



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/892 DELLA COMMISSIONE

del 22 marzo 2024

che designa i laboratori di riferimento dell'Unione europea per alcuni settori specifici della sanità pubblica

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (UE) 2022/2371, i laboratori di riferimento dell'Unione europea («laboratori di riferimento dell'UE») nel settore della sanità pubblica devono fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento e promuovere le buone pratiche e l'allineamento da parte degli Stati membri in materia di diagnosi, metodi di prova e uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniforme delle malattie da parte degli Stati membri.
- (2) In conformità dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2022/2371, nell'ottobre 2023 ⁽²⁾ la Commissione ha pubblicato inviti a presentare candidature per i laboratori di riferimento dell'UE in sei settori della sanità pubblica: resistenza antimicrobica nei batteri; patogeni virali veicolati da vettori; patogeni virali emergenti, zoonotici e veicolati da roditori; patogeni batterici ad alto rischio, emergenti e zoonotici; *Legionella*; difterite e pertosse.
- (3) In risposta a tali inviti, gli Stati membri hanno presentato entro il 5 gennaio 2024 le domande di designazione, che sono state valutate da una commissione giudicatrice istituita dai servizi della Commissione.
- (4) La commissione giudicatrice ha tenuto conto dei criteri per i laboratori di riferimento dell'UE elencati all'articolo 15, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2022/2371 e nell'invito a presentare candidature.
- (5) Una volta completata la procedura di selezione, i laboratori selezionati dovrebbero essere designati laboratori di riferimento dell'UE e dovrebbero esserne specificati i compiti e le responsabilità.
- (6) Al fine di utilizzare i finanziamenti stanziati nel programma di lavoro annuale EU4Health per il 2023 ⁽³⁾, è opportuno provvedere quanto prima alla designazione dei laboratori di riferimento dell'UE nel settore della sanità pubblica.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il consorzio di cui all'allegato I è designato laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la sanità pubblica sulla resistenza antimicrobica nei batteri fino al 26 marzo 2031.
2. Le responsabilità e i compiti di tale laboratorio di riferimento dell'Unione europea sono stabiliti in tale allegato.

⁽¹⁾ GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26.

⁽²⁾ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_it

⁽³⁾ https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_it; riferimento CP-g-23-05-01.

Articolo 2

1. Il consorzio di cui all'allegato II è designato laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la sanità pubblica sui patogeni virali veicolati da vettori fino al 26 marzo 2031.
2. Le responsabilità e i compiti di tale laboratorio di riferimento dell'Unione europea sono stabiliti in tale allegato.

Articolo 3

1. Il consorzio di cui all'allegato III è designato laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la sanità pubblica sui patogeni virali emergenti, zoonotici e veicolati da roditori fino al 26 marzo 2031.
2. Le responsabilità e i compiti di tale laboratorio di riferimento dell'Unione europea sono stabiliti in tale allegato.

Articolo 4

1. Il consorzio di cui all'allegato IV è designato laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la sanità pubblica sui patogeni batterici ad alto rischio, emergenti e zoonotici fino al 26 marzo 2031.
2. Le responsabilità e i compiti di tale laboratorio di riferimento dell'Unione europea sono stabiliti in tale allegato.

Articolo 5

1. Il consorzio di cui all'allegato V è designato laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la sanità pubblica sulla *Legionella* fino al 26 marzo 2031.
2. Le responsabilità e i compiti di tale laboratorio di riferimento dell'Unione europea sono stabiliti in tale allegato.

Articolo 6

1. Il consorzio di cui all'allegato VI è designato laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la sanità pubblica sulla difterite e la pertosse fino al 26 marzo 2031.
2. Le responsabilità e i compiti di tale laboratorio di riferimento dell'Unione europea sono stabiliti in tale allegato.

Articolo 7

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

IL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'UE PER LA SANITÀ PUBBLICA SULLA RESISTENZA ANTIMICROBICA NEI BATTERI, LE SUE RESPONSABILITÀ E I SUOI COMPITI**1. CONSORZIO DESIGNATO LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'UE PER LA SANITÀ PUBBLICA SULLA RESISTENZA ANTIMICROBICA NEI BATTERI**

Consorzio guidato da:

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, Danimarca

Ne fanno parte anche:

Danmarks Tekniske Universitet, Anker Engelunds Vej 101, 2800 Kongens Lyngby, Danimarca

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

2. RESPONSABILITÀ E COMPITI

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce sostegno ai laboratori nazionali di riferimento e promuove le buone pratiche e la qualità per rafforzare la microbiologia nella sanità pubblica nel campo della resistenza antimicrobica nei batteri, ad eccezione delle questioni riguardanti la resistenza antimicrobica relative alle specie *Salmonella* e *Campylobacter* e a *Neisseria gonorrhoeae*.

