



2023/2713

6.12.2023

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2713

tal-5 ta' Diċembru 2023

li jahtar il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea fil-qasam tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*

(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 jhassar 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) F'konformità mal-Artikolu 100(1) tar-Regolament (UE) 2017/746, f'Lulju 2022 il-Kummissjoni nediet sejha għall-applikazzjonijiet għal-laboratorji ta' referenza tal-UE fi tmien kampijiet ta' applikazzjoni tal-hatra, kif imsemmi fl-Artikolu 1(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/944 ⁽²⁾.
- (2) Bi tweġiba għas-sejha ta' Lulju 2022, l-applikazzjonijiet għall-hatra ġew ipprezentati mill-Istati Membri sal-31 ta' Marzu 2023 u ġew evalwati minn bord tas-selezzjoni stabbilit mis-servizzi tal-Kummissjoni.
- (3) Il-bord tas-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.
- (4) Meta jinhatar 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-laboratorju ta' referenza tal-UE, il-bord tas-selezzjoni qies ukoll il-kapaċità kollettiva tal-laboratorji kandidati għall-verifika tal-prestazzjoni u għall-ittestjar tal-lottijiet.
- (5) Wara li titlesta l-proċedura tas-selezzjoni, jenhtieg li l-laboratorji magħżula jinhatru bhala l-laboratorji ta' referenza tal-UE, filwaqt li jiġi speċifikat il-kamp ta' applikazzjoni tal-hatra tagħhom.
- (6) L-Artikolu 100(5) tar-Regolament (UE) 2017/746 jipprevedi li l-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom jiffurmaw network sabiex jikkoordinaw u jarmonizzaw il-metodi ta' hidma tagħhom fir-rigward tal-ittestjar u l-valutazzjoni, li huwa mehtieg għat-twettiq tal-kompiti stabbiliti fl-Artikolu 100(2) ta' dak ir-Regolament. Barra minn hekk, il-manifatturi u l-korpi notifikati jehtieg li jadattaw il-proċessi eżistenti tagħhom għall-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati bhala konsegwenza tal-hatra tal-laboratorji ta' referenza tal-UE u tal-involvement tagħhom fil-valutazzjoni tal-konformità. Sabiex jinghata biżżejjed żmien biex il-laboratorji ta' referenza tal-UE li jkun għadhom kif inhatru jiffurmaw network u jikkoordinaw u jarmonizzaw il-metodi ta' hidma tagħhom, u biex il-manifatturi u l-korpi notifikati jadattaw il-proċessi tagħhom, jenhtieg li, għall-finijiet tal-kompiti msemmija fl-Artikolu 100(2) tar-Regolament (UE) 2017/746, l-applikazzjoni tal-hatra tal-laboratorji ta' referenza tal-UE tiġi differita sa data aktar tard.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

⁽²⁾ 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).

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-laboratorji elenkati fl-Anness jinhatru bhala laboratorji ta' referenza tal-UE għal apparati speċifiċi jew għal kategorija jew grupp ta' apparati, jew għal perikli speċifiċi relatati ma' kategorija jew grupp ta' apparati, kif speċifikat f'dak l-Anness.

Artikolu 2

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Ottubru 2024.
3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, mill-1 ta' Ottubru 2024, il-laboratorji ta' referenza tal-UE 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 jipprezentaw 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, il-5 ta' Dicembru 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Laboratorji ta' referenza tal-UE maħtura f'konformità mal-Artikolu 1

1. Laboratorji ta' referenza tal-UE għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi ta' infezzjoni bl-epatite jew bir-retrovirus
 - (a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225, Langen, il-Ġermanja;
 - (b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spanja.
2. Laboratorji ta' referenza tal-UE għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi ta' infezzjoni bil-virus tal-erpete
 - (a) Konsorzju ġestit minn dawn li ġejjin:

Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanja

u magħmul minn dawn li ġejjin:

Hospital General Universitario 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;
 - (b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spanja;
 - (c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spanja.
3. Laboratorji ta' referenza tal-UE għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi ta' infezzjoni b'agenti batteriċi
 - (a) Konsorzju ġestit minn dawn li ġejjin:

Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Madrid, Spanja

u magħmul minn dawn li ġejjin:

Hospital General Universitario 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;
 - (b) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda – Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Madrid, Spanja;
 - (c) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Madrid, Spanja.
4. Laboratorji ta' referenza tal-UE għall-apparati maħsuba għad-detezzjoni jew għall-kwantifikazzjoni tal-markaturi ta' infezzjoni b'viruses respiratorji
 - (a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225, Langen, il-Ġermanja;
 - (b) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, l-Iżvezja.