2025/2537

17.12.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2537

tas-16 ta' Diċembru 2025

li taħtar laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għas-saħħa pubblika dwar il-viruses respiratorji

(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) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 15(1) tiegħu,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (UE) 2022/2371, il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea ("il-laboratorji ta' referenza tal-UE") fil-qasam tas-saħħa pubblika jew għal oqsma speċifiċi tas-saħħa pubblika rilevanti għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jridu jipprovdu appoġġ lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali u jippromwovu l-prattiki tajbin u l-allinjament tal-Istati Membri, fuq bażi volontarja, fir-rigward tad-dijanjostika, tal-metodi tal-ittestjar u tal-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza, tan-notifika u tar-rappurtar uniformi tal-mard mill-Istati Membri.

(2) F'konformità mal-Artikolu 15(4) tar-Regolament (UE) 2022/2371, f'Mejju 2025 ([2]) il-Kummissjoni nediet sejħiet għall-applikazzjonijiet għall-ħatra ta' laboratorji ta' referenza tal-UE għas-saħħa pubblika fil-qasam tal-viruses respiratorji.

(3) B'rispons għal dik is-sejħa, l-Istati Membri ressqu applikazzjonijiet għall-ħatra sas-17 ta' Settembru 2025, li ġew evalwati minn bord tal-għażla mwaqqaf mis-servizzi tal-Kummissjoni.

(4) Il-bord tal-għażla applika r-rekwiżiti għal-laboratorji ta' referenza tal-UE stabbiliti fl-Artikolu 15(5) tar-Regolament (UE) 2022/2371 u li jinsabu fis-sejħa għall-applikazzjonijiet għall-fini tal-għażla tal-laboratorju ta' referenza tal-UE.

(5) Wara li titlesta l-proċedura ta' selezzjoni, jenħtieġ li l-konsorzju tal-laboratorji magħżula jinħatar bħala l-laboratorju ta' referenza tal-UE u jiġu speċifikati r-responsabbilitajiet u l-kompiti tiegħu.

(6) Sabiex jintuża f'waqtu l-finanzjament allokat fil-programm ta' ħidma annwali tal-UE għas-Saħħa għall-2025 ([3]), jenħtieġ li l-ħatra tal-laboratorju ta' referenza tal-UE fil-qasam tas-saħħa pubblika tiġi prevista malajr kemm jista' jkun.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat dwar it-theddid transfruntier serju għas-saħħa,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Il-konsorzju msemmi fl-Anness huwa maħtur bħala l-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għas-saħħa pubblika dwar il-viruses respiratorji sat-18 ta' Diċembru 2032.

2. Ir-responsabbiltajiet u l-kompiti ta' dak il-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea huma stabbiliti f'dak l-Anness.

([1]) ĠU L 314, 6.12.2022, p. 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.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Diċembru 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

IL-LABORATORJU TA' REFERENZA TAL-UE GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA DWAR IL-VIRUSES RESPIRATORJI, IR-RESPONSABBILTAJIET U L-KOMPITI TIEGĦU

1. **Il-konsorzju maħtur bħala l-laboratorju ta' referenza tal-UE għas-saħħa pubblika dwar il-viruses respiratorji (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "EURL" (EU reference laboratory))**

Konsorzju mmexxi minn:

— Erasmus Medical Center, Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD, Rotterdam, IN-NETHERLANDS,

Magħmul ukoll minn:

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

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

— Charité University Hospital, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, IL-ĠERMANJA;

— Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 54124 Thessaloniki, IL-GREĊJA;

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kobenhavn S, id-DANIMARKA;

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

— Robert Koch-Institut, Nordufer 10, 13353 Berlin, IL-ĠERMANJA.

2. **Responsabbiltajiet u Kompiti**

L-EURL għandu jipprovdi appoġġ lil- laboratorju ta' referenza nazzjonali u jippromwovi prattika tajba u kwalità biex tissaħħaħ il-mikrobijoloġija tas-saħħa pubblika fil-qasam tal-viruses respiratorji.

