Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2537

17.12.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2537 DER KOMMISSION

vom 16. Dezember 2025

zur Benennung eines Referenzlaboratoriums der Europäischen Union für die öffentliche Gesundheit im Bereich Atemwegsviren

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU ([1]), insbesondere auf Artikel 15 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 sollen die Referenzlaboratorien der Europäischen Union (im Folgenden „EU-Referenzlaboratorien“) im Bereich der öffentlichen Gesundheit oder für spezifische Bereiche der öffentlichen Gesundheit, die für die Durchführung dieser Verordnung relevant sind, die nationalen Referenzlaboratorien unterstützen sowie bewährte Verfahren und die Angleichung der Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis in Bezug auf die Diagnostik, die Testmethoden und die Verwendung bestimmter Tests zur einheitlichen Überwachung und Meldung von Krankheiten durch die Mitgliedstaaten fördern.

(2) Im Einklang mit Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2022/2371 veröffentlichte die Kommission im Mai 2025 ([2]) eine Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen für die Benennung eines Referenzlaboratoriums der Europäischen Union für die öffentliche Gesundheit im Bereich Atemwegsviren.

(3) Auf diese Aufforderung hin reichten die Mitgliedstaaten bis zum 17. September 2025 Bewerbungen für die Benennung ein, die von einem von den Kommissionsdienststellen eingesetzten Auswahlausschuss bewertet wurden.

(4) Der Auswahlausschuss wandte die Anforderungen an EU-Referenzlaboratorien an, die in Artikel 15 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2022/2371 festgelegt und in der Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen für die Auswahl des EU-Referenzlaboratoriums enthalten sind.

(5) Nach Abschluss des Auswahlverfahrens sollte das erfolgreiche Konsortium von Laboratorien als EU-Referenzlaboratorium benannt und seine Zuständigkeiten und Aufgaben festgelegt werden.

(6) Damit die im Jahresarbeitsprogramm 2025 für EU4Health ([3]) zugewiesenen Mittel rechtzeitig verwendet werden können, sollte die Benennung des EU-Referenzlaboratoriums für die öffentliche Gesundheit im Bereich Atemwegsviren so bald wie möglich erfolgen.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Das im Anhang angeführte Konsortium wird bis zum 18. Dezember 2032 als Referenzlaboratorium der Europäischen Union für die öffentliche Gesundheit im Bereich Atemwegsviren benannt.

(2) Die Zuständigkeiten und Aufgaben dieses Referenzlaboratoriums der Europäischen Union sind in dem genannten Anhang festgelegt.

([1]) ABl. L 314 vom 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

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. Dezember 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

DAS EU-REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT IM BEREICH ATEMWEGSVIREN, SEINE ZUSTÄNDIGKEITEN UND AUFGABEN

1. **Als EU-Referenzlaboratorium für die öffentliche Gesundheit im Bereich Atemwegsviren (im Folgenden „EURL“) benanntes Konsortium**

Leitung des Konsortiums:

— Erasmus Medisch Centrum, Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD, Rotterdam, NIEDERLANDE.

Weitere Mitglieder:

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

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

— Charité — Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, DEUTSCHLAND;

— Aristoteles-Universität Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 541 24 Thessaloniki, GRIECHENLAND;

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, DÄNEMARK;

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

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

2. **Zuständigkeiten und Aufgaben**

Das EURL unterstützt die nationalen Referenzlaboratorien und fördert bewährte Verfahren und Qualität, um die mikrobiologische Gesundheit der Bevölkerung im Bereich Atemwegsviren zu stärken.

Das EURL unterstützt die nationalen Referenzlaboratorien bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit den folgenden prioritären Atemwegsviren: Influenzavirus (saisonale, neu auftretende/pandemische und humane Infektionen mit zoonotischer Influenza), SARS-CoV-2 und respiratorisches Syncytialvirus (RSV). Sollte auf EU-Ebene ein Bedarf im Zusammenhang mit anderen Atemwegsviren mit epidemischem und/oder pandemischem Potenzial bestehen, wie mit SARS-CoV, MERS-CoV, Enterovirus D68, Adenovirus und humanem Metapneumovirus oder einem neuartigen Atemwegsvirus (Pathogen-X-Szenario), kann das EURL aufgefordert werden, auch Arbeiten und Beratung zu diesen anderen Atemwegsviren durchzuführen.

Das EURL unterstützt und koordiniert die Labormitglieder des/der für die oben genannten Atemwegsviren zuständigen krankheitsspezifischen Netzwerks/Netzwerke des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) bei der Durchführung der Tätigkeiten im Rahmen seines vereinbarten Arbeitsplans.

Für die Durchführung der Tätigkeiten im Rahmen des Arbeitsplans des EURL, den das EURL entwickelt und mit dem ECDC vereinbart, koordiniert das EURL die nationalen Kontaktstellen und die operativen Anlaufstellen für Mikrobiologie im Hinblick auf die in den Aufgabenbereich des EURL fallenden Pathogene.

Auf Ersuchen des ECDC beteiligt sich das EURL an den einschlägigen Netzen und Strukturen des ECDC. Das EURL beteiligt sich am Netz der EU-Referenzlaboratorien, das gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/2371 vom ECDC betrieben und koordiniert wird.

Das EURL sorgt dafür, dass

— eine ausreichende Zahl qualifizierter Mitarbeiter im Verhältnis zum Umfang der Aufgaben, die das EURL im Rahmen seiner Benennung ausführen soll, zur Verfügung steht;

— für die Ausführung der Aufgaben des EURL angemessene Schulungen der Mitarbeiter stattfinden;

— Kapazitäten für verstärkte Laborunterstützung im Falle der Eskalation einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gefahr, die gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2022/2371 gemeldet wurde, oder der Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2022/2371 zur Verfügung stehen.

