

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/944 DER KOMMISSION**vom 17. Juni 2022****mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufgaben von und der Kriterien für Referenzlaboratorien der Europäischen Union im Bereich der In-vitro-Diagnostika****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 100 Absatz 8 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) 2017/746 sind Vorschriften für Referenzlaboratorien der Europäischen Union (im Folgenden „EU-Referenzlaboratorien“) festgelegt.
- (2) Die von den EU-Referenzlaboratorien zu erfüllenden Kriterien sind in Artikel 100 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 aufgeführt. Von der Kommission sind genaue Vorschriften festzulegen, um die Einhaltung dieser Kriterien zu gewährleisten.
- (3) Um die Einhaltung des Kriteriums in Bezug auf geeignetes und angemessen qualifiziertes Personal gemäß Artikel 100 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 zu gewährleisten, sollten die EU-Referenzlaboratorien über eine ausreichende Zahl von technischen und wissenschaftlichen Beschäftigten verfügen. Für dieses Personal und die Leitung des EU-Referenzlaboratoriums sollten Mindestanforderungen an Ausbildung und Berufserfahrung festgelegt werden. Um zu gewährleisten, dass das Personal auf Dauer über entsprechende Qualifikationen, Fachkenntnisse und Erfahrung verfügt, sollten die EU-Referenzlaboratorien verpflichtet werden, ein Programm zur Fort- und Weiterbildung einzurichten.
- (4) Um die Einhaltung des Kriteriums in Bezug auf Ausrüstung und Referenzmaterial gemäß Artikel 100 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 zu gewährleisten, sollten die EU-Referenzlaboratorien zur Führung von Unterlagen verpflichtet werden, aus denen hervorgeht, dass sie über die notwendige Ausrüstung, einschließlich Proben und Kontrollmaterialien, und die erforderlichen Referenzmaterialien für die Durchführung ihrer Aufgaben gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 verfügen. Da die Proben, Kontrollmaterialien und Referenzmaterialien eine geringe Haltbarkeit haben können, sollten die EU-Referenzlaboratorien über einen Beschaffungsplan verfügen, um deren ständige Verfügbarkeit zu gewährleisten.
- (5) Um die Einhaltung des Kriteriums der Kenntnis internationaler Normen und vorbildlicher Verfahren gemäß Artikel 100 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746 zu gewährleisten, und angesichts der Vielfalt und der ständigen Weiterentwicklung dieser internationalen Normen und vorbildlichen Verfahren, sollten die EU-Referenzlaboratorien ermitteln, welche dieser Normen und Verfahren für die Tätigkeiten innerhalb ihres Benennungsbereichs gelten, um sie in ihre Arbeitsanweisungen zu integrieren.
- (6) Um sicherzustellen, dass die EU-Referenzlaboratorien als Einrichtungen die rechtliche Verantwortung für die in Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 aufgeführten Aufgaben übernehmen können, sollten sie als juristische Personen eingerichtet werden. Um die Kontinuität des Betriebs zu gewährleisten, sollten die EU-Referenzlaboratorien wirtschaftlich tragfähig sein und über Finanzierungsquellen verfügen.

(1) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

- (7) Da die EU-Referenzlaboratorien gemäß Artikel 100 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 eine Unterstützung durch die Union erhalten können, sollte ihre Verwaltungsorganisation die in der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates ^(¹) festgelegten Bedingungen für Empfänger von Unionsmitteln erfüllen.
- (8) Um die Einhaltung des Kriteriums in Bezug auf die Verwaltungs- und Organisationsstruktur gemäß Artikel 100 Absatz 4 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/746 zu gewährleisten, sollten die EU-Referenzlaboratorien über genügend Verwaltungspersonal verfügen und Unterlagen zum Nachweis ihrer Struktur und organisatorischen Abläufe sowie Aufzeichnungen über die Kosten und die erhobenen Gebühren führen und einen jährlichen Überblick über die durchgeführten Aufgaben geben.
- (9) Um die Einhaltung des Kriteriums der Vertraulichkeit gemäß Artikel 100 Absatz 4 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/746 zu gewährleisten, sollten die EU-Referenzlaboratorien sicherstellen, dass ihr Personal vertrauliche Informationen und Daten in angemessener Weise handhabt, speichert und verarbeitet, und Maßnahmen ergreifen, um eine unzulässige Offenlegung solcher Informationen im Einklang mit der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates ^(²) zu verhindern.
- (10) Um die Einhaltung des Kriteriums der Unabhängigkeit und des Interesses des Gemeinwohls gemäß Artikel 100 Absatz 4 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/746 zu gewährleisten, sollte eine zuständige Behörde bestätigen, dass ein Labor, für das ein Mitgliedstaat oder die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission einen Antrag auf Benennung als EU-Referenzlaboratorium gestellt hat, innerhalb des vorgeschlagenen Benennungsbereichs Aufgaben im Interesse des Gemeinwohls wahrnimmt.
- (11) Um die Einhaltung des Kriteriums der Unparteilichkeit des Personals gemäß Artikel 100 Absatz 4 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746 zu gewährleisten, sollten die EU-Referenzlaboratorien verpflichtet werden, eine Strategie einzuführen, um Interessenkonflikte ihres Personals im Zusammenhang mit der Erfüllung der Aufgaben der EU-Referenzlaboratorien kontinuierlich zu ermitteln und zu verhindern.
- (12) Angesichts des Umfangs, der Besonderheit und der potenziellen Neuartigkeit der Laboruntersuchungen, die von den EU-Referenzlaboratorien innerhalb ihres Benennungsbereichs verlangt werden können, sollten diese Laboratorien berechtigt sein, in Bezug auf Ausrüstung und Personal Unterstützung für Laboruntersuchungen von nationalen Referenzlaboratorien und anderen in einem Mitgliedstaat ansässigen Laboratorien (zusammenfassend als „externe Laboratorien“ bezeichnet) oder von anderen EU-Referenzlaboratorien anzufordern. In der vorliegenden Verordnung sollten die Vorschriften für die Erbringung solcher ausgelagerten Leistungen festgelegt werden, die erforderlich sind, um die Einhaltung der in Artikel 100 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Kriterien zu gewährleisten. Unabhängig von der Unterstützung durch ein anderes Laboratorium sollte das um Durchführung der Aufgabe ersuchte EU-Referenzlaboratorium die Verantwortung für die endgültigen Gutachten, Feststellungen oder Empfehlungen tragen.
- (13) Die in der harmonisierten Norm EN ISO/IEC 17025 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) festgelegten Anforderungen eignen sich für EU-Referenzlaboratorien. Daher sollte die Akkreditierung nach dieser Norm, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, durch eine gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ^(³) tätige nationale Akkreditierungsstelle eine Möglichkeit für Laboratorien sein, die Konformität mit den einschlägigen Anforderungen der vorliegenden Verordnung nachzuweisen.
- (14) Da die Kommission nur Laboratorien als EU-Referenzlaboratorien benennen darf, für die ein Mitgliedstaat oder die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission einen Antrag auf Benennung gestellt hat, sollten die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, vor Einreichung des Antrags zu überprüfen, ob die Laboratorien, für die sie einen Antrag zu stellen beabsichtigen, die in Artikel 100 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Kriterien erfüllen, wie in der vorliegenden Verordnung näher ausgeführt wird. Wenn die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission einen Antrag auf ihre Benennung als ein EU-Referenzlaboratorium zu stellen beabsichtigt, sollte sie überprüfen, ob sie die Kriterien erfüllt.

