2025/2537

17.12.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2537

z dne 16. decembra 2025

o določitvi javnozdravstvenega referenčnega laboratorija Evropske unije za respiratorne viruse

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU ([1]) ter zlasti člena 15(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Referenčni laboratoriji Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: referenčni laboratoriji EU) na javnozdravstvenem področju ali posameznih javnozdravstvenih področjih, ki so pomembna za izvajanje te uredbe, morajo na podlagi Uredbe (EU) 2022/2371 zagotavljati podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem ter spodbujati dobre prakse in prostovoljno usklajevanje držav članic glede diagnostike, metod testiranja in uporabe nekaterih testov za enotno spremljanje bolezni ter obveščanje in poročanje o njih s strani držav članic.

(2) Komisija je v skladu s členom 15(4) Uredbe (EU) 2022/2371 maja 2025 ([2]) objavila razpis za zbiranje prijav za določitev javnozdravstvenega referenčnega laboratorija EU na področju respiratornih virusov.

(3) V odziv na ta razpis so države članice do 17. septembra 2025 predložile vloge za določitev, ki jih je ocenil izbirni odbor, ki so ga ustanovile službe Komisije.

(4) Izbirni odbor je za izbiro referenčnega laboratorija EU uporabil zahteve za referenčne laboratorije EU iz člena 15(5) Uredbe (EU) 2022/2371, ki so navedene v razpisu za zbiranje prijav.

(5) Po končanem izbirnem postopku bi bilo treba uspešni konzorcij laboratorijev določiti za referenčni laboratorij EU ter opredeliti njegove odgovornosti in naloge.

(6) Da bi se pravočasno uporabila sredstva, dodeljena v letnem delovnem programu EU za zdravje za leto 2025 ([3]), bi bilo treba čim prej določiti referenčni laboratorij EU za javno zdravje na področju respiratornih virusov.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za resne čezmejne grožnje za zdravje –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Konzorcij iz Priloge se določi za javnozdravstveni referenčni laboratorij Evropske unije za respiratorne viruse do 18. decembra 2032.

2. Odgovornosti in naloge navedenega referenčnega laboratorija Evropske unije so določene v navedeni prilogi.

([1]) UL 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_en?prefLang=sl&etrans=sl.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2025-eu4health-work-programme_en?prefLang=sl.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. decembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

JAVNOZDRAVSTVENI REFERENČNI LABORATORIJ EU ZA RESPIRATORNE VIRUSE TER NJEGOVE ODGOVORNOSTI IN NALOGE

1. **Konzorcij, določen za javnozdravstveni referenčni laboratorij EU za respiratorne viruse (v nadaljnjem besedilu: referenčni laboratorij EU)**

Konzorcij, ki ga vodi:

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

Sestavljajo ga tudi:

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

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

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

— Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 54124 Thessaloniki, GRČIJA,

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

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

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

2. **Odgovornosti in naloge**

Referenčni laboratorij EU zagotavlja podporo nacionalnim referenčnim laboratorijem ter spodbuja dobre prakse in kakovost za krepitev mikrobiologije v okviru javnega zdravja na področju respiratornih virusov.

Referenčni laboratorij EU nacionalnim referenčnim laboratorijem zagotavlja podporo pri dejavnostih v zvezi z naslednjimi prednostnimi respiratornimi virusi: virusi gripe (virusi sezonske gripe, virusi nastajajoče/pandemične gripe in človeške okužbe z zoonotsko gripo), SARS-CoV-2 in respiratorni sincicijski virus (RSV). Če na ravni EU obstaja potreba v zvezi z drugimi respiratornimi virusi, ki lahko povzročijo epidemijo in/ali pandemijo, kot so SARS-CoV, MERS-CoV, enterovirus D68, adenovirus in humani metapneumovirus ali nov respiratorni virus (scenarij patogena X), se od referenčnega laboratorija EU lahko zahteva, da opravi tudi delo in svetuje v zvezi s temi drugimi respiratornimi virusi.

Referenčni laboratorij EU zagotavlja podporo in ima funkcijo usklajevanja za člane laboratorijev ustreznih mrež za bolezni Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) za zgoraj navedene respiratorne viruse pri izvajanju dejavnosti v okviru dogovorjenega delovnega načrta.

Referenčni laboratorij EU za izvajanje dejavnosti v okviru svojega delovnega načrta, ki ga razvije in o katerem se dogovori z ECDC, usklajuje nacionalne kontaktne točke in operativne kontaktne točke za mikrobiologijo za patogene v okviru svojega področja uporabe.

Referenčni laboratorij EU na zahtevo ECDC sodeluje v ustreznih mrežah in strukturah ECDC. Referenčni laboratorij EU sodeluje v mreži referenčnih laboratorijev EU, ki jo upravlja in usklajuje ECDC, kot je določeno v členu 15(3) Uredbe (EU) 2022/2371.

Referenčni laboratorij EU zagotovi:

— zadostno število usposobljenega osebja glede na obseg nalog, ki jih bo referenčni laboratorij EU opravljal v okviru svojega področja določitve,

— ustrezno usposabljanje osebja za izvajanje nalog referenčnega laboratorija EU,

— zmogljivost za zagotavljanje okrepljene laboratorijske podpore v primeru stopnjevanja resne čezmejne grožnje, v zvezi s katero je bilo objavljeno opozorilo v skladu s členom 19 Uredbe (EU) 2022/2371, ali razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2022/2371.

