Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2537

17.12.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2537

av den 16 december 2025

om utseende av Europeiska unionens referenslaboratorium för folkhälsa avseende luftvägsvirus

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU ([1]), särskilt artikel 15.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 ska Europeiska unionens referenslaboratorier (*EU-referenslaboratorier*), på folkhälsoområdet eller för specifika folkhälsoområden som är relevanta för genomförandet av denna förordning, ge stöd till nationella referenslaboratorier samt främja god praxis och medlemsstaternas frivilliga harmonisering av diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för medlemsstaternas enhetliga övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar.

(2) I maj 2025 ([2]) inledde kommissionen, i enlighet med artikel 15.4 i förordning (EU) 2022/2371, en ansökningsomgång för att utse ett EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende luftvägsvirus.

(3) Som svar på denna ansökningsomgång lämnade vissa medlemsstater senast den 17 september 2025 in ansökningar om utseende, vilka utvärderades av en urvalskommitté som kommissionens avdelningar inrättat.

(4) Vid valet av EU-referenslaboratorium tillämpade urvalskommittén de krav för EU-referenslaboratorier som fastställs i artikel 15.5 i förordning (EU) 2022/2371 och som anges i ansökningsomgången.

(5) Efter det att urvalsförfarandet är slutfört bör det konsortium av laboratorier som valts utses till EU-referenslaboratorium och dess ansvarsområden och uppgifter bör specificeras.

(6) För att i god tid använda de medel som anslagits i det årliga arbetsprogrammet för EU för hälsa 2025 ([3]) bör EU-referenslaboratoriet för folkhälsa avseende luftvägsvirus utses så snart som möjligt.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Det konsortium som anges i bilagan utses till EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende luftvägsvirus till och med den 18 december 2032.

2. EU-referenslaboratoriets ansvarsområden och uppgifter anges i den bilagan.

([1]) EUT L 314, 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_sv.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2025-eu4health-work-programme_sv.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 december 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

EU-REFERENSLABORATORIUM FÖR FOLKHÄLSA AVSEENDE LUFTVÄGSVIRUS SAMT DESS ANSVARSOMRÅDEN OCH UPPGIFTER

1. **Det konsortium som utsetts till EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende luftvägsvirus (*EU-referenslaboratoriet*)**

Konsortiet leds av:

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

Konsortiet består även av:

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

— Institut Pasteur, 25–28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, FRANKRIKE.

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

— Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 54124 Thessaloniki, GREKLAND.

— Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Köpenhamn S, DANMARK.

— Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649–016 Lissabon, PORTUGAL.

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

2. **Ansvarsområden och uppgifter**

EU-referenslaboratoriet ska ge stöd till nationella referenslaboratorier och främja god praxis och kvalitet för att stärka folkhälsomikrobiologin avseende luftvägsvirus.

EU-referenslaboratoriet ska ge stöd till de nationella referenslaboratorierna för verksamhet som rör följande prioriterade luftvägsvirus: influensavirus (säsongsbetingade eller nya/pandemiska virus och zoonotiska influensavirusinfektioner hos människor), SARS-CoV-2 och respiratoriskt syncytialvirus (RSV). Om det finns ett behov på EU-nivå som rör andra luftvägsvirus med epidemisk och/eller pandemisk potential, såsom SARS-CoV, MERS-CoV, enterovirus D68, adenovirus och humant metapneumovirus, eller ett nytt luftvägsvirus (scenario med patogen X), kan EU-referenslaboratoriet också uppmanas att utföra arbete med och ge råd om dessa andra luftvägsvirus.

När det gäller ovannämnda luftvägsvirus ska EU-referenslaboratoriet ge stöd till och ha en samordningsfunktion för laboratoriemedlemmarna i det eller de relevanta sjukdomsnätverken vid Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) för genomförandet av verksamheten enligt EU-referenslaboratoriets överenskomna arbetsplan.

Vid genomförandet av verksamheten enligt EU-referenslaboratoriets arbetsplan, vilken ska utarbetas av EU-referenslaboratoriet i överenskommelse med ECDC, ska EU-referenslaboratoriet samordna de nationella kontaktpunkterna och de operativa kontaktpunkterna med inriktning på mikrobiologi för patogener inom EU-referenslaboratoriets område.

På begäran av ECDC ska EU-referenslaboratoriet delta i ECDC:s relevanta nätverk och strukturer. EU-referenslaboratoriet ska delta i det nätverk av EU-referenslaboratorier som drivs och samordnas av ECDC i enlighet med artikel 15.3 i förordning (EU) 2022/2371.