⁽¹⁾ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

⁽²⁾ Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (ABl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

- (15) Die von den EU-Referenzlaboratorien innerhalb ihres Benennungsbereichs durchzuführenden Aufgaben sind in Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegt. Von der Kommission sind genaue Vorschriften zur Erleichterung der Anwendung dieser Bestimmung festzulegen.
- (16) Um Klarheit, Sicherheit und Transparenz zu gewährleisten, sollten die Aufgaben, um welche Benannte Stellen und Mitgliedstaaten EU-Referenzlaboratorien ersuchen, gemäß vorab festgelegten Bedingungen ausgeführt werden. Daher sollten solche Tätigkeiten durch einen Vertrag zwischen den ersuchenden Parteien und den EU-Referenzlaboratorien geregelt werden. Im Hinblick auf die Überprüfung der Leistung, die Überprüfung der Einhaltung gemeinsamer Spezifikationen oder anderer vom Hersteller gewählter Lösungen und die Prüfung an Stichproben oder Chargen gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2017/746 sollte die Benannte Stelle sich in Bezug auf eine bestimmte Aufgabe und ein bestimmtes Produkt nur an ein EU-Referenzlaboratorium wenden, um eine parallele Bewertung desselben Produkts durch mehrere EU-Referenzlaboratorien zu vermeiden.
- (17) Zur Durchführung der Überprüfung der Leistung, der Überprüfung der Einhaltung gemeinsamer Spezifikationen oder anderer vom Hersteller gewählter Lösungen und der Stichproben- oder Chargenprüfung gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2017/746 benötigen die EU-Referenzlaboratorien spezifische Informationen über das zu prüfende Produkt. Die Benannte Stelle sollte als ersuchende Partei verpflichtet werden, diese Informationen zur Verfügung zu stellen. Falls das EU-Referenzlaboratorium nähere Erläuterungen zu diesen Informationen benötigt, sollte jede Kommunikation zwischen dem EU-Referenzlaboratorium und der Benannten Stelle dokumentiert werden, um die Unabhängigkeit des EU-Referenzlaboratoriums und die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.
- (18) Um die Prüfung von Produkten zu ermöglichen, für die der Hersteller eigens Ausrüstung oder Referenzmaterialien entwickelt oder vorgeschrieben hat, sollten die Benannten Stellen sicherstellen, dass die EU-Referenzlaboratorien kostenlosen Zugang zu diesen Ausrüstungen und Materialien haben. Um eine ordnungsgemäße Verwendung der Ausrüstung und des Materials zu gewährleisten, sollte das Personal des EU-Referenzlaboratoriums Zugang zu entsprechenden Schulungen haben.
- (19) Um zu gewährleisten, dass sichere und leistungsfähige Produkte Zugang zum Markt erhalten, sollten die EU-Referenzlaboratorien die Ersuchen Benannter Stellen um einen Vertrag zur Durchführung der in Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben innerhalb ihres Benennungsbereichs nicht ablehnen.
- (20) Um die Unabhängigkeit bei der Überprüfung der Leistung, der Überprüfung der Einhaltung gemeinsamer Spezifikationen oder anderer vom Hersteller gewählter Lösungen gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 zu gewährleisten, sollten die EU-Referenzlaboratorien unter Berücksichtigung der vom Hersteller angegebenen und hinreichend begründeten Leistung entscheiden, welche Untersuchungen erforderlich sind.
- (21) Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, ist es notwendig, den Beginn der 60-Tage-Frist, die den EU-Referenzlaboratorien gemäß Anhang IX Abschnitt 4.9 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe j und Abschnitt 5.4 der genannten Verordnung für die Erstellung eines Gutachtens zur Verfügung steht, genau festzulegen.
- (22) Um transparent zu arbeiten, sollten die EU-Referenzlaboratorien ihre Schlussfolgerungen in Bezug auf die Überprüfung der Leistung, die Überprüfung der Einhaltung gemeinsamer Spezifikationen oder anderer vom Hersteller gewählter Lösungen und die Stichproben- oder Chargenprüfungen gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2017/746 hinreichend begründen. Diese Begründungen sollten in die Gutachten oder Feststellungen der EU-Referenzlaboratorien aufgenommen werden.
- (23) Um eine einheitliche Bewertung der Produkte zu gewährleisten und die anschließende Stichproben- oder Chargenprüfung durch EU-Referenzlaboratorien zu erleichtern, sollte das Gutachten gemäß Anhang IX Abschnitt 4.9 der Verordnung (EU) 2017/746 und Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe j sowie Abschnitt 5.4 der genannten Verordnung Empfehlungen für anschließende Stichproben- oder Chargenprüfungen enthalten, die von demselben EU-Referenzlaboratorium oder anderen EU-Referenzlaboratorien durchzuführen sind.
- (24) Die Benannten Stellen sollten einen Plan für Stichproben- oder Chargenprüfungen erstellen, um eine angemessene Produktprüfung zu gewährleisten. Damit die Benannten Stellen im Zusammenhang mit den Stichproben- oder Chargenprüfungen gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 vom Fachwissen der EU-Referenzlaboratorien profitieren können, sollte das EU-Referenzlaboratorium die Möglichkeit erhalten, Änderungen am Plan der Benannten Stelle für Stichproben- oder Chargenprüfungen unter Angabe der Gründe für diese Änderungen vorzuschlagen. Um für Kohärenz bei der Bewertung des Produkts zu sorgen, sollte der von der

