Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2537

17.12.2025

# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2537 DE LA COMMISSION

## du 16 décembre 2025

## désignant un laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé publique dans le domaine des virus respiratoires

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE ([1]), et notamment son article 15, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément au règlement (UE) 2022/2371, les laboratoires de référence de l'Union européenne (ci-après les «laboratoires de référence de l'UE») dans le domaine de la santé publique ou dans des domaines spécifiques de la santé publique présentant un intérêt pour la mise en œuvre du présent règlement sont chargés de soutenir les laboratoires de référence nationaux et de promouvoir les bonnes pratiques et l'alignement des États membres, sur une base volontaire, sur les diagnostics, les méthodes de tests et l'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies par les États membres.

(2) En application de l'article 15, paragraphe 4, du règlement (UE) 2022/2371, la Commission a lancé, en mai 2025 ([2]), un appel à candidatures pour la désignation d'un laboratoire de référence de l'UE pour la santé publique dans le domaine des virus respiratoires.

(3) En réponse à cet appel, plusieurs États membres ont présenté leurs candidats à la désignation pour le 17 septembre 2025, lesquels ont été évalués par un comité de sélection constitué par les services de la Commission.

(4) Le comité de sélection a mis en pratique les exigences applicables aux laboratoires de référence de l'UE énoncées à l'article 15, paragraphe 5, du règlement (UE) 2022/2371 et figurant dans l'appel à candidatures aux fins de la sélection du laboratoire de référence de l'UE.

(5) Au terme de la procédure de sélection, il convient de désigner le groupement de laboratoires retenu comme un laboratoire de référence de l'UE, en précisant ses responsabilités et ses missions.

(6) Afin d'utiliser, en temps utile, les fonds alloués dans le programme de travail annuel 2025 de l'UE pour la santé (EU4Health) ([3]), la désignation du laboratoire de référence de l'UE pour la santé publique dans le domaine des virus respiratoires devrait se faire dès que possible.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité sur les menaces transfrontières graves pour la santé,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

1. Le consortium visé en annexe est désigné comme laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé publique dans le domaine des virus respiratoires jusqu'au 18 décembre 2032.

2. Les responsabilités et missions de ce laboratoire de référence de l'Union européenne sont définies dans ladite annexe.

([1]) JO L 314 du 6.12.2022, p. 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_fr.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2025-eu4health-work-programme_fr.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 décembre 2025.

*Par la Commission*
*La présidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ANNEXE*

**LE LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE DANS LE DOMAINE DES VIRUS RESPIRATOIRES, SES RESPONSABILITÉS ET SES MISSIONS**

1. **Le consortium désigné comme laboratoire de référence de l'UE pour la santé publique dans le domaine des virus respiratoires (ci-après «EURL»)**

Consortium dirigé par:

— Erasmus Medical Center, Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD, Rotterdam, PAYS-BAS.

Comprend également:

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

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

— Hôpital universitaire de la Charité, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, ALLEMAGNE,

— Université Aristote de Thessalonique, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 54124 Thessaloniki, GRÈCE,

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kobenhavn S, DANEMARK,

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

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

2. **Responsabilités et missions**

L'EURL apporte un soutien aux laboratoires nationaux de référence et promeut les bonnes pratiques et la qualité afin de renforcer la microbiologie de la santé publique dans le domaine des virus respiratoires.

Il soutient les laboratoires nationaux de référence pour les activités liées aux virus respiratoires prioritaires suivants: virus de la grippe (virus saisonniers ou émergents/pandémiques et infections humaines par le virus de la grippe zoonotique), SARS-CoV-2 et virus respiratoire syncytial (VRS). En cas de besoin, à l'échelon de l'UE, lié à d'autres virus respiratoires à potentiel épidémique et/ou pandémique, tels que le SARS-CoV, le MERS-CoV, l'entérovirus D68, l'adénovirus et le métapneumovirus humain, ou à un nouveau virus respiratoire (scénario de l'agent pathogène X), il peut être demandé à l'EURL d'effectuer également des travaux et de fournir des conseils sur ces autres virus respiratoires.

L'EURL apporte son soutien et assure la coordination des laboratoires membres du ou des réseaux de maladies concernés du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) pour les virus respiratoires susmentionnés, aux fins de la mise en œuvre des activités prévues dans son plan de travail convenu.

Pour la mise en œuvre des activités relevant du plan de travail du laboratoire de référence que l'EURL élabore en accord avec l'ECDC, l'EURL coordonne les points focaux nationaux (NFP) ainsi que les points de contact opérationnels (OCP) pour la microbiologie en ce qui concerne les pathogènes relevant de l'EURL.

À la demande de l'ECDC, l'EURL participe aux réseaux et structures pertinents de l'ECDC. L'EURL participe au réseau de laboratoires de référence de l'UE qui est géré et coordonné par l'ECDC conformément à l'article 15, paragraphe 3, du règlement (UE) 2022/2371.

