

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****(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 8, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2017/746 bevat voorschriften voor referentielaboratoria van de Europese Unie (hierna "EU-referentielaboratoria" genoemd).
- (2) De criteria waaraan de EU-referentielaboratoria moeten voldoen, zijn vastgesteld in artikel 100, lid 4, van Verordening (EU) 2017/746. De Commissie stelt gedetailleerde regels vast om te waarborgen dat aan deze criteria wordt voldaan.
- (3) Om te waarborgen dat aan het criterium betreffende adequaat en naar behoren geschoold personeel van artikel 100, lid 4, punt a), van Verordening (EU) 2017/746 wordt voldaan, moeten de EU-referentielaboratoria over voldoende technisch en wetenschappelijk personeel beschikken. Voor dat personeel en de directeur van het EU-referentielaboratorium moet een minimumniveau van opleiding en beroepservaring worden vastgesteld. Om te waarborgen dat de kwalificaties, kennis en ervaring van het personeel op peil blijven, moeten de EU-referentielaboratoria een programma voor permanente opleiding en bijscholing invoeren.
- (4) Om te waarborgen dat aan het criterium betreffende uitrusting en referentiemateriaal van artikel 100, lid 4, punt b), van Verordening (EU) 2017/746 wordt voldaan, moeten de EU-referentielaboratoria documentatie bijhouden waaruit blijkt dat zij over de uitrusting, met inbegrip van specimina en controlematerialen, en referentiematerialen beschikken die zij nodig hebben voor de uitvoering van hun taken zoals vastgesteld in Verordening (EU) 2017/746. Aangezien specimina, controlematerialen en referentiematerialen mogelijk een korte levensduur hebben, moeten de EU-referentielaboratoria over een inkoopplan beschikken om de continue beschikbaarheid ervan te waarborgen.
- (5) Om te waarborgen dat aan het criterium betreffende de kennis van internationale normen en beste praktijken van artikel 100, lid 4, punt c), van Verordening (EU) 2017/746 wordt voldaan, en gezien de verscheidenheid en de voortdurende ontwikkeling van dergelijke internationale normen en beste praktijken, moeten de EU-referentielaboratoria bepalen welke normen en praktijken op de activiteiten binnen de reikwijdte van hun aanwijzing van toepassing zijn, zodat deze in hun operationele procedures kunnen worden opgenomen.
- (6) Om te waarborgen dat EU-referentielaboratoria als organisaties de wettelijke verantwoordelijkheid voor de in artikel 100, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 genoemde taken op zich kunnen nemen, moeten zij als juridische entiteit zijn opgericht. Om de continuïteit van de werkzaamheden te waarborgen, moeten EU-referentielaboratoria economisch levensvatbaar zijn en over financieringsbronnen beschikken.

⁽¹⁾ PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176.

- (7) Aangezien aan EU-referentielaboratoria overeenkomstig artikel 100, lid 6, van Verordening (EU) 2017/746 een bijdrage van de Unie kan worden toegekend, moet hun administratieve organisatie voldoen aan de in Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ vastgestelde voorwaarden voor ontvangers van middelen van de Unie.
- (8) Om te waarborgen dat aan het criterium betreffende een goede administratieve organisatie en structuur van artikel 100, lid 4, punt d), van Verordening (EU) 2017/746 wordt voldaan, moeten de EU-referentielaboratoria over voldoende administratief personeel beschikken en moeten zij documentatie bijhouden waaruit hun structuur en organisatorische procedures blijken, alsmede archiefstukken van de in rekening gebrachte kosten en vergoedingen en een jaarlijks overzicht van de verrichte taken.
- (9) Om te waarborgen dat aan het criterium betreffende vertrouwelijkheid van artikel 100, lid 4, punt e), van Verordening (EU) 2017/746 wordt voldaan, moeten de EU-referentielaboratoria ervoor zorgen dat hun personeel vertrouwelijke informatie en gegevens op passende wijze behandelt, opslaat en verwerkt, en moeten zij maatregelen nemen om onrechtmatige openbaarmaking van dergelijke informatie te voorkomen, in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.
- (10) Om te waarborgen dat aan het criterium betreffende het algemeen belang en onafhankelijk handelen van artikel 100, lid 4, punt f), van Verordening (EU) 2017/746 wordt voldaan, moet een bevoegde autoriteit bevestigen dat een laboratorium waarvoor een lidstaat of het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie een aanvraag voor aanwijzing als EU-referentielaboratorium heeft ingediend, taken van algemeen belang vervult binnen de voorgestelde reikwijdte van de aanwijzing.
- (11) Om te waarborgen dat aan het criterium van artikel 100, lid 4, punt g), van Verordening (EU) 2017/746 betreffende de onpartijdigheid van het personeel wordt voldaan, moeten de EU-referentielaboratoria worden verplicht een beleid te voeren waarmee op permanente basis belangenconflicten van hun personeel met betrekking tot de vervulling van de taken van de EU-referentielaboratoria kunnen worden vastgesteld en voorkomen.
- (12) Gezien de omvang en de specifieke aard van de laboratoriumtests die van de EU-referentielaboratoria in het kader van hun aanwijzing kunnen worden verlangd, en de mogelijkheid dat deze tests nieuw zijn, moeten deze laboratoria het recht hebben om, wat uitrusting en personeel betreft, ondersteuning voor laboratoriumtestactiviteiten van nationale referentielaboratoria en andere in een lidstaat gevestigde laboratoria (gezamenlijk "externe laboratoria" genoemd) of van andere EU-referentielaboratoria te vragen. In deze verordening moeten de regels voor het verrichten van dergelijke uitbestede diensten worden vastgesteld die nodig zijn om de naleving van de criteria van artikel 100, lid 4, van Verordening (EU) 2017/746 te waarborgen. Ongeacht de ondersteuning die een ander laboratorium verleent, moet het EU-referentielaboratorium dat wordt verzocht de taak uit te voeren, de verantwoordelijkheid voor de definitieve adviezen, bevindingen of aanbevelingen dragen.
- (13) De eisen van de geharmoniseerde norm NEN-EN ISO/IEC 17025 (Algemene eisen voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria) zijn geschikt voor EU-referentielaboratoria. Daarom moet accreditatie overeenkomstig die norm, waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, door een nationale accreditatie-instansie die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ werkt, een middel zijn waarmee laboratoria kunnen aantonen dat zij aan de desbetreffende eisen van deze verordening voldoen.
- (14) Aangezien de Commissie alleen laboratoria waarvoor een lidstaat of het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie een aanvraag tot aanwijzing heeft ingediend, als EU-referentielaboratorium mag aanwijzen, moeten de lidstaten worden verplicht om vóór de indiening van de aanvraag na te gaan of het laboratorium waarvoor zij een aanvraag willen indienen, aan de criteria van artikel 100, lid 4, van Verordening (EU) 2017/746 voldoet, zoals nader gespecificeerd in deze verordening. Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie moet nagaan of het aan de criteria voldoet als het van plan is een aanvraag tot aanwijzing ervan als EU-referentielaboratorium in te dienen.

