

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2011/100/UE DE LA COMMISSION

du 20 décembre 2011

modifiant la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽¹⁾, et notamment son article 14,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, point a), de la directive 98/79/CE, le Royaume-Uni a demandé que la Commission prenne les mesures nécessaires pour que les tests portant sur la «variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob» (vMCJ) soient ajoutés à la liste A de l'annexe II de ladite directive.
- (2) Afin d'assurer le niveau le plus élevé possible de protection de la santé et de garantir que les organismes notifiés vérifient la conformité des tests relatifs à la vMCJ avec les exigences essentielles énoncées à l'annexe I de la directive 98/79/CE, il convient d'ajouter les tests sanguins de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la vMCJ à la liste A de l'annexe II de la directive 98/79/CE.
- (3) Les mesures prévues dans la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué en vertu de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/385/CEE du Conseil ⁽²⁾ et visé à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 98/79/CE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe II de la directive 98/79/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires à la mise en conformité avec la présente directive au plus tard le 30 juin 2012. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Les États membres appliquent ces dernières à partir du 1^{er} juillet 2012.

Lors de leur adoption par les États membres, ces dispositions contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2011.

*Par la Commission**Le président*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

ANNEXE

Le tiret suivant est ajouté à la fin de la liste A de l'annexe II de la directive 98/79/CE:

«— Tests sanguins de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeld Jakob (vMCJ).»