Benannten Stelle erstellte endgültige Plan alle einschlägigen Informationen berücksichtigen, einschließlich der Empfehlungen zu Stichproben- oder Chargenprüfungen im Rahmen des Gutachtens des EU-Referenzlaboratoriums gemäß Anhang IX Abschnitt 4.9 der Verordnung (EU) 2017/746 und Anhang X Abschnitt 3 Buchstabe j und Abschnitt 5.4 der genannten Verordnung und der Ergebnisse früherer Prüfungen an Stichproben oder Chargen des Produkts.

- (25) In Anbetracht von Anhang IX Abschnitt 4.13 der Verordnung (EU) 2017/746 und Anhang XI Abschnitt 5.2 der Verordnung (EU) 2017/746 sollten logistische Vorkehrungen getroffen werden, damit das EU-Referenzlaboratorium genügend Zeit erhält, die Prüfungen durchzuführen und der Benannten Stelle seine Ergebnisse zu übermitteln, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Benannte Stelle dem Hersteller innerhalb der mit dem Hersteller vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Eingang der Stichproben, eine etwaige Entscheidung mitteilen muss.
- (26) Die in Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben c, d, f, g, h und i der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben können horizontale Fragen betreffen, die einheitlich behandelt werden sollten. Fällt eine Aufgabe in den Benennungsbereich von mehr als einem EU-Referenzlaboratorium, sollten daher alle diese EU-Referenzlaboratorien an der Erfüllung dieser Aufgabe beteiligt werden.
- (27) Betreffen Ersuchen von Benannten Stellen im Zusammenhang mit den in Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben c, d und g der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben mehr als eine Benannte Stelle, so sollten sie sich abstimmen, um unionsweit einheitliche Konformitätsbewertungen von Produkten zu gewährleisten.
- (28) Damit die EU-Referenzlaboratorien gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/746 ein Netz nationaler Referenzlaboratorien einrichten und verwalten können, sollte festgelegt werden, wie solche nationalen Referenzlaboratorien zu ermitteln und wie die Netze einzurichten und zu verwalten sind.
- (29) Für die Zwecke der in Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgabe (d. h. Empfehlungen geeigneter Referenzmaterialien und metrologisch übergeordneter Referenzmessverfahren) sollten die EU-Referenzlaboratorien eine öffentliche Liste solcher Materialien und Verfahren innerhalb ihres Benennungsbereichs führen, da diese Informationen für die einschlägigen Akteure in der gesamten Union von allgemeinem Interesse sind.
- (30) Die von EU-Referenzlaboratorien geleistete Unterstützung, Beratung, ihre Beiträge und Empfehlungen sollten den einschlägigen Normen entsprechen. Sollte dies nicht der Fall sein, z. B. aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit von Materialien nach den einschlägigen Normen, sollten die EU-Referenzlaboratorien zur Gewährleistung der Transparenz eine angemessene Begründung für die Verwendung von Methoden, Verfahren und Materialien liefern, die von diesen Normen abweichen.
- (31) Um ihre Aufgaben auf harmonisierte Weise wahrnehmen zu können, ist es von entscheidender Bedeutung, dass die EU-Referenzlaboratorien Erfahrungen zu speziellen Themen austauschen. Zu diesem Zweck sollten die EU-Referenzlaboratorien innerhalb des Netzes der EU-Referenzlaboratorien gemäß Artikel 100 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 (im Folgenden „Netz der EU-Referenzlaboratorien“) Teilnetze bilden, die sich mit einem bestimmten Produkt, einer bestimmten Produktkategorie oder -gruppe oder einer spezifischen Gefahr im Zusammenhang mit einer Produktkategorie oder -gruppe befassen oder andere spezifische Themen abdecken. Die Teilnetze sollten regelmäßig Prüfergebnisse vergleichen, um die Einheitlichkeit dieser Ergebnisse in den EU-Referenzlaboratorien zu gewährleisten.
- (32) Um sicherzustellen, dass die EU-Referenzlaboratorien ihre Aufgaben einheitlich durchführen, sollten im Einvernehmen mit der Kommission gemeinsame Verfahrensregeln für alle EU-Referenzlaboratorien festgelegt werden. Diese gemeinsamen Verfahrensregeln sollten aus Gründen der Transparenz öffentlich zugänglich sein und regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie effizient sind und dem Stand der Technik entsprechen.
- (33) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Medizinprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

KRITERIEN FÜR EU-REFERENZLABORATORIEN

Artikel 1

Personal

- (1) Die EU-Referenzlaboratorien dokumentieren und begründen die Anforderungen an Wissen und Erfahrung ihres Personals, einschließlich des Direktors sowie des wissenschaftlichen und technischen Personals, das erforderlich ist, um die Aufgaben des EU-Referenzlaboratoriums im Bereich bestimmter Produkte, Produktkategorien oder Produktgruppen oder spezifischer Gefahren im Zusammenhang mit einer Produktkategorie oder -gruppe, für die die EU-Referenzlaboratorien benannt sind, (im Folgenden „Benennungsbereich“) zu erfüllen.
- (2) Die EU-Referenzlaboratorien verfügen über Personal, das die in Absatz 1 genannten Anforderungen erfüllt, und dokumentieren, wie diese Anforderungen erfüllt werden.
- (3) Die EU-Referenzlaboratorien verfügen im Verhältnis zum Umfang der Aufgaben, die von den EU-Referenzlaboratorien innerhalb ihres Benennungsbereichs durchzuführen sind, über eine ausreichende Zahl von Beschäftigten gemäß Absatz 2.
- (4) Die EU-Referenzlaboratorien richten ein Fortbildungs- und Schulungsprogramm für ihr Personal ein.