L-EURL għandu jipprovdi appoġġ lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali għall-attivitajiet relatati ma' dawn il-viruses respiratorji ta' prijorità: il-virus tal-influwenza (infezzjonijiet staġjonali, emerġenti/pandemiċi u umani tal-influwenza żoonotika), is-SARS-CoV-2 u l-virus respiratorju sinċizjali (RSV, respiratory syncytial virus). Jekk ikun hemm ħtieġa fil-livell tal-UE relatata ma' viruses respiratorji oħra ta' potenzjal epidemiku u/jew pandemiku, bħas-SARS-CoV, il-MERS-CoV, l-enterovirus D68, l-adenovirus u l-metapnewmovirus uman, jew virus respiratorju ġdid (ix-xenarju tal-patoġenu X), l-EURL jista' jintalab iwettaq ukoll xogħol u jipprovdi pariri dwar dawn il-viruses respiratorji l-oħra.

L-EURL għandu jipprovdi appoġġ u jkollu funzjoni ta' koordinazzjoni għall-membri tal-laboratorju tan-network(s) rilevanti tal-mard taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC, European Centre for Disease Prevention and Control) għall-viruses respiratorji msemmija hawn fuq, għall-implimentazzjoni tal-attivitajiet skont il-pjan ta' ħidma miftiehem tiegħu.

Għall-implimentazzjoni tal-attivitajiet skont il-pjan ta' ħidma tal-EURL u li l-EURL għandu jiżviluppa u jaqbel dwaru mal-ECDC, l-EURL għandu jikkoordina l-Punti Fokali Nazzjonali (PFN) u l-Punti ta' Kuntatt Operazzjonali (OCPs, Operational Contact Points) għall-Mikrobijoloġija għall-patoġeni fl-ambitu tal-EURL.

Fuq talba mill-ECDC, l-EURL għandu jipparteċipa fin-networks u l-istrutturi rilevanti tal-ECDC. L-EURL għandu jipparteċipa fin-network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE li għandu jiġi operat u kkoordinat mill-ECDC f'konformità mal-Artikolu 15(3) tar-Regolament (UE) 2022/2371.

L-EURL għandu jiżgura li jkun hemm:

— għadd suffiċjenti ta' persunal kwalifikat b'rabta mal-volum tal-kompiti li għandhom jitwettqu mill-EURL fl-ambitu tad-dežinjazzjoni tiegħu;

— taħriġ adegwat tal-persunal għat-twettiq tal-kompiti tal-EURL;

— il-kapaċità li jipprovdi appoġġ imtejjeb fil-laboratorju f'każ ta' eskalazzjoni ta' theddida transfruntiera serja, notifikata f'konformità mal-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) 2022/2371, jew rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2022/2371.

L-EURL għandu jistabbilixxi u jimplimenta l-politika tal-kunfidenzjalità u taċ-ċibersigurtà tiegħu, inkluż ir-regoli għat-trattament, għall-ħżin u għall-ipproċessar tal-kampjuni, tad-data u tal-informazzjoni b'mod xieraq u sigur, kif ukoll il-miżuri għall-prevenzjoni tad-divulgazzjoni mhux dovuta ta' data sensittiva u ta' informazzjoni kunfidenzjali.

L-EURL għandu jkun responsabbli għall-kompiti li ġejjin:

(a) l-għoti ta' servizzi ta' referenza u dijanjostiċi għall-konferma fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) rilevanti appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti jew min-network(s) appoġġati mill-EURL jew mill-ECDC;

(b) l-iżvilupp ta' testijiet tal-laboratorju fil-qasam tal-EURL, inkluża l-validazzjoni tagħhom, biex jissaħħu t-tħejjija, il-kapaċità u l-ħila fil-laboratorji assoċjati man-network(s) rilevanti appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti jew min-network (s) appoġġat(i) mill-EURL jew mill-ECDC;

(c) l-għoti ta' servizzi ta' karatterizzazzjoni ġenotipika u/jew fenotipika tal-virus fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) rilevanti appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti jew min-network(s) appoġġat(i) mill-EURL jew mill-ECDC;

(d) it-twettiq ta' analiżi tad-data ġenomika biex tiġi mmonitorjata u analizzata l-evoluzzjoni ġenetika tal-patoġeni fil-qasam tal-EURL u biex jinkisbu eżemplari magħżula għal karatterizzazzjoni ulterjuri, skont il-ħtiġijiet definiti min-network (s) appoġġat(i) mill-EURL, mill-ECDC jew mill-Kummissjoni;

