2024/892

25.3.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/892

tat-22 ta' Marzu 2024

li jaħtar laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għal ċerti oqsma speċifiċi tas-saħħa pubblika

(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) tagħha,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (UE) 2022/2371, il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea ("laboratorji ta' referenza tal-UE") fil-qasam tas-saħħa pubblika għandhom jipprovdu appoġġ lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali u biex jippromwovu prattiki tajbin u allinjament mill-Istati Membri rigward id-dijanjostika, il-metodi tal-ittestjar u l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza, in-notifika u r-rappurtar uniformi tal-mard mill-Istati Membri.

(2) F'konformità mal-Artikolu 15(4) tar-Regolament (UE) 2022/2371, f'Ottubru 2023 ([2]), il-Kummissjoni nediet sejħiet għal applikazzjonijiet għal-laboratorji ta' referenza tal-UE f'sitt oqsma tas-saħħa pubblika, jiġifieri r-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR) tal-batterji; patoġeni virali li jinġarru minn vetturi; patoġeni virali emerġenti, li jinġarru mir-rodeturi u żoonotiċi; patoġeni batteriċi emerġenti ta' riskju għoli u żoonotiċi; il-*Legionella*; u d-difterite u s-sogħla konvulsiva.

(3) Bi tweġiba għal dawk is-sejħiet, l-Istati Membri ppreżentaw applikazzjonijiet għal ħatra sal-5 ta' Jannar 2024, li ġew evalwati minn bord tal-għażla mwaqqaf mis-servizzi tal-Kummissjoni.

(4) Il-bord tal-għażla qies il-kriterji għal-laboratorji ta' referenza tal-UE stabbiliti fl-Artikolu 15(5) tar-Regolament (UE) 2022/2371 u fis-sejħa għall-applikazzjoni.

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

(6) Sabiex jintuża l-finanzjament allokat fil-programm ta' ħidma annwali tal-EU4Health għall-2023 ([3]), il-ħatra ta' laboratorji ta' referenza tal-UE fil-qasam tas-saħħa pubblika jenħtieġ li tiġi prevista malajr kemm jista' jkun.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Il-konsorzju msemmi fl-Anness I huwa maħtur bħala laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għas-saħħa pubblika dwar ir-reżistenza antimikrobika tal-batterji sas-26 ta' Marzu 2031.

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.
([2]) https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_en
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en; referenza CP-g-23-05-01

Artikolu 2

1. Il-konsorzju msemmi fl-Anness II huwa maħtur bħala laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għas-saħħa pubblika għal patoġeni virali li jinġarru minn vetturi sas-26 ta' Marzu 2031.

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

Artikolu 3

1. Il-konsorzju msemmi fl-Anness III huwa maħtur bħala laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għas-saħħa pubblika għal patoġeni virali emerġenti, li jinġarru mir-rodeturi u żoonotiċi sas-26 ta' Marzu 2031.

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

Artikolu 4

1. Il-konsorzju msemmi fl-Anness IV huwa maħtur bħala laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għas-saħħa pubblika għal patoġeni batteriċi emerġenti ta' riskju għoli u żoonotiċi sas-26 ta' Marzu 2031.

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

Artikolu 5

1. Il-konsorzju msemmi fl-Anness V huwa maħtur bħala laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għas-saħħa pubblika dwar *il-Legionella* sas-26 ta' Marzu 2031.

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

Artikolu 6

1. Il-konsorzju msemmi fl-Anness VI huwa maħtur bħala laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għas-saħħa pubblika għad-difterite u s-sogħla sas-26 ta' Marzu 2031.

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

Artikolu 7

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, it-22 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

IL-LABORATORJU TA' REFERENZA TAL-UE GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA DWAR IR-REŻISTENZA TAL-BATTERJI GĦALL-ANTIMIKROBIĊI (AMR) IR-RESPONSABBILTAJIET U L-KOMPITI TIEGĦU

1. IL-KONSORZJU MAĦTUR BĦALA L-LABORATORJU TA' REFERENZA TAL-UE GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA DWAR IR-REŻISTENZA TAL-BATTERJI GĦALL-ANTIMIKROBIĊI (AMR) (MINN HAWN 'IL QUDDIEM IMSEJJAĦ "EURL")

Konsorzju mmexxi minn:

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, id-Danimarka

Magħmul ukoll minn:

Danmarks Tekniske Universitet, Anker Engelunds Vej 101, 2800 Kongens Lyngby, id-Danimarka

Clinical Microbiology Region Kronoberg, Central Hospital Växjö, Värendsgatan 7, SE-351 85 Växjö, l-Iżvezja

2. RESPONSABBILTAJIET U KOMPITI

L-EURL għandu jipprovdi appoġġ lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali u jippromwovi prattika tajba u kwalità biex tissaħħaħ il-mikrobijoloġija tas-saħħa pubblika fil-qasam tal-AMR fil-batterji, bl-eċċezzjoni ta' kwistjonijiet tal-AMR relatati mal-ispeċi tas-*Salmonella*, l-ispeċi tal-*Campylobacter* u tan-*Neisseria gonorrhoeae*.