Artikel 2

Ausrüstung und Referenzmaterialien

Die EU-Referenzlaboratorien führen laufend aktualisierte Unterlagen, die Folgendes umfassen:

- a) eine Darlegung, welche Ausrüstung, einschließlich Proben und Kontrollmaterialien, und Referenzmaterialien für die Durchführung der ihnen innerhalb ihres Benennungsbereichs übertragenen Aufgaben erforderlich sind;
- b) einen Nachweis, dass sie über die Ausrüstung und eine ausreichende Menge an Referenzmaterialien gemäß Buchstabe a verfügen;
- c) einen Plan für die Beschaffung der unter Buchstabe a genannten Proben, Kontrollmaterialien und Referenzmaterialien.

Die EU-Referenzlaboratorien stellen der Kommission auf Ersuchen die in Unterabsatz 1 genannten Unterlagen zur Verfügung.

Artikel 3

Internationale Normen und vorbildliche Verfahren

Die EU-Referenzlaboratorien führen laufend aktualisierte Unterlagen, die Folgendes umfassen:

- a) eine Liste der internationalen Normen und vorbildlichen Verfahren, einschließlich gemeinsamer Spezifikationen, die für die ihnen innerhalb ihres Benennungsbereichs übertragenen Aufgaben gelten, sowie eine Begründung der Relevanz solcher Normen und Verfahren, wenn diese Relevanz nicht offensichtlich ist;
- b) einen Nachweis, dass die unter Buchstabe a genannten internationalen Normen und vorbildlichen Verfahren in die Arbeitsanweisungen für die entsprechenden Aufgaben integriert wurden.

Die EU-Referenzlaboratorien stellen der Kommission auf Ersuchen die in Unterabsatz 1 genannten Unterlagen zur Verfügung.

*Artikel 4***Verwaltungs- und Organisationsstruktur**

- (1) Die EU-Referenzlaboratorien bestimmen mindestens eine Person in ihrer Leitung, die die Gesamtverantwortung für die Durchführung der in Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben trägt.
- (2) Die EU-Referenzlaboratorien verfügen — gemessen am Umfang der Aufgaben — über genügend Verwaltungspersonal, um die erforderliche administrative Unterstützung für die Durchführung der in Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben zu leisten.
- (3) Die EU-Referenzlaboratorien führen laufend aktualisierte Unterlagen, die Folgendes umfassen:
- einen Nachweis ihres Status als juristische Person;
 - falls sie Teil einer größeren Einrichtung sind, eine Beschreibung der Tätigkeiten dieser Einrichtung, ihrer Organisations- und Leitungsstruktur;
 - wenn sie direkt oder indirekt der Kontrolle durch andere Stellen unterliegen, die Identität dieser Stellen und deren Kontrollposition;
 - eine Beschreibung ihrer internen Organisationsstruktur mit klar zugewiesenen Zuständigkeiten und Berichtslinien;
 - eine Beschreibung ihrer Arbeitsanweisungen, einschließlich der Aufgabenverwaltung und -ausführung, des Personalmanagements, eines Personalersatzplans sowie der Registrierung von Unterlagen und des Schriftverkehrs mit externen Stellen;
 - eine Erklärung, dass auf sie keiner der Ausschlussgründe gemäß Artikel 136 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 zutrifft;
 - einen Nachweis ihrer Finanzierungsquellen und ihrer wirtschaftlichen Lebensfähigkeit ohne finanzielle Unterstützung durch die Union;
 - detaillierte Aufzeichnungen über die Berechnung der Kosten und der entsprechenden Gebühren für die einzelnen Aufgaben, um die sie ersucht werden;
 - eine jährliche Übersicht über die durchgeführten Aufgaben.

Die EU-Referenzlaboratorien stellen der Kommission auf Ersuchen die in Unterabsatz 1 genannten Unterlagen zur Verfügung.

*Artikel 5***Vertraulichkeit**

- (1) Die EU-Referenzlaboratorien verfolgen eine Vertraulichkeitspolitik, die Folgendes umfasst:
- die Art der Informationen, die als vertraulich zu betrachten sind;
 - Vorschriften für die entsprechende sichere Handhabung, Speicherung und Verarbeitung vertraulicher Informationen und Maßnahmen zur Verhinderung einer unzulässigen Offenlegung;
 - Vorschriften für die Weitergabe vertraulicher und nicht vertraulicher Informationen an das Personal und die Öffentlichkeit;
 - Vorschriften, wie einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats auf deren Ersuchen Zugang zu vertraulichen Informationen im Zusammenhang mit Marktüberwachungs- oder Vigilanztätigkeiten dieser zuständigen Behörde gewährt wird;
 - Vorschriften für den Austausch vertraulicher Informationen auf Initiative des EU-Referenzlaboratoriums mit einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats und mit der Kommission, wenn das EU-Referenzlaboratorium Grund zu der Annahme hat, dass ein solcher Austausch dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient.
- (2) Die EU-Referenzlaboratorien führen Maßnahmen ein, durch die sichergestellt wird, dass das Personal die in Absatz 1 genannte Vertraulichkeitspolitik einhält, und dokumentieren diese.