⁽²⁾ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (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 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan (PB L 157 van 15.6.2016, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

- (15) De taken die de EU-referentielaboratoria in het kader van hun aanwijzing moeten uitvoeren, zijn vastgesteld in artikel 100, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746. De Commissie moet gedetailleerde regels vaststellen om de toepassing van deze bepaling te vergemakkelijken.
- (16) Met het oog op duidelijkheid, zekerheid en transparantie moeten de door aangemelde instanties en lidstaten aan EU-referentielaboratoria gevraagde taken overeenkomstig vooraf vastgestelde voorwaarden worden uitgevoerd. Daarom moet voor dergelijke activiteiten een contract worden gesloten tussen de verzoekende partij en het EU-referentielaboratorium. Wat betreft de verificatie van de prestaties, de verificatie van de naleving van gemeenschappelijke specificaties of andere door de fabrikant gekozen oplossingen en de in artikel 100, lid 2, punten a) en b), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde tests op monsters of partijen, mag de aangemelde instantie voor een bepaalde taak en hulpmiddel bij slechts één EU-referentielaboratorium een verzoek indienen, om parallelle beoordelingen van hetzelfde hulpmiddel door verschillende EU-referentielaboratoria te voorkomen.
- (17) Voor de verificatie van de prestaties, de verificatie van de naleving van gemeenschappelijke specificaties of van andere door de fabrikant gekozen oplossingen en de in artikel 100, lid 2, punten a) en b), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde tests op monsters of partijen hebben de EU-referentielaboratoria specifieke informatie over het te testen hulpmiddel nodig. De aangemelde instantie, die de opdrachtgever van de taak is, moet die informatie verstrekken. Indien het EU-referentielaboratorium die informatie moet verduidelijken, moet alle communicatie tussen het EU-referentielaboratorium en de aangemelde instantie worden gedocumenteerd om de onafhankelijkheid van het EU-referentielaboratorium en de traceerbaarheid te waarborgen.
- (18) Om het testen mogelijk te maken van hulpmiddelen waarvoor de fabrikant specifieke uitrusting of referentiematerialen heeft ontwikkeld of voorgeschreven, moeten de aangemelde instanties ervoor zorgen dat de EU-referentielaboratoria kosteloos toegang hebben tot dergelijke uitrusting en materialen. Om te waarborgen dat de uitrusting en de materialen correct worden gebruikt, moet het personeel van het EU-referentielaboratorium toegang hebben tot opleidingen op dat gebied.
- (19) Om de toegang tot de markt voor veilige en goed functionerende hulpmiddelen te waarborgen, mogen de EU-referentielaboratoria verzoeken van aangemelde instanties om een contract voor de uitvoering van de in artikel 100, lid 2, punten a) en b), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken die onder de reikwijdte van hun aanwijzing vallen, niet afwijzen.
- (20) Om de onafhankelijkheid bij de controle van de prestaties, de verificatie van de naleving van gemeenschappelijke specificaties of van andere door de fabrikant gekozen oplossingen als bedoeld in artikel 100, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2017/746 te waarborgen, moeten de EU-referentielaboratoria besluiten welke tests nodig zijn, rekening houdend met de door de fabrikant geclaimde en naar behoren gemotiveerde prestaties.
- (21) Met het oog op de rechtszekerheid moet het beginpunt van de periode van zestig dagen waarover de EU-referentielaboratoria beschikken voor het uitbrengen van het advies als bedoeld in punt 4.9 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/746 en punt 3, j), en punt 5.4, van bijlage X bij die verordening worden verduidelijkt.
- (22) Om op transparante wijze te kunnen functioneren, moeten de EU-referentielaboratoria hun conclusies betreffende de verificatie van de prestaties, de verificatie van de naleving van gemeenschappelijke specificaties of van andere door de fabrikant gekozen oplossingen en de in artikel 100, lid 2, punten a) en b), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde tests op monsters of partijen voldoende motiveren. Deze motivatie moet in de adviezen of bevindingen van de EU-referentielaboratoria worden opgenomen.
- (23) Om consistente beoordelingen van hulpmiddelen te waarborgen en latere tests op monsters of partijen door EU-referentielaboratoria te vergemakkelijken, moet het in punt 4.9 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/746 en in punt 3, j), en punt 5.4, van bijlage X bij die verordening bedoelde advies aanbevelingen bevatten voor latere tests op monsters of partijen die door hetzelfde EU-referentielaboratorium of door andere EU-referentielaboratoria moeten worden uitgevoerd.
- (24) De aangemelde instanties moeten een plan voor het testen van monsters of partijen opstellen om een passende productkeuring te waarborgen. Om de aangemelde instanties in staat te stellen gebruik te maken van de deskundigheid van de EU-referentielaboratoria in het kader van de in artikel 100, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde tests op monsters of partijen, moet het EU-referentielaboratorium in de gelegenheid worden gesteld wijzigingen in het plan van de aangemelde instantie voor het testen van monsters of partijen voor te stellen, met inbegrip van de redenen voor dergelijke wijzigingen. Om de samenhang bij de beoordeling van het

