



2025/2537

17.12.2025

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2537 DELLA COMMISSIONE**

**del 16 dicembre 2025**

**che designa un laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la sanità pubblica sui virus respiratori**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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 o in settori specifici della sanità pubblica rilevanti per l'attuazione del presente regolamento devono fornire sostegno ai laboratori nazionali di riferimento e promuovere le buone pratiche e l'allineamento da parte degli Stati membri su base volontaria in materia di diagnosi, metodi di prova e uso di determinati test per la sorveglianza, la notifica e la segnalazione uniformi delle malattie da parte degli Stati membri.
- (2) In conformità all'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2022/2371, nel maggio 2025 <sup>(2)</sup> la Commissione ha pubblicato un invito a presentare candidature ai fini della designazione di un laboratorio di riferimento dell'UE per la sanità pubblica nel settore dei virus respiratori.
- (3) In risposta a tale invito, Stati membri hanno presentato, entro il 17 settembre 2025, le domande di designazione, che sono state valutate da una commissione giudicatrice istituita dai servizi della Commissione.
- (4) Ai fini della selezione del laboratorio di riferimento dell'UE, la commissione giudicatrice ha applicato le prescrizioni per i laboratori di riferimento dell'UE di cui all'articolo 15, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2022/2371 e contenute nell'invito a presentare candidature.
- (5) Una volta completata la procedura di selezione, il consorzio di laboratori selezionato dovrebbe essere designato quale laboratorio di riferimento dell'UE e dovrebbero esserne specificati i compiti e le responsabilità.
- (6) Al fine di utilizzare tempestivamente i finanziamenti stanziati nel programma di lavoro annuale EU4Health per il 2025 <sup>(3)</sup>, è opportuno procedere quanto prima alla designazione del laboratorio di riferimento dell'UE per la sanità pubblica nel settore dei virus respiratori.
- (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 è designato quale laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la sanità pubblica sui virus respiratori fino al 18 dicembre 2032.
2. Le responsabilità e i compiti di tale laboratorio di riferimento dell'Unione europea sono stabiliti in detto allegato.

<sup>(1)</sup> GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>.

<sup>(2)</sup> [https://health.ec.europa.eu/consultations/eu-reference-laboratories-public-health-2025-calls-applications\\_en?prefLang=it](https://health.ec.europa.eu/consultations/eu-reference-laboratories-public-health-2025-calls-applications_en?prefLang=it).

<sup>(3)</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/2025-eu4health-work-programme\\_en?prefLang=it](https://health.ec.europa.eu/publications/2025-eu4health-work-programme_en?prefLang=it).

*Articolo 2*

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 16 dicembre 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

**IL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'UE PER LA SANITÀ PUBBLICA SUI VIRUS RESPIRATORI, LE SUE RESPONSABILITÀ E I SUOI COMPITI****1. Il consorzio designato quale laboratorio di riferimento dell'UE per la sanità pubblica sui virus respiratori (di seguito «laboratorio di riferimento dell'UE»):**

Consorzio guidato da:

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

Ne fanno parte anche:

- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven;
- Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, FRANCIA;
- Ospedale universitario Charité, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, GERMANIA;
- Università Aristotele di Salonicco, Tritis Septemvriou, Campus universitario Aristotele, 541 24 Thessaloniki, GRECIA;
- Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kobenhavn S, DANIMARCA;
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, PORTOGALLO;
- Robert Koch-Institut, Nordufer 10, 13353 Berlin, 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 di sanità pubblica nel settore dei virus respiratori.

Il laboratorio di riferimento dell'UE offre sostegno ai laboratori nazionali di riferimento per attività relative ai seguenti virus respiratori prioritari: virus influenzale (infezioni stagionali, emergenti/pandemiche e infezioni umane da influenza zoonotica), SARS-CoV-2 e virus respiratorio sinciziale (VRS). Qualora dovesse sorgere la necessità a livello dell'UE di intervenire in relazione ad altri virus respiratori con potenziale epidemico e/o pandemico, quali SARS-CoV, MERS-CoV, enterovirus D68, adenovirus e metapneumovirus umano, o a un nuovo virus respiratorio (scenario dell'agente patogeno X), al laboratorio di riferimento dell'UE potrebbe essere chiesto di svolgere attività e fornire consulenza anche su questi altri virus respiratori.

Il laboratorio di riferimento dell'UE fornisce sostegno, ed è investito di una funzione di coordinamento, in relazione ai membri della rete o delle reti di laboratori del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) pertinenti per i suddetti virus respiratori, ai fini dell'attuazione delle attività di cui al suo piano di lavoro concordato.

