

DYREKTYWY

DYREKTYWA KOMISJI 2011/100/UE

z dnia 20 grudnia 2011 r.

zmieniająca dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 14,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) dyrektywy 98/79/WE Zjednoczone Królestwo zwróciło się do Komisji z wnioskiem o podjęcie niezbędnych kroków w celu dodania do wykazu A załącznika II do tej dyrektywy testów w kierunku „wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba” (vCJD).
- (2) Aby zapewnić najwyższy poziom ochrony zdrowia, a także weryfikację – przez jednostki notyfikowane – zgodności testów w kierunku vCJD z istotnymi wymogami ustanowionymi w załączniku I do dyrektywy 98/79/WE, do wykazu A załącznika II do dyrektywy 98/79/WE należy dodać testy do przesiewowych, diagnostycznych i potwierdzających badań krwi w kierunku vCJD.
- (3) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy Rady 90/385/EWG ⁽²⁾, o którym mowa w art. 7 ust. 1 dyrektywy 98/79/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do dyrektywy 98/79/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 czerwca 2012 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lipca 2012 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 grudnia 2011 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II do dyrektywy 98/79/WE na zakończenie wykazu A dodaje się tiret w brzmieniu:

- „— Testy do przesiewowych, diagnostycznych i potwierdzających badań krwi w kierunku wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba (vCJD).”.
-