hulpmiddel te waarborgen, moet in het door de aangemelde instantie opgestelde definitieve plan rekening worden gehouden met alle relevante informatie, met inbegrip van de aanbevelingen betreffende tests op monsters of partijen die in het advies van het EU-referentielaboratorium als bedoeld in punt 4.9 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/746 en punt 3, j), en punt 5.4 van bijlage X bij die verordening zijn opgenomen, en van de resultaten van eventuele eerdere tests op monsters of partijen die op het hulpmiddel zijn uitgevoerd.

- (25) Gezien punt 4.13 van bijlage IX bij Verordening (EU) 2017/746 en punt 5.2 van bijlage XI bij die verordening moeten logistieke regelingen worden getroffen om ervoor te zorgen dat het EU-referentielaboratorium voldoende tijd heeft om de tests uit te voeren en zijn bevindingen aan de aangemelde instantie te verstrekken, rekening houdend met het feit dat de aangemelde instantie een eventueel besluit aan de fabrikant mee moet delen binnen de met de fabrikant overeengekomen termijn, doch niet later dan dertig dagen na ontvangst van de monsters.
- (26) De in artikel 100, lid 2, punten c), d), f), g), h) en i), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken kunnen betrekking hebben op horizontale aangelegenheden die op geharmoniseerde wijze moeten worden behandeld. Wanneer een taak binnen de reikwijdte van de aanwijzing van meer dan één EU-referentielaboratorium valt, moeten daarom al die EU-referentielaboratoria bij de uitvoering van die taak worden betrokken.
- (27) Wanneer verzoeken van aangemelde instanties voor de in artikel 100, lid 2, punten c), d) en g), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken betrekking hebben op meer dan één aangemelde instantie, moeten zij met elkaar samenwerken om consistente conformiteitsbeoordelingen van hulpmiddelen in de hele Unie te waarborgen.
- (28) Om de EU-referentielaboratoria in staat te stellen een netwerk van nationale referentielaboratoria als bedoeld in artikel 100, lid 2, punt e), van Verordening (EU) 2017/746 op te zetten en te beheren, moet worden gespecificeerd hoe die nationale referentielaboratoria moeten worden geïdentificeerd en hoe de netwerken moeten worden opgezet en beheerd.
- (29) Met het oog op de in artikel 100, lid 2, punt h), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taak, namelijk aanbevelingen over geschikte referentiematerialen en referentiemetprocedures van een hogere metrologische orde te verstrekken, moeten de EU-referentielaboratoria een openbare lijst van dergelijke materialen en procedures in het kader van hun aanwijzing bijhouden, aangezien dergelijke informatie voor de betrokken actoren in de hele Unie van algemeen belang is.
- (30) De door de EU-referentielaboratoria verstrekte bijstand, adviezen, bijdragen en aanbevelingen moeten aan relevante normen voldoen. Mocht dit niet het geval zijn, bijvoorbeeld als gevolg van de beperkte beschikbaarheid van materialen die aan relevante normen voldoen, dan moeten de EU-referentielaboratoria, met het oog op transparantie, een passende motivering geven voor het gebruik van methoden, praktijken en materialen die van die normen afwijken.
- (31) Om hun taken op geharmoniseerde wijze uit te voeren, is het van essentieel belang dat de EU-referentielaboratoria ervaringen over gespecialiseerde onderwerpen uitwisselen. Daartoe moeten de EU-referentielaboratoria binnen het netwerk van EU-referentielaboratoria, zoals bedoeld in artikel 100, lid 5, van Verordening (EU) 2017/746 (het "EU-referentielaboratoriumnetwerk"), subnetwerken voor een specifiek hulpmiddel, een specifieke categorie of groep hulpmiddelen of een specifiek gevaar in verband met een categorie of groep hulpmiddelen of voor andere specifieke onderwerpen vormen. De subnetwerken moeten geregeld testresultaten vergelijken om de consistentie van die resultaten van de EU-referentielaboratoria te waarborgen.
- (32) Om te waarborgen dat de EU-referentielaboratoria hun taken op geharmoniseerde wijze uitvoeren, moet in overleg met de Commissie een gemeenschappelijk reglement van orde voor alle EU-referentielaboratoria worden vastgesteld. Dit gemeenschappelijk reglement van orde moet met het oog op de transparantie openbaar worden gemaakt en geregeld worden herzien om te waarborgen dat het efficiënt en actueel blijft.
- (33) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor medische hulpmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

CRITERIA VOOR EU-REFERENTIELABORATORIA

Artikel 1

Personeel

1. De EU-referentielaboratoria documenteren en motiveren de kennis- en ervaringsvereisten voor het personeel — met inbegrip van de directeur, het wetenschappelijk en het technisch personeel — dat nodig is voor de uitvoering van de taken van het EU-referentielaboratorium op het gebied van specifieke hulpmiddelen, categorieën of groepen hulpmiddelen, of specifieke gevaren in verband met een categorie of groep hulpmiddelen waarvoor de EU-referentielaboratoria zijn aangewezen ("reikwijdte van de aanwijzing").
2. De EU-referentielaboratoria moeten over personeel beschikken dat aan de in lid 1 bedoelde vereisten voldoet en documenteren hoe aan die vereisten wordt voldaan.
3. In verhouding tot de omvang van de taken die de EU-referentielaboratoria in het kader van hun aanwijzing moeten uitvoeren, moeten zij over voldoende personeel als bedoeld in lid 2 beschikken.
4. De EU-referentielaboratoria moeten een programma voor permanente opleiding en bijscholing voor hun personeel invoeren.