L-EURL għandu jipprovdi appoġġ lill-membri tan-networks tal-laboratorju tan-Network Ewropew ta' Sorveljanza għar-Reżistenza għall-Antimikrobiċi (EARS-Net) taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) ([1]) u n-Network Ewropew ta' Sorveljanza għall-Ġeni ta' Reżistenza Antimikrobika (EURGen-Net) ([2]) dwar aspetti relatati mad-dijanjostika, il-metodi tal-ittestjar, l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza uniformi, in-notifika u r-rappurtar tal-mard.

Għall-implimentazzjoni tal-attivitajiet skont il-pjan ta' ħidma tal-EURL li l-EURL għandu jiżviluppa bi qbil mal-ECDC, l-EURL għandu jikkoordina n-networks tal-laboratorju tal-EARS-Net u l-EURGen-Net li jikkonsistu mill-Punti Fokali Nazzjonali (NFPs) għall-marda tal-AMR u l-Punti ta' Kuntatt Operazzjonali (OCPs) għall-Mikrobijoloġija għall-patoġeni koperti minn EARS-Net u EURGen-Net.

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 ikkwalifikat b'rabta mal-volum tal-kompiti li għandhom jitwettqu mill-EURL fl-ambitu tad-dežinjazzjoni tagħhom;

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

L-EURL għandu jistabbilixxi l-politika ta' kunfidenzjalità tiegħu, inkluż regoli għall-ġestjoni, il-ħżin u l-ipproċessar ta' kampjuni b'mod xieraq u sikur u informazzjoni, inkluż miżuri għall-prevenzjoni ta' żvelar mhux dovut ta' informazzjoni kunfidenzjali.

L-EURL għandu jkun responsabbli għad-dmirijiet li ġejjin:

(a) L-għoti ta' ttestjar ta' referenza fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan/dawn in-network(s);

(b) L-għoti ta' metodi tal-laboratorju armonizzati u protokolli għad-dijanjostika u għal skopijiet ta' karatterizzazzjoni fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan/dawn in-network(s);

(c) L-għoti ta' materjali ta' referenza fiżiċi fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan/dawn in-network(s);

(d) L-għoti ta' repożitorju tar-riżorsi materjali ta' referenza fil-qasam tal-EURL;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-networks-and-laboratory-networks/ears-net-data
([2]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/who-we-work/disease-and-laboratory-networks/EURGen-net

(e) L-għoti ta' skemi esterni ta' valutazzjoni tal-kwalità bħal ittestjar tal-proficjenza fenotipiku jew ġenomiku, fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġati mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan/dawn in-networks;

(f) It-twettiq ta' stħarriġ *ad hoc* fil-qasam tal-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti min-network(s) appoġġat(i) mill-EURL;

(g) L-għoti ta' pariri xjentifiċi u assistenza teknika fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan/dawn in-network(s);

(h) L-għoti ta' assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni dwar il-qasam speċifiku tas-saħħa pubblika tal-EURL u f'koordinazzjoni mal-ECDC;

(i) L-għoti ta' valutazzjonijiet tal-kapaċità tal-laboratorju, l-iżvilupp tal-pjanijiet għat-tisħiħ tal-kapaċità u/jew l-appoġġ għall-bini ta' kapaċità fil-qasam tal-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti min-network(s) appoġġat(i) mill-EURL;

(j) Il-koordinazzjoni ta' studji kollaborattivi ta' riċerka fil-qasam tal-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti min-network(s) appoġġat(i) mill-EURL;

(k) L-għoti ta' informazzjoni dwar l-attivitajiet ta' riċerka nazzjonali, tal-Unjoni u internazzjonali rilevanti fil-qasam tal-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan/dawn in-network(s);

(l) L-għoti ta' appoġġ għas-sorveljanza nazzjonali u/jew l-investigazzjonijiet nazzjonali u transfruntiera dwar tifqigħa ta' mard fil-qasam tal-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti min-network(s) appoġġat(i) mill-EURL;

(m) L-għoti ta' taħriġ, permezz ta' workshops, webinars, eżerċizzji ta' simulazzjoni u/jew eżerċizzji ta' simulazzjoni ta' sorveljanza fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL;

(n) L-iżgurar tal-koordinazzjoni, il-komunikazzjoni u d-disseminazzjoni mal-ECDC u mal-membri tan-network(s) appoġġati mill-EURL;

(o) L-organizzazzjoni ta' laqgħat tan-network tal-laboratorju fil-qasam tal-EURL;

(p) L-iżgurar ta' koordinazzjoni ma' laboratorji ta' referenza oħra tal-UE fil-qasam tas-saħħa pubblika u/jew f'oqsma oħra bħall-għalf, l-ikel u s-saħħa tal-annimali u/jew apparati mediċi *in vitro*, iċ-Ċentri ta' Kollaborazzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) jew inizjattivi rilevanti fil-qasam tal-EURL;

(q) Il-kollaborazzjoni, f'kooperazzjoni mal-ECDC, ma' laboratorji f'pajjiżi terzi u mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), u/jewl-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), kif rilevanti;

(r) L-għoti ta' assistenza xjentifika u teknika dwar kwistjonijiet oħra rilevanti għall-membri tan-network(s) appoġġati mill-EURL.

