

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/100/UE DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2011

che modifica la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 98/79/CE, il Regno Unito ha chiesto alla Commissione di adottare le misure necessarie per aggiungere i test della «variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob» (vMCJ) all'elenco A dell'allegato II di tale direttiva.
- (2) Al fine di garantire il più elevato livello di tutela della salute e di assicurare che gli organismi notificati verifichino la conformità dei test della vMCJ ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE è opportuno aggiungere i test di screening ematico, diagnosi e conferma della vMCJ all'elenco A dell'allegato II della direttiva 98/79/CE.
- (3) Le misure stabilite nella presente direttiva sono in linea con il parere del comitato istituito all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE del Consiglio ⁽²⁾ e citato all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 98/79/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato II della direttiva 98/79/CE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi entro il 30 giugno 2012. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Gli Stati membri applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2012.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 20 dicembre 2011

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

ALLEGATO

Il seguente trattino è aggiunto alla fine dell'elenco A dell'allegato II della direttiva 98/79/CE:

«— Test di screening ematico, diagnosi e conferma della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMC).»