Artikel 2

Uitrusting en referentiematerialen

De EU-referentielaboratoria moeten documentatie bijhouden met:

- a) een toelichting betreffende de benodigde uitrusting, met inbegrip van specimens en controlematerialen, en referentiematerialen voor de uitvoering van de binnen de reikwijdte van hun aanwijzing toegewezen taken;
- b) het bewijs dat zij de uitrusting en voldoende referentiematerialen als bedoeld in punt a) bezitten;
- c) een plan voor de inkoop van de in punt a) bedoelde specimens, controlematerialen en referentiematerialen.

De EU-referentielaboratoria moeten de in de eerste alinea bedoelde documentatie op verzoek ter beschikking van de Commissie stellen.

Artikel 3

Internationale normen en beste praktijken

De EU-referentielaboratoria moeten documentatie bijhouden met:

- a) een lijst van internationale normen en beste praktijken, met inbegrip van gemeenschappelijke specificaties, die van toepassing zijn op de binnen de reikwijdte van hun aanwijzing toegewezen taken, en een motivering van de relevantie van dergelijke normen en praktijken wanneer dat niet duidelijk is;
- b) het bewijs dat zij de in punt a) bedoelde internationale normen en beste praktijken in de operationele procedures voor de desbetreffende taken hebben geïntegreerd.

De EU-referentielaboratoria moeten de in de eerste alinea bedoelde documentatie op verzoek ter beschikking van de Commissie stellen.

*Artikel 4***Administratieve organisatie en structuur**

1. De EU-referentielaboratoria moeten binnen hun management ten minste één persoon aanwijzen die de algemene verantwoordelijkheid draagt voor de uitvoering van de in artikel 100, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 vastgestelde taken.
2. De EU-referentielaboratoria moeten over voldoende administratief personeel beschikken om de nodige administratieve ondersteuning voor de uitvoering van de in artikel 100, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken te verlenen, met het oog op de omvang van die taken.
3. De EU-referentielaboratoria moeten documentatie opstellen en bijhouden met:
 - a) bewijs van hun hoedanigheid als rechtspersoon;
 - b) indien zij deel uitmaken van een grotere organisatie, een beschrijving van de activiteiten, de organisatiestructuur en de governance van die organisatie;
 - c) indien zij direct of indirect onder zeggenschap van een andere entiteit staan, de identiteit en de zeggenschapspositie van die entiteit;
 - d) een beschrijving van de interne organisatiestructuur met duidelijk toegewezen verantwoordelijkheden en rapportagelijnen;
 - e) een beschrijving van hun operationele procedures, met inbegrip van het beheer en de uitvoering van taken, personeelsbeheer, een plan voor personeelsvervanging, alsmede registratie van documentatie en correspondentie met externe entiteiten;
 - f) een verklaring dat geen van de in artikel 136 van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 genoemde uitsluitingssituaties op hen van toepassing is;
 - g) bewijs van financieringsbronnen en economische levensvatbaarheid zonder financiële steun van de Unie;
 - h) gedetailleerde gegevens over de berekening van de kosten en de overeenkomstige vergoedingen die voor elke taak die zij moeten uitvoeren, in rekening worden gebracht;
 - i) een jaarlijks overzicht van de uitgevoerde taken.

De EU-referentielaboratoria moeten de in de eerste alinea bedoelde documentatie op verzoek ter beschikking van de Commissie stellen.

*Artikel 5***Vertrouwelijkheid**

1. Het vertrouwelijkheidsbeleid van de EU-referentielaboratoria moet het volgende omvatten:
 - a) het soort informatie dat als vertrouwelijk moet worden beschouwd;
 - b) regels voor een passende veilige behandeling, opslag en verwerking van vertrouwelijke informatie en maatregelen om onrechtmatige openbaarmaking te voorkomen;
 - c) regels voor het delen van vertrouwelijke en niet-vertrouwelijke informatie met het personeel en het publiek;
 - d) regels voor het in het kader van markttoezicht- of bewakingsactiviteiten van de bevoegde autoriteit op verzoek verlenen van toegang tot vertrouwelijke informatie aan een bevoegde autoriteit van een lidstaat;
 - e) regels voor het delen van vertrouwelijke informatie, op initiatief van het EU-referentielaboratorium, met een bevoegde autoriteit van een lidstaat en met de Commissie wanneer het EU-referentielaboratorium redenen heeft om aan te nemen dat deze uitwisseling in het belang van de bescherming van de volksgezondheid is.
2. Om ervoor te zorgen dat het personeel zich aan het in lid 1 bedoelde vertrouwelijkheidsbeleid houdt, voeren de EU-referentielaboratoria maatregelen in en documenteren zij deze.

Artikel 6

Openbaar belang, onafhankelijkheid en belangenconflicten

1. De lidstaten moeten bevestigen dat de laboratoria waarvoor zij overeenkomstig artikel 100, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 een aanvraag tot aanwijzing hebben ingediend, hun taken als EU-referentielaboratoria in het algemeen belang en op onafhankelijke wijze binnen de door hen voorgestelde reikwijdte van de aanwijzing zullen uitvoeren. Deze bevestiging wordt in de aanvraag opgenomen.
2. EU-referentielaboratoria moeten over een beleid beschikken om te waarborgen dat hun personeelsleden geen financiële of andere belangen in de sector medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hebben die hun onpartijdigheid bij de uitvoering van hun taken in het gedrang zou kunnen brengen.

