2025/2537

17.12.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2537

od 16. prosinca 2025.

o imenovanju referentnog laboratorija Europske unije za javno zdravlje u području respiratornih virusa

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenog 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU ([1]), a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EU) 2022/2371 referentni laboratoriji Europske unije („referentni laboratoriji EU-a”) u području javnog zdravlja ili za posebna područja javnog zdravlja koja su relevantna za provedbu te uredbe pružaju potporu nacionalnim referentnim laboratorijima te na dobrovoljnoj osnovi promiču dobru praksu i usklađivanje među državama članicama u području dijagnostike, metoda testiranja i upotrebe određenih testova radi ujednačenog nadzora, prijavljivanja i izvješćivanja o bolestima koje provode države članice.

(2) U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EU) 2022/2371 Komisija je u svibnju 2025. ([2]) objavila poziv na podnošenje prijava radi imenovanja referentnog laboratorija EU-a za javno zdravlje u području respiratornih virusa.

(3) Kao odgovor na taj poziv države članice su do 17. rujna 2025. podnijele prijave za imenovanje, koje je ocijenilo povjerenstvo za odabir koje su osnovale službe Komisije.

(4) Povjerenstvo za odabir primijenilo je zahtjeve za referentne laboratorije EU-a utvrđene u članku 15. stavku 5. Uredbe (EU) 2022/2371 i pozivu na podnošenje prijava radi odabira referentnog laboratorija EU-a.

(5) Nakon završetka postupka odabira uspješni konzorcij laboratorija trebao bi biti imenovan referentnim laboratorijem EU-a uz navođenje njegovih odgovornosti i zadaća.

(6) Kako bi se pravodobno iskoristila sredstva dodijeljena u okviru godišnjeg programa rada za 2025. ([3]) za program „EU za zdravlje”, referentni laboratorij EU-a za javno zdravlje u području respiratornih virusa trebalo bi imenovati što prije.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Konzorcij iz Priloga imenuje se referentnim laboratorijem Europske unije za javno zdravlje u području respiratornih virusa do 18. prosinca 2032.

2. Odgovornosti i zadaće tog referentnog laboratorija Europske unije utvrđene su u tom prilogu.

([1]) SL L 314, 6.12.2022., str. 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_hr.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2025-eu4health-work-programme_hr.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. prosinca 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

REFERENTNI LABORATORIJ EU-a ZA JAVNO ZDRAVLJE U PODRUČJU RESPIRATORNIH VIRUSA, NJEGOVE ODGOVORNOSTI I ZADAĆE

1. **Konzorcij imenovan referentnim laboratorijem EU-a za javno zdravlje u području respiratornih virusa (dalje u tekstu „referentni laboratorij EU-a”)**

konzorcij pod vodstvom:

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

dio kojeg su i:

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

— Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Pariz Cedex 15, FRANCUSKA,

— Charité University Hospital, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, NJEMAČKA,

— Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 541 24 Solun, GRČKA,

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kopenhagen S, DANSKA,

— Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisabon, PORTUGAL,

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

2. **Odgovornosti i zadaće**

Referentni laboratorij EU-a pruža potporu nacionalnim referentnim laboratorijima te promiče dobru praksu i kvalitetu radi jačanja javnozdravstvene mikrobiologije u području respiratornih virusa.

Referentni laboratorij EU-a pruža potporu nacionalnim referentnim laboratorijima za aktivnosti povezane sa sljedećim prioritetnim respiratornim virusima: virusi gripe (virusi sezonske gripe, novi/pandemijski virusi gripe i infekcije zoonotskom gripom kod ljudi), SARS-CoV-2 i respiratorni sincicijski virus (RSV). Ako se na razini EU-a pojavi potreba u vezi s drugim respiratornim virusima s epidemijskim ili pandemijskim potencijalom, kao što su SARS-CoV, MERS-CoV, enterovirus D68, adenovirus i humani metapneumovirus ili novi respiratorni virus (scenarij patogena X), od referentnog laboratorija EU-a može se zatražiti i da obavlja zadaće i daje savjete o tim drugim respiratornim virusima.

Referentni laboratorij EU-a osigurava potporu i koordinaciju članovima laboratorija relevantnih mreža za bolesti u okviru Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) za navedene respiratorne viruse radi provedbe aktivnosti u okviru dogovorenog plana rada.

Za provedbu aktivnosti u okviru svojeg plana rada, koji izrađuje i dogovara s ECDC-om, referentni laboratorij EU-a koordinira nacionalne kontaktne točke i operativne kontaktne točke za mikrobiologiju patogena u svojem području djelovanja.

Na zahtjev ECDC-a referentni laboratorij EU-a sudjeluje u relevantnim ECDC-ovim mrežama i strukturama. Referentni laboratorij EU-a sudjeluje u mreži referentnih laboratorija EU-a za čije je funkcioniranje i koordinaciju zadužen ECDC u skladu s člankom 15. stavkom 3. Uredbe (EU) 2022/2371.