ANNESS II

IL-LABORATORJU TA' REFERENZA TAL-UE GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA GĦAL PATOĠENI VIRALI LI JINĠARRU MINN VETTURI, IR-RESPONSABBILTAJIET U L-KOMPITI TIEGĦU

1. IL-KONSORZJU MAĦTUR BĦALA L-LABORATORJU TA' REFERENZA TAL-UE GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA GĦAL PATOĠENI VIRALI LI JINĠARRU MINN VETTURI (MINN HAWN 'IL QUDDIEM IMSEJJAĦ "EURL")

Konsorzju mmexxi minn:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721MA, Bilthoven, in-Netherlands

Magħmul ukoll minn:

Institut national de la santé et de la recherche médicale, 101 rue de Tolbiac, 75654 Paris Cedex 13, Franza

Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 546 36 Thessaloniki, il-Greċja

Azienda Ospedale — Università Padova, via Nicolo Giustiniani, 1 - 35128 Padova PD, l-Italja

Univerza v Ljubljani, Kongresni trg 12, SI-1000 Ljubljana, Is-Slovenja

2. RESPONSABBILTAJIET U KOMPITI

L-EURL għandu jipprovdi appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza u jippromwovi prattika tajba u kwalità biex tissaħħaħ il-mikrobijoloġija tas-saħħa pubblika fil-qasam tal-patoġeni virali li jinġarru minn vetturi.

Dan jinkludi mard virali li jinġarr minn vetturi kkawżat minn flaviviruses (bħall-virus tad-dengue, il-virus tal-enċefalite Ġappuniża, il-virus tal-enċefalomjelite li jinġarr mill-qurdien, il-virus tal-Punent tan-Nil, il-virus tad-deni isfar, il-virus Zika), l-alfaviruses (bħall-virus chikungunya, il-virus Sindbis), il-bunyaviruses (bħall-virus tad-deni emorraġiku tal-Kongo Krimean, il-virus tad-deni tal-Wied tar-Rift, il-virus ta' Toscana), u arboviruses f'familji ta' virus oħrajn.

L-EURL għandu jipprovdi appoġġ lill-membri tan-networks tal-laboratorju tan-Network Ewropew ta' Mard Emerġenti u li Jinġarr mill-Vetturi (EVD-Net) taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) ([1]) dwar aspetti relatati mad-dijanjostika, il-metodi tal-ittestjar, l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza uniformi, in-notifika u r-rappurtar tal-mard.

Għall-implimentazzjoni tal-attivitajiet skont il-pjan ta' ħidma tal-EURL li l-EURL għandu jiżviluppa bi qbil mal-ECDC, l-EURL għandu jikkoordina n-networks tal-laboratorju tal-EVD-Net li jikkonsisti fil-Punti Fokali Nazzjonali (NFPs) għal Mard Emerġenti u li Jinġarr mill-Vetturi u l-Punti ta' Kuntatt Operazzjonali (OCPs) għall-Mikrobijoloġija rilevanti għall-mard virali li jinġarr mill-vetturi.

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 ikkwalifikat b'rabta mal-volum tal-kompiti li għandhom jitwettqu mill-EURL fl-ambitu tad-dežinjazzjoni tagħhom;

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

L-EURL għandu jistabbilixxi l-politika ta' kunfidenzjalità tiegħu, inklużi regoli għall-ġestjoni, il-ħżin u l-ipproċessar ta' kampjuni b'mod xieraq u sikur u informazzjoni, inkluż miżuri għall-prevenzjoni ta' żvelar mhux dovut ta' informazzjoni kunfidenzjali.

L-EURL għandu jkun responsabbli għad-dmirijiet li ġejjin:

(a) L-għoti ta' servizzi dijanjostiċi u ta' karatterizzazzjoni ta' referenza fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network appoġġat mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan in-network;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and

(b) L-għoti ta' materjal ta' referenza fil-qasam tal-EURL għall-membri tan-network appoġġat mill-EURL;

(c) L-għoti ta' skemi esterni ta' valutazzjoni tal-kwalità għad-dijanjostika u l-karatterizzazzjoni ta' viruses jew gruppi ta' viruses magħżula, fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network appoġġat mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan in-network;

(d) L-għoti ta' pariri xjentifiċi u assistenza teknika fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network appoġġat mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan in-network;

(e) L-għoti ta' rapporti tekniċi fil-qasam tal-EURL, ibbażati fuq rieżamijiet tal-letteratura, opinjonijiet esperti u/jew stħarriġ tan-netwerk;

(f) L-għoti ta' kontribuzzjonijiet għar-rapporti tekniċi tal-ECDC fil-qasam tal-EURL;

(g) L-għoti ta' assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni dwar il-qasam speċifiku tas-saħħa pubblika tal-EURL u f'koordinazzjoni mal-ECDC;

(h) L-għoti ta' informazzjoni, gwida u appoġġ lill-membri tan-network appoġġati mill-EURL f'każ ta' okkorrenzi mhux tas-soltu fil-qasam tal-EURL;