Het in de eerste alinea bedoelde beleid omvat maatregelen om belangenconflicten te voorkomen, op te sporen en op te lossen en wordt op verzoek ter beschikking van de Commissie gesteld.

3. Een EU-referentielaboratorium mag niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar of onderhouder van hulpmiddelen zijn die binnen de reikwijdte van zijn aanwijzing vallen, noch de gemachtigde vertegenwoordiger van een van deze partijen en het mag niet betrokken zijn bij het ontwerp, de fabricage, de bouw, het in de handel brengen, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de hulpmiddelen die binnen de reikwijdte van zijn aanwijzing vallen.

Een EU-referentielaboratorium mag niet als aangemelde instantie optreden voor hulpmiddelen die binnen de reikwijdte van zijn aanwijzing vallen.

Binnen de reikwijdte van zijn aanwijzing mag een EU-referentielaboratorium op verzoek van een aangemelde instantie geen andere taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uit hoofde van Verordening (EU) 2017/746 verrichten dan de in artikel 100, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken.

4. Een EU-referentielaboratorium mag niet met een fabrikant van hulpmiddelen of een aangemelde instantie samenwerken in het kader van een gezamenlijke commerciële exploitatie indien deze samenwerking binnen de reikwijdte van zijn aanwijzing valt.

Artikel 7

Uitbesteding van tests en toegang tot uitrusting van andere laboratoria

1. Indien de omvang van de laboratoriumtests voor een aan een EU-referentielaboratorium toegewezen taak binnen de reikwijdte van zijn aanwijzing dit vereist, mag een EU-referentielaboratorium de tests of een deel daarvan door middel van een contract uitbesteden aan nationale referentielaboratoria en andere in een lidstaat gevestigde laboratoria (gezamenlijk "externe laboratoria" genoemd) of aan een ander EU-referentielaboratorium.
2. Indien de omvang of de specifieke aard van een aan een EU-referentielaboratorium toegewezen taak of het feit dat deze taak nieuw is, dit vereisen, mag het EU-referentielaboratorium een contract met een extern laboratorium of een ander EU-referentielaboratorium sluiten om toegang te krijgen tot specifieke aanvullende uitrusting of materialen die voor de uitvoering van de taak nodig zijn.
3. Een EU-referentielaboratorium mag alleen een als in lid 1 bedoeld contract afsluiten met externe laboratoria die aan de volgende voorwaarden voldoen:
 - a) zij zijn bekwaam voor de uitvoering van de taken die onder het contract vallen, met inbegrip van personeel en uitrusting, overeenkomstig de door het EU-referentielaboratorium gestelde eisen;
 - b) zij voeren de in artikel 5, lid 2, bedoelde maatregelen in en documenteren deze om ervoor te zorgen dat het personeel dat betrokken is bij de uitvoering van de taken die onder het contract vallen, het in artikel 5, lid 1, bedoelde vertrouwelijkheidsbeleid naleeft;
 - c) zij bevestigen dat er geen sprake is van belangenconflicten overeenkomstig het in artikel 6, lid 2, bedoelde beleid van het EU-referentielaboratorium met betrekking tot de activiteiten waarop het contract betrekking heeft.
4. De EU-referentielaboratoria moeten de in de eerste alinea bedoelde contracten op verzoek ter beschikking van de Commissie stellen.

5. Het EU-referentielaboratorium heeft de algemene verantwoordelijkheid voor de testresultaten en de uitvoering van de taken die binnen de reikwijdte van zijn aanwijzing vallen, ongeacht eventuele ondersteuning die overeenkomstig dit artikel door externe laboratoria of andere EU-referentielaboratoria is geboden.

Artikel 8

Accreditatie

1. Lidstaten of de Commissie mogen ervan uitgaan dat laboratoria die overeenkomstig geharmoniseerde norm EN ISO/IEC 17025, waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, door een nationale accreditatie instantie die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 opereert, zijn geaccrediteerd, in overeenstemming zijn met de eisen van de volgende bepalingen van deze verordening:

- a) artikel 1;
 - b) artikel 2, lid 1, punt b);
 - c) artikel 4, leden 1 en 2, en lid 3, punten a), d), en e);
 - d) artikel 5, lid 1, punten a), b) en c), en lid 2;
 - e) artikel 6, lid 2;
 - f) artikel 7, lid 3, punten a) tot en met c).
2. Het toepassingsgebied van de in lid 1 bedoelde accreditatie:
- a) omvat de methoden voor laboratoriumanalyses of -tests die relevant zijn voor de reikwijdte van de aanwijzing van het EU-referentielaboratorium;
 - b) kan een of meer methoden voor laboratoriumanalyses of -tests omvatten, dan wel groepen methoden;
 - c) kan op flexibele wijze worden bepaald, zodat het toepassingsgebied van de accreditatie ook kan gelden voor gewijzigde versies van de door het laboratorium op het moment van accreditatie toegepaste methoden of voor nieuwe methoden ter aanvulling van die methoden, op basis van de eigen valideringen door het laboratorium, zonder dat de nationale accreditatie instantie voorafgaand aan de toepassing van die gewijzigde of nieuwe methoden een specifieke beoordeling moet verrichten.