*Artikel 6***Öffentliches Interesse, Unabhängigkeit und Interessenkonflikte**

(1) Die Mitgliedstaaten bestätigen, dass Laboratorien, für die sie einen Antrag auf Benennung gemäß Artikel 100 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 gestellt haben, ihre Aufgaben als EU-Referenzlaboratorien im öffentlichen Interesse und unabhängig innerhalb des vorgeschlagenen Benennungsbereichs wahrnehmen werden. Diese Bestätigung ist dem Antrag beizufügen.

(2) Die EU-Referenzlaboratorien müssen über eine Strategie verfügen, um sicherzustellen, dass ihre Beschäftigten keine finanziellen oder anderen Interessen in der In-vitro-Diagnostika-Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit bei der Durchführung ihrer Aufgaben beeinflussen könnten.

Die in Unterabsatz 1 genannte Strategie muss Schritte zur Vermeidung, Ermittlung und Lösung von Interessenkonflikten umfassen und der Kommission auf Ersuchen zur Verfügung gestellt werden.

(3) Ein EU-Referenzlaboratorium darf weder der Entwickler, Hersteller, Lieferant, Monteur, Käufer, Eigentümer oder Wartungsbetrieb der in seinen Benennungsbereich fallenden Produkte noch Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein und darf nicht an der Auslegung, Herstellung oder Konstruktion, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung der in seinen Benennungsbereich fallenden Produkte mitwirken.

Ein EU-Referenzlaboratorium darf nicht als Benannte Stelle für Produkte tätig sein, die in seinen Benennungsbereich fallen.

Innerhalb seines Benennungsbereichs darf ein EU-Referenzlaboratorium auf Ersuchen einer Benannten Stelle keine anderen Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 durchführen als die in Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben.

(4) Ein EU-Referenzlaboratorium darf keine Zusammenarbeit mit einem Produkthersteller oder einer Benannten Stelle im Hinblick auf eine gemeinsame kommerzielle Nutzung eingehen, wenn eine solche Zusammenarbeit in seinen Benennungsbereich fällt.

*Artikel 7***Auslagerung von Untersuchungen und Zugang zu Ausrüstung aus anderen Laboratorien**

(1) Wenn der Umfang der Laboruntersuchungen für eine Aufgabe, die einem EU-Referenzlaboratorium innerhalb seines Benennungsbereichs übertragen wurde, dies erfordert, kann es die Untersuchungen oder einen Teil der Untersuchungen im Rahmen eines Vertrags an nationale Referenzlaboratorien und andere in einem Mitgliedstaat ansässige Laboratorien (zusammenfassend als „externe Laboratorien“ bezeichnet) oder an ein anderes EU-Referenzlaboratorium auslagern.

(2) Wenn der Umfang, die Besonderheit oder die Neuartigkeit einer Aufgabe, die einem EU-Referenzlaboratorium übertragen wurde, dies erfordern, kann es einen Vertrag mit einem externen Laboratorium oder einem anderen EU-Referenzlaboratorium schließen, um Zugang zu spezifischen zusätzlichen Ausrüstungen oder Materialien zu erhalten, die für die Durchführung der Aufgabe erforderlich sind.

(3) Ein EU-Referenzlaboratorium darf Verträge gemäß Absatz 1 nur mit externen Laboratorien schließen, die folgende Bedingungen erfüllen:

- a) ihre Befähigung zur Erfüllung der vertraglichen Aufgaben, einschließlich Personal und Ausrüstung, genügt den vom EU-Referenzlaboratorium festgelegten Anforderungen;
- b) sie führen die in Artikel 5 Absatz 2 genannten Maßnahmen ein, damit sichergestellt ist, dass das an der Ausführung der vertraglichen Aufgaben beteiligte Personal die Vertraulichkeitspolitik gemäß Artikel 5 Absatz 1 einhält, und dokumentieren diese;
- c) sie bestätigen, dass im Einklang mit der Strategie des EU-Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 6 Absatz 2 kein Interessenkonflikt in Bezug auf die unter den Vertrag fallenden Tätigkeiten besteht.

(4) Die EU-Referenzlaboratorien stellen der Kommission auf Ersuchen die in Unterabsatz 1 genannten Verträge zur Verfügung.

(5) Das EU-Referenzlaboratorium trägt die Gesamtverantwortung für die Untersuchungsergebnisse und die Erfüllung der Aufgaben innerhalb seines Benennungsbereichs, unabhängig davon, ob es Unterstützung durch externe Laboratorien oder andere EU-Referenzlaboratorien gemäß diesem Artikel erhalten hat.

Artikel 8

Akkreditierung

(1) Bei Laboratorien, die nach der harmonisierten Norm EN ISO/IEC 17025, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, von einer gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätigen nationalen Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, dürfen die Mitgliedstaaten oder die Kommission ausgehen, dass sie die Anforderungen der folgenden Bestimmungen dieser Verordnung erfüllen:

- a) Artikel 1;
- b) Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b;
- c) Artikel 4 Absätze 1 und 2 und Artikel 4 Absatz 3 Buchstaben a, d und e;
- d) Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a bis c und Artikel 5 Absatz 2;
- e) Artikel 6 Absatz 2;
- f) Artikel 7 Absatz 3 Buchstaben a bis c

(2) Der Akkreditierungsumfang gemäß Absatz 1

- a) umfasst die Laboranalyse- oder -untersuchungsmethoden, die für den Benennungsbereich des EU-Referenzlaboratoriums relevant sind;
- b) kann eine oder mehrere Laboranalyse- oder -untersuchungsmethoden oder Methodengruppen umfassen;
- c) kann flexibel definiert werden, damit der Akkreditierungsumfang auch geänderte Versionen der von den Laboratorien zum Zeitpunkt der Akkreditierung verwendeten Methoden oder zusätzlich zu diesen Methoden neue Methoden umfassen kann, und zwar auf der Grundlage laboreigener Validierungen und ohne eine spezifische Bewertung vor der Anwendung dieser geänderten oder neuen Methoden durch die nationalen Akkreditierungsstellen.

