

## Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/100/ESB

2012/EES/67/18

frá 20. desember 2011

## um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi <sup>(1)</sup>, einkum 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 14. gr. tilskipunar 98/79/EB hefur Bretland óskað eftir að framkvæmdastjórnin geri nauðsynlegar ráðstafanir til að bæta „greiningarprófunum á afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins“ á skrá A í II. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Til þess að tryggja sem öflugasta heilsuvernd og tryggja að tilkynntir aðilar staðfesti að greiningarpróf á afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins samrýmist grunnkröfum, sem settar eru fram í I. viðauka við tilskipun 98/79/EB, skal bæta greiningum á afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins fyrir blóðskimun, sjúkdómsgreiningu og staðfestingu á skrá A í II. viðauka við tilskipun 98/79/EB.
- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar ráðsins 90/385/EBE <sup>(2)</sup> og um getur í 1. mgr. 7. gr. tilskipunar 98/79/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 98/79/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2012. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Aðildarríkin skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2012.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel, 20. desember 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 341, 22.12.2011, bls. 50. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2012 frá 28. september 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.

*VIÐAUKI*

Bæta skal eftirfarandi undirlið við í lok skrár A í II. viðauka við tilskipun 98/79/EBE:

„– greiningar á afbrigði Creutzfeldt-Jakobs-sjúkdómsins fyrir blóðskimun, sjúkdómsgreiningu og staðfestingu.“

---