(i) L-għoti ta' informazzjoni, gwida u appoġġ lill-ECDC f'sitwazzjonijiet ta' tifqigħ ta' mard fil-qasam tal-EURL, inkluż l-għoti ta' kontribuzzjonijiet għall-valutazzjonijiet tar-riskju tal-ECDC;

(j) L-organizzazzjoni u l-għoti ta' taħriġ, bħal worshops, webinars u taħriġ *wet lab*, fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network appoġġat mill-EURL;

(k) L-organizzazzjoni u t-twettiq ta' żjarat ta' ġemellaġġ fil-qasam tal-EURL għall-membri tan-network appoġġat mill-EURL;

(l) L-iżgurar tal-koordinazzjoni, il-komunikazzjoni u d-disseminazzjoni mal-ECDC u mal-membri tan-network appoġġat mill-EURL;

(m) L-organizzazzjoni ta' laqgħat tan-network tal-laboratorju fil-qasam tal-EURL;

(n) L-iżgurar ta' koordinazzjoni ma' laboratorji ta' referenza oħra tal-UE fil-qasam tas-saħħa pubblika u/jew f'oqsma oħra bħal għalf, ikel u s-saħħa tal-annimali u/jew apparati mediċi *in vitro*, iċ-Ċentri ta' Kollaborazzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) jew inizjattivi rilevanti fil-qasam tal-EURL;

(o) Il-kollaborazzjoni, f'kooperazzjoni mal-ECDC, ma' laboratorji f'pajjiżi terzi u mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u/jew mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), kif rilevanti;

(p) L-għoti ta' assistenza xjentifika u teknika dwar kwistjonijiet oħra rilevanti għall-membri tan-network appoġġati mill-EURL.

ANNESS III

IL-LABORATORJU TA' REFERENZA TAL-UE GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA DWAR PATOĠENI VIRALI EMERĠENTI LI JINĠARRU MIR-RODITURI U PATOĠENI VIRALI ŻOONOTIĊI, IR-RESPONSABBILTAJIET U L-KOMPITI TIEGĦU

1. IL-KONSORZJU MAĦTUR BĦALA L-LABORATORJU TA' REFERENZA TAL-UE GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA DWAR PATOĠENI VIRALI EMERĠENTI LI JINĠARRU MINN RODITURI U PATOĠENI VIRALI ŻOONOTIĊI (MINN HAWN 'IL QUDDIEM IMSEJJAĦ "EURL")

   Konsorzju mmexxi minn:

   Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, l-Iżvezja

   Magħmul ukoll minn:

   Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", via Portuense, 292, 00149 Roma RM, l-Italja

   Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, Franza

   Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Albert Flórián út 2-6, 1097 Budapest, l-Ungerija

2. RESPONSABBILTAJIET U KOMPITI

   L-EURL għandu jipprovdi appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza u jippromwovi prattika tajba u kwalità biex tissaħħaħ il-mikrobijoloġija tas-saħħa pubblika fil-qasam ta' patoġeni virali emerġenti li jinġarru minn rodituri u patoġeni virali żoonotiċi.

   B'mod partikolari, dan jinkludi mard virali kkawżat minn arenaviruses, filoviruses, hantaviruses, henipaviruses, lyssaviruses, poxviruses u "Marda X" virali.

   L-EURL għandu jipprovdi appoġġ lill-membri tan-networks tal-laboratorju tan-Network Ewropew ta' Sorveljanza tal-marda tan-Network Ewropew għall-mard Emerġenti u li Jinġarr Minn Vettur (EVD-Net) ([1]) taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) dwar aspetti relatati mad-dijanjostika, il-metodi tal-ittestjar, l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza uniformi, in-notifika u r-rappurtar tal-mard.

   Għall-implimentazzjoni tal-attivitajiet skont il-pjan ta' ħidma tal-EURL li l-EURL għandu jiżviluppa bi qbil mal-ECDC, l-EURL għandu jikkoordina n-network tal-laboratorju tal-EVD-Net li jikkonsisti mill-Punti Fokali Nazzjonali (NFPs) għall-mard Emerġenti u Mard li jinġarr minn Vettur u l-Punti ta' Kuntatt Operazzjonali (OCPs) għall-Mikrobijoloġija rilevanti emerġenti għall-mard li jinġarr minn rodituri u mard virali żoonotiku.

   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 ikkwalifikat b'rabta mal-volum tal-kompiti li għandhom jitwettqu mill-EURL fl-ambitu tad-dežinjazzjoni tagħhom;

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

   L-EURL għandu jistabbilixxi l-politika ta' kunfidenzjalità tiegħu, inkluż regoli għall-ġestjoni, il-ħżin u l-ipproċessar ta' kampjuni u informazzjoni b'mod xieraq u sikur, inkluż miżuri għall-prevenzjoni ta' żvelar mhux dovut ta' informazzjoni kunfidenzjali.

