Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2526

17.12.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2526

av den 16 december 2025

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2023/2713 för att korrigera utseendet av ett EU-referenslaboratorium och för att utse Europeiska unionens referenslaboratorier för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik avsedda för detektering eller kvantifiering av markörer för parasitinfektion och för detektering av blodgruppsmarkörer

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU ([1]), särskilt artikel 100.1, och

av följande skäl:

(1) Utseendet av konsortiet under ledning av Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) till EU-referenslaboratorium genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2713 ([2]) bör korrigeras så att de stiftelser som är knutna till konsortiets medlemmar omfattas, i syfte att underlätta förvaltningen av det ekonomiska stöd från unionen som beviljas detta EU-referenslaboratorium i enlighet med artikel 100.6 i förordning (EU) 2017/746.

(2) I enlighet med artikel 100.1 i förordning (EU) 2017/746 inledde kommissionen i februari 2025 en ansökningsomgång för EU-referenslaboratorier för olika verksamheter enligt artikel 1.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/944 ([3]) för vilka de ska utses. Den första ansökningsomgången omfattade fyra verksamheter och ansökningarna skulle vara kommissionen till handa senast den 6 juni 2025.

(3) Som svar på ansökningsomgången i februari 2025 lämnade medlemsstaterna in ansökningar om utseende och dessa utvärderades av en urvalskommitté som kommissionen inrättat.

(4) Urvalskommittén beaktade kriterierna för EU:s referenslaboratorier i artikel 100.4 i förordning (EU) 2017/746 samt artiklarna 1–9 i genomförandeförordning (EU) 2022/944.

(5) När ett EU-referenslaboratorium är utsett måste det i enlighet med artikel 100.2 a respektive b i förordning (EU) 2017/746 kontrollera prestandan hos produkter i klass D och genomföra tester på satser i enlighet med artikel 48.5 i förordning (EU) 2017/746, avsnitten 4.11 och 4.12 i bilaga IX, avsnitt 5.4 i bilaga X samt avsnitt 5.1 i bilaga XI till samma förordning. För att säkerställa tillräcklig tillgång till tjänsterna vid EU:s referenslaboratorier tog urvalskommittén därför också hänsyn till den kollektiva kapaciteten hos kandidatlaboratorierna att kontrollera prestandan och genomföra tester på satser.

(6) Efter det att urvalsförfarandet är slutfört bör de laboratorier som valts utses till EU:s referenslaboratorier och den verksamhet för vilka de utses bör specificeras.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2713 av den 5 december 2023 om utseende av Europeiska unionens referenslaboratorier på området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EUT L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/944 av den 17 juni 2022 om regler för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 vad gäller de uppgifter som ska utföras och de kriterier som ska uppfyllas av Europeiska unionens referenslaboratorier på området medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (EUT L 164, 20.6.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) För att säkerställa rättslig säkerhet och förutsägbarhet när det gäller förfaranden för bedömning av överensstämmelse bör de nyutsedda EU-referenslaboratorierna endast utföra den uppgift som anges i artikel 100.2 a i förordning (EU) 2017/746 på produkter för vilka den formella ansökan om bedömning av överensstämmelse har lämnats in efter det att utseendet av EU-referenslaboratorier ska tillämpas på de uppgifter som anges i artikel 100.2 i den förordningen.

(8) Genomförandeförordning (EU) 2023/2713 bör därför ändras och korrigeras i enlighet med detta.

(9) I artikel 100.5 i förordning (EU) 2017/746 fastställs att EU:s referenslaboratorier ska skapa ett nätverk för att samordna och harmonisera sina arbetsmetoder vad gäller testning och bedömning, vilket är nödvändigt för att utföra de uppgifter som anges i artikel 100.2 i samma förordning. Till följd av utseendet av nya EU-referenslaboratorier och deras delaktighet i bedömningen av överensstämmelse måste tillverkare och anmälda organ dessutom anpassa sina befintliga processer för bedömning av överensstämmelse av produkter. För att ge de nyutsedda EU-referenslaboratorierna tillräckligt med tid för att ansluta sig till nätverket av befintliga EU-referenslaboratorier och för att samordna och harmonisera sina arbetsmetoder samt för att ge tillverkare och anmälda organ tillräckligt med tid för att anpassa sina processer bör utseendet av de nya EU-referenslaboratorierna med avseende på de uppgifter som anges i artikel 100.2 i förordning (EU) 2017/746 inte börja tillämpas förrän vid ett senare datum.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2023/2713 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

1. Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Med avseende på de uppgifter som anges i artikel 100.2 i förordning (EU) 2017/746 ska punkt 3 i bilagan till den här förordningen tillämpas från och med den 1 maj 2026.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 i denna artikel ska de EU-referenslaboratorier som utses i punkt 3 i bilagan till den här förordningen från och med den 1 maj 2026 utföra den uppgift som anges i artikel 100.2 a i förordning (EU) 2017/746 endast för produkter för vilka tillverkarna eller de auktoriserade representanterna formellt lämnar in ansökningar om bedömning av överensstämmelse till ett anmält organ i enlighet med avsnitt 4.3 första stycket i bilaga VII till förordning (EU) 2017/746.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 december 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2023/2713 ska ändras på följande sätt:

1. Punkt 2 a ska ersättas med följande:

”a) Konsortium under ledning av
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanien
och sammansatt av

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

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

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

2. Punkt 3 a ska ersättas med följande:

”a) Konsortium under ledning av
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanien
och sammansatt av

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

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

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

3. Följande punkter ska läggas till som punkterna 5 och 6:

”5. EU-referenslaboratorier för produkter avsedda för detektering eller kvantifiering av markörer för parasitinfektion

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-referenslaboratorier för produkter avsedda för detektering av blodgruppsmarkörer

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

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, Sverige.”