EU-referenslaboratoriet ska säkerställa att

— det finns tillräckligt med kvalificerad personal i förhållande till det antal uppgifter som EU-referenslaboratoriet ska utföra inom ramen för sitt uppdrag,

— personalen får adekvat utbildning för att kunna utföra EU-referenslaboratoriets uppgifter,

— det finns kapacitet att tillhandahålla ökat laboratoriestöd i händelse av en upptrappning av ett allvarligt gränsöverskridande hot som anmälts i enlighet med artikel 19 i förordning (EU) 2022/2371 eller ett fastställande av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) 2022/2371.

EU-referenslaboratoriet ska fastställa och genomföra sin policy för konfidentialitet och cybersäkerhet, inbegripet regler för lämplig och säker hantering, lagring och behandling av prover, uppgifter och information samt åtgärder för att förhindra otillbörligt utlämnande av känsliga uppgifter och konfidentiell information.

EU-referenslaboratoriet ska ansvara för att

a) erbjuda tjänster för referensdiagnostik och bekräftande diagnostik inom sitt område till medlemmarna i det eller de relevanta nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs antingen av det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder eller av ECDC,

b) utveckla laboratorietester inom sitt område, inbegripet validering av dem, för att stärka beredskapen, kapaciteten och förmågan hos de laboratorier som är anslutna till det eller de relevanta nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs antingen av det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder eller av ECDC,

c) erbjuda tjänster för genotypisk och/eller fenotypisk karakterisering av virus inom sitt område till medlemmarna i det eller de relevanta nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs antingen av det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder eller av ECDC,

d) utföra analyser av genomdata för att övervaka och analysera den genetiska utvecklingen av patogener inom sitt område och för att samla in utvalda prover för ytterligare karakterisering, i enlighet med de behov som fastställs av det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, av ECDC eller av kommissionen,

e) utföra genotypisk och/eller fenotypisk karakterisering av virus inom sitt område på ett representativt urval av prover som samlats in från medlemmarna i det eller de relevanta nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av ECDC eller av kommissionen,

f) erbjuda fysiskt och/eller digitalt referensmaterial inom sitt område till medlemmarna i det eller de relevanta nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs antingen av det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder eller av ECDC,

g) erbjuda externa kvalitetsbedömningar och bioinformatiska ringtester, såsom fenotypiska och genomiska kompetensprövningar, inom sitt område till medlemmarna i det eller de relevanta nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs antingen av det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder eller av ECDC,

h) ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder,

i) tillhandahålla stöd för kontinuerlig optimering och anpassning av insamlingen av övervakningsdata inom sitt område, inbegripet tillhandahållande av information om referensvirus, i enlighet med de behov som fastställs av ECDC,

j) bedriva forskning om virologiska egenskaper som är relevanta för folkhälsan inom sitt område, i enlighet med de behov som fastställs av ECDC eller av kommissionen,

k) bedöma laboratoriernas beredskap inför pandemier/utbrott i EU/EES samt föreslå samordning på EU-nivå och en åtgärdsstrategi för laboratorierna; bedömningen ska identifiera nödvändiga åtgärder och informationsbehov, som ska tillämpas i händelse av stora utbrott eller pandemier, för att öka laboratorieberedskapen i unionen inom EU-referenslaboratoriets område,

l) tillhandahålla vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd inom sitt område, inbegripet, vid behov, stöd vid utbrott och bidrag till riskbedömningar,

m) anordna och genomföra utbildning, såsom workshoppar, yrkesmässiga utbytesbesök, webbinarier, simuleringsövningar, utbildning i våtlaboratorium och/eller pilotprojekt för övervakning, inom sitt område för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs antingen av det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder eller av ECDC,

n) säkerställa samordning, kommunikation och spridning med medlemmarna i det eller de relevanta nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder och med ECDC, inbegripet genom att utarbeta och komma överens om årliga arbetsplaner med ECDC,

o) anordna möten för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder,

p) säkerställa samordning med andra EU-referenslaboratorier inom folkhälsa och, när det är relevant för det egna området, med EU-referenslaboratorier på andra områden såsom foder, livsmedel och djurhälsa och/eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik,

q) säkerställa samordning med Världshälsoorganisationen (WHO), WHO:s samarbetscentrum och/eller WHO:s referenslaboratorier, eller med andra relevanta initiativ inom det egna området,

r) tillsammans med ECDC samarbeta med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och/eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), eller andra EU-byråer och EU-organ när så är lämpligt,

s) tillsammans med ECDC samarbeta med laboratorier i tredjeländer i ett internationellt sammanhang som gynnar folkhälsan inom unionen, när så är lämpligt.