Artikel 9

Überprüfung der Einhaltung der Kriterien

(1) Bevor die Mitgliedstaaten einen Antrag auf Benennung eines Laboratoriums gemäß Artikel 100 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 stellen, überprüfen sie, ob das Laboratorium die Kriterien gemäß Artikel 100 Absatz 4 der genannten Verordnung erfüllt, die in den Artikeln 1 bis 7 der vorliegenden Verordnung näher ausgeführt werden.

(2) Bevor die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission einen Antrag auf Benennung gemäß Artikel 100 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 stellt, überprüft sie, ob sie die Kriterien gemäß Artikel 100 Absatz 4 der genannten Verordnung erfüllt, die in den Artikeln 1 bis 7 der vorliegenden Verordnung näher ausgeführt werden.

(3) Die Mitgliedstaaten oder die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission dokumentieren die in den Absätzen 1 und 2 genannte Überprüfung und ihr Ergebnis im Antrag.

KAPITEL II

AUFGABEN DER EU-REFERENZLABORATORIEN

Artikel 10

Verträge zwischen den EU-Referenzlaboratorien und den ersuchenden Parteien

(1) Für Aufgaben, um die sie von einer Benannten Stelle oder einem Mitgliedstaat ersucht werden, schließen die EU-Referenzlaboratorien mit der ersuchenden Partei vor Durchführung der Aufgabe einen Vertrag. In diesem Vertrag sind die Bedingungen für die Ausführung der Aufgabe, einschließlich des Zeitplans, festgelegt. Dieser Vertrag wird mit folgenden Parteien geschlossen:

- a) den Benannten Stellen für die in Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben a, b, c, d oder g der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben;
- b) dem Mitgliedstaat für die in Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben c und d der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben.

(2) Ein EU-Referenzlaboratorium darf Ersuchen Benannter Stellen um Abschluss eines Vertrags über die Ausführung der in Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben a oder b der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben nur dann ablehnen, wenn diese Aufgaben nicht in seinen Benennungsbereich fallen.

(3) Wurde ein Vertrag zwischen einer Benannten Stelle und einem EU-Referenzlaboratorium geschlossen, stellt die Benannte Stelle den Vertrag der für die Benannte Stelle zuständigen Behörde auf Ersuchen zur Verfügung.

Artikel 11

Ersuchen Benannter Stellen in Bezug auf die Aufgaben gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2017/746

(1) Für jedes Produkt und jede Aufgabe gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2017/746 darf eine Benannte Stelle mit nur einem EU-Referenzlaboratorium einen Vertrag gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a der vorliegenden Verordnung schließen.

(2) Die Benannte Stelle stellt dem EU-Referenzlaboratorium alle Unterlagen zu dem Produkt und andere in ihrem Besitz befindliche relevante Informationen zur Verfügung, die zur Erfüllung der in Absatz 1 genannten Aufgabe erforderlich sind. Diese Unterlagen sind in jeder Amtssprache der Union vorzulegen, die vom EU-Referenzlaboratorium akzeptiert wird.

(3) Das EU-Referenzlaboratorium kann die Benannte Stelle um nähere Erläuterungen zu den übermittelten Unterlagen und Informationen ersuchen. Das EU-Referenzlaboratorium führt Aufzeichnungen über diese Ersuchen.

(4) Die Benannte Stelle stellt sicher, dass der Hersteller dem EU-Referenzlaboratorium kostenlos alle Ausrüstungen und Referenzmaterialien zur Verfügung stellt, die vom Hersteller für ein bestimmtes Produkt zur Prüfung dieses Produkts entwickelt oder vorgeschrieben wurden, sofern das EU-Referenzlaboratorium nicht bereits über eine solche Ausrüstung verfügt. Gestattet der Hersteller die Verwendung des Produkts mit Ausrüstungen verschiedener Hersteller, so stellt die Benannte Stelle sicher, dass der Hersteller dem EU-Referenzlaboratorium eine Ausrüstung mindestens eines dieser Hersteller zur Verfügung stellt und seine Auswahl begründet. Der Hersteller kann dem EU-Referenzlaboratorium auch andere handelsübliche Ausrüstungen oder Referenzmaterialien für die Prüfung des Produkts des Herstellers kostenlos zur Verfügung stellen.

Die in Unterabsatz 1 genannten Ausrüstungen oder Referenzmaterialien werden entweder an das EU-Referenzlaboratorium geschickt oder in hinreichend begründeten Fällen dem EU-Referenzlaboratorium in den Räumlichkeiten des Herstellers zur Verfügung gestellt.

Die Benannte Stelle stellt sicher, dass der Hersteller das Personal des EU-Referenzlaboratoriums in der Verwendung der in Unterabsatz 1 genannten Ausrüstungen schult, sofern eine solche Schulung für die Bedienung der Ausrüstungen vom EU-Referenzlaboratorium für erforderlich gehalten wird.

(5) Die Benannte Stelle unterrichtet das EU-Referenzlaboratorium unverzüglich über alle neuen Informationen im Zusammenhang mit dem Produkt, von denen sie Kenntnis erlangt und die sich auf die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Aufgabe auswirken können.

Artikel 12

Überprüfung der Leistung und der Einhaltung der gemeinsamen Spezifikationen oder anderer vom Hersteller gewählter Lösungen

(1) Im Rahmen der in Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgabe überprüfen die EU-Referenzlaboratorien die Leistung eines Produkts und dessen Übereinstimmung mit den geltenden gemeinsamen Spezifikationen oder anderen vom Hersteller gewählten Lösungen anhand der vom Hersteller im Leistungsbewertungsbericht ordnungsgemäß begründeten Leistungsangaben.

(2) Die EU-Referenzlaboratorien entscheiden, welche Laboruntersuchungen erforderlich sind, um die Leistung des Produkts und dessen Übereinstimmung mit den gemeinsamen Spezifikationen oder anderen vom Hersteller gewählten Lösungen gemäß Absatz 1 zu überprüfen. Die EU-Referenzlaboratorien begründen in ihrem Gutachten die Wahl der Untersuchungen.

