VALUTAZIONE

- (12) La notifica trasmessa dalle autorità del Regno Unito il 31 luglio 2001 è volta a mantenere in vigore le disposizioni nazionali dopo l'adozione della direttiva 98/79/CE che costituisce una misura di armonizzazione adottata ai sensi dell'articolo 95 del trattato (ex articolo 100A).
- (13) La direttiva 98/79/CE vieta qualsiasi restrizione relativa alla commercializzazione o alla messa in servizio di dispositivi che si conformano alla direttiva. L'articolo 2 della legge del Regno Unito introduce limitazioni alla distribuzione di dispositivi diagnostici HIV, in quanto limita la loro distribuzione alla professione medica. La direttiva 98/79/CE non comprende norme relative alla distribuzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro dopo la loro immissione sul mercato o messa in servizio. Di conseguenza la disposizione nazionale corrispondente all'articolo 2 della legge nazionale non rientra nel campo di applicazione della direttiva 98/79/CE.
- (14) I requisiti di etichettatura della direttiva 98/79/CE si riferiscono al prodotto e alle sue caratteristiche. Esse riguardano, tra l'altro, l'uso appropriato e sicuro del dispositivo, le condizioni di conservazione e di utilizzazione, le istruzioni d'uso e le istruzioni particolari, nonché qualsiasi altra informazione pertinente. Le disposizioni nazionali notificate, nella misura in cui richiedono un avviso indicante che il prodotto non può essere venduto o fornito al pubblico, sono volte a notificare le limitazioni nella distribuzione dei dispositivi diagnostici HIV. La direttiva 98/79/CE non contempla provvedimenti relativi alla distribuzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro o requisiti di etichettatura relativa alla loro distribuzione e commercializzazione. Di conseguenza, questa disposizione nazionale, corrispondente all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a) della legge nazionale,

non rientra nel campo di applicazione della direttiva 98/79/CE.

- (15) I requisiti relativi all'etichettatura della direttiva 98/79/CE sono volti, tra l'altro, ad informare gli utenti dei rischi connessi all'uso del prodotto che non possono essere eliminati. Tali requisiti prevedono l'obbligo di fornire agli utenti informazioni sull'utilizzazione appropriata e sicura del dispositivo, sulle precauzioni necessarie, nonché sulla possibilità di risultati positivi o negativi falsi. Le disposizioni nazionali notificate, nella misura in cui dispongono l'obbligo di avvisare gli utenti della possibilità di risultati errati, mirano a mettere a disposizione informazioni relative ai rischi connessi all'impiego del prodotto. Di conseguenza, le disposizioni nazionali di cui agli articoli 3, paragrafo 2, lettera b) e 3, paragrafo 2, lettera c) e della legge nazionale applicano la direttiva 98/79/CE.

### IV. CONCLUSIONE

- (16) Ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 6, del trattato CE, la Commissione approva o respinge le disposizioni nazionali che derogano da una misura di armonizzazione. Le disposizioni nazionali che non rientrano nel campo di applicazione di una direttiva di armonizzazione o che attuano una tale direttiva non possono essere valutate con questa procedura.
- (17) Alla luce delle considerazioni di cui sopra e senza pregiudicare alcuna valutazione della Commissione relativa alla compatibilità delle disposizioni nazionali notificate con il trattato CE, la Commissione è del parere che la notifica del Regno Unito volta a mantenere le misure di cui alla «Testing Kits and Services Regulations» del 1992, presentata il 31 luglio 2001 ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 4, del trattato non è ammissibile.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

Si dichiara non ammissibile la notifica relativa al mantenimento delle disposizioni di cui alla «HIV Testing Kits and Services Regulations» del 1992, che il Regno Unito ha presentato alla Commissione il 31 luglio 2001 ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 4, del trattato.

#### Articolo 2

Il Regno Unito di Gran Bretagna e d'Irlanda del Nord è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25 gennaio 2002.

Per la Commissione

Erkki LIKANEN

Membro della Commissione