Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/2526

17.12.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2526

tas-16 ta' Diċembru 2025

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/2713 biex tiġi kkoreġuta l-ħatra ta' laboratorju ta' referenza tal-UE u biex jinħatru laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-parassiti u għad-detezzjoni tal-markaturi tal-gruppi tad-demm

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 100(1) tiegħu,

Billi:

(1) Il-ħatra tal-konsorzju ġestit mis-Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) bħala laboratorju ta' referenza tal-UE bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2713 [2] jenħtieġ li tiġi kkoreġuta biex tinkludi l-fondazzjonijiet assoċjati mal-membri tal-konsorzju, sabiex tiġi ffaċilitata l-amministrazzjoni tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni mogħtija lil dan il-laboratorju ta' referenza tal-UE f'konformità mal-Artikolu 100(6) tar-Regolament (UE) 2017/746.

(2) F'konformità mal-Artikolu 100(1) tar-Regolament (UE) 2017/746, fi Frar 2025 il-Kummissjoni nediet sejħa għall-applikazzjonijiet għal-laboratorji ta' referenza tal-UE f'diversi ambiti tal-ħatra, kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/944 [3]. L-ewwel fażi tas-sejħa kienet tirrigwarda erba' ambiti tal-ħatra, u l-iskadenza għall-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet lill-Kummissjoni kienet is-6 ta' Ġunju 2025.

(3) Bi tweġiba għas-sejħa ta' Frar 2025, l-applikazzjonijiet għall-ħatra ġew sottomessi mill-Istati Membri u ġew evalwati minn bord ta' selezzjoni stabbilit mis-servizzi tal-Kummissjoni.

(4) Il-bord ta' selezzjoni qies il-kriterji għal-laboratorji ta' referenza tal-UE stabbiliti fl-Artikolu 100(4) tar-Regolament (UE) 2017/746 kif ukoll fl-Artikoli 1 sa 9 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/944.

(5) Meta jinħatar laboratorju ta' referenza tal-UE, skont l-Artikolu 48(5) tar-Regolament (UE) 2017/746, u l-Anness IX, it-Taqsimiet 4.11 u 4.12 kif ukoll l-Anness X, it-Taqsima 5.4 u l-Anness XI, it-Taqsima 5.1, tar-Regolament (UE) 2017/746, l-apparati tal-klassi D iridu jgħaddu minn verifika tal-prestazzjoni u minn ittestjar tal-lottijiet, li jitwettqu mil-laboratorju ta' referenza tal-UE f'konformità mal-Artikolu 100(2), il-punti (a) u (b), rispettivament, ta' dak ir-Regolament. Għalhekk, biex tiġi żgurata biżżejjed disponibbiltà tas-servizzi tal-laboratorji ta' referenza tal-UE, il-bord ta' selezzjoni qies ukoll il-kapaċità kollettiva tal-laboratorji kandidati għall-verifika tal-prestazzjoni u għall-ittestjar tal-lottijiet.

(6) Wara li tlestiet l-proċedura ta' selezzjoni, jenħtieġ li l-laboratorji magħżula jinħatru bħala l-laboratorji ta' referenza tal-UE, filwaqt li jiġi speċifikat l-ambitu tal-ħatra tagħhom.

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

[2] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2713 tal-5 ta' Diċembru 2023 li jaħtar il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

[3] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/944 tas-17 ta' Ġunju 2022 li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kompiti tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u l-kriterji għalihom fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 164, 20.6.2022, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) Sabiex jiġu żgurati ċ-ċertezza legali u l-prevedibbiltà tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, jenħtieġ li l-laboratorji ta' referenza tal-UE li jkunu għadhom kif inħatru jwettqu biss il-kompitu stabbilit fl-Artikolu 100(2), il-punt (a), tar-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward tal-apparati li għalihom tiġi ppreżentata l-applikazzjoni formali għall-valutazzjoni tal-konformità wara li l-ħatra tal-laboratorji ta' referenza tal-UE ssir applikabbli għall-fini tal-kompiti stabbiliti fl-Artikolu 100(2) ta' dak ir-Regolament.

(8) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/2713 jiġi emendat u kkoreġut kif xieraq.

(9) L-Artikolu 100(5) tar-Regolament (UE) 2017/746 jipprevedi li l-laboratorji ta' referenza tal-UE jridu jiffurmaw network sabiex jikkoordinaw u jarmonizzaw il-metodi ta' ħidma tagħhom fir-rigward tal-ittestjar u l-valutazzjoni, u dan huwa meħtieġ għat-twettiq tal-kompiti stabbiliti fl-Artikolu 100(2) ta' dak ir-Regolament. Barra minn hekk, il-manifatturi u l-korpi notifikati jeħtieġ li jadattaw il-proċessi eżistenti tagħhom għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati bħala konsegwenza tal-ħatra tal-laboratorji ta' referenza tal-UE l-ġodda u tal-involviment tagħhom fil-valutazzjoni tal-konformità. Sabiex il-laboratorji ta' referenza tal-UE li jkunu għadhom kif inħatru jingħataw biżżejjed żmien biex isiru parti min-network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE diġà maħtura u biex jikkoordinaw u jarmonizzaw il-metodi ta' ħidma tagħhom, u sabiex il-manifatturi u l-korpi notifikati jadattaw il-proċessi tagħhom, jenħtieġ li, għall-finijiet tal-kompiti msemmija fl-Artikolu 100(2) tar-Regolament (UE) 2017/746, l-applikazzjoni tal-ħatra tal-laboratorji ta' referenza tal-UE l-ġodda tiġi differita sa data aktar tard,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/2713 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

1. Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

2. Għall-fini tal-kompiti msemmija fl-Artikolu 100(2) tar-Regolament (UE) 2017/746, il-punt 3 tal-Anness ta' dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2026.

3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, mill-1 ta' Mejju 2026, il-laboratorji ta' referenza tal-UE maħtura li jinsabu fil-punt 3 tal-Anness ta' dan ir-Regolament għandhom iwettqu l-kompitu msemmi fl-Artikolu 100(2), il-punt (a), tar-Regolament (UE) 2017/746 biss fil-każ tal-apparati li għalihom il-manifatturi jew ir-rappreżentanti awtorizzati jippreżentaw applikazzjonijiet formali għall-valutazzjoni tal-konformità lil korp notifikat f'konformità mal-Anness VII, it-Taqsima 4.3, l-ewwel subparagrafu, tar-Regolament (UE) 2017/746.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Diċembru 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/2713 huwa emendat kif ġej:

(1) il-punt 2(a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) Konsorzju ġestit minn:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanja
u magħmul minn:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón and Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spanja,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spanja, u
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spanja;";

(2) il-punt 3(a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) Konsorzju ġestit minn:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanja
u magħmul minn:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón and Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Madrid, Spanja,
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spanja, u
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Madrid, Spanja;";

(3) jiżdiedu l-punti 5 u 6 li ġejjin:

"5. Laboratorji ta' referenza tal-UE għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi tal-infezzjoni bil-parassiti:

(a) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spanja;

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

6. Laboratorji ta' referenza tal-UE għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni tal-markaturi tal-gruppi tad-demm:

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

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

(c) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, l-Iżvezja.".