

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/100/UE DA COMISSÃO

de 20 de Dezembro de 2011

que altera a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), da Directiva 98/79/CE, o Reino Unido solicitou que a Comissão tomasse as medidas necessárias para aditar os testes à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ) à lista A do anexo II daquela directiva.
- (2) A fim de assegurar o nível mais elevado de protecção da saúde e garantir que os organismos notificados verificam a conformidade dos testes à vDCJ com os requisitos essenciais definidos no anexo I da Directiva 98/79/CE, os testes à vDCJ para rastreio sanguíneo, diagnóstico e confirmação devem ser aditados à lista A do anexo II da Directiva 98/79/CE.
- (3) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité criado pelo artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 90/385/CEE do Conselho ⁽²⁾ e referido no artigo 7.º, n.º 1, da Directiva 98/79/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo II da Directiva 98/79/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 30 de Junho de 2012, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Julho de 2012.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de Dezembro de 2011.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

ANEXO

É aditado o seguinte travessão no final da lista A do anexo II da Directiva 98/79/CE:

«— Testes à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ) para rastreio sanguíneo, diagnóstico e confirmação.»
