

E 6057

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 25 février 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 25 février 2011

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

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



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 23 février 2011
(OR. en)**

6906/11

LIMITE

**MI 91
SAN 32
ECO 18
ENT 41**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne
Date de réception: 22 février 2011
Destinataire: Secrétariat général du Conseil

Objet: Projet de directive ../../CE de la Commission du [...] modifiant la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D012856/02 final.

p.j.: D012856/02 final



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le
COM(2010) D012856/02 final

Projet de

DIRECTIVE ../.../CE DE LA COMMISSION

du [...]

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)

Projet de

DIRECTIVE ../.../CE DE LA COMMISSION

du [...]

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 du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le Royaume-Uni a demandé que la Commission européenne prenne les mesures nécessaires pour que les tests portant sur la «variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob» (vMCJ) soient ajoutés à l'Annexe II, liste A, 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, et les tests de diagnostic et de confirmation de la vMCJ à l'annexe II, liste A, 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/CEE² 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.

¹ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

² JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

Article 2

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

Ils appliquent ces dispositions 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 [...]

Par la Commission
Le président
[...]

ANNEXE

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

«- Tests sanguins de dépistage, tests de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ).»