   L-EURL għandu jkun responsabbli għad-dmirijiet li ġejjin:

   (a) L-għoti ta' servizzi ta' referenza dijanjostika u ta' karatterizzazzjoni fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network appoġġat mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan in-network;

   (b) L-għoti ta' materjali ta' referenza fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network appoġġat mill-EURL;

   (c) L-għoti ta' skemi esterni ta' valutazzjoni għad-dijanjostika u l-karatterizzazzjoni ta' viruses jew gruppi ta' viruses magħżula, fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network appoġġat mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan in-network;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and

(d) L-għoti ta' pariri xjentifiċi u assistenza teknika fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network appoġġat mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan in-network;

(e) L-għoti ta' rapporti tekniċi fil-qasam tal-EURL, ibbażati fuq rieżamijiet tal-letteratura, opinjonijiet esperti u/jew stħarriġ tan-network;

(f) L-għoti ta' kontribuzzjonijiet għar-rapporti tekniċi tal-ECDC fil-qasam tal-EURL;

(g) L-għoti ta' assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni dwar il-qasam speċifiku tas-saħħa pubblika tal-EURL u f'koordinazzjoni mal-ECDC;

(h) L-għoti ta' informazzjoni, gwida u appoġġ lill-membri tan-network appoġġati mill-EURL f'każ ta' okkorrenzi mhux tas-soltu fil-qasam tal-EURL;

(i) L-għoti ta' informazzjoni, gwida u appoġġ lill-ECDC f'sitwazzjonijiet ta' tifqigħa ta' mard fil-qasam tal-EURL, inkluż l-għoti ta' kontribuzzjonijiet għall-valutazzjonijiet tar-riskju tal-ECDC;

(j) L-organizzazzjoni u l-għoti ta' taħriġ, bħal workshops, webinars u taħriġ *wet lab*, fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network appoġġat mill-EURL;

(k) L-organizzazzjoni u t-twettiq ta' żjarat ta' ġemellaġġ fil-qasam tal-EURL għall-membri tan-network appoġġat mill-EURL;

(l) L-iżgurar tal-koordinazzjoni, il-komunikazzjoni u d-disseminazzjoni mal-ECDC u mal-membri tan-network appoġġati mill-EURL;

(m) L-organizzazzjoni ta' laqgħat tan-network tal-laboratorju fil-qasam tal-EURL;

(n) L-iżgurar ta' koordinazzjoni ma' laboratorji ta' referenza oħra tal-UE fil-qasam tas-saħħa pubblika u/jew f'oqsma oħra bħall-għalf, l-ikel, u s-saħħa tal-annimali u/jew apparati mediċi *in vitro*, iċ-Ċentri ta' Kollaborazzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) jew inizjattivi rilevanti fil-qasam tal-EURL;

(o) Il-kollaborazzjoni, f'kooperazzjoni mal-ECDC, ma' laboratorji f'pajjiżi terzi u mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), u/jew l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), kif rilevanti;

(p) L-għoti ta' assistenza xjentifika u teknika dwar kwistjonijiet oħra rilevanti għall-membri tan-network appoġġat mill-EURL.

ANNESS IV

IL-LABORATORJU TA' REFERENZA TAL-UE GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA GĦAL PATOĠENI BATTERIĊI EMERĠENTI U ŻOONOTIĊI TA' RISKJU GĦOLI, IR-RESPONSABBILTAJIET U L-KOMPITI TIEGĦU

1. IL-KONSORZJU MAĦTUR BĦALA L-LABORATORJU TA' REFERENZA TAL-UE GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA GĦAL PATOĠENI BATTERIĊI EMERĠENTI U ŻOONOTIĊI TA' RISKJU GĦOLI (MINN HAWN 'IL QUDDIEM IMSEJJAĦ "EURL")

Konsorzju mmexxi minn:

Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin, il-Ġermanja

Magħmul ukoll minn:

Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, Neuherbergstraße 11, 80937 München, il-Ġermanja

Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, l-Iżvezja

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, il-Portugall

2. RESPONSABBILTAJIET U KOMPITI

L-EURL għandu jipprovdi appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza u jippromwovi prattika tajba u kwalità biex tissaħħaħ il-mikrobijoloġija tas-saħħa pubblika fil-qasam ta' patoġeni batteriċi emerġenti u żoonotiċi ta' riskju għoli.

Dan jinkludi mard batteriku emerġenti u żoonotiku ta' riskju għoli (bħall-antraċe, il-bruċellożi, il-glanders, il-leptospirożi, il-borreljożi ta' Lyme, il-melioidosisi, il-pesta, id-deni Q, ir-rickettsiosis u t-tularemija).

L-EURL għandu jipprovdi appoġġ lill-membri tan-networks tal-laboratorju tan-Network Ewropew ta' Mard Emerġenti u li Jinġarr mill-Vetturi (EVD-Net) u n-Network Ewropew ta' Mard li Jinġarr mill-Ikel u mill-ilma u mard żoonotiku (FWD-Net) ([1]) taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) ([2]) dwar aspetti relatati mad-dijanjostika, il-metodi tal-ittestjar, l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza uniformi, in-notifika u r-rappurtar tal-mard.