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce sostegno ai membri delle reti di laboratori della rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARS-NET) ⁽¹⁾ e della rete europea di sorveglianza dei geni di resistenza antimicrobica (EURGen-NET) ⁽²⁾ del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) sugli aspetti relativi alla diagnostica, ai metodi di prova e all'uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniformi delle malattie.

Per l'attuazione delle attività nell'ambito del piano di lavoro del laboratorio di riferimento dell'UE, che quest'ultimo sviluppa e concorda con l'ECDC, il laboratorio di riferimento dell'UE coordina le reti di laboratori di EARS-NET e EURGen-NET, costituite dai punti focali nazionali per la resistenza antimicrobica e dai punti di contatto operativi per la microbiologia degli agenti patogeni coperti da EARS-NET e da EURGen-NET.

Su richiesta dell'ECDC, il laboratorio di riferimento dell'UE partecipa alle pertinenti reti e strutture dell'ECDC. Il laboratorio di riferimento dell'UE partecipa alla rete dei laboratori di riferimento dell'UE, che deve essere gestita e coordinata dall'ECDC in conformità dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2022/2371.

Il laboratorio di riferimento dell'UE garantisce:

- personale qualificato in numero sufficiente in relazione al volume dei compiti che il laboratorio di riferimento dell'UE deve svolgere nell'ambito della sua designazione;
- un'adeguata formazione del personale per l'esecuzione dei compiti del laboratorio di riferimento dell'UE.

Il laboratorio di riferimento dell'UE stabilisce la propria politica di riservatezza, comprese norme per la gestione, la conservazione e il trattamento sicuri e appropriati dei campioni e delle informazioni, comprese le misure volte a impedire la divulgazione indebita di informazioni riservate.

Il laboratorio di riferimento dell'UE è responsabile dei seguenti compiti:

- a) fornire test di riferimento nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tali reti;
- b) fornire metodi e protocolli di laboratorio armonizzati a scopi diagnostici e di caratterizzazione nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tali reti;
- c) fornire materiali di riferimento fisici nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tali reti;
- d) fornire un repertorio delle risorse materiali di riferimento nel proprio settore di competenza;

⁽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) fornire valutazioni esterne della qualità, quali prove valutative fenotipiche o genomiche, nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tali reti;
- f) condurre indagini ad hoc nel proprio settore di competenza, in funzione delle esigenze definite dalla rete o dalle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- g) fornire consulenza scientifica e assistenza tecnica nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tali reti;
- h) fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione nel proprio ambito specifico di sanità pubblica, in coordinamento con l'ECDC;
- i) fornire valutazioni della capacità dei laboratori, elaborare piani per il rafforzamento delle capacità e/o sostenere lo sviluppo di capacità nel proprio settore di competenza, in funzione delle esigenze definite dalla rete o dalle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- j) coordinare studi di ricerca collaborativi nel proprio settore di competenza, in funzione delle esigenze definite dalla rete o dalle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- k) fornire informazioni sulle pertinenti attività di ricerca nazionali, dell'Unione e internazionali nel proprio settore di competenza, in funzione delle esigenze definite da tali reti;
- l) fornire sostegno alla sorveglianza nazionale e/o alle indagini nazionali e transfrontaliere sui focolai nel proprio settore di competenza, in funzione delle esigenze definite dalla rete o dalle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- m) erogare formazioni sotto forma di seminari, webinar, esercitazioni di simulazione e/o esercitazioni pilota di sorveglianza nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- n) assicurare il coordinamento, la comunicazione e la diffusione delle informazioni ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE e all'ECDC;
- o) organizzare riunioni delle reti di laboratori nel proprio settore di competenza;
- p) assicurare il coordinamento con gli altri laboratori di riferimento dell'UE nel campo della sanità pubblica e/o in altri campi quali quelli alimentare, dei mangimi, della sanità animale e/o dei dispositivi medici in vitro, con i centri di collaborazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o con le iniziative pertinenti nel proprio settore di competenza;
- q) collaborare, in cooperazione con l'ECDC, con laboratori di paesi terzi e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e/o con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), a seconda dei casi;
- r) fornire assistenza scientifica e tecnica sulle altre questioni pertinenti per i membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE.

