

DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2011/100/UE

tal-20 ta' Diċembru 2011

li temenda d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro*

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Artikolu 2

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

1. Sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2012, l-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14 tagħha,

L-Istati Membri għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Lulju 2012.

Billi:

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza dakinhar tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir tali referenza.

(1) Abbazi tal-Artikolu 14(1) (a) tad-Direttiva 98/79/KE, ir-Renju Unit talab lill-Kummissjoni tiegħu l-miżuri neċessarji biex iżżid it-testijiet tal-"varjant tal-marda Creutzfeldt-Jakob" (vCJD) fil-Lista A tal-Anness II ta' din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

(2) Sabiex jiġi assigurat l-ogħla livell ta' harsien tas-saħħa kif ukoll li l-entitajiet notifikati jivverifikaw il-konformità tat-testijiet vCJD mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva 98/79/KE, it-testijiet vCJD għall-iskrining, id-dijanjożi u l-konferma tad-demem għandhom jiġu miżjuda fil-Lista A tal-Anness II tad-Direttiva 98/79/KE.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħħ fl-20 jum wara dak li fiha tiġi ppubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

(3) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat imwaqqaf bl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ⁽²⁾ u msemmi fl-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 98/79/KE,

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Diċembru 2011.

Artikolu 1

L-Anness II tad-Direttiva 98/79/KE huwa emendat skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

ANNEX

L-annotazzjoni li ġejja qed qed tiżdied fl-aħħar tal-Lista A tal-Anness II tad-Direttiva 98/79/KE:

“— Testijiet għall-varjanti tal-marda Creutzfeldt-Jakob (vCJD) għall-iskrining, id-dijanjozi u l-konferma tad-demmi.”
