

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2011/100/EU DER KOMMISSION

vom 20. Dezember 2011

zur Änderung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Vereinigte Königreich hat die Kommission gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 98/79/EG gebeten, die nötigen Maßnahmen zu treffen, um Tests zum Nachweis der „Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit“ (vCJK) in die Liste A des Anhangs II der genannten Richtlinie aufzunehmen.
- (2) Um das höchstmögliche Maß an Gesundheitsschutz sicherzustellen und zu gewährleisten, dass die benannten Stellen die Einhaltung der in Anhang I der Richtlinie 98/79/EG genannten grundlegenden Anforderungen durch die vCJK-Tests überprüfen, sollten vCJK-Tests zum Blut-Screening, zur Diagnose und zur Bestätigung in die Liste A des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG aufgenommen werden.
- (3) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates ⁽²⁾ eingesetzten und in Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 98/79/EG genannten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Richtlinie 98/79/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 30. Juni 2012 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Die Mitgliedstaaten wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. Juli 2012 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 20. Dezember 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

ANHANG

Am Ende der Liste A des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG wird folgender Gedankenstrich angefügt:

- „— Tests zum Blut-Screening, zur Diagnose und zur Bestätigung zum Nachweis der Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK).“
-