ALLEGATO II

IL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'UE PER LA SANITÀ PUBBLICA SUI PATOGENI VIRALI VEICOLATI DA VETTORI, LE SUE RESPONSABILITÀ E I SUOI COMPITI**1. CONSORZIO DESIGNATO LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'UE PER LA SANITÀ PUBBLICA SUI PATOGENI VIRALI VEICOLATI DA VETTORI**

Consorzio guidato da:

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

Ne fanno parte anche:

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

Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 546 36 Thessaloniki, Grecia

Azienda Ospedale - Università Padova, via Nicolo Giustiniani, 1 - 35128 Padova, Italia

Univerza v Ljubljani, Kongresni trg 12, SI-1000 Ljubljana, Slovenia

2. RESPONSABILITÀ E COMPITI

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce sostegno ai laboratori nazionali di riferimento e promuove le buone pratiche e la qualità per rafforzare la microbiologia nella sanità pubblica nel campo dei patogeni virali veicolati da vettori.

Vi rientrano le malattie virali trasmesse da vettori causate da flavivirus (come il virus della dengue, il virus dell'encefalite giapponese, il virus dell'encefalite da zecche, il virus del Nilo occidentale, il virus della febbre gialla o il virus Zika), da alfavirus (come il virus Chikungunya o il virus Sindbis), da bunyavirus (come il virus della febbre emorragica Congo-Crimea, il virus della febbre della Rift Valley o il virus Toscana) e da arbovirus appartenenti ad altre famiglie di virus.

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce sostegno ai membri delle reti di laboratori della rete europea per le malattie emergenti e trasmesse da vettori (EVD-NET) ⁽¹⁾ del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) sugli aspetti relativi alla diagnostica, ai metodi di prova e all'uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniformi delle malattie.

Per l'attuazione delle attività nell'ambito del piano di lavoro del laboratorio di riferimento dell'UE, che quest'ultimo sviluppa e concorda con l'ECDC, il laboratorio di riferimento dell'UE coordina le reti di laboratori di EVD-NET, costituite dai punti focali nazionali per le malattie emergenti e trasmesse da vettori e dai punti di contatto operativi per la microbiologia pertinenti per le malattie virali trasmesse da vettori.

Su richiesta dell'ECDC, il laboratorio di riferimento dell'UE partecipa alle pertinenti reti e strutture dell'ECDC. Il laboratorio di riferimento dell'UE partecipa alla rete dei laboratori di riferimento dell'UE, che deve essere gestita e coordinata dall'ECDC in conformità dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2022/2371.

Il laboratorio di riferimento dell'UE garantisce:

- personale qualificato in numero sufficiente in relazione al volume dei compiti che il laboratorio di riferimento dell'UE deve svolgere nell'ambito della sua designazione;
- un'adeguata formazione del personale per l'esecuzione dei compiti del laboratorio di riferimento dell'UE.

Il laboratorio di riferimento dell'UE stabilisce la propria politica di riservatezza, comprese norme per la gestione, la conservazione e il trattamento sicuri e appropriati dei campioni e delle informazioni, comprese le misure volte a impedire la divulgazione indebita di informazioni riservate.

Il laboratorio di riferimento dell'UE è responsabile dei seguenti compiti:

- a) fornire servizi diagnostici e servizi di caratterizzazione di riferimento nel proprio settore di competenza ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tale rete;

