2025/2537

17.12.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2537 НА КОМИСИЯТА

от 16 декември 2025 година

за определяне на референтна лаборатория на Европейския съюз в областта на общественото здраве за респираторни вируси

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС ([1]), и по-специално член 15, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Регламент (ЕС) 2022/2371 референтните лаборатории на Европейския съюз (наричани по-долу за краткост „референтните лаборатории на ЕС“) в областта на общественото здраве или в конкретни области на общественото здраве, които са от значение за прилагането на същия регламент, трябва да оказват подкрепа на националните референтни лаборатории и да насърчават добрите практики и уеднаквяването на доброволна основа от страна на държавите членки на диагностиката, методите на изследване и използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести от страна на държавите членки.

(2) В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2022/2371 през май 2025 г. ([2]) Комисията публикува покана за представяне на заявления за определяне на референтна лаборатория на ЕС в областта на общественото здраве за респиратори вируси.

(3) В отговор на тази покана до 17 септември 2025 г. държавите членки представиха заявления за определяне, които бяха оценени от комисия за подбор, създадена от службите на Комисията.

(4) Комисията за подбор приложи изискванията за референтните лаборатории на ЕС, определени в член 15, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2022/2371 и съдържащи се в поканата за представяне на заявления, с цел избор на референтната лаборатория на ЕС.

(5) След приключването на процедурата за подбор избраният консорциум от лаборатории следва да бъде определен за референтна лаборатория на ЕС и следва да се уточнят неговите отговорности и задачи.

(6) За да се използва своевременно финансирането, разпределено в годишната работна програма на EU4Health за 2025 г. ([3]), определянето на референтната лаборатория на ЕС в областта на общественото здраве за респираторни вируси следва да стане възможно най-скоро.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Консорциумът, посочен в приложението, се определя за референтна лаборатория на Европейския съюз в областта на общественото здраве за респираторни вируси до 18 декември 2032 г.

2. Отговорностите и задачите на тази референтна лаборатория на Европейския съюз са изложени в посоченото приложение.

([1]) ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) https://health.ec.europa.eu/consultations/eu-reference-laboratories-public-health-2025-calls-applications_en.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2025-eu4health-work-programme_en.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 декември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

РЕФЕРЕНТНА ЛАБОРАТОРИЯ НА ЕС В ОБЛАСТТА НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ЗА РЕСПИРАТОРНИ ВИРУСИ И НЕЙНИ ОТГОВОРНОСТИ И ЗАДАЧИ

1. **Консорциум, определен за референтна лаборатория на ЕС в областта на общественото здраве за респираторни вируси (наричана по-долу за краткост „РЛЕС“)**

Консорциумът се ръководи от:

— Erasmus Medical Center, Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD, Rotterdam, НИДЕРЛАНДИЯ,

В консорциума участват също:

— Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven;

— Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, ФРАНЦИЯ;

— Charité University Hospital, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, ГЕРМАНИЯ;

— Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 54124 Thessaloniki, ГЪРЦИЯ;

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kobenhavn S, ДАНИЯ;

— Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, ПОРТУГАЛИЯ;

— Robert Koch-Institut, Nordufer 10, 13353 Berlin, ГЕРМАНИЯ.

2. **Отговорности и задачи**

РЛЕС оказва подкрепа на националните референтни лаборатории и насърчава добрите практики и качеството с цел укрепване на микробиологията в областта на общественото здраве по отношение на респираторните вируси.

РЛЕС оказва подкрепа на националните референтни лаборатории за дейности във връзка със следните приоритетни респираторни вируси: грипен вирус (сезонен, нововъзникващ/пандемичен и инфекции при човека със зоонозна инфлуенца), SARS-CoV-2 и респираторен синцитиален вирус (RSV). Ако на равнището на ЕС възникне необходимост във връзка с други респираторни вируси с епидемичен и/или пандемичен потенциал, като SARS-CoV, MERS-CoV, ентеровирус D68, аденовирус и човешки метапневмовирус, или нов респираторен вирус (сценарий с патоген X), от РЛЕС може да бъде поискано да работи по тези други респираторни вируси и да предостави консултации относно тях.

РЛЕС оказва подкрепа на и изпълнява координационни функции по отношение на лабораториите, членуващи в съответните мрежи на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), за посочените по-горе респираторни вируси във връзка с изпълнението на дейностите от своя договорен работен план.

За изпълнението на дейностите от работния план на РЛЕС, който РЛЕС разработва и съгласува с ECDC, РЛЕС координира националните фокусни точки и оперативните звена за контакт в областта на микробиологията по отношение на патогените, попадащи в обхвата на РЛЕС.

По искане на ECDC РЛЕС участва в съответните мрежи и структури на ECDC. РЛЕС участва в мрежата от референтни лаборатории на ЕС, която съгласно член 15, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/2371 се управлява и координира от ECDC.

РЛЕС гарантира, че е налице:

— квалифициран персонал, чийто брой е достатъчен за обема на задачите, които РЛЕС е длъжна да извършва в определения си обхват на дейност;

— адекватно обучение на персонала за изпълнението на задачите на РЛЕС;

— капацитет за предоставяне на засилена лабораторна подкрепа в случай на ескалация на сериозна трансгранична заплаха, за която е подадено уведомление в съответствие с член 19 от Регламент (ЕС) 2022/2371, или при признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2022/2371.