Għall-implimentazzjoni tal-attivitajiet skont il-pjan ta' ħidma tal-EURL li l-EURL għandu jiżviluppa bi qbil mal-ECDC, l-EURL għandu jikkoordina n-networks tal-laboratorju ta' EVD-Net u FWD-Net li jikkonsistu mill-Punti Fokali Nazzjonali (NFPs) għal Mard Emerġenti u li jinġarr mill-Vetturi u NFPs għal Mard li jinġarr mill-Ikel u mill-Ilma u mard żoonotiku u l-Punti ta' Kuntatt Operazzjonali (OCPs) għall-Mikrobijoloġija għal mard batterjali fil-kamp ta' applikazzjoni 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 ikkwalifikat b'rabta mal-volum tal-kompiti li għandhom jitwettqu mill-EURL fl-ambitu tad-dożinjazzjoni tagħhom;

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

L-EURL għandu jistabbilixxi l-politika ta' kunfidenzjalità tiegħu, inklużi regoli għall-ġestjoni, il-ħżin u l-ipproċessar ta' kampjuni b'mod xieraq u sikur u informazzjoni, inkluż miżuri għall-prevenzjoni ta' żvelar mhux dovut ta' informazzjoni kunfidenzjali.

L-EURL għandu jkun responsabbli għad-dmirijiet li ġejjin:

(a) L-għoti ta' servizzi dijanjostiċi u ta' karatterizzazzjoni ta' referenza fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan/dawn in-network(s);

(b) L-għoti ta'materjal ta' referenza fil-qasam tal-EURL għall-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/fwd-net
([2]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and

(c) L-għoti ta' skemi esterni ta' valutazzjoni tal- kwalità għad-dijanjostika u l-karatterizzazzjoni ta' batterji magħżula, fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan/dawn in-network(s);

(d) L-għoti ta' pariri xjentifiċi u assistenza teknika fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġati mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan/dawn in-network(s);

(e) L-għoti ta' rapporti tekniċi fil-qasam tal-EURL, ibbażati fuq rieżamijiet tal-letteratura, opinjonijiet esperti u/jew stħarriġ tan-netwerk;

(f) L-għoti ta' kontribuzzjonijiet għar-rapporti tekniċi tal-ECDC fil-qasam tal-EURL;

(g) L-għoti ta' assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni dwar il-qasam speċifiku tas-saħħa pubblika tal-EURL u f'koordinazzjoni mal-ECDC;

(h) L-għoti ta' informazzjoni, gwida u appoġġ lill-membri tan-network(s) appoġġati mill-EURL f'każ ta' okkorrenzi mhux tas-soltu fil-qasam tal-EURL;

(i) L-għoti ta' informazzjoni, gwida u appoġġ lill-ECDC f'sitwazzjonijiet ta' tifqigħ ta' mard fil-qasam tal-EURL, inkluż l-għoti ta' kontribuzzjonijiet għall-valutazzjonijiet tar-riskju tal-ECDC;

(j) L-organizzazzjoni u l-għoti ta' taħriġ, bħal worshops, webinars u taħriġ *wet lab*, fil-qasam tal- EURLlill-membri tan-network(i) appoġġat(i) mill-EURL;

(k) L-organizzazzjoni u t-twettiq ta' żjarat ta' ġemellaġġ fil-qasam tal-EURL għall-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL;

(l) L-iżgurar tal-koordinazzjoni, il-komunikazzjoni u d-disseminazzjoni mal-ECDC u mal-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL;

(m) L-organizzazzjoni ta' laqgħat tan-network tal-laboratorju fil-qasam tal-EURL;

(n) L-iżgurar ta' koordinazzjoni ma' laboratorji ta' referenza oħra tal-UE fil-qasam tas-saħħa pubblika u/jew f'oqsma oħra bħal għalf, ikel u s-saħħa tal-annimali u/jew apparati mediċi *in vitro*, iċ-Ċentri ta' Kollaborazzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) jew inizjattivi rilevanti fil-qasam tal-EURL;

(o) Il-kollaborazzjoni, f'kooperazzjoni mal-ECDC, ma' laboratorji f'pajjiżi terzi u mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u/jew mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), kif rilevanti;

(p) L-għoti ta' assistenza xjentifika u teknika dwar kwistjonijiet oħra rilevanti għall-membri tan-network(s) appoġġati mill-EURL.

ANNESS V

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

1. IL-KONSORZJU MAĦTUR BĦALA L-LABORATORJU TA' REFERENZA GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA TAL-UE GĦAL-*LEGIONELLA* (MINN HAWN 'IL QUDDIEM IMSEJJAĦ "EURL")

Konsorzju mmexxi minn:

Hospices Civils de Lyon, 3 quai des Célestins, 69002 Lyon, Franza

Magħmul ukoll minn:

Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, Roma RM, l-Italja

Technische Universitaet Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, il-Ġermanja

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, il-Portugall

2. RESPONSABBILTAJIET U KOMPITI

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

L-EURL għandu jipprovdi appoġġ lill-membri tan-networks tal-laboratorju tan-Network Ewropew ta' Sorveljanza tal-Marda tal-Legionella (ELDSNet) taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) ([1])dwar aspetti relatati mad-dijanjostika, il-metodi tal-ittestjar, l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza uniformi, in-notifika u r-rappurtar tal-mard.