Artikel 9

Controle op de naleving van de criteria

1. Alvorens overeenkomstig artikel 100, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 een aanvraag tot aanwijzing van een laboratorium in te dienen, controleren de lidstaten of het laboratorium voldoet aan de criteria van artikel 100, lid 4, van die verordening, zoals nader gespecificeerd in de artikelen 1 tot en met 7 van deze verordening.
2. Alvorens overeenkomstig artikel 100, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 een aanvraag om te worden aangewezen, in te dienen, vergewist het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie zich ervan dat het voldoet aan de criteria van artikel 100, lid 4, van die verordening, zoals nader gespecificeerd in de artikelen 1 tot en met 7 van deze verordening.
3. De lidstaten of het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie documenteren de in de leden 1 en 2 bedoelde verificatie en het resultaat daarvan in de aanvraag.

HOOFDSTUK II

TAKEN VAN DE EU-REFERENTIELABORATORIA

*Artikel 10***Contracten tussen de EU-referentielaboratoria en verzoekende partijen**

1. Voor taken op verzoek van een aangemelde instantie of een lidstaat sluiten de EU-referentielaboratoria een contract met de verzoekende partij voordat de taak wordt uitgevoerd. Dit contract bevat de voorwaarden voor de uitvoering van de opdracht, met inbegrip van het tijdschema. Dit contract wordt gesloten met:
 - a) de aangemelde instanties voor de in artikel 100, lid 2, punten a), b), c), d) of g), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken;
 - b) de lidstaat voor de in artikel 100, lid 2, punten c) en d), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken.
2. Een EU-referentielaboratorium mag verzoeken van aangemelde instanties om een contract te sluiten voor de uitvoering van de in artikel 100, lid 2, punt a) of b), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken, alleen weigeren als die taken buiten de reikwijdte van zijn aanwijzing vallen.
3. Wanneer een aangemelde instantie en een EU-referentielaboratorium een contract hebben gesloten, stelt de aangemelde instantie het contract op verzoek ter beschikking van de voor de aangemelde instantie verantwoordelijke autoriteit.

*Artikel 11***Verzoeken van aangemelde instanties voor de in artikel 100, lid 2, punten a) en b), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken**

1. Voor elk hulpmiddel en elke taak als bedoeld in artikel 100, lid 2, punten a) en b), van Verordening (EU) 2017/746 mag een aangemelde instantie met slechts één EU-referentielaboratorium een contract als bedoeld in artikel 10, lid 1, punt a), van deze verordening sluiten.
2. De aangemelde instantie verstrekt het EU-referentielaboratorium alle documentatie betreffende het hulpmiddel en andere relevante informatie waarover zij beschikt die nodig is om de in lid 1 bedoelde taak te vervullen. Die documentatie moet beschikbaar zijn in elke officiële taal van de Unie die voor het EU-referentielaboratorium aanvaardbaar is.
3. Het EU-referentielaboratorium kan de aangemelde instantie verzoeken de ingediende documentatie en informatie te verduidelijken. Het EU-referentielaboratorium legt deze verzoeken vast.
4. De aangemelde instantie zorgt ervoor dat de fabrikant het EU-referentielaboratorium kosteloos alle uitrusting en referentiematerialen verstrekt die de fabrikant voor een bepaald hulpmiddel heeft ontwikkeld of voorgeschreven met het oog op het testen van dat hulpmiddel, op voorwaarde dat het EU-referentielaboratorium nog niet over dergelijke uitrusting beschikt. Wanneer de fabrikant het gebruik van het hulpmiddel toestaat met uitrusting die door verschillende fabrikanten ter beschikking is gesteld, zorgt de aangemelde instantie ervoor dat de fabrikant het EU-referentielaboratorium uitrusting van ten minste één van deze fabrikanten verstrekt, vergezeld van een motivering voor de gemaakte keuze. De fabrikant mag voor het testen van zijn hulpmiddel ook kosteloos andere in de handel verkrijgbare uitrusting of referentiematerialen aan het EU-referentielaboratorium verstrekken.

De in de eerste alinea bedoelde uitrusting of referentiematerialen worden naar het EU-referentielaboratorium gestuurd of, in naar behoren gerechtvaardigde omstandigheden, in de bedrijfsruimten van de fabrikant ter beschikking van het EU-referentielaboratorium gesteld.

De aangemelde instantie zorgt ervoor dat de fabrikant het personeel van het EU-referentielaboratorium opleidt in het gebruik van de in de eerste alinea bedoelde uitrusting, indien een dergelijke opleiding door het EU-referentielaboratorium noodzakelijk wordt geacht om de uitrusting te kunnen bedienen.

5. De aangemelde instantie stelt het EU-referentielaboratorium onmiddellijk in kennis van alle nieuwe informatie betreffende het hulpmiddel waarvan zij kennis heeft gekregen en die gevolgen kan hebben voor de uitvoering van de in lid 1 bedoelde taak.

Artikel 12

Controle van de prestaties en naleving van gemeenschappelijke specificaties of van andere door de fabrikant gekozen oplossingen

1. Met het oog op de in artikel 100, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taak verifiëren de EU-referentielaboratoria de prestaties van een hulpmiddel en de naleving van de toepasselijke gemeenschappelijke specificaties of van andere door de fabrikant gekozen oplossingen aan de hand van de prestatieclaims die in het verslag over de prestatie-evaluatie door de fabrikant naar behoren zijn gestaafd.

2. De EU-referentielaboratoria beslissen welke laboratoriumtests nodig zijn om de prestaties van het hulpmiddel te verifiëren en na te gaan of het aan de gemeenschappelijke specificaties of andere door de fabrikant gekozen oplossingen als bedoeld in lid 1 voldoet. In het advies vermelden de EU-referentielaboratoria de redenen aan voor de keuze van de tests.

