2025/2537

17.12.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2537 ÓN gCOIMISIÚN

an 16 Nollaig 2025

lena n-ainmnítear saotharlann tagartha de chuid an Aontais Eorpaigh um shláinte phoiblí maidir le víris riospráide

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ([1]), agus go háirithe Airteagal 15(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) De bhun Rialachán (AE) 2022/2371, is iad saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh ('saotharlanna tagartha an Aontais') i réimse na sláinte poiblí nó le haghaidh réimsí sonracha den tsláinte phoiblí atá ábhartha le haghaidh chur chun feidhme an Rialacháin seo atá chun tacaíocht a sholáthar do shaotharlanna tagartha náisiúnta agus chun dea-chleachtas agus ailíniú ag na Ballstáit a chur chun cinn ar bhonn deonach maidir le diagnóisic, modhanna tástála, agus tástálacha áirithe a úsáid le go ndéanfaidh na Ballstáit faireachas, fógra a thabhairt, agus tuairisciú a thabhairt ar bhealach aonfhoirmeach ar ghalair.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 15(4) de Rialachán (AE) 2022/2371, sheol an Coimisiún glao ar iarratais i mí na Bealtaine 2025 ([2]) chun saotharlann tagartha de chuid an Aontais um shláinte phoiblí a ainmniú i réimse na víreas riospráide.

(3) Mar fhreagairt ar an glao sin, chuir na Ballstáit iarratais ar ainmniú isteach faoin 17 Meán Fómhair 2025, agus rinne bord roghnúcháin arna bhunú ag seirbhísí an Choimisiúin meastóireacht orthu.

(4) Chuir an bord roghnúcháin i bhfeidhm na ceanglais maidir le saotharlanna tagartha an Aontais a shocraítear in Airteagal 15(5) de Rialachán (AE) 2022/2371 agus atá sa ghlao ar iarratais chun saotharlann tagartha an Aontais a roghnú.

(5) Tar éis an nós imeachta roghnúcháin a chur i gcrích, ba cheart an cuibhreannas rathúil saotharlann a ainmniú mar shaotharlann tagartha de chuid an Aontais agus ba cheart a fhreagrachtaí agus a chúraimí a shonrú.

(6) Chun an cistiú a leithdháiltear i gclár oibre bliantúil EU4Health 2025 ([3]) a úsáid go tráthúil, ba cheart saotharlann tagartha an Aontais um shláinte phoiblí i réimse na víreas riospráide a ainmniú a luaithe is féidir.

(7) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

1. Ainmnítear an cuibhreannas dá dtagraítear san Iarscríbhinn mar shaotharlann tagartha an Aontais Eorpaigh um shláinte phoiblí maidir le víris riospráide go dtí an 18 Nollaig 2032.

2. Leagtar síos freagrachtaí agus cúraimí shaotharlann tagartha sin an Aontais Eorpaigh san Iarscríbhinn sin.

([1]) IO L 314, 6.12.2022, lch. 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.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 16 Nollaig 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

SAOTHARLANN TAGARTHA AN AONTAIS UM SHLÁINTE PHOIBLÍ MAIDIR LE VÍRIS RIOSPRÁIDE, NA FREAGRACHTAÍ AGUS CÚRAIMÍ ATÁ UIRTHI

1. **An cuibhreannas atá ainmnithe mar shaotharlann tagartha an Aontais um shláinte phoiblí maidir le víris riospráide (dá ngairtear 'EURL' anseo feasta)**

Cuibhreannas faoi stiúir:

— Ionad Leighis Erasmus, an Dr Molewaterplein 40, 3015 GD, Rotterdam, AN ÍSILTÍR,

Agus comhdhéanta freisin de:

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

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

— Ospidéal Ollscoil Charité, Charitéplatz 1, 10117 Beirlín, AN GHEARMÁIN;

— Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 54124 Thessaloniki, AN GHRÉIG;

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kobenhavn S, AN DANMHAIRG;

— Institiúid Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, AN PHORTAINGÉIL;

— Robert Koch-Institut, Nordufer 10, 13353 Berlin, AN GHEARMÁIN.

2. **Freagrachtaí agus cúraimí**

Cuirfidh EURL tacaíocht ar fáil do shaotharlanna tagartha náisiúnta agus cuirfidh sé dea-chleachtas agus cáilíocht chun cinn chun an mhicribhitheolaíocht don tsláinte poiblí a neartú i réimse na víreas riospráide.