Għall-implimentazzjoni tal-attivitajiet skont il-pjan ta' ħidma tal-EURL li l-EURL għandu jiżviluppa bi qbil mal-ECDC, l-EURL għandu jikkoordina n-network tal-laboratorju tal-ELDSNet li jikkonsisti fil-Punti Fokali Nazzjonali (NFPs) għall-marda tal-Legionella u l-Punti ta' Kuntatt Operazzjonali (OCPs) għall-Mikrobijoloġija għall-marda tal-Legionella.

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 ikkwalifikat b'rabta mal-volum tal-kompiti li għandhom jitwettqu mill-EURL fl-ambitu tad-dežinjazzjoni tagħhom;

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

L-EURL għandu jistabbilixxi l-politika ta' kunfidenzjalità tiegħu, inklużi regoli għall-ġestjoni, il-ħżin u l-ipproċessar ta' kampjuni b'mod xieraq u sikur u informazzjoni, inkluż miżuri għall-prevenzjoni ta' żvelar mhux dovut ta' informazzjoni kunfidenzjali.

L-EURL għandu jkun responsabbli għad-dmirijiet li ġejjin:

(a) L-għoti ta' metodi ta' referenza, bħal għal detezzjoni u skopijiet ta' karatterizzazzjoni fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network appoġġat mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan in-network;

(b) L-għoti ta' servizzi ta' dijanjostika fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network appoġġat mill-EURL;

(c) L-għoti ta' skemi esterni ta' valutazzjoni tal-kwalità għad-detezzjoni, l-iżolament u l-karatterizzazzjoni ta' kampjuni kliniċi u ambjentali fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network appoġġat mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan in-network;

(d) L-għoti ta' pariri xjentifiċi u assistenza teknika, inkluż dwar tekniki dijanjostiċi u metodi ta' karatterizzazzjoni fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network appoġġat mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dan in-network;

(e) L-għoti ta' pariri xjentifiċi u appoġġ tekniku lill-ECDC dwar suġġetti tal-laboratorju, inkluż żviluppi fil-metodi, it-tipizzazzjoni ġenomika, id-disponibbiltà tal-materjal u suġġetti oħra fil-qasam tal-EURL;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/eldsnet

(f) L-għoti ta' assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni dwar il-qasam speċifiku tas-saħħa pubblika tal-EURL u f'koordinazzjoni mal-ECDC;

(g) It-twettiq ta' żjarat fil-pajjiżi biex tiġi rieżaminata, evalwata u mtejba s-sorveljanza tal-laboratorju għad-detezzjoni ta' każijiet u tifqigħ ta' mard fil-qasam tal-EURL;

(h) L-għoti ta' informazzjoni, gwida u appoġġ lill-ECDC f'sitwazzjonijiet ta' tifqigħ ta' mard fil-qasam tal-EURL, inkluż l-għoti ta' kontribuzzjonijiet għall-valutazzjonijiet tar-riskju tal-ECDC;

(i) L-organizzazzjoni u l-għoti ta' taħriġ, inkluż taħriġ *wet lab*, fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network appoġġat mill-EURL;

(j) L-organizzazzjoni u l-għoti ta' webinars xjentifiċi fil-qasam tal-EURL għall-membri tan-network appoġġat mill-EURL;

(k) L-iżgurar tal-koordinazzjoni, il-komunikazzjoni u d-disseminazzjoni mal-ECDC u mal-membri tan-network appoġġati mill-EURL;

(l) L-organizzazzjoni ta' laqgħat tan-network tal-laboratorju fil-qasam tal-EURL;

(m) L-iżgurar ta' koordinazzjoni ma' laboratorji ta' referenza oħra tal-UE fil-qasam tas-saħħa pubblika u/jew f'oqsma oħra bħall-apparati mediċi *in vitro* iċ-Ċentri ta' Kollaborazzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) jew inizjattivi rilevanti fil-qasam tal-EURL;

(n) Il-kollaborazzjoni, f'kooperazzjoni mal-ECDC, ma' laboratorji f'pajjiżi terzi u mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA) u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), kif rilevanti;

(o) L-għoti ta' assistenza xjentifika u teknika dwar kwistjonijiet oħra rilevanti għall-membri tan-network appoġġati mill-EURL.

ANNESS VI

IL-LABORATORJU TA' REFERENZA TAL-UE GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA DWAR ID-DIFTERITE U S-SOGĦLA KONVULSIVA, IR-RESPONSABBILTAJIET U L-KOMPITI TIEGĦU

1. IL-KONSORZJU MAĦTUR BĦALA L-LABORATORJU TA' REFERENZA TAL-UE GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA GĦAD-DIFTERITE U S-SOGĦLA KONVULSIVA (MINN HAWN 'IL QUDDIEM IMSEJJAĦ "EURL")

Konsorzju mmexxi minn:

University of Turku, Yliopistonmäki, FI-20014 Turku, il-Finlandja

Magħmul ukoll minn:

Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, Franza

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Brussel, il-Belġju

Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel, il-Belġju

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen, il-Ġermanja

2. RESPONSABBILTAJIET U KOMPITI

L-EURL għandu jipprovdi appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza u jippromwovi prattika tajba u kwalità biex tissaħħaħ il-mikrobijoloġija tas-saħħa pubblika fil-qasam tad-difterite u tas-sogħla konvulsiva.