Referenčni laboratorij EU določi in izvaja svojo politiko zaupnosti in kibernetske varnosti, kar vključuje pravila za ustrezno varno ravnanje z vzorci, podatki in informacijami ter njihovo hrambo in obdelavo ter ukrepe za preprečevanje neupravičenega razkritja občutljivih podatkov in zaupnih informacij.

Referenčni laboratorij EU je odgovoren za naslednje naloge:

(a) zagotavljanje storitev referenčne in potrditvene diagnostike na področju referenčnega laboratorija EU članom ustreznih mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo mreže, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, ali ECDC;

(b) razvijanje laboratorijskih testov na področju referenčnega laboratorija EU, vključno z njihovim potrjevanjem, za krepitev pripravljenosti, zmogljivosti in zmožnosti v laboratorijih, povezanih z ustreznimi mrežami, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo mreže, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, ali ECDC;

(c) zagotavljanje storitev genotipske in/ali fenotipske karakterizacije virusov na področju referenčnega laboratorija EU članom ustreznih mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo mreže, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, ali ECDC;

(d) izvajanje analize genomskih podatkov za spremljanje in analizo genskega razvoja patogenov na področju referenčnega laboratorija EU ter za pridobitev izbranih vzorcev za nadaljnjo karakterizacijo v skladu s potrebami, ki jih opredelijo mreže, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, ali ki jih opredeli ECDC ali Komisija;

(e) izvajanje genotipske in/ali fenotipske karakterizacije virusov na področju referenčnega laboratorija EU na reprezentativnem izboru vzorcev, ki so jih zbrali člani ustreznih mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredeli ECDC ali Komisija;

(f) zagotavljanje fizičnih in/ali digitalnih referenčnih materialov na področju referenčnega laboratorija EU članom ustreznih mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo mreže, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, ali ECDC;

(g) zagotavljanje zunanjih ocen kakovosti in bioinformacijskih krožnih preskusov, kot je fenotipsko ali genomsko preskušanje usposobljenosti, na področju referenčnega laboratorija EU članom ustreznih mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo mreže, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, ali ECDC;

(h) zagotavljanje znanstvenega svetovanja in tehnične pomoči na področju referenčnega laboratorija EU članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo mreže, ki jih podpira referenčni laboratorij EU;

(i) zagotavljanje podpore za redno optimizacijo in prilagajanje zbiranja podatkov o spremljanju na področju referenčnega laboratorija EU, vključno z zagotavljanjem referenčnih informacij o virusih, v skladu s potrebami, ki jih opredeli ECDC;

(j) izvajanje raziskav o viroloških značilnostih, pomembnih za javno zdravje, na področju referenčnega laboratorija EU v skladu s potrebami, ki jih opredeli ECDC ali Komisija;

(k) ocenjevanje pripravljenosti laboratorijev na pandemije/izbruhe v EU/EGP ter predlaganje usklajevanja na ravni EU in strategije odzivanja laboratorijev. V oceni bi bilo treba opredeliti nujne ukrepe in potrebe po informacijah, ki jih je treba uporabiti v primeru velikih izbruhov ali pandemij, da se poveča pripravljenost laboratorijev v Uniji na področju referenčnega laboratorija EU;

(l) zagotavljanje znanstvenega svetovanja in tehnične pomoči na področju referenčnega laboratorija EU, po potrebi vključno s podporo med izbruhi in prispevki k ocenam tveganja;

(m) organiziranje in izvajanje usposabljanj, kot so delavnice, strokovne izmenjave, spletni seminarji, simulacijske vaje, usposabljanja v laboratoriju in/ali pilotne vaje spremljanja, na področju referenčnega laboratorija EU članom mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, v skladu s potrebami, ki jih opredelijo mreže, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, ali ECDC;

(n) zagotavljanje usklajevanja, komunikacije in razširjanja informacij s člani ustreznih mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU, in z ECDC, vključno s pripravo letnih delovnih načrtov in dogovorom o njih z ECDC;

(o) organiziranje sestankov za člane mrež, ki jih podpira referenčni laboratorij EU;

(p) zagotavljanje usklajevanja z drugimi referenčnimi laboratoriji EU na javnozdravstvenem področju in, kadar je to pomembno za področje referenčnega laboratorija EU, z referenčnimi laboratoriji EU na drugih področjih, kot so krma, živila in zdravje živali in/ali *in vitro* medicinski pripomočki;

(q) zagotavljanje usklajevanja s Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO), centri SZO za sodelovanje in/ali referenčnimi laboratoriji SZO ali pri drugih ustreznih pobudah na področju referenčnega laboratorija EU;

(r) sodelovanje, ob usklajevanju z ECDC, z Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA) in/ali Evropsko agencijo za zdravila (EMA) ali drugimi agencijami in organi EU, kot je ustrezno;

(s) sodelovanje, ob usklajevanju z ECDC, z laboratoriji v tretjih državah v mednarodnem okviru, ki koristi javnemu zdravju v Uniji, kot je ustrezno.