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

- b) fornire materiali di riferimento nel proprio settore di competenza ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- c) fornire sistemi di valutazione esterna della qualità per la diagnostica e la caratterizzazione di un insieme selezionato di virus o gruppi di virus nel proprio settore di competenza ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tale rete;
- d) fornire consulenza scientifica e assistenza tecnica nel proprio settore di competenza ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tale rete;
- e) fornire relazioni tecniche nel proprio settore di competenza sulla base di esami della letteratura scientifica, pareri di esperti e/o indagini a livello di rete;
- f) fornire contributi alle relazioni tecniche dell'ECDC nel proprio settore di competenza;
- g) fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione nel proprio ambito specifico di sanità pubblica, in coordinamento con l'ECDC;
- h) fornire informazioni, orientamenti e sostegno ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE in caso di eventi insoliti nel proprio settore di competenza;
- i) fornire informazioni, orientamenti e sostegno all'ECDC in caso di focolai nel proprio settore di competenza, anche fornendo contributi alle valutazioni dei rischi dell'ECDC;
- j) organizzare ed erogare formazioni, quali seminari, webinar e sessioni di addestramento in laboratorio umido, nel proprio settore di competenza ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- k) organizzare e realizzare visite di gemellaggio nel proprio settore di competenza per i membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- l) assicurare il coordinamento, la comunicazione e la diffusione delle informazioni ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE e all'ECDC;
- m) organizzare riunioni delle reti di laboratori nel proprio settore di competenza;
- n) assicurare il coordinamento con gli altri laboratori di riferimento dell'UE nel campo della sanità pubblica e/o in altri campi quali quelli alimentare, dei mangimi, della sanità animale e/o dei dispositivi medici in vitro, con i centri di collaborazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o con le iniziative pertinenti nel proprio settore di competenza;
- o) collaborare, in cooperazione con l'ECDC, con laboratori di paesi terzi e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e/o con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), a seconda dei casi;
- p) fornire assistenza scientifica e tecnica sulle altre questioni pertinenti per i membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE.

ALLEGATO III

IL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'UE PER LA SANITÀ PUBBLICA SUI PATOGENI VIRALI EMERGENTI, ZOONOTICI E VEICOLATI DA RODITORI, LE SUE RESPONSABILITÀ E I SUOI COMPITI**1. CONSORZIO DESIGNATO LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'UE PER LA SANITÀ PUBBLICA SUI PATOGENI VIRALI EMERGENTI, ZOONOTICI E VEICOLATI DA RODITORI**

Consorzio guidato da:

Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, Svezia

Ne fanno parte anche:

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive «Lazzaro Spallanzani», via Portuense, 292, 00149 Roma, Italia

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

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

2. RESPONSABILITÀ E COMPITI

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce sostegno ai laboratori nazionali di riferimento e promuove le buone pratiche e la qualità per rafforzare la microbiologia nella sanità pubblica nel campo dei patogeni virali emergenti, zoonotici e veicolati da roditori.

In particolare vi rientrano le malattie virali causate da arenavirus, filovirus, hantavirus, henipavirus, lyssavirus, poxvirus e dalla «malattia X» virale.

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce sostegno ai membri delle reti di laboratori della rete europea per le malattie emergenti e trasmesse da vettori (EVD-NET) ⁽¹⁾ del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) sugli aspetti relativi alla diagnostica, ai metodi di prova e all'uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniformi delle malattie.

Per l'attuazione delle attività nell'ambito del piano di lavoro del laboratorio di riferimento dell'UE, che quest'ultimo sviluppa e concorda con l'ECDC, il laboratorio di riferimento dell'UE coordina le reti di laboratori di EVD-NET, costituite dai punti focali nazionali per le malattie emergenti e trasmesse da vettori e dai punti di contatto operativi per la microbiologia pertinenti per le malattie dovute a patogeni virali emergenti, zoonotici e veicolati da roditori.

Su richiesta dell'ECDC, il laboratorio di riferimento dell'UE partecipa alle pertinenti reti e strutture dell'ECDC. Il laboratorio di riferimento dell'UE partecipa alla rete dei laboratori di riferimento dell'UE, che deve essere gestita e coordinata dall'ECDC in conformità dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2022/2371.

Il laboratorio di riferimento dell'UE garantisce:

- personale qualificato in numero sufficiente in relazione al volume dei compiti che il laboratorio di riferimento dell'UE deve svolgere nell'ambito della sua designazione;
- un'adeguata formazione del personale per l'esecuzione dei compiti del laboratorio di riferimento dell'UE.

Il laboratorio di riferimento dell'UE stabilisce la propria politica di riservatezza, comprese norme per la gestione, la conservazione e il trattamento sicuri e appropriati dei campioni e delle informazioni, comprese le misure volte a impedire la divulgazione indebita di informazioni riservate.