Tabharfaidh an EURL tacaíocht do na saotharlanna tagartha náisiúnta le haghaidh gníomhaíochtaí i ndáil leis na víris riospráide tosaíochta seo a leanas: víreas fliú (galar séasúrach, víris atá ag teacht chun cinn/víris phaindéime agus ionfhabhtuithe daonna den fhliú zónóiseach), SARS-CoV-2 agus víreas sincítiach riospráide (RSV). I gcás ina mbeadh gá ar leibhéal an Aontais a bhaineann le víris riospráide eile a bhfuil acmhainneacht eipidéime agus/nó paindéime acu, amhail SARS-CoV, MERS-CoV, eintrivíreas D68, adanaivíreas agus meitiniúmaivíris daonna, nó víreas riospráide núíosach (cás phataigin X), féadfar a iarraidh ar an EURL obair a dhéanamh freisin agus comhairle a chur ar fáil maidir leis na víris riospráide eile sin.

Cuirfidh EURL tacaíocht ar fáil agus beidh feidhm chomhordúcháin aige le haghaidh comhaltaí saotharlainne líonra(í) ábhartha galar an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) le haghaidh na víreas riospráide thuasluaite, chun na gníomhaíochtaí faoina phlean oibre comhaontaithe a chur chun feidhme.

Chun na gníomhaíochtaí faoi phlean oibre na saotharlainne tagartha AE a chur chun feidhme, ar plean oibre é a fhorbróidh agus a chomhaontóidh an tsaotharlann tagartha AE le ECDC, déanfaidh an tsaotharlann tagartha AE Pointí Fócasacha Náisiúnta agus na Pointí Teagmhála Oibríochtúla don Mhicribhitheolaíocht do na pataiginí a chomhordú faoi raon feidhme na saotharlainne tagartha AE.

Arna iarraidh sin do ECDC, beidh an EURL rannpháirteach i líonraí agus i struchtúir ábhartha ECDC. Beidh an EURL rannpháirteach i líonra shaotharlanna tagartha an Aontais atá le hoibriú agus le comhordú ag ECDC i gcomhréir le hAirteagal 15(3) de Rialachán (AE) 2022/2371.

Áiritheoidh an EURL an méid seo a leanas:

— líon leordhóthanach foirne cáilithe maidir leis an líon cúraimí atá le déanamh ag an EURL faoina raon feidhme ainmniúcháin;

— oiliúint leordhóthanach a chur ar an bhfoireann chun cúraimí an EURL a chur i gcrích.

— an acmhainneacht chun tacaíocht saotharlainne fheabhsaithe a sholáthar i gcás géarú ar bhagairt thromchúiseach trasteorann, ar tugadh fógra ina leith i gcomhréir le hAirteagal 19 de Rialachán (AE) 2022/2371, nó éigeandáil sláinte poiblí a aithint ar leibhéal an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2022/2371.

Déanfaidh an EURL a beartas rúndachta agus cibearshlándála a bhunú agus a chur chun feidhme, lena n-áirítear rialacha maidir le láimhseáil, stóráil agus próiseáil shlán iomchuí samplaí, sonraí agus faisnéise, chomh maith le bearta chun nochtadh míchuí sonraí íogaire agus faisnéise rúnda a chosc.

Is ar an EURL a bheidh na cúraimí seo a leanas:

(a) seirbhísí diagnóiseacha tagartha agus deimhniúcháin i réimse an EURL a sholáthar do chomhaltaí an líonra/na líonraí ábhartha a fhaigheann tacaíocht ón EURL, de réir na riachtanas arna sainiú ag an líonra/na líonraí a fhaigheann tacaíocht ón EURL nó ag ECDC;

(b) tástálacha saotharlainne a fhorbairt i réimse an EURL, lena n-áirítear a mbailíochtú, chun ullmhacht, acmhainneacht agus cumas a neartú laistigh de na saotharlanna a bhaineann leis an líonra/na líonraí ábhartha a fhaigheann tacaíocht ón EURL, de réir na riachtanas arna sainiú ag an líonra/na líonraí a fhaigheann tacaíocht ón EURL nó ag ECDC;

(c) seirbhísí saintréithrithe víreas géinitíopach agus/nó feinitíopach a sholáthar i réimse an EURL a sholáthar do chomhaltaí an líonra/na líonraí ábhartha a fhaigheann tacaíocht ón EURL, de réir na riachtanas arna sainiú ag an líonra/na líonraí a fhaigheann tacaíocht ón EURL nó ag ECDC;

(d) anailís a dhéanamh ar shonraí géanómaíocha chun faireachán agus anailís a dhéanamh ar éabhlóid ghéiniteach pataiginí i réimse an EURL agus chun eiseamail roghnaithe a fháil le haghaidh tréithriú breise, de réir na riachtanas arna sainiú ag an líonra/na líonraí a fhaigheann tacaíocht ón EURL, ag ECDC nó ag an gCoimisiún;