Referentni laboratorij EU-a osigurava:

— dostatan broj kvalificiranog osoblja s obzirom na obujam zadaća koje je dužan obavljati u opsegu svojeg imenovanja,

— odgovarajuće osposobljavanje osoblja za obavljanje zadaća referentnog laboratorija EU-a,

— kapacitete za pružanje pojačane laboratorijske potpore u slučaju eskalacije ozbiljne prekogranične prijetnje o kojoj je poslana obavijest na temelju članka 19. Uredbe (EU) 2022/2371 ili u slučaju proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije na temelju članka 23. Uredbe (EU) 2022/2371.

Referentni laboratorij EU-a utvrđuje i provodi svoju politiku povjerljivosti i kibernetičke sigurnosti, uključujući pravila za primjereno sigurno korištenje, pohranu i obradu uzoraka, podataka i informacija te mjere za sprečavanje nedopuštenog otkrivanja osjetljivih podataka i povjerljivih informacija.

Referentni laboratorij EU-a odgovoran je za sljedeće zadaće:

(a) pružanje usluga referentne i potvrdne dijagnostike u svojem području djelovanja članovima relevantnih mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde mreže koje podupire ili ECDC;

(b) razvoj laboratorijskih testova u svojem području djelovanja, uključujući njihovu validaciju, radi jačanja pripravnosti, kapaciteta i sposobnosti u laboratorijima povezanima s relevantnim mrežama koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde mreže koje podupire ili ECDC;

(c) pružanje usluga genotipske i/ili fenotipske karakterizacije virusa u svojem području djelovanja članovima relevantnih mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde mreže koje podupire ili ECDC;

(d) analizu genomskih podataka radi praćenja i analiziranja genetskog razvoja patogena u svojem području djelovanja i dobivanja odabranih uzoraka za daljnju karakterizaciju, u skladu s potrebama koje utvrde mreže koje podupire, ECDC ili Komisija;

(e) genotipsku i/ili fenotipsku karakterizaciju virusa u svojem području djelovanja na reprezentativnom odabiru uzoraka koje su prikupili članovi relevantnih mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrdi ECDC ili Komisija;

(f) osiguravanje fizičkih i/ili digitalnih referentnih materijala u svojem području djelovanja članovima relevantnih mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde mreže koje podupire ili ECDC;

(g) osiguravanje vanjskih procjena kvalitete i bioinformatičkih međulaboratorijskih ispitivanja, kao što su fenotipska ili genomska provjera kvalitete rada, u svojem području djelovanja članovima relevantnih mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde mreže koje podupire ili ECDC;

(h) pružanje znanstvenih savjeta i tehničke pomoći u svojem području djelovanja članovima mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde mreže koje podupire;

(i) pružanje potpore za redovitu optimizaciju i prilagodbu prikupljanja podataka o nadzoru u svojem području djelovanja, uključujući pružanje referentnih informacija o virusu, u skladu s potrebama koje utvrdi ECDC;

(j) istraživanje viroloških značajki relevantnih za javno zdravlje u svojem području djelovanja, u skladu s potrebama koje utvrde ECDC ili Komisija;

(k) procjenu pripravnosti laboratorija na pandemije / izbijanje bolesti u EU-u/EGP-u te predlaganje koordinacije na razini EU-a i strategije odgovora laboratorija. Procjenom bi se trebale utvrditi potrebne mjere i informacije koje treba primijeniti u slučaju velikih izbijanja bolesti ili pandemija kako bi se povećala pripravnost laboratorija u Uniji u području djelovanja referentnog laboratorija EU-a;

(l) pružanje znanstvenih savjeta i tehničke pomoći u svojem području djelovanja, uključujući, prema potrebi, potporu u slučajevima izbijanja bolesti i doprinose procjenama rizika;

(m) organiziranje i provedbu osposobljavanja, kao što su radionice, stručni posjeti radi razmjene, internetski seminari, simulacijske vježbe, tečajevi osposobljavanja u laboratorijima (engl. *wet-lab*) i/ili pilot-vježbe nadzora, u svojem području djelovanja za članove mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde mreže koje podupire ili ECDC;

(n) osiguravanje koordinacije, komunikacije i diseminacije informacija s članovima relevantnih mreža koje podupire i ECDC-om, uključujući izradu i dogovaranje godišnjih planova rada s ECDC-om;

(o) organiziranje sastanaka za članove mreža koje podupire;

(p) osiguravanje koordinacije s drugim referentnim laboratorijima EU-a u području javnog zdravlja i, ako je to relevantno za njegovo područje djelovanja, s referentnim laboratorijima EU-a u drugim područjima kao što su hrana za životinje, hrana i zdravlje životinja i/ili *in vitro* medicinski proizvodi;

(q) osiguravanje koordinacije sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO), centrima za suradnju SZO-a i/ili referentnim laboratorijima SZO-a ili drugim relevantnim inicijativama u svojem području djelovanja;

(r) suradnju, zajedno s ECDC-om, s Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA) i/ili Europskom agencijom za lijekove (EMA) ili, prema potrebi, drugim agencijama i tijelima EU-a;

(s) suradnju, zajedno s ECDC-om, s laboratorijima iz trećih zemalja u međunarodnom kontekstu u interesu javnog zdravlja u Uniji, prema potrebi.