Il laboratorio di riferimento dell'UE è responsabile dei seguenti compiti:

- a) fornire servizi diagnostici e servizi di caratterizzazione di riferimento nel proprio settore di competenza ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tale rete;
- b) fornire materiali di riferimento nel proprio settore di competenza ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- c) fornire sistemi di valutazione esterna della qualità per la diagnostica e la caratterizzazione di un insieme selezionato di virus o gruppi di virus nel proprio settore di competenza ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tale rete;

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

- d) fornire consulenza scientifica e assistenza tecnica nel proprio settore di competenza ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tale rete;
- e) fornire relazioni tecniche nel proprio settore di competenza sulla base di esami della letteratura scientifica, pareri di esperti e/o indagini a livello di rete;
- f) fornire contributi alle relazioni tecniche dell'ECDC nel proprio settore di competenza;
- g) fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione nel proprio ambito specifico di sanità pubblica, in coordinamento con l'ECDC;
- h) fornire informazioni, orientamenti e sostegno ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE in caso di eventi insoliti nel proprio settore di competenza;
- i) fornire informazioni, orientamenti e sostegno all'ECDC in caso di focolai nel proprio settore di competenza, anche fornendo contributi alle valutazioni dei rischi dell'ECDC;
- j) organizzare ed erogare formazioni, quali seminari, webinar e sessioni di addestramento in laboratorio umido, nel proprio settore di competenza ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- k) organizzare e realizzare visite di gemellaggio nel proprio settore di competenza per i membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- l) assicurare il coordinamento, la comunicazione e la diffusione delle informazioni ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE e all'ECDC;
- m) organizzare riunioni delle reti di laboratori nel proprio settore di competenza;
- n) assicurare il coordinamento con gli altri laboratori di riferimento dell'UE nel campo della sanità pubblica e/o in altri campi quali quelli alimentare, dei mangimi, della sanità animale e/o dei dispositivi medici in vitro, con i centri di collaborazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o con le iniziative pertinenti nel proprio settore di competenza;
- o) collaborare, in cooperazione con l'ECDC, con laboratori di paesi terzi e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e/o con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), a seconda dei casi;
- p) fornire assistenza scientifica e tecnica sulle altre questioni pertinenti per i membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE.

ALLEGATO IV

IL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'UE PER LA SANITÀ PUBBLICA SUI PATOGENI BATTERICI AD ALTO RISCHIO, EMERGENTI E ZOONOTICI, LE SUE RESPONSABILITÀ E I SUOI COMPITI**1. CONSORZIO DESIGNATO LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'UE PER LA SANITÀ PUBBLICA SUI PATOGENI BATTERICI AD ALTO RISCHIO, EMERGENTI E ZOONOTICI**

Consorzio guidato da:

Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin, Germania

Ne fanno parte anche:

Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, Neuherbergstraße 11, 80937 München, Germania

Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, Svezia

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

2. RESPONSABILITÀ E COMPITI

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce sostegno ai laboratori nazionali di riferimento e promuove le buone pratiche e la qualità per rafforzare la microbiologia nella sanità pubblica nel campo dei patogeni batterici ad alto rischio, emergenti e zoonotici.

Vi rientrano le malattie batteriche ad alto rischio, emergenti e zoonotiche (quali antrace, brucellosi, morva, leptospirosi, borreliosi di Lyme, melioidosi, peste, febbre Q, rickettsiosi e tularemia).

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce sostegno ai membri delle reti di laboratori della rete europea per le malattie emergenti e trasmesse da vettori (EVD-NET) ⁽¹⁾ e della rete europea per le malattie e le zoonosi di origine alimentare e idrica (FWD-NET) ⁽²⁾ del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) sugli aspetti relativi alla diagnostica, ai metodi di prova e all'uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniformi delle malattie.

Per l'attuazione delle attività nell'ambito del piano di lavoro del laboratorio di riferimento dell'UE, che quest'ultimo sviluppa e concorda con l'ECDC, il laboratorio di riferimento dell'UE coordina le reti di laboratori di EVD-NET e FWD-NET, costituite dai punti focali nazionali rispettivamente per le malattie emergenti e trasmesse da vettori e per le malattie e le zoonosi di origine alimentare e idrica e dai punti di contatto operativi per la microbiologia per le malattie batteriche rientranti nel settore di competenza del laboratorio di riferimento dell'UE.

