

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2011/100/UE DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 2011

por la que se modifica la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 14,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra a), de la Directiva 98/79/CE, el Reino Unido ha pedido que la Comisión tome las medidas necesarias para añadir a la lista A del anexo II de la Directiva las pruebas de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-ECJ).
- (2) Con el fin de garantizar el máximo nivel de protección de la salud, y para que los organismos notificados verifiquen la conformidad de las pruebas de la v-ECJ con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva 98/79/CE, procede añadir las pruebas de hemocribado, diagnóstico y confirmación de la v-ECJ a la lista A del anexo II de la Directiva 98/79/CE.
- (3) Las medidas contempladas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité creado por el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 90/385/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> y mencionado en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 98/79/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

### Artículo 1

El anexo II de la Directiva 98/79/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio de 2012, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2012.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

### Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

## ANEXO

Al final de la lista A del anexo II de la Directiva 98/79/CE se añade el siguiente guion:

«— Pruebas de hemocribado, diagnóstico y confirmación de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (v-EC).»

---