2025/2537

17.12.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2537 AL COMISIEI

din 16 decembrie 2025

de desemnare a unui laborator de referință al Uniunii Europene pentru sănătatea publică în domeniul virusurilor respiratorii

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE ([1]), în special articolul 15 alineatul (1),

întrucât:

(1) În temeiul Regulamentului (UE) 2022/2371, laboratoarele de referință ale Uniunii Europene (denumite în continuare „laboratoarele de referință ale UE") în domeniul sănătății publice sau în domenii specifice de sănătate publică relevante pentru punerea în aplicare a prezentului regulament oferă sprijin laboratoarelor naționale de referință și promovează bunele practici și alinierea pe bază voluntară a statelor membre în ceea ce privește diagnosticarea, metodele de testare și utilizarea anumitor teste pentru supravegherea, notificarea și raportarea uniformă a bolilor de către statele membre.

(2) În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2022/2371, Comisia a lansat, în mai 2025 ([2]), o cerere de candidaturi pentru desemnarea unui laborator de referință al UE pentru sănătatea publică în domeniul virusurilor respiratorii.

(3) Ca răspuns la această cerere, statele membre au depus candidaturi pentru desemnare până la 17 septembrie 2025, care au fost evaluate de un comitet de selecție înființat de serviciile Comisiei.

(4) Comitetul de selecție a aplicat cerințele pentru laboratoarele de referință ale UE prevăzute la articolul 15 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2022/2371 și cuprinse în cererea de candidaturi în scopul selectării laboratorului de referință al UE.

(5) După finalizarea procedurii de selecție, consorțiul de laboratoare selectat trebuie desemnat ca laborator de referință al UE, iar responsabilitățile și sarcinile acestuia trebuie specificate.

(6) Pentru a utiliza în timp util finanțarea alocată în programul anual de lucru EU4Health pentru 2025 ([3]), desemnarea laboratorului de referință al UE pentru sănătatea publică în domeniul virusurilor respiratorii trebuie să aibă loc cât mai curând posibil.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Consorțiul menționat în anexă este desemnat ca laborator de referință al Uniunii Europene pentru sănătatea publică în domeniul virusurilor respiratorii până la 18 decembrie 2032.

(2) Responsabilitățile și sarcinile respectivului laborator de referință al Uniunii Europene sunt stabilite în anexa respectivă.

([1]) JO 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?prefLang=ro.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 decembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

LABORATORUL DE REFERINȚĂ AL UE PENTRU SĂNĂTATEA PUBLICĂ ÎN DOMENIUL VIRUSURILOR RESPIRATORII, RESPONSABILITĂȚILE ȘI SARCINILE SALE

1. **Consorțiul desemnat ca laborator de referință al UE pentru sănătatea publică în domeniul virusurilor respiratorii (denumit în continuare „LRUE”):**

Consorțiu condus de:

— Erasmus Medical Center, Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD, Rotterdam, ȚĂRILE DE JOS,

— Compus, de asemenea, din:

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

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

— Spitalul universitar Charité, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, GERMANIA;

— Universitatea Aristotel din Salonic, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 54124 Thessaloniki, GRECIA;

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

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

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

2. **Responsabilități și sarcini**

LRUE oferă sprijin laboratoarelor naționale de referință și promovează bunele practici și calitatea pentru a consolida microbiologia în cadrul sănătății publice în domeniul virusurilor respiratorii.

LRUE oferă sprijin laboratoarelor naționale de referință pentru activități legate de următoarele virusuri respiratorii prioritare: virusul gripal (infecții sezoniere, emergente/pandemice și infecții umane cu gripă zoonotică), SARS-CoV-2 și virusul sincițial respirator (VSR). În cazul în care există o nevoie la nivelul UE legată de alte virusuri respiratorii cu potențial epidemic și/sau pandemic, cum ar fi SARS-CoV, MERS-CoV, enterovirusul D68, adenovirusul și metapneumovirusul uman sau un nou virus respirator (scenariul agentului patogen X), se poate solicita LRUE să desfășoare, de asemenea, activități și să ofere consiliere cu privire la aceste alte virusuri respiratorii.

LRUE oferă sprijin și are o funcție de coordonare pentru membrii laboratoarelor rețelei (rețelelor) relevante de boli ale Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) pentru virusurile respiratorii menționate mai sus, pentru punerea în aplicare a activităților din cadrul planului său de lucru convenit.

Pentru punerea în aplicare a activităților din cadrul planului de lucru al LRUE, pe care LRUE îl elaborează și îl stabilește de comun acord cu ECDC, LRUE coordonează punctele focale naționale și punctele de contact operaționale pentru microbiologie pentru agenții patogeni care intră în sfera de responsabilitate a LRUE.

La cererea ECDC, LRUE participă la rețelele și structurile relevante ale ECDC. LRUE participă la rețeaua laboratoarelor de referință ale UE care este operată și coordonată de ECDC în conformitate cu articolul 15 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2022/2371.

LRUE se asigură că există:

— un număr suficient de angajați calificați în raport cu volumul sarcinilor pe care LRUE trebuie să le îndeplinească în domeniul de aplicare al desemnării;

— o formare adecvată a personalului pentru executarea sarcinilor LRUE;

— capacitatea de a furniza sprijin sporit pentru laboratoare în cazul escaladării unei amenințări transfrontaliere grave, notificată în conformitate cu articolul 19 din Regulamentul (UE) 2022/2371, sau în cazul recunoașterii unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) 2022/2371.

LRUE își stabilește și pune în aplicare politica de confidențialitate și de securitate cibernetică, inclusiv norme privind manipularea, stocarea și prelucrarea securizată adecvată a eșantioanelor, a datelor și a informațiilor, precum și măsuri de prevenire a divulgării nejustificate a datelor sensibile și a informațiilor confidențiale.