Per l'attuazione delle attività di cui al 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 i punti focali nazionali e i punti di contatto operativi per la microbiologia degli agenti patogeni 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 è gestita e coordinata dall'ECDC in conformità all'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;
- la capacità di fornire un maggiore sostegno di laboratorio in caso di insorgere di una grave minaccia a carattere transfrontaliero, notificata a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) 2022/2371, o di riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione in conformità all'articolo 23 del regolamento (UE) 2022/2371.

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

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

- a) fornire servizi diagnostici di riferimento e di conferma nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti pertinenti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite dalla rete o dalle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE o dall'ECDC;
- b) sviluppare test di laboratorio nel proprio settore di competenza, compresa la loro convalida, per rafforzare la preparazione, la capacità e le competenze all'interno dei laboratori associati alla rete o alle reti pertinenti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite dalla rete o dalle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE o dall'ECDC;
- c) provvedere ai servizi di caratterizzazione genotipica e/o fenotipica dei virus nel proprio settore di competenza per i membri della rete o delle reti pertinenti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite dalla rete o dalle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE o dall'ECDC;
- d) effettuare analisi dei dati genomici per monitorare e analizzare l'evoluzione genetica degli agenti patogeni nel proprio settore di competenza e per ottenere campioni selezionati ai fini di un'ulteriore caratterizzazione, in funzione delle esigenze definite dalla rete o dalle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, dall'ECDC o dalla Commissione;
- e) eseguire la caratterizzazione genotipica e/o fenotipica dei virus nel proprio settore di competenza su una selezione rappresentativa di campioni raccolti dai membri della rete o delle reti pertinenti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite dall'ECDC o dalla Commissione;
- f) fornire materiali di riferimento fisici e/o digitali nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti pertinenti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite dalla rete o dalle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE o dall'ECDC;
- g) fornire valutazioni esterne della qualità e ring trial bioinformatici, quali prove valutative fenotipiche o genomiche, nel proprio settore di competenza ai membri della rete o delle reti pertinenti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, in funzione delle esigenze definite dalla rete o dalle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE o dall'ECDC;
- h) offrire 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 dalla rete o dalle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE;
- i) fornire sostegno per ottimizzare e adattare periodicamente la raccolta dei dati di sorveglianza nel proprio settore di competenza, compresa la comunicazione di informazioni sui virus di riferimento, in funzione delle esigenze definite dall'ECDC;
- j) svolgere ricerche sulle caratteristiche virologiche rilevanti per la sanità pubblica nel proprio settore di competenza, in funzione delle esigenze definite dall'ECDC o dalla Commissione;
- k) valutare la preparazione dei laboratori in caso di pandemie/focolai nell'UE/SEE e proporre un coordinamento a livello dell'UE e una strategia di risposta dei laboratori. La valutazione deve individuare le azioni necessarie e le esigenze di informazione, da applicare in caso di focolai o pandemie di grandi dimensioni, per aumentare lo stato di preparazione dei laboratori nell'Unione nel proprio settore di competenza;
- l) fornire consulenza scientifica e assistenza tecnica nel proprio settore di competenza, compreso, se necessario, sostegno in caso di focolai e contributi alle valutazioni del rischio;
- m) organizzare ed erogare formazioni, quali seminari, visite di scambio professionale, webinar, esercitazioni di simulazione, sessioni di addestramento in laboratorio umido 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, in funzione delle esigenze definite dalla rete o dalle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE o dall'ECDC;
- n) assicurare il coordinamento, la comunicazione e la diffusione delle informazioni ai membri della rete o delle reti pertinenti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE, e all'ECDC, anche riguardo allo sviluppo dei piani di lavoro annuali e al relativo consenso da parte dell'ECDC;

- o) organizzare riunioni per i membri della rete o delle reti sostenute dal laboratorio di riferimento dell'UE;
  - p) garantire il coordinamento con altri laboratori di riferimento dell'UE nell'ambito della sanità pubblica e, se pertinente per il settore del laboratorio di riferimento dell'UE, con i laboratori di riferimento dell'UE che operano in altri ambiti quali i mangimi, gli alimenti e la sanità animale e/o i dispositivi medici in vitro;
  - q) assicurare il coordinamento con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), i centri di collaborazione dell'OMS e/o i laboratori di riferimento dell'OMS, o con altre iniziative pertinenti nel settore del laboratorio di riferimento dell'UE;
  - r) collaborare, in cooperazione con l'ECDC, con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e/o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) o, se del caso, con altre agenzie e altri organismi dell'UE;
  - s) collaborare, di concerto con l'ECDC, con laboratori di paesi terzi in un contesto internazionale a beneficio della sanità pubblica nell'Unione, a seconda dei casi.
-