РЛЕС приема и прилага своя политика за поверителност и киберсигурност, включително правила за подходящото безопасно боравене, съхраняване и обработване на проби, данни и информация, както и мерки за предотвратяване на неправомерното разкриване на чувствителни данни и поверителна информация.

РЛЕС отговаря за следните задачи:

а) предоставяне на референтни услуги и услуги за потвърдителна диагностика в сферата на дейност на РЛЕС на членовете на съответните мрежи, подкрепяни от РЛЕС, съгласно нуждите, определени или от мрежите, подкрепяни от РЛЕС, или от ECDC;

б) разработване на лабораторни тестове в сферата на дейност на РЛЕС, включително тяхното валидиране, с цел укрепване на готовността, капацитета и способностите на лабораториите, асоциирани към съответните мрежи, подкрепяни от РЛЕС, съгласно нуждите, определени от мрежите, подкрепяни от РЛЕС, или от ECDC;

в) предоставяне на услуги за характеризиране на вируси чрез тяхното гено- и фенотипизиране на членовете на съответните мрежи, подкрепяни от РЛЕС, съгласно нуждите, определени или от мрежите, подкрепяни от РЛЕС, или от ECDC, в сферата на дейност на РЛЕС;

г) анализ на геномни данни с цел наблюдение и анализ на генетичната еволюция на патогени от сферата на дейност на РЛЕС и получаване на избрани проби за по-нататъшно характеризиране в съответствие с нуждите, определени от мрежите, подкрепяни от РЛЕС, от ECDC или от Комисията;

д) генотипно и/или фенотипно характеризиране на вируси от сферата на дейност на РЛЕС въз основа на представителни проби, събрани от членовете на съответните мрежи, подкрепяни от РЛЕС, съгласно нуждите, определени от ECDC или от Комисията;

е) предоставяне на физически или цифрови референтни материали в сферата на дейност на РЛЕС на членовете на съответните мрежи, подкрепяни от РЛЕС, съгласно нуждите, определени или от мрежите, подкрепяни от РЛЕС, или от ECDC;

ж) осигуряване на външни оценки на качеството и междулабораторни изследвания в биоинформатиката, например изпитвания за пригодност във фенотипизирането и геномиката, в сферата на дейност на РЛЕС на членовете на съответните мрежи, подкрепяни от РЛЕС, съгласно нуждите, определени или от мрежите, подкрепяни от РЛЕС, или от ECDC;

з) предоставяне на научни консултации и техническа помощ в сферата на дейност на РЛЕС на членовете на мрежите, подкрепяни от РЛЕС, съгласно нуждите, определени от мрежите, подкрепяни от РЛЕС;

и) предоставяне на подкрепа за редовно оптимизиране и адаптиране на събирането на данни от надзора в сферата на дейност на РЛЕС, включително предоставяне на информация за референтни вируси, в съответствие с нуждите, определени от ECDC;

й) провеждане на научни изследвания на вирусологичните характеристики от значение за общественото здраве в сферата на дейност на РЛЕС в съответствие с нуждите, определени от ECDC или Комисията;

к) оценка на подготвеността на лабораториите за пандемични ситуации/огнища в ЕС/ЕИП и предлагане на координация на равнище ЕС и стратегия за реакция на лабораториите. В оценката следва да се определят необходимите действия и потребностите от информация в случай на големи огнища или пандемии, за да се повиши степента на готовност на лабораториите в Съюза в сферата на дейност на РЛЕС;

л) предоставяне на научни консултации и техническа помощ в сферата на дейност на РЛЕС, включително, когато е необходимо, подкрепа при епидемични взривове и принос към оценките на риска;

м) организиране и провеждане на обучение в сферата на дейност на РЛЕС за членовете на мрежите, подкрепяни от РЛЕС, например семинари, посещения за професионален обмен, уебинари, симулационни учения, практически лабораторни занятия и/или пилотни дейности в областта на надзора, съгласно нуждите, определени от мрежите, подкрепяни от РЛЕС, или от ECDC;

н) осигуряване на координация, комуникация и разпространение на информация сред членовете на мрежите, подкрепяни от РЛЕС, и към ECDC, включително разработване на годишни работни планове и тяхното съгласуване с ECDC;

о) организиране на срещи на членовете на мрежите, подкрепяни от РЛЕС;

п) осигуряване на координация с други референтни лаборатории на ЕС в областта на общественото здраве и, когато е приложимо за сферата на дейност на РЛЕС — с референтни лаборатории на ЕС в други области, като фуражи, храни и здраве на животните и/или медицински изделия за инвитро диагностика;

р) осигуряване на координация със Световната здравна организация (СЗО), центровете за сътрудничество на СЗО и/или референтните лаборатории на СЗО или други имащи отношение инициативи в сферата на дейност на РЛЕС;

с) сътрудничество, съвместно с ECDC, с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и/или Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), или с други агенции и органи на ЕС, според случая;

т) сътрудничество, съвместно с ECDC, с лаборатории в трети държави в международен контекст, което е в полза за общественото здраве в Съюза, според случая;