

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/100/EU

av den 20 december 2011

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽¹⁾, särskilt artikel 14, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 14.1 a i direktiv 98/79/EG har Förenade kungariket begärt att kommissionen vidtar de åtgärder som är nödvändiga för att lägga till tester för variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (vCJD) i förteckning A i bilaga II till det direktivet.
- (2) För att garantera högsta möjliga hälsoskyddsnivå och se till att de anmälda organen kontrollerar att vCJD-tester överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga I till direktiv 98/79/EG, bör vCJD-tester för blodscreening, diagnos och bekräftelse läggas till i förteckning A i bilaga II till direktiv 98/79/EG.
- (3) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 6.2 i rådets direktiv 90/385/EEG ⁽²⁾ och som avses i artikel 7.1 i direktiv 98/79/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till direktiv 98/79/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 juni 2012 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

Medlemsstaterna ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2012.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 december 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

BILAGA

Följande strecksats ska läggas till i slutet av förteckning A i bilaga II till direktiv 98/79/EG:

”— Tester för blodscreening för samt diagnos och konfirmation av variant Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (vCJD).”