Su richiesta dell'ECDC, il laboratorio di riferimento dell'UE partecipa alle pertinenti reti e strutture dell'ECDC. Il laboratorio di riferimento dell'UE partecipa alla rete dei laboratori di riferimento dell'UE, che deve essere gestita e coordinata dall'ECDC in conformità dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2022/2371.

Il laboratorio di riferimento dell'UE garantisce:

- personale qualificato in numero sufficiente in relazione al volume dei compiti che il laboratorio di riferimento dell'UE deve svolgere nell'ambito della sua designazione;
- un'adeguata formazione del personale per l'esecuzione dei compiti del laboratorio di riferimento dell'UE.

Il laboratorio di riferimento dell'UE stabilisce la propria politica di riservatezza, comprese norme per la gestione, la conservazione e il trattamento sicuri e appropriati dei campioni e delle informazioni, comprese le misure volte a impedire la divulgazione indebita di informazioni riservate.

Il laboratorio di riferimento dell'UE è responsabile dei seguenti compiti:

- a) fornire servizi diagnostici e servizi di caratterizzazione di riferimento nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tali reti;
- b) fornire materiali di riferimento nel proprio settore di competenza ai membri delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE;

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

⁽²⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/fwd-net>

- c) fornire sistemi di valutazione esterna della qualità per la diagnostica e la caratterizzazione di un insieme selezionato di batteri nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tali reti;
- d) fornire consulenza scientifica e assistenza tecnica nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tali reti;
- e) fornire relazioni tecniche nel proprio settore di competenza sulla base di esami della letteratura scientifica, pareri di esperti e/o indagini a livello di rete;
- f) fornire contributi alle relazioni tecniche dell'ECDC nel proprio settore di competenza;
- g) fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione nel proprio ambito specifico di sanità pubblica, in coordinamento con l'ECDC;
- h) fornire informazioni, orientamenti e sostegno ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE in caso di eventi insoliti nel proprio settore di competenza;
- i) fornire informazioni, orientamenti e sostegno all'ECDC in caso di focolai nel proprio settore di competenza, anche fornendo contributi alle valutazioni dei rischi dell'ECDC;
- j) organizzare ed erogare formazioni, quali seminari, webinar e sessioni di addestramento in laboratorio umido, nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- k) organizzare e realizzare visite di gemellaggio nel proprio settore di competenza per i membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- l) assicurare il coordinamento, la comunicazione e la diffusione delle informazioni ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE e all'ECDC;
- m) organizzare riunioni delle reti di laboratori nel proprio settore di competenza;
- n) assicurare il coordinamento con gli altri laboratori di riferimento dell'UE nel campo della sanità pubblica e/o in altri campi quali quelli alimentare, dei mangimi, della sanità animale e/o dei dispositivi medici in vitro, con i centri di collaborazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o con le iniziative pertinenti nel proprio settore di competenza;
- o) collaborare, in cooperazione con l'ECDC, con laboratori di paesi terzi e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e/o con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), a seconda dei casi;
- p) fornire assistenza scientifica e tecnica sulle altre questioni pertinenti per i membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE.

ALLEGATO V

IL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'UE PER LA SANITÀ PUBBLICA SULLA LEGIONELLA, LE SUE RESPONSABILITÀ E I SUOI COMPITI

1. CONSORZIO DESIGNATO LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'UE PER LA SANITÀ PUBBLICA SULLA LEGIONELLA

Consorzio guidato da:

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

Ne fanno parte anche:

Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, Roma, Italia

Technische Universitaet Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Germania

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

2. RESPONSABILITÀ E COMPITI

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce sostegno ai laboratori nazionali di riferimento e promuove le buone pratiche e la qualità per rafforzare la microbiologia nella sanità pubblica nel campo della *Legionella*.

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce sostegno ai membri delle reti di laboratori della rete europea di sorveglianza della malattia dei legionari (ELDSNet) ⁽¹⁾ del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) sugli aspetti relativi alla diagnostica, ai metodi di prova e all'uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniformi delle malattie.

