2025/2537

17.12.2025

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2537

## af 16. december 2025

## om udpegelse af et EU-referencelaboratorium for folkesundhed inden for luftvejsvirus

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU ([1]), særlig artikel 15, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EU) 2022/2371 skal EU-referencelaboratorier på folkesundhedsområdet eller på specifikke folkesundhedsområder, der er relevante for gennemførelsen af samme forordning, yde bistand til nationale referencelaboratorier og fremme god praksis og medlemsstaternes indbyrdes tilpasning på frivillig basis af diagnosticering, testmetoder og anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, indberetning og rapportering af sygdomme i medlemsstaterne.

(2) I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EU) 2022/2371 iværksatte Kommissionen i maj 2025 ([2]) en indkaldelse af ansøgninger vedrørende udpegelse af et EU-referencelaboratorium for folkesundhed inden for luftvejsvirus.

(3) Som reaktion på denne indkaldelse indgav en række medlemsstater — idet fristen var den 17. september 2025 — ansøgninger, som blev evalueret af en udvælgelseskomité nedsat af Kommissionens tjenestegrene.

(4) Udvælgelseskomitéen anvendte de krav til EU-referencelaboratorier, der er fastsat i artikel 15, stk. 5, i forordning (EU) 2022/2371, og som er indeholdt i indkaldelsen af ansøgninger, med henblik på udvælgelse af EU-referencelaboratoriet.

(5) Efter afslutningen af udvælgelsesproceduren bør det udvalgte konsortium af laboratorier udpeges som EU-referencelaboratorium, og dets ansvarsområder og opgaver bør præciseres.

(6) Med henblik på rettidig anvendelse af de midler, der er afsat i det årlige arbejdsprogram for EU4Health for 2025 ([3]), bør udpegelsen af EU-referencelaboratoriet for folkesundhed inden for luftvejsvirus ske snarest muligt.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Alvorlige Grænseoverskridende Sundhedstrusler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

1. Det i bilaget omhandlede konsortium udpeges som EU-referencelaboratorium for folkesundhed inden for luftvejsvirus indtil den 18. december 2032.

2. EU-referencelaboratoriets ansvarsområder og opgaver er fastsat i nævnte bilag.

([1]) EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) https://health.ec.europa.eu/consultations/eu-reference-laboratories-public-health-2025-calls-applications_en.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2025-eu4health-work-programme_en.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. december 2025.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

*BILAG*

**EU-REFERENCELABORATORIET FOR FOLKESUNDHED INDEN FOR LUFTVEJSVIRUS, DETS ANSVARSOMRÅDER OG DETS OPGAVER**

1. **Konsortium udpeget som EU-referencelaboratorium for folkesundhed inden for luftvejsvirus (i det følgende benævnt »EURL«)**

— Konsortium ledet af:

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

— Består derudover af:

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

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

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

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

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, DANMARK

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

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

2. **Ansvarsområder og opgaver**

EURL skal yde bistand til nationale referencelaboratorier og fremme god praksis og kvalitet med henblik på at styrke folkesundheden i mikrobiologisk henseende for så vidt angår luftvejsvirus.

EURL skal yde bistand til de nationale referencelaboratorier til aktiviteter vedrørende følgende luftvejsvirus: influenzavirus (sæsonbetingede eller nye/pandemiske virus og zoonotiske influenzavirusinfektioner hos mennesker), SARS-CoV-2 og respiratorisk syncytialvirus (RSV). EURL vil, såfremt der opstår behov på EU-plan i forhold til andre luftvejsvirus med epidemisk og/eller pandemisk potentiale, såsom SARS-CoV, MERS-CoV, enterovirus D68, adenovirus og humant metapneumovirus eller et nyt luftvejsvirus (patogen X-scenarie), kunne blive anmodet om også at arbejde med og yde rådgivning om de pågældende andre luftvejsvirus.

EURL skal yde bistand til og fungere som koordinator for laboratoriemedlemmerne i det eller de relevante sygdomsnetværk under Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) for så vidt angår ovennævnte luftvejsvirus med henblik på gennemførelsen af de aktiviteter, der er indeholdt i EURL's vedtagne arbejdsplan.

Med henblik på gennemførelsen af de aktiviteter i EURL's arbejdsplan, som EURL skal udarbejde og aftale med ECDC, skal EURL koordinere de nationale kontaktpunkter og de operationelle kontaktpunkter for mikrobiologi vedrørende patogener inden for EURL's arbejdsområde.

EURL skal efter anmodning fra ECDC deltage i relevante ECDC-netværk og -strukturer. EURL skal deltage i det netværk af EU-referencelaboratorier, der drives og koordineres af ECDC i overensstemmelse med artikel 15, stk. 3, i forordning (EU) 2022/2371.

EURL skal sikre, at der er:

— et tilstrækkeligt antal kvalificerede medarbejdere i forhold til omfanget af de opgaver, som EURL skal udføre inden for rammerne af udpegelsen

— tilstrækkelig uddannelse af medarbejderne til varetagelse af EURL's opgaver

— kapacitet til at yde øget laboratoriestøtte i tilfælde af en eskalering af en alvorlig grænseoverskridende trussel, der er anmeldt i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) 2022/2371, eller anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan i overensstemmelse med samme forordnings artikel 23.

