

**KOMMISJONSDIREKTIV 2011/100/EU****2017/EØS/26/29**

av 20. desember 2011

**om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

*Artikkel 2*

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 14, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav a) i direktiv 98/79/EF har Det forente kongerike anmodet om at Kommisjonen treffer de nødvendige tiltak for å tilføye prøver for «variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom» (vCJD) til liste A i nevnte direktivs vedlegg II.
- 2) For å sikre det høyeste nivå av helsevern og sikre at meldte organer kontrollerer at vCJD-prøvene er i samsvar med de grunnleggende krav i vedlegg I til direktiv 98/79/EF, skal prøver for blodscreening, diagnose og bekreftelse for vCJD tilføyes til liste A i vedlegg II til direktiv 98/79/EF.
- 3) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 6 nr. 2 i rådsdirektiv 90/385/EØF<sup>(2)</sup> og nevnt i artikkel 7 nr. 1 i direktiv 98/79/EF —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg II til direktiv 98/79/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

1. Medlemsstatene skal innen 30. juni 2012 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

Medlemsstatene skal anvende disse bestemmelsene fra 1. juli 2012.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 20. desember 2011.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 341 av 22.12.2011, s. 50, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 164/2012 av 28. september 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 70 av 13.12.2012, s. 18.

<sup>(1)</sup> EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.

*VEDLEGG*

På slutten av liste A i vedlegg II til direktiv 98/79/EF tilføyes følgende strekpunkt:

«– Prøver for blodscreening, diagnose og bekreftelse for variant Creutzfeldt-Jakobs sykdom (vCJD).»

---