L-EURL għandu jipprovdi appoġġ lill-membri tan-networks tal-laboratorju tan-Network Ewropew ta' Sorveljanza tad-Difterja (EDSN) taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) ([1]) u n-Network tas-Sogħla Konvulsiva dwar aspetti relatati mad-dijanjostika, il-metodi tal-ittestjar, l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza uniformi, in-notifika u r-rappurtar tal-mard.

Għall-implimentazzjoni tal-attivitajiet skont il-pjan ta' ħidma tal-EURL li l-EURL għandu jiżviluppa bi qbil mal-ECDC, l-EURL għandu jikkoordina n-networks tal-laboratorju tal-EDSN u n-Network tas-Sogħla konvulsiva li jikkonsisti fil-Punti Fokali Nazzjonali (NFPs) għall-mard li jista' jiġi evitat b'Vaċċin u l-Punti ta' Kuntatt Operazzjonali (OCPs) għall-Mikrobijoloġija għad-difterite u għas-sogħla konvulsiva.

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 ikkwalifikat b'rabta mal-volum tal-kompiti li għandhom jitwettqu mill-EURL fl-ambitu tad-dežinjazzjoni tagħhom;

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

L-EURL għandu jistabbilixxi l-politika ta' kunfidenzjalità tiegħu, inklużi regoli għall-ġestjoni, il-ħżin u l-ipproċessar ta' kampjuni b'mod xieraq u sikur u informazzjoni, inkluż miżuri għall-prevenzjoni ta' żvelar mhux dovut ta' informazzjoni kunfidenzjali.

L-EURL għandu jkun responsabbli għad-dmirijiet li ġejjin:

(a) L-għoti ta' metodi ta' referenza, bħal għal dijanjostika, l-ittestjar tas-suxxettibilità għall-antimikrobiċi jew skopijiet ta' karatterizzazzjoni fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dawn in-network(s);

(b) L-għoti ta' skemi esterni ta' valutazzjoni tal-kwalità għad-dijanjostika jew il-karatterizzazzjoni, fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dawn in-networks;

(c) L-għoti ta' pariri xjentifiċi u assistenza teknika, inkluż dwar id-dijanjostika u l-karatterizzazzjoni, is-sekwenzjar tal-ġenoma komplut, l-analiżijiet bijoinformatiċi u t-tipizzazzjoni molekulari, is-sorveljanza bbażata fuq it-tipizzazzjoni ġenomika u suġġetti oħra relatati mal-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL, skont il-ħtiġijiet definiti minn dawn(dan) in-network(s);

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/edsn

(d) L-għoti ta' pariri xjentifiċi u appoġġ tekniku lill-ECDC dwar suġġetti tal-laboratorju, żviluppi fil-metodi inkluż it-tipizzazzjoni ġenomika, id-disponibbiltà tal-materjal u suġġetti oħra relatati mal-qasam tal-EURL;

(e) L-għoti ta' assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni dwar il-qasam speċifiku tas-saħħa pubblika tal-EURL u f'koordinazzjoni mal-ECDC;

(f) It-twettiq ta' studji ta' seroprevalenza fil-qasam tal-EURL;

(g) It-twettiq ta' analiżijiet tad-diskrepanzi fil-qasam tal-EURL, biex jiġu identifikati l-ħtiġijiet/lakuni fl-UE/fiż-ŻEE u għall-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL;

(h) L-għoti ta' informazzjoni, gwida u appoġġ lill-ECDC f'sitwazzjonijiet ta' tifqigħ ta' mard fil-qasam tal-EURL, inkluż l-għoti ta' kontribuzzjonijiet għall-valutazzjonijiet tar-riskju tal-ECDC;

(i) L-organizzazzjoni u l-għoti ta' taħriġ, inkluż taħriġ *wet lab*, fil-qasam tal-EURL lill-membri tan-network(s) appoġġat (i) mill-EURL;

(j) L-organizzazzjoni u t-twettiq ta' żjarat ta' ġemellaġġ fil-qasam tal-EURL għall-membri tan-network(s) appoġġat(i) mill-EURL;

(k) L-iżgurar tal-koordinazzjoni, il-komunikazzjoni u d-disseminazzjoni mal-ECDC u mal-membri tan-network(s) appoġġati mill-EURL;

(l) L-organizzazzjoni ta' laqgħat tan-network tal-laboratorju fil-qasam tal-EURL;

(m) L-iżgurar ta' koordinazzjoni ma' laboratorji ta' referenza oħra tal-UE fil-qasam tas-saħħa pubblika u/jew f'oqsma oħra bħall-apparati mediċi *in vitro*, iċ-Ċentri ta' Kollaborazzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) jew inizjattivi rilevanti fil-qasam tal-EURL;

(n) Il-kollaborazzjoni, f'kooperazzjoni mal-ECDC, ma' laboratorji f'pajjiżi terzi u mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), kif rilevanti;

(o) L-għoti ta' assistenza xjentifika u teknika dwar kwistjonijiet oħra rilevanti għall-membri tan-network(s) appoġġati mill-EURL.