EURL skal fastlægge og implementere sin fortroligheds- og cybersikkerhedspolitik, herunder regler for passende sikker håndtering, opbevaring og behandling af prøver, data og oplysninger samt foranstaltninger til at forhindre uretmæssig videregivelse af følsomme data og fortrolige oplysninger.

EURL er ansvarlig for følgende opgaver:

a) at levere reference- og diagnosebekræftelsestjenester inden for EURL's arbejdsområde til medlemmerne af det eller de relevante netværk, som EURL yder bistand til, i overensstemmelse med de behov, der fastlægges af enten det eller de netværk, som EURL yder bistand til, eller af ECDC

b) at udvikle laboratorietest inden for EURL's arbejdsområde, herunder validering af disse test, med det formål at styrke beredskabet, kapaciteten og ekspertisen i de laboratorier, der er tilknyttet det eller de relevante netværk, som EURL yder bistand til, i overensstemmelse med de behov, der fastlægges af enten det eller de netværk, som EURL yder bistand til, eller af ECDC

c) at levere tjenester i form af genotype- og/eller fænotypekarakterisering af virus inden for EURL's arbejdsområde til medlemmerne af det eller de relevante netværk, som EURL yder bistand til, i overensstemmelse med de behov, der fastlægges af enten det eller de netværk, som EURL yder bistand til, eller af ECDC

d) at udføre genomdataanalyse med henblik på at følge og analysere den genetiske udvikling hos patogener inden for EURL's arbejdsområde og indsamle udvalgte prøver til yderligere karakterisering i overensstemmelse med de behov, der fastlægges af det eller de netværk, som EURL yder bistand til, af ECDC eller af Kommissionen

e) at udføre genotype- og/eller fænotypekarakterisering af virus inden for EURL's arbejdsområde på et repræsentativt udvalg af prøver indsamlet fra medlemmerne af det eller de relevante netværk, som EURL yder bistand til, i overensstemmelse med de behov, der fastlægges af ECDC eller af Kommissionen

f) at levere fysisk og/eller digitalt referencemateriale inden for EURL's arbejdsområde til medlemmerne af det eller de relevante netværk, som EURL yder bistand til, i overensstemmelse med de behov, der fastlægges af enten det eller de netværk, som EURL yder bistand til, eller af ECDC

g) at levere eksterne kvalitetsvurderinger og bioinformatiske ringtest, såsom fænotype- eller genompræstationsprøvning, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmerne af det eller de relevante netværk, som EURL yder bistand til, i overensstemmelse med de behov, der fastlægges af enten det eller de netværk, som EURL yder bistand til, eller af ECDC

h) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand inden for EURL's arbejdsområde til medlemmerne af det eller de netværk, som EURL yder bistand til, i overensstemmelse med de behov, der fastlægges af det eller de netværk, som EURL yder bistand til

i) at yde bistand til løbende optimering og justering af indsamlingen af overvågningsdata inden for EURL's arbejdsområde, herunder levering af oplysninger vedrørende referencevirus, i overensstemmelse med de behov, der fastlægges af ECDC

j) at bedrive forskning i virologiske karakteristika af relevans for folkesundheden inden for EURL's arbejdsområde i overensstemmelse med de behov, der fastlægges af ECDC eller Kommissionen

k) at vurdere laboratorieberedskabet over for pandemier/udbrud i EU/EØS og foreslå koordinering på EU-plan og en laboratorieresponsstrategi. Vurderingen skal omfatte fastlæggelse af nødvendige foranstaltninger og informationsbehov, som vil skulle anvendes i tilfælde af store udbrud eller pandemier, med det formål at øge laboratorieberedskabet i Unionen inden for EURL's arbejdsområde

l) at yde videnskabelig rådgivning og teknisk bistand inden for EURL's arbejdsområde, herunder som fornødent støtte i forbindelse med udbrud og bidrag til risikovurderinger

m) at tilrettelægge og levere træning, f.eks. i form af workshopper, faglige udvekslingsbesøg, webinarer, simulationsøvelser, undervisning i vådt laboratorium og/eller pilotovervågningsøvelser, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmerne af det eller de netværk, som EURL yder bistand til, i overensstemmelse med de behov, der fastlægges af det eller de netværk, som EURL yder bistand til, eller af ECDC

n) at sikre koordinering, kommunikation og formidling i forhold til medlemmerne af det eller de relevante netværk, som EURL yder bistand til, og med ECDC, herunder udarbejdelse af årlige arbejdsplaner og indgåelse af aftale herom med ECDC

o) at tilrettelægge møder for medlemmerne af det eller de netværk, som EURL yder bistand til

p) at sikre koordinering med andre EU-referencelaboratorier inden for folkesundhed og, i det omfang det er relevant for EURL's arbejdsområde, med EU-referencelaboratorier inden for andre områder såsom foder, fødevarer og dyresundhed og/eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

q) at sikre koordinering med Verdenssundhedsorganisationen (WHO), WHO's samarbejdscentre og/eller WHO's referencelaboratorier eller andre relevante initiativer inden for EURL's arbejdsområde

r) i samarbejde med ECDC at samarbejde med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og/eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) eller andre EU-agenturer og -organer, alt efter hvad der er relevant

s) i samarbejde med ECDC at samarbejde med laboratorier i tredjelande i en international sammenhæng, der gavner folkesundheden på EU-plan, alt efter hvad der er relevant.