Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2526

17.12.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2526 VAN DE COMMISSIE

van 16 december 2025

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2713 met het oog op de correctie van de aanwijzing van een EU-referentielaboratorium en tot aanwijzing van referentielaboratoria van de Europese Unie voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestemd voor de detectie of kwantificering van markers van parasitaire infecties en de bepaling van bloedgroepmarkers

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie ([1]), en met name artikel 100, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De aanwijzing van het door Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) beheerde consortium als EU-referentielaboratorium bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2713 van de Commissie ([2]) moet worden gecorrigeerd om de aan de leden van het consortium verbonden stichtingen op te nemen teneinde het beheer van de aan dit EU-referentielaboratorium toegekende bijdrage van de Unie overeenkomstig artikel 100, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 te vergemakkelijken.

(2) Overeenkomstig artikel 100, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 heeft de Commissie in februari 2025 een oproep gepubliceerd tot het indienen van aanvragen voor aanwijzing als EU-referentielaboratoria voor verschillende reikwijdten als bedoeld in artikel 1, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/944 van de Commissie ([3]). De eerste ronde van de oproep betrof vier reikwijdten van de aanwijzing met 6 juni 2025 als uiterste datum voor het indienen van aanvragen bij de Commissie.

(3) Naar aanleiding van de oproep van februari 2025 hebben de lidstaten aanvragen voor aanwijzing ingediend die een door de diensten van de Commissie opgericht selectiecomité vervolgens heeft beoordeeld.

(4) Het selectiecomité heeft rekening gehouden met de criteria voor EU-referentielaboratoria van artikel 100, lid 4, van Verordening (EU) 2017/746 en de artikelen 1 tot en met 9 van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/944.

(5) Wanneer een EU-referentielaboratorium overeenkomstig artikel 48, lid 5, van Verordening (EU) 2017/746 en de punten 4.11 en 4.12 van bijlage IX, alsmede punt 5.4 van bijlage X en punt 5.1 van bijlage XI bij Verordening (EU) 2017/746 wordt aangewezen, moeten hulpmiddelen van klasse D door dat EU-referentielaboratorium worden onderworpen aan prestatiecontroles en partijonderzoek overeenkomstig artikel 100, lid 2, punten a) en b), van die verordening. Het selectiecomité heeft daarbij onder meer rekening gehouden met de collectieve capaciteit van de kandidaat-laboratoria om prestaties te verifiëren en partijonderzoek te doen, teneinde te waarborgen dat de EU-referentielaboratoria aan de vraag om dienstverlening kunnen voldoen.

(6) De laboratoria die de selectieprocedure met succes doorlopen, worden aangewezen als EU-referentielaboratoria, met vermelding van de reikwijdte van hun aanwijzing.

([1]) PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2713 van de Commissie van 5 december 2023 tot aanwijzing van referentielaboratoria van de Europese Unie op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/944 van de Commissie van 17 juni 2022 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de taken van en de criteria voor referentielaboratoria van de Europese Unie op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 164 van 20.6.2022, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) Om de rechtszekerheid en voorspelbaarheid van de conformiteitsbeoordelingsprocedures te waarborgen, mogen de nieuw aangewezen EU-referentielaboratoria de in artikel 100, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2017/746 vastgestelde taak alleen uitvoeren met betrekking tot hulpmiddelen waarvoor het formele verzoek om conformiteitsbeoordeling is ingediend nadat de aanwijzing van de EU-referentielaboratoria voor de in artikel 100, lid 2, van die verordening vastgestelde taken van toepassing is geworden.

(8) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2713 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd en gerectificeerd.

(9) In artikel 100, lid 5, van Verordening (EU) 2017/746 is bepaald dat de EU-referentielaboratoria een netwerk moeten vormen teneinde hun werkmethoden op het gebied van testen en beoordeling te coördineren en te harmoniseren, hetgeen nodig is voor de uitvoering van de in artikel 100, lid 2, van die verordening genoemde taken. Bovendien zullen fabrikanten en aangemelde instanties hun bestaande processen voor de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen moeten aanpassen als gevolg van de aanwijzing van nieuwe EU-referentielaboratoria en van de rol die zij bij de conformiteitsbeoordeling spelen. Om de nieuw aangewezen EU-referentielaboratoria voldoende tijd te geven om zich bij een netwerk van al aangewezen EU-referentielaboratoria aan te sluiten en hun werkmethoden te coördineren en te harmoniseren, en om de betrokken fabrikanten en aangemelde instanties in de gelegenheid te stellen hun processen aan te passen, moet de toepassing van de aanwijzing van de nieuw aangewezen EU-referentielaboratoria voor de uitvoering van de in artikel 100, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken worden uitgesteld,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2713 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

1. Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Voor zover het gaat om de uitvoering van de in artikel 100, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken is punt 3 van de bijlage bij deze verordening van toepassing met ingang van 1 mei 2026.

3. Onverminderd lid 2 van dit artikel voeren de in punt 3 van de bijlage bij deze verordening aangewezen EU-referentielaboratoria de in artikel 100, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taak met ingang van 1 mei 2026 alleen uit voor hulpmiddelen waarvoor fabrikanten of gemachtigde vertegenwoordigers overeenkomstig punt 4.3, eerste alinea, van bijlage VII bij Verordening (EU) 2017/746 bij een aangemelde instantie een formele aanvraag voor conformiteitsbeoordeling hebben ingediend.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 december 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2713 wordt als volgt gewijzigd:

1) punt 2, a), wordt vervangen door:

"a) Consortium beheerd door:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanje
en bestaande uit:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spanje, en

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

2) punt 3, a), wordt vervangen door:

"a) Consortium beheerd door:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanje
en bestaande uit:

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

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Madrid, Spanje, en

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

3) de volgende punten 5 en 6 worden toegevoegd:

"5. EU-referentielaboratoria voor hulpmiddelen voor de detectie of kwantificering van markers van parasitaire infecties:

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

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

6. EU-referentielaboratoria voor hulpmiddelen voor de bepaling van bloedgroepmarkers:

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

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

c) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, Zweden.".