3. Op basis van de resultaten van de in lid 2 bedoelde laboratoriumtests verifiëren de EU-referentielaboratoria de prestaties van het hulpmiddel en gaan zij na of het hulpmiddel aan gemeenschappelijke specificaties of aan andere door de fabrikant gekozen oplossingen als bedoeld in lid 1 voldoet.

4. De EU-referentielaboratoria brengen hun advies uit binnen zestig dagen na de laatste van de volgende data:

- a) de datum van ondertekening van het in artikel 10, lid 1, punt a), bedoelde contract door alle contractpartijen;
- b) de datum van ontvangst van alle noodzakelijke documentatie en informatie van de aangemelde instantie als bedoeld in artikel 11, lid 2, en verduidelijkingen als bedoeld in artikel 11, lid 3;
- c) de datum van ontvangst van de uitrusting van de fabrikant en de datum van voltooiing van opleidingen van de fabrikant als bedoeld in artikel 11, lid 4;
- d) de datum van ontvangst van de monsters van het te testen hulpmiddel.

5. De EU-referentielaboratoria moeten een uitvoerig advies geven en hierin de conclusies en aanbevelingen motiveren.

Het in de eerste alinea bedoelde advies bevat aanbevelingen voor de in artikel 100, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde tests, met inbegrip van de te testen specimina, het aantal monsters van het hulpmiddel en de frequentie voor het testen van monsters of partijen door een EU-referentielaboratorium, indien er geen voorschriften overeenkomstig artikel 48, lid 13, punt c), van Verordening (EU) 2017/746 zijn vastgesteld.

Artikel 13

Testen van monsters of partijen

1. Met het oog op de in artikel 100, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taak stelt de aangemelde instantie het EU-referentielaboratorium een plan voor het testen van monsters en partijen van het hulpmiddel voor, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de aanbevelingen van het EU-referentielaboratorium als bedoeld in artikel 12, lid 5, tweede alinea, van deze verordening.

Het EU-referentielaboratorium kan wijzigingen van het in de eerste alinea bedoelde testplan voorstellen. Het EU-referentielaboratorium motiveert dergelijke voorstellen.

De aangemelde instantie en het EU-referentielaboratorium bereiken overeenstemming over de definitieve versie van het in de eerste alinea bedoelde testplan. Dat plan voldoet aan de toepasselijke gemeenschappelijke specificaties en eventuele eisen die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 48, lid 13, punt c), van Verordening (EU) 2017/746.

2. De aangemelde instantie stelt het EU-referentielaboratorium dat de tests op monsters of partijen uitvoert, de volgende documentatie ter beschikking:

- a) indien van toepassing, het advies van het EU-referentielaboratorium dat is uitgebracht na de uitvoering van de in artikel 100, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taak, indien die taak door een ander EU-referentielaboratorium is uitgevoerd;
- b) de bevindingen van eerdere tests op monsters of partijen die door andere EU-referentielaboratoria op het hulpmiddel zijn uitgevoerd overeenkomstig artikel 100, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2017/746.

Wanneer het EU-referentielaboratorium wijzigingen voorstelt of overeenstemming bereikt over de definitieve versie van het in lid 1 bedoelde plan, houdt het rekening met het advies en de bevindingen als in de eerste alinea bedoeld.

3. De aangemelde instantie treft, in overleg met de fabrikant, logistieke regelingen met het EU-referentielaboratorium om te waarborgen dat het EU-referentielaboratorium na ontvangst van de monsters voldoende tijd heeft om de tests uit te voeren en zijn bevindingen aan de aangemelde instantie te verstrekken. Bij deze regelingen wordt rekening gehouden met de tijd die de aangemelde instantie nodig heeft om binnen de overeengekomen termijn, doch niet later dan dertig dagen na ontvangst van de monsters, een eventueel besluit aan de fabrikant mee te delen.

4. De bevindingen van het EU-referentielaboratorium betreffende de resultaten van de tests op monsters of partijen moeten gedetailleerd zijn en hierin moeten de getrokken conclusies worden gemotiveerd.

Artikel 14

Verzoeken om uitvoering van de in artikel 100, lid 2, punten c), d), f), g) en i), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken

1. De Commissie kan op eigen initiatief of op verzoek van de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) een verzoek indienen om de in artikel 100, lid 2, punt c), d), f) of i), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken uit te voeren bij een EU-referentielaboratorium of, indien het verzoek binnen de reikwijdte van de aanwijzing van meer dan één EU-referentielaboratorium valt, bij het netwerk van EU-referentielaboratoria als bedoeld in artikel 100, lid 5, van Verordening (EU) 2017/746 (het EU-referentielaboratoriumnetwerk) of bij een relevant subnetwerk als bedoeld in artikel 17, lid 1, van deze verordening.

De lidstaten kunnen een verzoek tot uitvoering van een taak als bedoeld in artikel 100, lid 2, punt c) of d), van Verordening (EU) 2017/746 indienen bij een EU-referentielaboratorium of, indien het verzoek binnen de reikwijdte van de aanwijzing van meer dan één EU-referentielaboratorium valt, bij het netwerk van EU-referentielaboratoria of een relevant subnetwerk.

2. Aangemelde instanties kunnen een verzoek tot uitvoering van een taak als bedoeld in artikel 100, lid 2, punt c), d) of g), van Verordening (EU) 2017/746 indienen bij een EU-referentielaboratorium of, indien het verzoek binnen de reikwijdte van de aanwijzing van meer dan één EU-referentielaboratorium valt, bij het netwerk van EU-referentielaboratoria of een relevant subnetwerk. Wanneer het onderwerp van het verzoek betrekking heeft op meer dan één aangemelde instantie, coördineren die aangemelde instanties het verzoek.

