Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2526

17.12.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2526 DER KOMMISSION

vom 16. Dezember 2025

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2713 zur Berichtigung der Benennung eines EU-Referenzlaboratoriums und zur Benennung von EU-Referenzlaboratorien für In-vitro-Diagnostika zum Nachweis oder zur Quantifizierung von Markern für einen Parasitenbefall und zum Nachweis von Markern für Blutgruppen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, insbesondere Artikel 100 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2713 der Kommission ([2]) erfolgte Benennung des vom Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) verwalteten Konsortiums als EU-Referenzlaboratorium sollte dahin gehend berichtigt werden, dass die mit den Mitgliedern des Konsortiums verbundenen Stiftungen aufgenommen werden, um die Verwaltung des diesem EU-Referenzlaboratorium gemäß Artikel 100 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 gewährten Unionsbeitrags zu erleichtern.

(2) Im Einklang mit Artikel 100 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 veröffentlichte die Kommission im Februar 2025 eine Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen für EU-Referenzlaboratorien in mehreren Benennungsbereichen gemäß Artikel 1 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/944 der Kommission ([3]). Die erste Runde der Aufforderung betraf vier Benennungsbereiche, und die Frist für die Einreichung der Bewerbungen bei der Kommission endete am 6. Juni 2025.

(3) Auf die Aufforderung vom Februar 2025 hin reichten die Mitgliedstaaten Anträge auf Benennung ein, die von einem von den Kommissionsdienststellen eingesetzten Auswahlausschuss bewertet wurden.

(4) Der Auswahlausschuss berücksichtigte die in Artikel 100 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie den Artikeln 1 bis 9 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/944 festgelegten Kriterien für EU-Referenzlaboratorien.

(5) Wird ein EU-Referenzlaboratorium benannt, so müssen gemäß Artikel 48 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang IX Abschnitte 4.11 und 4.12, Anhang X Abschnitt 5.4 und Anhang XI Abschnitt 5.1 der Verordnung (EU) 2017/746 bei Produkten der Klasse D von dem EU-Referenzlaboratorium gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben a und b der genannten Verordnung Leistungsüberprüfungen und Chargenprüfungen vorgenommen werden. Um eine ausreichende Verfügbarkeit von EU-Referenzlaboratorien zu gewährleisten, berücksichtigte der Auswahlausschuss daher auch die kollektive Kapazität der Kandidatenlabore, Leistungsüberprüfungen und Chargenprüfungen vorzunehmen.

(6) Nach Abschluss des Auswahlverfahrens sollten die erfolgreichen Laboratorien als EU-Referenzlaboratorien unter Angabe ihres jeweiligen Benennungsbereichs benannt werden.

([1]) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/2713 der Kommission vom 5. Dezember 2023 zur Benennung von Referenzlaboratorien der Europäischen Union im Bereich der In-vitro-Diagnostika (ABl. L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2022/944 der Kommission vom 17. Juni 2022 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufgaben von und der Kriterien für Referenzlaboratorien der Europäischen Union im Bereich der In-vitro-Diagnostika (ABl. L 164 vom 20.6.2022, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) Im Hinblick auf Rechtssicherheit und Berechenbarkeit der Konformitätsbewertungsverfahren sollten die neu benannten EU-Referenzlaboratorien die in Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Aufgabe nur für Produkte übernehmen, für die der förmliche Antrag auf Konformitätsbewertung gestellt wird, nachdem die EU-Referenzlaboratorien für die Zwecke der Aufgaben gemäß Artikel 100 Absatz 2 der genannten Verordnung benannt wurden.

(8) Die Durchführungsverordnung (EU) 2023/2713 sollte daher entsprechend geändert und berichtigt werden.

(9) Gemäß Artikel 100 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 bilden die EU-Referenzlaboratorien ein Netz im Hinblick auf die Koordinierung und Harmonisierung ihrer Arbeitsmethoden in Bezug auf die Testdurchführung und die Bewertung, damit sie die in Artikel 100 Absatz 2 der genannten Verordnung festgelegten Aufgaben durchführen können. Darüber hinaus müssen Hersteller und Benannte Stellen ihre bestehenden Verfahren für die Konformitätsbewertung von Produkten infolge der Benennung neuer EU-Referenzlaboratorien und deren Beteiligung an der Konformitätsbewertung anpassen. Damit die neu benannten EU-Referenzlaboratorien ausreichend Zeit haben, um sich dem Netzwerk bereits benannter EU-Referenzlaboratorien anzuschließen und ihre Arbeitsmethoden zu koordinieren und zu harmonisieren, und die Hersteller und Benannten Stellen ihre Verfahren anpassen können, sollte der Geltungsbeginn der Benennung der neu benannten EU-Referenzlaboratorien für die Zwecke der in Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2713 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

(1) Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(2) Für die Zwecke der in Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben gilt Nummer 3 des Anhangs der vorliegenden Verordnung ab dem 1. Mai 2026.

(3) Unbeschadet des Absatzes 2 übernehmen die in Nummer 3 des Anhangs der vorliegenden Verordnung benannten EU-Referenzlaboratorien die in Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Aufgabe nur für Produkte, für die Hersteller oder Bevollmächtigte ab dem 1. Mai 2026 bei einer Benannten Stelle förmliche Anträge auf Konformitätsbewertung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 stellen.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. Dezember 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2713 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 2 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Konsortium unter der Leitung des
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046 Madrid, Spanien
mit folgenden Mitgliedern:

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

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

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

2. Nummer 3 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Konsortium unter der Leitung des
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046 Madrid, Spanien
mit folgenden Mitgliedern:

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

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

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

3. Folgende Nummern 5 und 6 werden angefügt:

„5. EU-Referenzlaboratorien für Produkte zum Nachweis oder zur Quantifizierung von Markern für einen Parasitenbefall

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-Referenzlaboratorien für Produkte zum Nachweis von Markern für Blutgruppen

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

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, Schweden.“.