Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2537

17.12.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2537 VAN DE COMMISSIE

van 16 december 2025

tot aanwijzing van een referentielaboratorium van de Europese Unie voor volksgezondheid op het gebied van luchtwegvirussen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU ([1]), en met name artikel 15, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Verordening (EU) 2022/2371 moeten de referentielaboratoria van de Europese Unie ("EU-referentielaboratoria") op het gebied van volksgezondheid of specifieke gebieden van de volksgezondheid die voor de uitvoering van die verordening relevant zijn, nationale referentielaboratoria ondersteunen, goede praktijken bevorderen en de lidstaten aanmoedigen om op vrijwillige basis de diagnose- en testmethoden, het gebruik van bepaalde tests voor uniforme surveillance en de melding en rapportage van ziekten op elkaar af te stemmen.

(2) Overeenkomstig artikel 15, lid 4, van Verordening (EU) 2022/2371 heeft de Commissie in mei 2025 ([2]) een oproep gedaan tot kandidaatstelling voor de aanwijzing van een EU-referentielaboratorium voor volksgezondheid op het gebied van luchtwegvirussen.

(3) Naar aanleiding van die oproep hebben sommige lidstaten voor de deadline van 17 september 2025 kandidaatstellingen voor een aanwijzing ingediend, die een door de diensten van de Commissie ingesteld selectiecomité heeft beoordeeld.

(4) Bij de selectie van het EU-referentielaboratorium heeft het selectiecomité de eisen voor EU-referentielaboratoria toegepast die in artikel 15, lid 5, van Verordening (EU) 2022/2371 zijn vastgesteld en in de oproep tot het indienen van kandidaatstelling zijn vermeld.

(5) Nu de selectieprocedure is afgerond, moet het consortium van laboratoria dat die selectieprocedure met succes heeft doorlopen, als EU-referentielaboratorium worden aangewezen en moeten de verantwoordelijkheden en taken van het consortium worden gespecificeerd.

(6) Om tijdig de in het werkprogramma 2025 van EU4Health ([3]) toegewezen middelen te kunnen gebruiken, moet de aanwijzing van het EU-referentielaboratorium voor volksgezondheid op het gebied van luchtwegvirussen zo snel mogelijk plaatsvinden.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Het in de bijlage bedoelde consortium wordt tot en met 18 december 2032 aangewezen als het referentielaboratorium van de Europese Unie voor volksgezondheid op het gebied van luchtwegvirussen.

2. De verantwoordelijkheden en taken van dat referentielaboratorium van de Europese Unie zijn in die bijlage vastgesteld.

([1]) PB L 314 van 6.12.2022, blz. 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

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 december 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

HET EU-REFERENTIELABORATORIUM VOOR VOLKSGEZONDHEID OP HET GEBIED VAN LUCHTWEGVIRUSSEN, VERANTWOORDELIJKHEDEN EN TAKEN

1. **Het consortium dat is aangewezen als EU-referentielaboratorium voor volksgezondheid op het gebied van luchtwegvirussen (hierna het "EURL" genoemd)**

Het consortium staat onder leiding van:

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

en bestaat ook uit:

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

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

— het Universitair ziekenhuis Charité, Charitéplatz 1, 10117 Berlijn, DUITSLAND;

— de Aristotelesuniversiteit van Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Campus Aristoteles-universiteit, 54124 Thessaloniki, GRIEKENLAND;

— het Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kopenhagen S, DENEMARKEN;

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

— het Robert Koch-Institut, Nordufer 10, 13353 Berlin, GERMANY.

2. **Taken en verantwoordelijkheden**

Het EURL verleent steun aan nationale referentielaboratoria en bevordert goede praktijken en kwaliteit ter versterking van de volksgezondheidsmicrobiologie op het gebied van luchtwegvirussen.

Het EURL verleent steun aan de nationale referentielaboratoria voor activiteiten betreffende de volgende luchtwegvirussen: influenzavirus (seizoensgebonden en opkomend/pandemisch influenzavirus, en infecties bij de mens met zoönotische influenza), SARS-CoV-2 en respiratoir syncytieel virus (RSV). Indien daar op EU-niveau in verband met andere luchtwegvirussen met een epidemisch en/of pandemisch potentieel, zoals SARS-CoV, MERS-CoV, enterovirus D68, adenovirus en humaan metapneumovirus of een nieuw luchtwegvirus (pathogeen X-scenario), behoefte aan is, kan het EURL worden verzocht ook werkzaamheden uit te voeren en advies te verstrekken betreffende deze andere luchtwegvirussen.

Bij de uitvoering van de activiteiten in het kader van het voor het EURL overeengekomen werkplan verleent het EURL steun aan en heeft het een coördinerende functie voor de laboratoriumleden van relevante netwerken van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) voor de bovengenoemde luchtwegvirussen.

Voor de uitvoering van de activiteiten in het kader van het werkplan van het EURL dat het EURL in samenwerking met het ECDC ontwikkelt en overeenkomt, coördineert het EURL de nationale contactpunten en de operationele contactpunten voor microbiologie voor de ziekteverwekkers op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen.

Op verzoek van het ECDC neemt het EURL deel aan relevante netwerken en structuren van het ECDC. Het EURL neemt deel aan het netwerk van EU-referentielaboratoria dat het ECDC overeenkomstig artikel 15, lid 3, van Verordening (EU) 2022/2371 beheert en coördineert.