Per l'attuazione delle attività nell'ambito del piano di lavoro del laboratorio di riferimento dell'UE, che quest'ultimo sviluppa e concorda con l'ECDC, il laboratorio di riferimento dell'UE coordina la rete di laboratori di ELDSNet, costituita dai punti focali nazionali per la malattia dei legionari e dai punti di contatto operativi per la microbiologia per la malattia dei legionari.

Su richiesta dell'ECDC, il laboratorio di riferimento dell'UE partecipa alle pertinenti reti e strutture dell'ECDC. Il laboratorio di riferimento dell'UE partecipa alla rete dei laboratori di riferimento dell'UE, che deve essere gestita e coordinata dall'ECDC in conformità dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2022/2371.

Il laboratorio di riferimento dell'UE garantisce:

- personale qualificato in numero sufficiente in relazione al volume dei compiti che il laboratorio di riferimento dell'UE deve svolgere nell'ambito della sua designazione;
- un'adeguata formazione del personale per l'esecuzione dei compiti del laboratorio di riferimento dell'UE.

Il laboratorio di riferimento dell'UE stabilisce la propria politica di riservatezza, comprese norme per la gestione, la conservazione e il trattamento sicuri e appropriati dei campioni e delle informazioni, comprese le misure volte a impedire la divulgazione indebita di informazioni riservate.

Il laboratorio di riferimento dell'UE è responsabile dei seguenti compiti:

- a) fornire metodi di riferimento, ad esempio a scopi di individuazione e caratterizzazione, nel proprio settore di competenza ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tale rete;
- b) fornire servizi diagnostici di riferimento nel proprio settore di competenza ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- c) fornire sistemi di valutazione esterna della qualità per l'individuazione, l'isolamento e la caratterizzazione da campioni clinici e ambientali nel proprio settore di competenza ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tale rete;
- d) fornire consulenza scientifica e assistenza tecnica, anche in fatto di tecniche diagnostiche e metodi di caratterizzazione, nel proprio settore di competenza ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tale rete;
- e) fornire consulenza scientifica e assistenza tecnica all'ECDC su temi di laboratorio, compresi sviluppi metodologici, tipizzazione genomica, disponibilità di materiali e altri temi connessi al proprio settore di competenza;

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

- f) fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione nel proprio ambito specifico di sanità pubblica, in coordinamento con l'ECDC;
 - g) effettuare visite nei paesi per esaminare, valutare e migliorare la sorveglianza di laboratorio per l'individuazione di casi e focolai nel proprio settore di competenza;
 - h) fornire informazioni, orientamenti e sostegno all'ECDC in caso di focolai nel proprio settore di competenza, anche fornendo contributi alle valutazioni dei rischi dell'ECDC;
 - i) organizzare ed erogare formazioni, comprese sessioni di addestramento in laboratorio umido, nel proprio settore di competenza per i membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE;
 - j) organizzare e realizzare webinar scientifici nel proprio settore di competenza per i membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE;
 - k) assicurare il coordinamento, la comunicazione e la diffusione delle informazioni ai membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE e all'ECDC;
 - l) organizzare riunioni delle reti di laboratori nel proprio settore di competenza;
 - m) assicurare il coordinamento con gli altri laboratori di riferimento dell'UE nel campo della sanità pubblica e/o in altri campi quali quello dei dispositivi medici in vitro, con i centri di collaborazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o con le iniziative pertinenti nel proprio settore di competenza;
 - n) collaborare, in cooperazione con l'ECDC, con laboratori di paesi terzi e con l'Agenzia europea dell'ambiente (AEA) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), a seconda dei casi;
 - o) fornire assistenza scientifica e tecnica sulle altre questioni pertinenti per i membri della rete sostenuta dal laboratorio di riferimento dell'UE.
-

ALLEGATO VI

IL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'UE PER LA SANITÀ PUBBLICA SULLA DIFTERITE E LA PERTOSSE, LE SUE RESPONSABILITÀ E I SUOI COMPITI**1. CONSORZIO DESIGNATO LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'UE PER LA SANITÀ PUBBLICA SULLA DIFTERITE E LA PERTOSSE**

Consorzio guidato da:

University of Turku, Yliopistonmäki, FI-20014 Turku, Finlandia

Ne fanno parte anche:

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

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Brussels, Belgio

Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussels, Belgio

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen, Germania

2. RESPONSABILITÀ E COMPITI

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce sostegno ai laboratori nazionali di riferimento e promuove le buone pratiche e la qualità per rafforzare la microbiologia nella sanità pubblica nel campo della difterite e della pertosse.

