Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/2526

17.12.2025

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2526

## af 16. december 2025

## om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2023/2713 med henblik på at korrigere udpegelsen af et EU-referencelaboratorium og udpege EU-referencelaboratorier for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik beregnet til påvisning eller kvantificering af markører for parasitinfektion og påvisning af blodtypemarkører

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU ([1]), særlig artikel 100, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Udpegelsen af det konsortium, der forvaltes af Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), som EU-referencelaboratorium ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2713 ([2]) bør berigtiges med henblik på at medtage de fonde, der er tilknyttet konsortiets medlemmer, for at lette administrationen af det EU-tilskud, der ydes til dette EU-referencelaboratorium i overensstemmelse med artikel 100, stk. 6, i forordning (EU) 2017/746.

(2) I overensstemmelse med artikel 100, stk. 1, i forordning (EU) 2017/746 iværksatte Kommissionen i februar 2025 en indkaldelse af ansøgninger vedrørende udpegelse af EU-referencelaboratorier inden for forskellige rammer for udpegelse, jf. artikel 1, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/944 ([3]). Den første runde af indkaldelsen vedrørte fire rammer for udpegelse, og fristen for indgivelse af ansøgninger til Kommissionen blev sat til den 6. juni 2025.

(3) Som svar på indkaldelsen fra februar 2025 indgav medlemsstaterne ansøgninger om udpegelse, som blev evalueret af en udvælgelseskomité nedsat af Kommissionens tjenestegrene.

(4) Udvælgelseskomitéen tog hensyn til de kriterier for EU-referencelaboratorier, der er fastsat i artikel 100, stk. 4, i forordning (EU) 2017/746, og i artikel 1-9 i gennemførelsesforordning (EU) 2022/944.

(5) Når der er udpeget et EU-referencelaboratorium i henhold til artikel 48, stk. 5, i forordning (EU) 2017/746 og punkt 4.11 og 4.12 i bilag IX samt punkt 5.4 i bilag X og punkt 5.1 i bilag XI til forordning (EU) 2017/746, skal udstyr i klasse D underkastes verifikation af ydeevne og prøvning af partier af EU-referencelaboratoriet i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 100, stk. 2, henholdsvis litra a) og b). For at sikre at EU-referencelaboratoriets tjenester er tilstrækkeligt disponible, tog udvælgelseskomitéen derfor også hensyn til kandidatlaboratoriernes samlede kapacitet til verifikation af ydeevne og prøvning af partier.

(6) Efter afslutningen af udvælgelsesproceduren bør de udvalgte laboratorier udpeges som EU-referencelaboratorier med angivelse af rammerne for udpegelse.

([1]) EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2713 af 5. december 2023 om udpegelse af EU-referencelaboratorier inden for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/944 af 17. juni 2022 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår opgaver og kriterier for EU-referencelaboratorier med hensyn til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 164 af 20.6.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) For at sikre retssikkerhed og forudsigelighed i overensstemmelsesvurderingsprocedurerne bør de nyligt udpegede EU-referencelaboratorier kun udføre den opgave, der er fastsat i artikel 100, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/746, for så vidt angår udstyr, for hvilket den formelle ansøgning om overensstemmelsesvurdering indgives, efter at udpegelsen af EU-referencelaboratorierne finder anvendelse med henblik på de opgaver, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 100, stk. 2.

(8) Gennemførelsesforordning (EU) 2023/2713 bør derfor ændres og berigtiges.

(9) I henhold til artikel 100, stk. 5, i forordning (EU) 2017/746 skal EU-referencelaboratorierne oprette et netværk med henblik på at koordinere og samordne deres arbejdsmetoder med hensyn til prøvning og vurdering, hvilket er nødvendigt for at udføre de opgaver, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 100, stk. 2. Desuden skal fabrikanter og bemyndigede organer tilpasse deres eksisterende processer for overensstemmelsesvurdering af udstyr som følge af udpegelsen af nye EU-referencelaboratorier og inddragelsen heraf i overensstemmelsesvurderingen. For at give de nyligt udpegede EU-referencelaboratorier tilstrækkelig tid til at tilslutte sig netværket af allerede udpegede EU-referencelaboratorier og koordinere og samordne deres arbejdsmetoder og for at give fabrikanter og bemyndigede organer tilstrækkelig tid til at tilpasse deres processer bør anvendelsen af udpegelsen af de nyligt udpegede EU-referencelaboratorier med henblik på de opgaver, der er omhandlet i artikel 100, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746, udskydes til en senere dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2023/2713 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

1. Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Med henblik på de opgaver, der er omhandlet i artikel 100, stk. 2, i forordning (EU) 2017/746, finder punkt 3 i bilaget til nærværende forordning anvendelse fra den 1. maj 2026.

3. Uden at det tilsidesætter denne artikels stk. 2, udfører de EU-referencelaboratorier, der er udpeget i punkt 3 i bilaget til denne forordning, kun den opgave, der er omhandlet i artikel 100, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2017/746, for så vidt angår udstyr, for hvilket fabrikanter eller bemyndigede repræsentanter indgiver formelle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering til et bemyndiget organ i overensstemmelse med punkt 4.3, første afsnit, i bilag VII til forordning (EU) 2017/746 fra den 1. maj 2026.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. december 2025.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

*BILAG*

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2023/2713 foretages følgende ændringer:

1) Punkt 2, litra a), affattes således:

»a) Konsortium, der forvaltes af:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanien
og som består af:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón og Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spanien

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spanien, og

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spanien«

2) Punkt 3, litra a), affattes således:

»a) Konsortium, der forvaltes af:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanien
og som består af:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón og Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spanien

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spanien, og

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spanien«

3) Følgende tilføjes som punkt 5 og 6:

»5. EU-referencelaboratorier for udstyr beregnet til påvisning eller kvantificering af markører for parasitinfektion

a) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda — Pozuelo, Km 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spanien

b) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spanien.

6. EU-referencelaboratorier for udstyr beregnet til påvisning af blodtypemarkører:

a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, Tyskland

b) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spanien

c) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Sverige.«