

**E 6528**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

TREIZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010-2011

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 6 septembre 2011

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 6 septembre 2011

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Directive de la Commission** 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)





**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 31 août 2011  
(OR. en)**

**13659/11**

**LIMITE**

**MI 395  
SAN 167  
ECO 100  
ENT 175**

**NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	16 août 2011
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D015628/01
Objet:	Directive ../.../UE de la Commission du xxx 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)

---

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D015628/01.

p.j.: D015628/01

---

13659/11

DG C 1A

nn

**LIMITE FR**



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX  
D015628/01  
[...] (2011) XXX projet

**DIRECTIVE ../.../UE DE LA COMMISSION**

**du XXX**

**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)**

**FR**

**FR**

**DIRECTIVE ../.../UE DE LA COMMISSION**

Mis en forme : Français  
(France)

**du XXX**

Mis en forme : Français  
(France)

**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<sup>1</sup>, 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 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, 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/CEE<sup>2</sup> et visé à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 98/79/CE,

Supprimé : tz

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.

---

<sup>1</sup> JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.  
<sup>2</sup> JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

## *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<sup>er</sup> 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*  
[...]

Mis en forme : Français  
(France)

## 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, de diagnostic et de confirmation de la variante de la Maladie de Creutzfeld Jakob (vMCJ).»