(3) Die EU-Referenzlaboratorien überprüfen die Leistung des Produkts und dessen Übereinstimmung mit den geltenden gemeinsamen Spezifikationen oder anderen vom Hersteller gewählten Lösungen gemäß Absatz 1 auf der Grundlage der Ergebnisse der in Absatz 2 genannten Laboruntersuchungen.

(4) Die EU-Referenzlaboratorien legen ihr Gutachten innerhalb von 60 Tagen nach dem spätesten der folgenden Zeitpunkte vor:

- a) Datum der Unterzeichnung des Vertrags gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a durch alle Vertragsparteien;
- b) Datum des Eingangs aller erforderlichen Unterlagen und Informationen von der Benannten Stelle gemäß Artikel 11 Absatz 2 sowie der näheren Erläuterungen gemäß Artikel 11 Absatz 3;
- c) Datum des Erhalts der Ausrüstung und der Schulung durch den Hersteller gemäß Artikel 11 Absatz 4;
- d) Datum des Eingangs der Stichproben des zu prüfenden Produkts.

(5) Das Gutachten der EU-Referenzlaboratorien muss ausführlich sein und eine Begründung der Schlussfolgerungen und Empfehlungen umfassen.

Das in Unterabsatz 1 genannte Gutachten muss Empfehlungen für Prüfungen gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 enthalten, einschließlich der zu untersuchenden Proben, der Anzahl der Stichproben des Produkts sowie der Häufigkeit der Stichproben- oder Chargenprüfung durch ein EU-Referenzlaboratorium, sofern keine Anforderungen gemäß Artikel 48 Absatz 13 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegt wurden.

Artikel 13

Stichproben- oder Chargenprüfung

(1) Für die Zwecke der in Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgabe schlägt die Benannte Stelle dem EU-Referenzlaboratorium einen Stichproben- oder Chargenprüfplan für das Produkt vor, gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Empfehlungen des EU-Referenzlaboratoriums gemäß Artikel 12 Absatz 5 Unterabsatz 2 der vorliegenden Verordnung.

Das EU-Referenzlaboratorium kann Änderungen des in Unterabsatz 1 genannten Prüfplans vorschlagen. Das EU-Referenzlaboratorium begründet diese Vorschläge.

Die Benannte Stelle und das EU-Referenzlaboratorium einigen sich auf die endgültige Fassung des in Unterabsatz 1 genannten Prüfplans. Dieser Plan muss den geltenden gemeinsamen Spezifikationen und etwaigen Anforderungen entsprechen, die gemäß Artikel 48 Absatz 13 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegt wurden.

(2) Die Benannte Stelle stellt dem EU-Referenzlaboratorium, das die Stichproben- oder Chargenprüfung durchführt, folgende Unterlagen zur Verfügung:

- a) gegebenenfalls das nach der Durchführung der Aufgabe gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 erstellte Gutachten des EU-Referenzlaboratoriums, falls diese Aufgabe von einem anderen EU-Referenzlaboratorium durchgeführt wurde;
- b) die Ergebnisse früherer Prüfungen an Stichproben oder Chargen des Produkts, die gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 von anderen EU-Referenzlaboratorien durchgeführt wurden.

Das EU-Referenzlaboratorium berücksichtigt das Gutachten und die Ergebnisse gemäß Unterabsatz 1, wenn es Änderungen an der endgültigen Fassung des in Absatz 1 genannten Plans vorschlägt oder dieser zustimmt.

(3) Die Benannte Stelle trifft im Einvernehmen mit dem Hersteller logistische Vorkehrungen mit dem EU-Referenzlaboratorium, um sicherzustellen, dass das EU-Referenzlaboratorium nach Erhalt der Stichproben genügend Zeit hat, die Prüfungen durchzuführen und der Benannten Stelle seine Feststellungen zu übermitteln. In diesen Vorkehrungen wird die Zeit berücksichtigt, die die Benannte Stelle benötigt, um dem Hersteller innerhalb der vereinbarten Frist, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt der Stichproben, eine etwaige Entscheidung mitzuteilen.

(4) Die Feststellungen des EU-Referenzlaboratoriums zu den Ergebnissen der Stichproben- oder Chargenprüfung müssen detailliert sein und eine Begründung der Schlussfolgerungen umfassen.

Artikel 14

Ersuchen Benannter Stellen um Durchführung von Aufgaben gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben c, d, f, g und i Verordnung (EU) 2017/746

(1) Die Kommission kann von sich aus oder auf Ersuchen der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) ein Ersuchen um Durchführung der Aufgaben gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben c, d, f oder i der Verordnung (EU) 2017/746 an ein EU-Referenzlaboratorium oder, wenn das Ersuchen in den Benennungsbereich von mehr als einem EU-Referenzlaboratorium fällt, an das in Artikel 100 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Netz von EU-Referenzlaboratorien (im Folgenden „Netz der EU-Referenzlaboratorien“) bzw. an ein entsprechendes Teilnetz gemäß Artikel 17 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung (im Folgenden „Teilnetz“) richten.

Die Mitgliedstaaten können ein Ersuchen um Durchführung einer Aufgabe gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben c oder d der Verordnung (EU) 2017/746 an ein EU-Referenzlaboratorium oder, wenn der Antrag in den Benennungsbereich von mehr als einem EU-Referenzlaboratorium fällt, an das Netz der EU-Referenzlaboratorien oder ein einschlägiges Teilnetz richten.

(2) Die Benannten Stellen können ein Ersuchen um Durchführung einer Aufgabe gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben c, d oder g der Verordnung (EU) 2017/746 an ein EU-Referenzlaboratorium oder, wenn das Ersuchen in den Benennungsbereich von mehr als einem EU-Referenzlaboratorium fällt, an das Netz der EU-Referenzlaboratorien oder ein einschlägiges Teilnetz richten. Betrifft der Gegenstand des Ersuchens mehr als eine Benannte Stelle, koordinieren die betreffenden Benannten Stellen ihr Ersuchen.