LRUE are următoarele responsabilități:

(a) furnizarea de servicii de diagnosticare de referință și de confirmare în sfera de responsabilitate a LRUE membrilor rețelei (rețelelor) relevante sprijinite de LRUE, în conformitate cu nevoile definite fie de rețeaua (rețelele) sprijinită (sprijinite) de LRUE, fie de ECDC;

(b) dezvoltarea testelor de laborator în sfera de responsabilitate a LRUE, inclusiv validarea acestora, pentru a consolida pregătirea, capacitatea și capabilitatea în cadrul laboratoarelor asociate rețelei (rețelelor) relevante sprijinite de LRUE, în conformitate cu nevoile definite fie de rețeaua (rețelele) sprijinită (sprijinite) de LRUE, fie de ECDC;

(c) furnizarea de servicii de caracterizare genotipică și/sau fenotipică a virusului în sfera de responsabilitate a LRUE membrilor rețelei (rețelelor) relevante sprijinite de LRUE, în conformitate cu nevoile definite fie de rețeaua (rețelele) sprijinită (sprijinite) de LRUE, fie de ECDC;

(d) efectuarea unei analize a datelor genomice pentru a monitoriza și a analiza evoluția genetică a agenților patogeni în sfera de responsabilitate a LRUE și pentru a obține specimene selectate pentru caracterizare suplimentară, în conformitate cu nevoile definite de rețeaua (rețelele) sprijinită (sprijinite) de LRUE, de ECDC sau de Comisie;

(e) efectuarea caracterizării genotipice și/sau fenotipice a virusurilor în sfera de responsabilitate a LRUE pe o selecție reprezentativă de eșantioane colectate de la membrii rețelei (rețelelor) relevante sprijinite de LRUE, în conformitate cu nevoile definite de ECDC sau de Comisie;

(f) furnizarea de materiale de referință fizice și/sau digitale în sfera de responsabilitate a LRUE membrilor rețelei (rețelelor) relevante sprijinite de LRUE, în conformitate cu nevoile definite fie de rețeaua (rețelele) sprijinită (sprijinite) de LRUE, fie de ECDC;

(g) furnizarea de evaluări externe ale calității și de teste interlaboratoare bioinformatice, cum ar fi încercări de competență fenotipice sau genomice, în sfera de responsabilitate a LRUE membrilor rețelei (rețelelor) relevante sprijinite de LRUE, în conformitate cu nevoile definite fie de rețeaua (rețelele) sprijinită (sprijinite) de LRUE, fie de ECDC;

(h) furnizarea de consiliere științifică și de asistență tehnică în sfera de responsabilitate a LRUE membrilor rețelei (rețelelor) sprijinite de LRUE, în conformitate cu nevoile definite de rețeaua (rețelele) sprijinită (sprijinite) de LRUE;

(i) furnizarea de sprijin pentru optimizarea și adaptarea periodică a colectării datelor de supraveghere în sfera de responsabilitate a LRUE, inclusiv furnizarea de informații de referință privind virusurile, în conformitate cu nevoile definite de ECDC;

(j) efectuarea de cercetări privind caracteristicile virologice cu relevanță pentru sănătatea publică în sfera de responsabilitate a LRUE, în conformitate cu nevoile definite de ECDC sau de Comisie;

(k) evaluarea gradului de pregătire a laboratoarelor pentru situații de pandemie/epidemie în UE/SEE și propunerea unei coordonări la nivelul UE și a unei strategii de răspuns a laboratoarelor. Evaluarea ar trebui să identifice acțiunile necesare și nevoile de informare care trebuie aplicate în cazul unor epidemii sau pandemii de amploare, pentru a spori gradul de pregătire a laboratoarelor din Uniune în sfera de responsabilitate a LRUE;

(l) furnizarea de consiliere științifică și asistență tehnică în sfera de responsabilitate a LRUE, inclusiv, dacă este necesar, sprijin în timpul situațiilor de epidemie și contribuții la evaluările riscurilor;

(m) organizarea și furnizarea de cursuri de formare, cum ar fi ateliere, vizite de schimb de experiență profesională, webinare, exerciții de simulare, sesiuni de formare în laboratoare umede și/sau exerciții pilot de supraveghere, în sfera de responsabilitate a LRUE pentru membrii rețelei (rețelelor) sprijinite de LRUE, în conformitate cu nevoile definite fie de rețeaua (rețelele) sprijinită (sprijinite) de LRUE, fie de ECDC;

(n) asigurarea coordonării, comunicării și diseminării cu membrii rețelei (rețelelor) relevante sprijinite de LRUE și cu ECDC, inclusiv elaborarea de planuri de lucru anuale și aprobarea acestora de către ECDC;

(o) organizarea de reuniuni pentru membrii rețelei (rețelelor) sprijinite de LRUE;

(p) asigurarea coordonării cu alte laboratoare de referință ale UE din domeniul sănătății publice și, dacă este relevant pentru sfera de responsabilitate a LRUE, cu laboratoarele de referință ale UE din alte domenii, cum ar fi hrana pentru animale, produsele alimentare și sănătatea animală și/sau dispozitivele medicale *in vitro*;

(q) asigurarea coordonării cu Organizația Mondială a Sănătății (OMS), cu centrele de colaborare ale OMS și/sau cu laboratoarele de referință ale OMS sau cu alte inițiative relevante în sfera de responsabilitate a LRUE;

(r) colaborarea, în cooperare cu ECDC, cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și/sau cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) sau cu alte agenții și organisme ale UE, după caz;

(s) colaborarea, în cooperare cu ECDC, cu laboratoare din țări terțe într-un context internațional care să aducă beneficii sănătății publice din Uniune, după caz.