L'EURL veille à ce que:

— le personnel qualifié soit en nombre suffisant par rapport au volume des missions que l'EURL doit mener dans le cadre de sa désignation,

— le personnel bénéficie d'une formation adéquate pour l'accomplissement des missions de l'EURL,

— les capacités soient suffisantes pour apporter un soutien renforcé aux laboratoires en cas d'escalade d'une menace transfrontière grave, notifiée conformément à l'article 19 du règlement (UE) 2022/2371, ou en cas de reconnaissance d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2022/2371.

L'EURL établit et met en œuvre sa politique en matière de confidentialité et de cybersécurité, y compris des règles pour la manipulation, le stockage et le traitement appropriés et sûrs des échantillons, des données et des informations, ainsi que des mesures visant à empêcher la divulgation indue de données sensibles et d'informations confidentielles.

L'EURL est responsable des missions suivantes:

a) fournir des services de référence et de diagnostic de confirmation dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux concernés soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis soit par le ou les réseaux soutenus par l'EURL, soit par l'ECDC;

b) mettre au point des essais en laboratoire dans le domaine de l'EURL, y compris leur validation, afin de renforcer la préparation, les capacités et les compétences des laboratoires associés au(x) réseau(x) concerné(s) soutenu(s) par l'EURL, en fonction des besoins définis soit par le ou les réseaux soutenus par l'EURL, soit par l'ECDC;

c) fournir des services de caractérisation des virus génotypiques et/ou phénotypiques dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux concernés soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis soit par le ou les réseaux soutenus par l'EURL, soit par l'ECDC;

d) réaliser une analyse génomique des données afin de surveiller et d'analyser l'évolution génétique des agents pathogènes dans le domaine de l'EURL et d'obtenir des échantillons sélectionnés en vue d'une caractérisation plus approfondie, en fonction des besoins définis par le ou les réseaux soutenus par l'EURL, par l'ECDC ou par la Commission;

e) effectuer la caractérisation génotypique et/ou phénotypique des virus dans le domaine de l'EURL sur une sélection représentative d'échantillons prélevés auprès des membres du ou des réseaux concernés soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par l'ECDC ou par la Commission;

f) fournir des matériaux de référence physiques et/ou numériques dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux concernés soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis soit par le ou les réseaux soutenus par l'EURL, soit par l'ECDC;

g) fournir des évaluations externes de la qualité et des essais interlaboratoires en bio-informatique, tels que des essais d'aptitude phénotypique ou génomique, dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux concernés soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis soit par le ou les réseaux soutenus par l'EURL, soit par l'ECDC;

h) fournir des conseils scientifiques et une assistance technique dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par le ou les réseaux soutenus par l'EURL;

i) fournir un soutien pour optimiser et adapter régulièrement la collecte de données en matière de surveillance dans le domaine de l'EURL, y compris la fourniture d'informations sur les virus de référence, en fonction des besoins définis par l'ECDC;

j) mener des recherches sur les caractéristiques virologiques pertinentes pour la santé publique dans le domaine de l'EURL, en fonction des besoins définis par l'ECDC ou par la Commission;

k) évaluer la préparation des laboratoires aux situations pandémiques/épidémiques dans l'UE/EEE et proposer une stratégie de coordination et de réaction des laboratoires à l'échelle de l'UE. L'évaluation doit recenser les mesures à prendre et les informations à fournir en cas d'apparition de foyers importants ou de pandémies, afin d'améliorer l'état de préparation des laboratoires dans l'Union dans le domaine de l'EURL;

l) fournir des conseils scientifiques et une assistance technique dans le domaine de l'EURL, y compris, si nécessaire, un soutien pendant les situations d'épidémie et des contributions aux évaluations des risques;

m) organiser et dispenser des formations, telles que des ateliers, des visites d'échanges professionnels, des webinaires, des exercices de simulation, des sessions de formation «wet-lab» et/ou des exercices pilotes de surveillance, dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par le ou les réseaux soutenus par l'EURL ou par l'ECDC;

n) assurer la coordination, la communication et la diffusion avec les membres du ou des réseaux concernés soutenus par l'EURL et avec l'ECDC, y compris l'élaboration de plans de travail annuels et leur approbation par l'ECDC;

o) organiser des réunions pour les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

p) assurer la coordination avec d'autres laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique et, lorsque cela est pertinent pour le domaine de l'EURL, avec les laboratoires de référence de l'UE dans d'autres domaines tels que les aliments pour animaux, les denrées alimentaires et la santé animale et/ou les dispositifs médicaux in vitro;

q) assurer la coordination avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les centres de collaboration de l'OMS et/ou les laboratoires de référence de l'OMS, ou d'autres initiatives pertinentes dans le domaine de l'EURL;

r) travailler en collaboration avec l'ECDC, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et/ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), ou avec d'autres agences et organes de l'UE, le cas échéant;

s) travailler en collaboration, avec l'ECDC et avec des laboratoires de pays tiers dans un contexte international qui profite à la santé publique dans l'Union, le cas échéant.