Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2526

17.12.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2526 DE LA COMMISSION

du 16 décembre 2025

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2023/2713 afin de corriger la désignation d'un laboratoire de référence de l'Union européenne et de désigner des laboratoires de référence de l'Union européenne pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à la détection ou à la quantification des marqueurs d'infection parasitaire et à la détection des marqueurs de groupage sanguin

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ([1]), et notamment son article 100, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Il convient de rectifier la désignation du consortium géré par le Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) en tant que laboratoire de référence de l'Union par le règlement d'exécution (UE) 2023/2713 de la Commission ([2]) afin d'y inclure les fondations associées aux membres du consortium, de manière à faciliter la gestion de la contribution de l'Union accordée à ce laboratoire de référence de l'UE conformément à l'article 100, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746.

(2) En février 2025, conformément à l'article 100, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746, la Commission a lancé un appel à candidatures pour des laboratoires de référence de l'UE dans plusieurs champs couverts par la désignation visés à l'article 1er, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2022/944 de la Commission ([3]). L'appel initial portait sur quatre champs couverts par la désignation et la date limite de dépôt des candidatures auprès de la Commission était fixée au 6 juin 2025.

(3) En réponse à l'appel de février 2025, des demandes de désignation ont été soumises par les États membres et ont été évaluées par un comité de sélection établi par les services de la Commission.

(4) Le comité de sélection a pris en considération les critères applicables aux laboratoires de référence de l'UE énoncés à l'article 100, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/746 et aux articles 1er à 9 du règlement d'exécution (UE) 2022/944.

(5) Lorsqu'un laboratoire de référence de l'UE est désigné, conformément à l'article 48, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/746 et aux sections 4.11 et 4.12 de l'annexe IX, ainsi qu'à la section 5.4 de l'annexe X et à la section 5.1 de l'annexe XI du règlement (UE) 2017/746, les dispositifs de classe D doivent faire l'objet d'une vérification des performances et d'essais sur les lots par le laboratoire de référence de l'UE, conformément à l'article 100, paragraphe 2, points a) et b), respectivement, dudit règlement. Par conséquent, afin de garantir une disponibilité suffisante des services des laboratoires de référence de l'UE, le comité de sélection a également tenu compte de la capacité collective des laboratoires candidats en matière de vérification des performances et d'essais sur les lots.

(6) Au terme de la procédure de sélection, il convient de désigner les laboratoires retenus comme laboratoires de référence de l'UE, en précisant le champ couvert par la désignation.

([1]) JO L 117 du 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2023/2713 de la Commission du 5 décembre 2023 désignant les laboratoires de référence de l'Union européenne dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2022/944 de la Commission du 17 juin 2022 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que les critères applicables à ceux-ci (JO L 164 du 20.6.2022, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/944/oj).

(7) Pour garantir la sécurité juridique et la prévisibilité des procédures d'évaluation de la conformité, les laboratoires de référence de l'UE nouvellement désignés devraient uniquement réaliser la tâche prévue à l'article 100, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositifs pour lesquels la demande formelle d'évaluation de la conformité est introduite après que la désignation des laboratoires de référence de l'UE s'applique aux fins des tâches énoncées à l'article 100, paragraphe 2, dudit règlement,

(8) Il convient donc de modifier et de rectifier en conséquence le règlement d'exécution (UE) 2023/2713.

(9) L'article 100, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/746 dispose que les laboratoires de référence de l'UE doivent former un réseau afin de coordonner et d'harmoniser leurs méthodes de travail pour ce qui est des essais et des évaluations, ce qui est nécessaire à la réalisation des tâches énoncées à l'article 100, paragraphe 2, dudit règlement. De plus, en raison de la désignation des laboratoires de référence de l'UE et de leur intervention dans l'évaluation de la conformité, les fabricants et les organismes notifiés doivent adapter leurs processus existants en matière d'évaluation de la conformité des dispositifs. Afin de donner suffisamment de temps aux laboratoires de référence de l'UE nouvellement désignés pour rejoindre le réseau des laboratoires de référence de l'UE déjà désignés et pour coordonner et harmoniser leurs méthodes de travail, et aux fabricants et aux organismes notifiés pour adapter leurs processus, il convient de reporter à une date ultérieure l'application de la désignation des laboratoires de référence de l'UE nouvellement désignés aux fins des tâches visées à l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2023/2713 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

1. Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. Aux fins des tâches visées à l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746, le point 3 de l'annexe du présent règlement est applicable à partir du 1er mai 2026.

3. Sans préjudice du paragraphe 2 du présent article, les laboratoires de référence de l'UE désignés au point 3 de l'annexe du présent règlement accomplissent la tâche visée à l'article 100, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2017/746 uniquement pour les dispositifs pour lesquels les fabricants ou les mandataires présentent, à partir du 1er mai 2026, des demandes formelles d'évaluation de la conformité auprès d'un organisme notifié, conformément à la section 4.3, premier alinéa, de l'annexe VII du règlement (UE) 2017/746.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 décembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2023/2713 est modifiée comme suit:

1) Le point 2 a) est remplacé par le texte suivant:

«a) Consortium géré par:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Espagne
et composé de:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón et Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo nº 46, 28007, Madrid, Espagne,

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Espagne, et

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo km 9,100, 28034, Madrid, Espagne;»;

2) Le point 3 a) est remplacé par le texte suivant:

«a) Consortium géré par:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Espagne
et composé de:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón et Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo nº 46, 28007, Madrid, Espagne,

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Espagne, et

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo km 9,100, 28034, Madrid, Espagne;».;

3) Les points 5 et 6 suivants sont ajoutés:

«5. Laboratoires de référence de l'UE pour les dispositifs destinés à la détection ou à la quantification des marqueurs d'infection parasitaire:

a) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda — Pozuelo, km 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Espagne;

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

6. Laboratoires de référence de l'UE pour les dispositifs destinés à la détection des marqueurs de groupage sanguin:

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

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

c) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Suède.».