(3) Das EU-Referenzlaboratorium, das Netz der EU-Referenzlaboratorien oder das Teilnetz kann bei der Durchführung der Aufgabe mit den entsprechenden nationalen Referenzlaboratorien zusammenarbeiten.

(4) Wenn die von den EU-Referenzlaboratorien auf Ersuchen gemäß diesem Artikel geleistete Unterstützung, Beratung oder Mitwirkung Elemente umfasst, die von den einschlägigen Normen abweichen, gibt das EU-Referenzlaboratorium, das Netz der EU-Referenzlaboratorien oder das Teilnetz die Gründe für diese Abweichung in den Unterlagen an, in denen die Unterstützung, Beratung oder der Beitrag beschrieben wird.

Artikel 15

Einrichtung eines Netzes nationaler Referenzlaboratorien

(1) Die zuständigen Behörden informieren die jeweiligen EU-Referenzlaboratorien über jedes Laboratorium, das gemäß nationalem Recht als nationales Referenzlaboratorium benannt wurde und dessen Benennungsbereich in den Benennungsbereich dieser EU-Referenzlaboratorien fällt.

- (2) Fällt der Benennungsbereich eines nationalen Referenzlaboratoriums in den Benennungsbereich eines EU-Referenzlaboratoriums oder eines Teilnetzes, so ist dieses nationale Referenzlaboratorium Teil des entsprechenden Netzes nationaler Referenzlaboratorien.
- (3) Die EU-Referenzlaboratorien oder die Teilnetze teilen einschlägige Informationen fördern die Anwendung gemeinsamer Prüfmethoden innerhalb ihrer Netze nationaler Referenzlaboratorien.
- (4) Die EU-Referenzlaboratorien veröffentlichen auf ihrer Website Listen der nationalen Referenzlaboratorien, die Teil ihres in Absatz 2 genannten Netzes sind, sowie eine Liste der Aufgaben dieser nationalen Referenzlaboratorien.

Artikel 16

Empfehlungen geeigneter Referenzmaterialien und metrologisch übergeordneter Referenzmessverfahren

- (1) Die EU-Referenzlaboratorien überprüfen die verfügbaren Referenzmaterialien und metrologisch übergeordneten Referenzmessverfahren innerhalb ihres Benennungsbereichs und veröffentlichen auf ihrer Website Empfehlungen zu geeigneten Referenzmaterialien und metrologisch übergeordneten Referenzmessverfahren.
- (2) Sind Referenzmaterialien oder metrologisch übergeordnete Referenzmessverfahren für mehr als ein EU-Referenzlaboratorium relevant, koordiniert das betreffende Netz oder Teilnetz der EU-Referenzlaboratorien die Überprüfung und einigt sich auf gemeinsame Empfehlungen.
- (3) Die EU-Referenzlaboratorien aktualisieren die Empfehlungen, wenn neue Referenzmaterialien oder neue metrologisch übergeordnete Referenzmessverfahren verfügbar werden.
- (4) Empfehlen die EU-Referenzlaboratorien Referenzmaterialien oder metrologisch übergeordnete Referenzmessverfahren, die von den einschlägigen Normen abweichen, geben die EU-Referenzlaboratorien die Gründe für diese Abweichung in ihren Empfehlungen an.

Artikel 17

Teilnetze der EU-Referenzlaboratorien

- (1) Ist mehr als ein EU-Referenzlaboratorium für ein bestimmtes Produkt, eine bestimmte Produktkategorie oder -gruppe oder eine spezifische Gefahr im Zusammenhang mit einer Produktkategorie oder -gruppe benannt, so bilden diese EU-Referenzlaboratorien ein Teilnetz des Netzes der EU-Referenzlaboratorien.
- (2) Die EU-Referenzlaboratorien können weitere Teilnetze für spezifische Themen bilden.
- (3) Die Teilnetze erstellen und aktualisieren für ihre Mitglieder gemeinsame Verfahren für die Durchführung der in Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben.
- (4) Mindestens alle zwei Jahre legen die Teilnetze fest, welche Methoden und Materialien für die Durchführung der in Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben Eignungsprüfungen erfordern, um sicherzustellen, dass in den EU-Referenzlaboratorien des gesamten Teilnetzes die gleichen Ergebnisse erzielt werden.

Die Teilnetze entwickeln eine Methodik für die Eignungsprüfungen. Die Mitglieder eines Teilnetzes führen die Eignungsprüfungen nach der von diesem Teilnetz entwickelten Methodik durch und

- a) melden die Ergebnisse der Eignungsprüfungen an das Teilnetz;
- b) sorgen für angemessene Folgemaßnahmen zu den Eignungsprüfungen, einschließlich Korrekturmaßnahmen, falls erforderlich, zur Anpassung der in Unterabsatz 1 genannten Methoden und Materialien, um im gesamten Teilnetz Kohärenz zu gewährleisten.

Das Teilnetz unterrichtet das Netz der EU-Referenzlaboratorien über die Ergebnisse der Eignungsprüfungen und etwaige Folgemaßnahmen.

*Artikel 18***Gemeinsame Verfahrensregeln**

- (1) Auf Vorschlag und im Einvernehmen mit der Kommission erlassen die EU-Referenzlaboratorien mit einfacher Mehrheit gemeinsame Verfahrensregeln für alle EU-Referenzlaboratorien, die zumindest die Durchführung der Aufgaben gemäß Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 abdecken.
- (2) Die EU-Referenzlaboratorien halten sich an die in Absatz 1 genannten gemeinsamen Verfahrensregeln und machen sie auf ihrer Website öffentlich zugänglich.
- (3) Die EU-Referenzlaboratorien überprüfen im Einvernehmen mit der Kommission die in Absatz 1 genannten gemeinsamen Verfahrensregeln mindestens alle drei Jahre und aktualisieren sie, um sicherzustellen, dass sie wirksam sind und dem neuesten Stand der Technik entsprechen.

KAPITEL III

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 19***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Juni 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