Het EURL zorgt ervoor dat:

— er voldoende gekwalificeerd personeel is in verhouding tot de omvang van de taken die het EURL op het gebied waarvoor het is aangewezen, moet uitvoeren;

— het personeel adequaat is opgeleid voor de uitvoering van de taken van het EURL;

— er voldoende capaciteit is voor het verlenen van versterkte laboratoriumondersteuning in geval van escalatie van een ernstige grensoverschrijdende bedreiging, waarvan overeenkomstig artikel 19 van Verordening (EU) 2022/2371 kennis is gegeven, of bij erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2022/2371.

Het EURL stelt zijn beleid betreffende vertrouwelijkheid en cyberbeveiliging vast en voert dit uit, waaronder regels voor de passende veilige behandeling, opslag en verwerking van monsters, gegevens en informatie, alsook van maatregelen om onrechtmatige openbaarmaking van gevoelige gegevens en vertrouwelijke informatie te voorkomen.

Het EURL is belast met de volgende taken:

a) het leveren van diensten inzake referentie- en bevestigingsdiagnostiek op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen, aan leden van het (de) relevante door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de behoeften die worden vastgesteld door het (de) door het EURL of door het ECDC ondersteunde netwerk(en);

b) het ontwikkelen van laboratoriumtests op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen, met inbegrip van de validering ervan, ter versterking van de paraatheid, capaciteit en bekwaamheid binnen de laboratoria die aan het (de) door het EURL ondersteunde relevante netwerk(en) verbonden zijn, overeenkomstig de behoeften die worden vastgesteld door het (de) door het EURL of door de ECDC ondersteunde netwerk(en);

c) het leveren van diensten voor het in kaart brengen van genotypische en fenotypische kenmerken van virussen op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen, aan leden van het (de) relevante door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig behoeften die worden vastgesteld door het (de) door het EURL of door het ECDC ondersteunde netwerk(en);

d) het uitvoeren van analyses van genomische gegevens om de genetische evolutie van ziekteverwekkers op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen, te monitoren en te analyseren en om geselecteerde specimens voor nadere karakterisering te verkrijgen, overeenkomstig de behoeften die worden vastgesteld door het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en), door het ECDC of door de Commissie;

e) het in kaart brengen van genotypische en/of fenotypische kenmerken van virussen op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen, bij een representatieve selectie van specimens die zijn verzameld bij de leden van het (de) door het EURL ondersteunde relevante netwerk(en), overeenkomstig de behoeften die het ECDC of de Commissie vaststelt;

f) het verstrekken van fysiek en/of digitaal referentiemateriaal op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen, aan leden van het (de) relevante door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de behoeften die worden vastgesteld door het (de) door het EURL of door de ECDC ondersteunde netwerk(en);

g) het verstrekken van externe kwaliteitsbeoordelingen en het uitvoeren van op bio-informatica gebaseerde ringonderzoeken, zoals bekwaamheidstests betreffende genomics en fenotypering op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen, aan leden van het (de) relevante door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de behoeften die worden vastgesteld door het (de) door het EURL of door de ECDC ondersteunde netwerk(en);

h) het verstrekken van wetenschappelijk advies en technische bijstand op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen, aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de behoeften die het (de) door de door het EURL ondersteunde netwerk(en) vaststelt;

i) het bieden van ondersteuning bij het regelmatig optimaliseren en aanpassen van de verzameling van surveillance-gegevens op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen, waaronder het verstrekken van informatie over het referentievirus, overeenkomstig de behoeften die het ECDC vaststelt;

j) het verrichten van onderzoek naar virologische kenmerken die relevant zijn voor de volksgezondheid op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen, overeenkomstig de behoeften die het ECDC of de Commissie vaststelt;

k) het beoordelen van de paraatheid van laboratoria bij pandemieën/uitbraken in de EU/EER en het voorstellen van coördinatie op EU-niveau en een responsstrategie voor laboratoria. Bij de beoordeling moeten de vereiste acties en informatiebehoeften in kaart worden gebracht die bij grote uitbraken of pandemieën moeten worden uitgevoerd om de staat van paraatheid van laboratoria in de Unie op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen, te verbeteren;

l) het geven van wetenschappelijk advies en technische bijstand op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen, waaronder, waar nodig, ondersteuning bij uitbraken en bijdragen aan risicobeoordelingen;

m) het organiseren en geven van opleidingen, zoals workshops, bezoeken voor professionele uitwisselingen, webinars, simulatie-oefeningen, opleidingssessies in een wetlab en/of surveillanceproefprojecten, op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen, aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de behoeften die worden vastgesteld door het (de) door het EURL of door de ECDC ondersteunde netwerk(en);

n) het zorgen voor coördinatie en communicatie met en verspreiding van informatie onder leden van het (de) relevante door het EURL ondersteunde netwerk(en) en met het ECDC, alsmede de ontwikkeling van jaarlijkse werkplannen en het bereiken van overeenstemming daarover met het ECDC;

o) het organiseren van vergaderingen voor leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en);

p) het zorgen voor coördinatie met andere EU-referentielaboratoria op het gebied van volksgezondheid en, indien relevant voor het gebied waarvoor het EURL is aangewezen, met EU-referentielaboratoria op andere gebieden zoals diervoeders, levensmiddelen en diergezondheid en/of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

q) het zorgen voor coördinatie met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de WHO-samenwerkingscentra en/of de WHO-referentielaboratoria, of andere relevante initiatieven op het gebied waarvoor het EURL is aangewezen;

r) het samenwerken, samen met het ECDC, met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en/of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), of naargelang het geval met andere EU-agentschappen en -organen;

s) het samenwerken, samen met het ECDC, naargelang het geval met laboratoria in derde landen in een internationale context die de volksgezondheid in de Unie ten goede komt.