(e) it-twettiq ta' karatterizzazzjoni ġenotipika u/jew fenotipika tal-viruses fil-qasam tal-EURL abbażi ta' għażla rappreżentattiva tal-eżemplari miġbura mill-membri tan-network(s) rilevanti appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti mill-ECDC jew mill-Kummissjoni;

(f) l-għoti ta' materjali ta' referenza fiżiċi u/jew diġitali fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) rilevanti appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti min-network(s) appoġġat(i) mill-EURL jew mill-ECDC;

(g) l-għoti ta' valutazzjonijiet esterni tal-kwalità u ta' provi ċirkolari bijoinformatiċi, bħall-ittestjar tal-profiċjenza fenotipiku jew ġenomiku, fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) rilevanti appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti jew min-network(s) appoġġat(i) mill-EURL jew mill-ECDC;

(h) l-għoti ta' parir xjentifiku u ta' assistenza teknika fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġati mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti min-network(s) appoġġat(i) mill-EURL;

(i) l-għoti ta' appoġġ biex jiġi ottimizzat u adattat regolarment il-ġbir tad-data ta' sorveljanza fil-qasam tal-EURL, inkluż l-għoti ta' informazzjoni dwar il-virus ta' referenza, skont il-ħtiġijiet definiti mill-ECDC;

(j) it-twettiq ta' riċerka dwar il-karatteristiċi viroloġiċi b'rilevanza għas-saħħa pubblika fil-qasam tal-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti mill-ECDC jew mill-Kummissjoni;

(k) il-valutazzjoni tat-tħejjija tal-laboratorju għal sitwazzjonijiet ta' pandemija/tifqigħa fl-UE/fiż-ŻEE u l-proposta ta' koordinazzjoni fil-livell tal-UE u ta' strateġija ta' rispons tal-laboratorju. Il-valutazzjoni għandha tidentifika l-azzjonijiet u l-ħtiġijiet ta' informazzjoni meħtieġa, li għandhom jiġu applikati fil-każ ta' tifqigħat kbar jew ta' pandemiji, biex jiżdied l-istat ta' tħejjija tal-laboratorji fl-Unjoni fil-qasam tal-EURL;

(l) l-għoti ta' parir xjentifiku u ta' assistenza teknika fil-qasam tal-EURL, inkluż, fejn meħtieġ, l-appoġġ matul sitwazzjonijiet ta' tifqigħat u kontribuzzjonijiet għall-valutazzjonijiet tar-riskju;

(m) l-organizzazzjoni u l-għoti ta' taħriġ, bħal sessjonijiet ta' ħidma, żjarat ta' skambju professjonali, webinars, eżerċizzji ta' simulazzjoni, sessjonijiet ta' taħriġ "wet lab" u/jew eżerċizzji ta' sorveljanza pilota, fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti jew min-network(s) appoġġat(i) mill-EURL jew mill-ECDC;

(n) l-iżgurar tal-koordinazzjoni, tal-komunikazzjoni u tad-disseminazzjoni mal-membri tan-network(s) rilevanti appoġġat(i) mill-EURL, u mal-ECDC, inkluż l-iżvilupp tal-pjanijiet ta' ħidma annwali u tal-qbil dwarhom mal-ECDC;

(o) l-organizzazzjoni ta' laqgħat għall-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL;

(p) l-iżgurar tal-koordinazzjoni ma' laboratorji ta' referenza oħra tal-UE fis-saħħa pubblika u, fejn rilevanti għall-qasam tal-EURL, ma' laboratorji ta' referenza tal-UE f'oqsma oħra bħall-għalf, l-ikel u s-saħħa tal-annimali u/jew l-apparati mediċi *in vitro*;

(q) l-iżgurar tal-koordinazzjoni mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO, World Health Organization), maċ-Ċentri ta' Kollaborazzjoni tad-WHO u/jew mal-laboratorji ta' referenza tad-WHO, jew inizjattivi rilevanti oħra fil-qasam tal-EURL;

(r) il-kollaborazzjoni, f'kooperazzjoni mal-ECDC, mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u/jew mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), jew ma' aġenziji u korpi oħra tal-UE kif rilevanti;

(s) il-kollaborazzjoni, f'kooperazzjoni mal-ECDC, ma' laboratorji f'pajjiżi terzi f'kuntest internazzjonali li jkun ta' benefiċċju għas-saħħa pubblika fl-Unjoni, kif rilevanti.