(e) tréithriú géinitíopach agus/nó feinitíopach víreas a dhéanamh i réimse an EURL ar rogha ionadaíoch eiseamal arna mbailiú ó chomhaltaí an líonra/na líonraí ábhartha a fhaigheann tacaíocht ón EURL, de réir na riachtanas arna sainiú ag ECDC nó ag an gCoimisiún;

(f) ábhair thagartha fhisiceacha agus/nó dhigiteacha a sholáthar i réimse an EURL a sholáthar do chomhaltaí an líonra/na líonraí ábhartha a fhaigheann tacaíocht ón EURL, de réir na riachtanas arna sainiú ag an líonra/na líonraí a fhaigheann tacaíocht ón EURL nó ag ECDC;

(g) measúnuithe cáilíochta seachtracha agus trialacha fáinne bithfhaisnéisíochta a sholáthar, amhail tástáil inniúlachta feinitíopacha nó géanómaíocha, i réimse an EURL a sholáthar do chomhaltaí an líonra/na líonraí ábhartha a fhaigheann tacaíocht ón EURL, de réir na riachtanas arna sainiú ag an líonra/na líonraí a fhaigheann tacaíocht ón EURL nó ag ECDC;

(h) comhairle eolaíoch agus cúnamh teicniúil i réimse an EURL a sholáthar do chomhaltaí an líonra/na líonraí a fhaigheann tacaíocht ón EURL, de réir na riachtanas arna sainiú ag an líonra/na líonraí a fhaigheann tacaíocht ón EURL;

(i) tacaíocht a chur ar fáil chun bailiú sonraí faireachais a bharrfheabhsú agus a oiriúnú go rialta i réimse an EURL, lena n-áirítear faisnéis tagartha faoin víreas a sholáthar, de réir na riachtanas arna sainiú ag ECDC;

(j) taighde a dhéanamh ar shaintréithe víreolaíocha atá ábhartha don tsláinte phoiblí i réimse an EURL, de réir na riachtanas arna sainiú ag ECDC nó ag an gCoimisiún;

(k) measúnú a dhéanamh ar ullmhacht saotharlainne le haghaidh cásanna paindéime/ráigeanna san Aontas/LEE agus comhordú ar leibhéal an Aontais agus straitéis freagartha saotharlainne a mholadh. Ba cheart na gníomhaíochtaí agus na riachtanais faisnéise is gá a shainaithint sa mheasúnú, atá le cur i bhfeidhm i gcás ráigeanna móra nó paindéimí, chun staid na hullmhachta saotharlainne san Aontas i réimse an EURL a mhéadú;

(l) Comhairle eolaíoch agus cúnamh teicniúil a sholáthar i réimse an EURL, lena n-áirítear, i gcás inar gá, tacaíocht le linn staideanna ráige agus rannchuidiú le measúnuithe riosca;

(m) oiliúint a eagrú agus a sholáthar, amhail ceardlanna, cuairteanna malartaithe ghairmiúil, seimineáir ghréasáin, cleachtaí ionsamhlúcháin, seisiúin oiliúna saotharlainne fliche agus/nó cleachtaí píolótacha faireachais, i réimse an EURL do chomhaltaí an líonra/na líonraí a fhaigheann tacaíocht ón EURL, de réir na riachtanas arna sainiú ag an líonra/na líonraí a fhaigheann tacaíocht ón EURL nó ag ECDC;

(n) comhordú, cumarsáid agus scaipeadh a áirithiú le comhaltaí an líonra/na líonraí ábhartha a fhaigheann tacaíocht ón EURL, agus le ECDC, lena n-áirítear pleananna oibre bliantúla a fhorbairt agus a gcomhaontú le ECDC;

(o) cruinnithe a eagrú do chomhaltaí an líonra/na líonraí a fhaigheann tacaíocht ón EURL;

(p) comhordú a áirithiú le saotharlanna tagartha eile de chuid an Aontais i réimse na sláinte poiblí agus, i gcás inarb ábhartha do réimse an EURL, le saotharlanna tagartha an Aontais i réimsí eile amhail beatha, bia agus sláinte ainmhithe agus/nó feistí leighis *in vitro*;

(q) comhordú a áirithiú leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS), le Lárionaid Chomhoibritheacha EDS agus/nó le saotharlanna tagartha EDS, nó le tionscnaimh ábhartha eile i réimse an EURL;

(r) comhoibriú, i gcomhar le ECDC, leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) agus/nó leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), nó le gníomhaireachtaí agus comhlachtaí eile de chuid an Aontais de réir mar is ábhartha;

(s) comhoibriú, i gcomhar le ECDC, le saotharlanna i dtríú tíortha i gcomhthéacs idirnáisiúnta a théann chun tairbhe don tsláinte phoiblí san Aontas, de réir mar is ábhartha.