



2023/2713

6.12.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2713 DER KOMMISSION

vom 5. Dezember 2023

zur Benennung von 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 Artikel 100 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Einklang mit Artikel 100 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 veröffentlichte die Kommission im Juli 2022 eine Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen für EU-Referenzlaboratorien in acht Benennungsbereichen gemäß Artikel 1 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/944 der Kommission ⁽²⁾.
- (2) Auf die Aufforderung vom Juli 2022 hin reichten die Mitgliedstaaten bis zum 31. März 2023 Anträge auf Benennung ein, die von einem von den Kommissionsdienststellen eingesetzten Auswahlausschuss bewertet wurden.
- (3) Der Auswahlausschuss berücksichtigte die in Artikel 100 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie den Artikeln 1 bis 9 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/944 festgelegten Kriterien für EU-Referenzlaboratorien.
- (4) Wird ein EU-Referenzlaboratorium benannt, so müssen gemäß Artikel 48 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746, Anhang IX Abschnitte 4.11 und 4.12, Anhang X Abschnitt 5.4 und Anhang XI Abschnitt 5.1 der Verordnung (EU) 2017/746 bei Produkten der Klasse D von dem EU-Referenzlaboratorium gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstaben a und b der genannten Verordnung Leistungsüberprüfungen und Chargenprüfungen vorgenommen werden. Um eine ausreichende Verfügbarkeit von EU-Referenzlaboratorien zu gewährleisten, berücksichtigte der Auswahlausschuss daher auch die kollektive Kapazität der Kandidatenlabore, Leistungsüberprüfungen und Chargenprüfungen vorzunehmen.
- (5) Nach Abschluss des Auswahlverfahrens sollten die erfolgreichen Laboratorien als EU-Referenzlaboratorien unter Angabe ihres jeweiligen Benennungsbereichs benannt werden.
- (6) Gemäß Artikel 100 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 bilden die EU-Referenzlaboratorien ein Netz im Hinblick auf die Koordinierung und Harmonisierung ihrer Arbeitsmethoden in Bezug auf die Testdurchführung und die Bewertung, damit sie die in Artikel 100 Absatz 2 der genannten Verordnung festgelegten Aufgaben durchführen können. Darüber hinaus müssen Hersteller und Benannte Stellen ihre bestehenden Verfahren für die Konformitätsbewertung von Produkten infolge der Benennung von EU-Referenzlaboratorien und deren Beteiligung an der Konformitätsbewertung anpassen. Damit die neu benannten EU-Referenzlaboratorien ausreichend Zeit haben, um ein Netzwerk aufzubauen und ihre Arbeitsmethoden zu koordinieren und zu harmonisieren, und die Hersteller und Benannten Stellen ihre Verfahren anpassen können, sollte der Geltungsbeginn der Benennung der EU-Referenzlaboratorien für die Zwecke der in Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

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

⁽²⁾ 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 (ABl. L 164 vom 20.6.2022, S. 7).

- (7) Im Hinblick auf Rechtssicherheit und Berechenbarkeit der Konformitätsbewertungsverfahren sollten die neu benannten EU-Referenzlaboratorien die in Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Aufgabe nur für Produkte übernehmen, für die der förmliche Antrag auf Konformitätsbewertung gestellt wird, nachdem die EU-Referenzlaboratorien für die Zwecke der Aufgaben gemäß Artikel 100 Absatz 2 der genannten Verordnung benannt wurden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang aufgeführten Laboratorien werden als EU-Referenzlaboratorien für bestimmte Produkte oder eine Produktkategorie oder -gruppe oder für spezielle Gefahren im Zusammenhang mit einer Produktkategorie oder -gruppe gemäß dem genannten Anhang benannt.

Artikel 2

- (1) Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Für die Zwecke der in Artikel 100 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aufgaben gilt die vorliegende Verordnung ab dem 1. Oktober 2024.
- (3) Unbeschadet des Absatzes 2 übernehmen die EU-Referenzlaboratorien die in Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Aufgabe nur für Produkte, für die Hersteller oder Bevollmächtigte ab dem 1. Oktober 2024 bei einer Benannten Stelle förmliche Anträge auf Konformitätsbewertung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 stellen.

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

Brüssel, den 5. Dezember 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gemäß Artikel 1 benannte EU-Referenzlaboratorien

1. EU-Referenzlaboratorien für Produkte zum Nachweis oder zur Quantifizierung von Markern für eine Hepatitis- oder Retrovirus-Infektion
 - a) EU-Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Deutschland
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda — Pozuelo, Km. 2.200, 28220 Majadahonda (Madrid), Spanien
2. EU-Referenzlaboratorien für Produkte zum Nachweis oder zur Quantifizierung von Markern für eine Herpesvirus-Infektion
 - a) Konsortium unter der Leitung des
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046 Madrid, Spanien
mit folgenden Mitgliedern:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo 46, 28007 Madrid, Spanien
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046 Madrid, Spanien
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km. 9,100, 28034 Madrid, Spanien
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda — Pozuelo, Km. 2.200, 28220 Majadahonda (Madrid), Spanien
 - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521 Rivas-Vaciamadrid (Madrid), Spanien
3. EU-Referenzlaboratorien für Produkte zum Nachweis oder zur Quantifizierung von Markern für eine Infektion mit bakteriellen Erregern
 - a) Konsortium unter der Leitung des
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046 Madrid, Spanien
mit folgenden Mitgliedern:
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo 46, 28007 Madrid, Spanien
Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046 Madrid, Spanien
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km. 9,100, 28034 Madrid, Spanien
 - b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda — Pozuelo, Km. 2.200, 28220 Majadahonda (Madrid), Spanien
 - c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521 Rivas-Vaciamadrid (Madrid), Spanien
4. EU-Referenzlaboratorien für Produkte zum Nachweis oder zur Quantifizierung von Markern für Infektionen mit Atemwegsviren
 - a) EU-Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Deutschland
 - b) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62 Borås, Schweden.