2025/2526

17.12.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2526 DELLA COMMISSIONE

del 16 dicembre 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2713 al fine di rettificare la designazione di un laboratorio di riferimento dell'UE e designare laboratori di riferimento dell'Unione europea per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* destinati al rilevamento o alla quantificazione dei marcatori di infezione da parassiti e al rilevamento dei marcatori del gruppo sanguigno

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione ([1]), in particolare l'articolo 100, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) La designazione del consorzio gestito dal Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) come laboratorio di riferimento dell'UE di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/2713 della Commissione ([2]) dovrebbe essere rettificata per includere le fondazioni associate ai membri del consorzio al fine di agevolare la gestione del contributo dell'Unione di cui beneficia tale laboratorio di riferimento dell'UE a norma dell'articolo 100, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746.

(2) Conformemente all'articolo 100, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746, nel febbraio 2025 la Commissione ha pubblicato un invito a presentare candidature per i laboratori di riferimento dell'UE in vari ambiti della designazione di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2022/944 della Commissione ([3]). La prima fase dell'invito riguardava quattro ambiti della designazione e prevedeva un termine per la presentazione delle candidature alla Commissione fissato per il 6 giugno 2025.

(3) In risposta all'invito del febbraio 2025, le domande di designazione sono state presentate dagli Stati membri e valutate da una commissione giudicatrice istituita dai servizi della Commissione.

(4) La commissione giudicatrice ha tenuto conto dei criteri per i laboratori di riferimento dell'UE di cui all'articolo 100, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/746 e agli articoli da 1 a 9 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/944.

(5) Quando è designato un laboratorio di riferimento dell'UE, conformemente all'articolo 48, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/746 e all'allegato IX, punti 4.11 e 4.12, all'allegato X, punto 5.4, e all'allegato XI, punto 5.1, del medesimo regolamento, i dispositivi della classe D devono essere sottoposti a verifica delle prestazioni e ad analisi dei lotti da parte del laboratorio di riferimento dell'UE conformemente all'articolo 100, paragrafo 2, rispettivamente lettera a) e lettera b), di tale regolamento. Pertanto, al fine di garantire una disponibilità sufficiente dei servizi dei laboratori di riferimento dell'UE, la commissione giudicatrice ha tenuto conto anche della capacità collettiva dei laboratori candidati per la verifica delle prestazioni e le analisi dei lotti.

(6) Una volta completata la procedura di selezione, i laboratori selezionati dovrebbero essere designati come laboratori di riferimento dell'UE, con indicazione dell'ambito della designazione.

([1]) GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2713 della Commissione, del 5 dicembre 2023, che designa i laboratori di riferimento dell'Unione europea nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) 2022/944 della Commissione, del 17 giugno 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri per tali laboratori nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 164 del 20.6.2022, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) Per garantire la certezza del diritto e la prevedibilità delle procedure di valutazione della conformità, i laboratori di riferimento dell'UE di nuova designazione dovrebbero svolgere il compito di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/746 solo per quanto riguarda i dispositivi per i quali la domanda formale di valutazione della conformità è presentata dopo l'applicazione della designazione dei laboratori di riferimento dell'UE ai fini dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, di tale regolamento.

(8) È pertanto opportuno modificare e rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2713.

(9) L'articolo 100, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/746 prevede che i laboratori di riferimento dell'UE formino una rete al fine di coordinare e armonizzare i loro metodi di lavoro per quanto riguarda i test e la valutazione; ciò è necessario per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, di tale regolamento. Inoltre i fabbricanti e gli organismi notificati devono adeguare i processi esistenti per la valutazione della conformità dei dispositivi a seguito della designazione dei nuovi laboratori di riferimento dell'UE e del loro coinvolgimento nella valutazione della conformità. Al fine di concedere tempo sufficiente ai laboratori di riferimento dell'UE di nuova designazione per unirsi alla rete dei laboratori di riferimento dell'UE già designati e coordinare e armonizzare i loro metodi di lavoro, e ai fabbricanti e agli organismi notificati per adeguare i loro processi, l'applicazione della designazione dei laboratori di riferimento dell'UE di nuova designazione ai fini dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 dovrebbe essere rinviata a una data successiva,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2713 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

1. Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. Ai fini dei compiti di cui all'articolo 100, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746, l'allegato, punto 3), del presente regolamento si applica a decorrere dal 1º maggio 2026.

3. Fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo, i laboratori di riferimento dell'UE designati a norma dell'allegato, punto 3), del presente regolamento svolgono il compito di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/746 solo per i dispositivi per i quali i fabbricanti o i mandatari presentano domande formali di valutazione della conformità a un organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo capoverso, del regolamento (UE) 2017/746 a decorrere dal 1º maggio 2026.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 dicembre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2023/2713 è così modificato:

(1) il punto 2, lettera a), è sostituito dal seguente:

«a) Consorzio gestito da:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spagna
e composto da:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spagna, e

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

(2) il punto 3, lettera a), è sostituito dal seguente:

«a) Consorzio gestito da:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spagna
e composto da:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spagna, e

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

(3) sono aggiunti i punti 5 e 6 seguenti:

«5. Laboratori di riferimento dell'UE per i dispositivi destinati al rilevamento o alla quantificazione dei marcatori di infezione da parassiti:

a) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spagna;

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

6. Laboratori di riferimento dell'UE per i dispositivi destinati al rilevamento dei marcatori del gruppo sanguigno:

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

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

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