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce sostegno ai membri delle reti di laboratori della rete europea di sorveglianza della difterite (EDSN) ⁽¹⁾ del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e della rete della pertosse sugli aspetti relativi alla diagnostica, ai metodi di prova e all'uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniformi delle malattie.

Per l'attuazione delle attività nell'ambito del piano di lavoro del laboratorio di riferimento dell'UE, che quest'ultimo sviluppa e concorda con l'ECDC, il laboratorio di riferimento dell'UE coordina le reti di laboratori dell'EDSN e della rete della pertosse, costituite dai punti focali nazionali per le malattie a prevenzione vaccinale e dai punti di contatto operativi per la microbiologia per la difterite e la pertosse.

Su richiesta dell'ECDC, il laboratorio di riferimento dell'UE partecipa alle pertinenti reti e strutture dell'ECDC. Il laboratorio di riferimento dell'UE partecipa alla rete dei laboratori di riferimento dell'UE, che deve essere gestita e coordinata dall'ECDC in conformità dell'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2022/2371.

Il laboratorio di riferimento dell'UE garantisce:

- personale qualificato in numero sufficiente in relazione al volume dei compiti che il laboratorio di riferimento dell'UE deve svolgere nell'ambito della sua designazione;
- un'adeguata formazione del personale per l'esecuzione dei compiti del laboratorio di riferimento dell'UE.

Il laboratorio di riferimento dell'UE stabilisce la propria politica di riservatezza, comprese norme per la gestione, la conservazione e il trattamento sicuri e appropriati dei campioni e delle informazioni, comprese le misure volte a impedire la divulgazione indebita di informazioni riservate.

Il laboratorio di riferimento dell'UE è responsabile dei seguenti compiti:

- a) fornire metodi di riferimento, ad esempio a scopi diagnostici, per test di suscettibilità antimicrobica o a scopi di caratterizzazione, nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tali reti;
- b) fornire sistemi di valutazione esterna della qualità a scopi diagnostici o di caratterizzazione nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tali reti;
- c) fornire consulenza scientifica e assistenza tecnica, ad esempio in fatto di diagnostica e caratterizzazione, sequenziamento completo del genoma, analisi bioinformatiche e tipizzazione genomica, sorveglianza basata sulla tipizzazione genomica e altri temi connessi al proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite da tali reti;

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

- d) fornire consulenza scientifica e assistenza tecnica all'ECDC su temi di laboratorio, sviluppi metodologici, compresa la tipizzazione genomica, disponibilità di materiali e altri temi connessi al proprio settore di competenza;
 - e) fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione nel proprio ambito specifico di sanità pubblica, in coordinamento con l'ECDC;
 - f) eseguire studi di sieroprevalenza nel proprio settore di competenza;
 - g) svolgere analisi del divario nel proprio settore di competenza, allo scopo di individuare le esigenze e le carenze all'interno dell'UE/SEE, e per i membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE;
 - h) fornire informazioni, orientamenti e sostegno all'ECDC in caso di focolai nel proprio settore di competenza, anche fornendo contributi alle valutazioni dei rischi dell'ECDC;
 - i) organizzare ed erogare formazioni, comprese sessioni di addestramento in laboratorio umido, nel proprio settore di competenza per i membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE;
 - j) organizzare e realizzare visite di gemellaggio nel proprio settore di competenza per i membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE;
 - k) assicurare il coordinamento, la comunicazione e la diffusione delle informazioni ai membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE e all'ECDC;
 - l) organizzare riunioni delle reti di laboratori nel proprio settore di competenza;
 - m) assicurare il coordinamento con gli altri laboratori di riferimento dell'UE nel campo della sanità pubblica e/o in altri campi quali quello dei dispositivi medici in vitro, con i centri di collaborazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o con le iniziative pertinenti nel proprio settore di competenza;
 - n) collaborare, in cooperazione con l'ECDC, con laboratori di paesi terzi e con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), a seconda dei casi;
 - o) fornire assistenza scientifica e tecnica sulle altre questioni pertinenti per i membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE.
-