3. Het EU-referentielaboratorium, het netwerk van EU-referentielaboratoria of het subnetwerk kunnen bij de uitvoering van de taak samenwerken met relevante nationale referentielaboratoria.

4. Wanneer in antwoord op verzoeken uit hoofde van dit artikel de bijstand, het advies of de bijdrage van de EU-referentielaboratoria elementen bevat die afwijken van de desbetreffende normen, moeten het EU-referentielaboratorium, het netwerk van EU-referentielaboratoria of het subnetwerk in de documenten waarin de bijstand, het advies of de bijdrage wordt beschreven, de redenen daarvoor vermelden.

Artikel 15

Opzetten van een netwerk van nationale referentielaboratoria

1. De bevoegde autoriteiten moeten de betrokken EU-referentielaboratoria in kennis stellen van elk laboratorium dat overeenkomstig het nationale recht als nationaal referentielaboratorium is aangewezen en waarvan de reikwijdte van de aanwijzing binnen de reikwijdte van de aanwijzing van die EU-referentielaboratoria valt.

2. Wanneer de reikwijdte van de aanwijzing van een nationaal referentielaboratorium binnen de reikwijdte van de aanwijzing van een EU-referentielaboratorium of een subnetwerk valt, maakt dat nationale referentielaboratorium deel uit van het overeenkomstige netwerk van nationale referentielaboratoria.
3. De EU-referentielaboratoria of de subnetwerken moeten binnen hun netwerken van nationale referentielaboratoria relevante informatie delen en het gebruik van gemeenschappelijke testmethoden bevorderen.
4. De EU-referentielaboratoria moeten op hun website lijsten van de nationale referentielaboratoria bekendmaken die deel uitmaken van hun in lid 2 bedoelde netwerk, alsmede een lijst van de taken van die nationale referentielaboratoria.

Artikel 16

Aanbevelingen over geschikte referentiematerialen en referentiemeetprocedures van een hogere metrologische orde

1. De EU-referentielaboratoria evalueren de beschikbare referentiematerialen en referentiemeetprocedures van een hogere metrologische orde die binnen de reikwijdte van hun aanwijzing vallen, en maken op hun website aanbevelingen over geschikte referentiematerialen en referentiemeetprocedures van een hogere metrologische orde bekend.
2. Wanneer referentiematerialen of referentiemeetprocedures van een hogere metrologische orde voor meer dan één EU-referentielaboratorium relevant zijn, coördineert het EU-referentielaboratoriumnetwerk of subnetwerk de evaluatie en bereikt het overeenstemming over gemeenschappelijke aanbevelingen.
3. Wanneer er nieuwe referentiematerialen of nieuwe referentiemeetprocedures van een hogere metrologische orde beschikbaar komen, actualiseren de EU-referentielaboratoria de aanbevelingen.
4. Wanneer de EU-referentielaboratoria referentiematerialen of referentiemeetprocedures van een hogere metrologische orde aanbevelen die van de desbetreffende normen afwijken, motiveren zij die afwijking in hun aanbevelingen.

Artikel 17

Subnetwerken van EU-referentielaboratoria

1. Wanneer voor een specifiek hulpmiddel, een specifieke categorie of groep hulpmiddelen of een specifiek gevaar in verband met een categorie of groep hulpmiddelen meer dan één EU-referentielaboratorium is aangewezen, vormen die EU-referentielaboratoria een subnetwerk van het netwerk van EU-referentielaboratoria.
2. De EU-referentielaboratoria kunnen voor specifieke onderwerpen andere subnetwerken vormen.
3. De subnetwerken stellen gemeenschappelijke procedures op voor de uitvoering van de in artikel 100, lid 2, punten a) en b), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken en houden deze actueel.
4. Ten minste om de twee jaar bepalen de subnetwerken voor welke methoden en materialen, die voor de uitvoering van de in artikel 100, lid 2, punten a) of b), van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde taken worden gebruikt, bekwaamheidstests noodzakelijk zijn om te waarborgen dat in de EU-referentielaboratoria in het gehele subnetwerk dezelfde resultaten worden behaald.

De subnetwerken ontwikkelen een methodologie voor de bekwaamheidstests. De leden van een subnetwerk voeren de bekwaamheidstests uit in overeenstemming met de door dat subnetwerk ontwikkelde methodologie en:

- a) rapporteren de resultaten van de bekwaamheidstests aan het subnetwerk;
- b) zorgen voor een passende follow-up van de bekwaamheidstests, met inbegrip van, indien nodig, corrigerende maatregelen om de in de eerste alinea bedoelde methoden en materialen aan te passen om consistentie in het gehele subnetwerk te waarborgen.

Het subnetwerk stelt het netwerk van EU-referentielaboratoria in kennis van de resultaten van en de follow-up van de bekwaamheidstests.

*Artikel 18***Gemeenschappelijk reglement van orde**

1. Op voorstel van en in overleg met de Commissie stellen de EU-referentielaboratoria met gewone meerderheid een gemeenschappelijk reglement van orde voor alle EU-referentielaboratoria vast dat ten minste betrekking heeft op de uitvoering van de in artikel 100, lid 2, van Verordening (EU) 2017/746 vermelde taken.
2. De EU-referentielaboratoria leven het in lid 1 bedoelde gemeenschappelijke reglement van orde na en maken dit op hun website openbaar.
3. Ten minste om de drie jaar evalueren de EU-referentielaboratoria, in overleg met de Commissie, het in lid 1 bedoelde gemeenschappelijk reglement van orde en actualiseren zij dit om te waarborgen dat het reglement van orde efficiënt is en in overeenstemming met de stand van de techniek.

HOOFDSTUK III

SLOTBEPALING*Artikel 19***Inwerkingtreding**

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

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

Gedaan te Brussel, 17 juni 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN