

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/100/EU

z dne 20. decembra 2011

o spremembi Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

Člen 2

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 2012. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov.

ob upoštevanju Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾ in zlasti člena 14 Direktive,

Države članice začnejo uporabljati navedene določbe od 1. julija 2012.

ob upoštevanju naslednjega:

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

(1) Združeno Kraljestvo je v skladu s členom 14(1)(a) Direktive 98/79/ES zaprosilo Komisijo, da sprejme potrebne ukrepe in na seznam A Priloge II k navedeni direktivi doda teste za ugotavljanje „variantne Creutzfeldt-Jakobove bolezni (vCJB)“.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

(2) Za zagotavljanje najvišje ravni varovanja zdravja in potrjevanja skladnosti testov na vCJB z bistvenimi zahtevami iz Priloge I k Direktivi 98/79/ES, ki ga izvajajo priglašeni organi, se testi na vCJB pri presejalnem testiranju krvi, diagnosticiranju in potrjevanju dodajo na seznam A Priloge II k Direktivi 98/79/ES.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

(3) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 6(2) Direktive Sveta 90/385/EGS ⁽²⁾ in navedenega v členu 7(1) Direktive 98/79/ES –

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

V Bruslju, 20. decembra 2011

Člen 1

Priloga II k Direktivi 98/79/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

PRILOGA

Na koncu seznama A Priloge II k Direktivi 98/79/ES se doda naslednja alineja:

- „— Testi za ugotavljanje variantne Creutzfeldt-Jakobove bolezni pri presejalnem testiranju krvi, diagnosticiranju in potrjevanju.“
-