Das EURL legt seine Vertraulichkeits- und Cybersicherheitspolitik fest und setzt sie um, einschließlich Regelungen für die angemessene sichere Handhabung, Speicherung und Verarbeitung von Proben, Daten und Informationen sowie Maßnahmen zur Verhinderung einer unzulässigen Offenlegung sensibler Daten und vertraulicher Informationen.

Das EURL ist für die folgenden Aufgaben zuständig:

a) Bereitstellung von Referenz- und Bestätigungsdiagnostikdiensten im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten einschlägigen Netze(s) entsprechend dem entweder von dem/den vom EURL unterstützten Netz(en) oder vom ECDC festgelegten Bedarf;

b) Entwicklung von Labortests im Bereich des EURL, einschließlich ihrer Validierung, um die Bereitschaft, die Kapazitäten und die Fähigkeiten in den Laboratorien zu stärken, die mit dem/den vom EURL unterstützten einschlägigen Netz(en) verbunden sind, entsprechend dem entweder von dem/den vom EURL unterstützten Netz(en) oder vom ECDC festgelegten Bedarf;

c) Bereitstellung von Diensten der genotypischen und/oder phänotypischen Viruscharakterisierung im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten einschlägigen Netze(s) entsprechend dem entweder von dem/den vom EURL unterstützten Netz(en) oder vom ECDC festgelegten Bedarf;

d) Durchführung von Analysen genomischer Daten zur Überwachung und Analyse der genetischen Evolution von Pathogenen im Bereich des EURL sowie zur Gewinnung ausgewählter Proben für eine weitere Charakterisierung, entsprechend dem entweder von dem/den vom EURL unterstützten Netz(en), vom ECDC oder von der Kommission festgelegten Bedarf;

e) Durchführung einer genotypischen und/oder phänotypischen Virencharakterisierung im Bereich des EURL anhand einer repräsentativen Auswahl von Proben, die bei den Mitgliedern des/der vom EURL unterstützten einschlägigen Netze(s) entsprechend dem vom ECDC oder der Kommission festgelegten Bedarf entnommen wurden;

f) Bereitstellung physischer und/oder digitaler Referenzmaterialien im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten einschlägigen Netze(s) entsprechend dem entweder von dem/den vom EURL unterstützten Netz(en) oder vom ECDC festgelegten Bedarf;

g) Bereitstellung externer Qualitätsbewertungen und bioinformatischer Ringversuche, z. B. von phänotypischen oder genomischen Eignungstests, im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten einschlägigen Netze(s) entsprechend dem entweder von dem/den vom EURL unterstützten Netz(en) oder vom ECDC festgelegten Bedarf;

h) wissenschaftliche Beratung und technische Unterstützung im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) entsprechend dem von dem/den vom EURL unterstützten Netz(en) festgelegten Bedarf;

i) Unterstützung bei der regelmäßigen Optimierung und Anpassung der Erhebung von Überwachungsdaten im Bereich des EURL, einschließlich der Bereitstellung von Informationen über Referenzviren, entsprechend dem vom ECDC festgelegten Bedarf;

j) Durchführung von Forschungsarbeiten zu virologischen Eigenschaften mit Relevanz für die öffentliche Gesundheit im Bereich des EURL entsprechend dem vom ECDC oder der Kommission festgelegten Bedarf;

k) Bewertung der Laborbereitschaft für Pandemie-/Ausbruchssituationen in der EU/im EWR und Vorschlagen einer Koordinierung auf EU-Ebene und einer Reaktionsstrategie für Labore. Bei der Bewertung sollten die erforderlichen Maßnahmen und der Informationsbedarf ermittelt werden, die im Falle großer Ausbrüche oder Pandemien anzuwenden sind, um den Stand der Laborbereitschaft in der Union im Bereich des EURL zu verbessern;

l) wissenschaftliche Beratung und technische Unterstützung im Bereich des EURL, erforderlichenfalls auch Unterstützung in Ausbruchssituationen und Beiträge zu Risikobewertungen;

m) Organisation und Durchführung von Schulungen, z. B. von Workshops, fachlichen Austauschbesuchen, Webinaren, Simulationsübungen, Wet-Lab-Schulungen und/oder Pilotüberwachungsübungen im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) entsprechend dem entweder von dem/den vom EURL unterstützten Netz(en) oder vom ECDC festgelegten Bedarf;

n) Gewährleistung der Koordinierung, Kommunikation und Verbreitung mit den Mitgliedern des/der vom EURL unterstützten einschlägigen Netze(s) und mit dem ECDC, einschließlich der Ausarbeitung jährlicher Arbeitspläne und ihrer Vereinbarung mit dem ECDC;

o) Organisation von Sitzungen für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s);

p) Gewährleistung der Koordinierung mit anderen EU-Referenzlaboratorien im Bereich der öffentlichen Gesundheit und, soweit für den Bereich des EURL relevant, mit EU-Referenzlaboratorien in anderen Bereichen wie Futtermittel, Lebensmittel und Tiergesundheit und/oder In-vitro-Diagnostika;

q) Gewährleistung der Koordinierung mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO), den Kooperationszentren der WHO und/oder den WHO-Referenzlaboratorien oder mit anderen einschlägigen Initiativen im Bereich des EURL;

r) Zusammenarbeit — in Kooperation mit dem ECDC — mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und/oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) oder gegebenenfalls anderen Agenturen und Einrichtungen der EU;

s) gegebenenfalls Zusammenarbeit — in Kooperation mit dem ECDC — mit Laboratorien in Drittländern in einem internationalen Kontext zugunsten der öffentlichen Gesundheit in der Union.