



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2537 DE LA COMISIÓN

de 16 de diciembre de 2025

por el que se designa un laboratorio de referencia de la Unión Europea para la salud pública en el
ámbito de los virus respiratorios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE⁽¹⁾, y en particular su artículo 15, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2371, los laboratorios de referencia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «laboratorios de referencia de la UE») en el ámbito de la salud pública o para ámbitos específicos de salud pública pertinentes para la aplicación de dicho Reglamento deben prestar apoyo a los laboratorios nacionales de referencia a fin de promover las buenas prácticas y la armonización voluntaria por parte de los Estados miembros en cuanto a pruebas diagnósticas, métodos de ensayo y utilización de determinadas pruebas para la vigilancia, notificación e información uniformes de las enfermedades por los Estados miembros.
- (2) De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (UE) 2022/2371, la Comisión puso en marcha, en mayo de 2025⁽²⁾, una convocatoria de candidaturas para la designación de un laboratorio de referencia de la UE para la salud pública en el ámbito de los virus respiratorios.
- (3) En respuesta a esa convocatoria, los Estados miembros presentaron, hasta el 17 de septiembre de 2025, candidaturas para la designación, que fueron evaluadas por un comité de selección establecido por los servicios de la Comisión.
- (4) El comité de selección aplicó los requisitos para los laboratorios de referencia de la UE establecidos en el artículo 15, apartado 5, del Reglamento (UE) 2022/2371 y contenidos en la convocatoria de candidaturas a efectos de la selección del laboratorio de referencia de la UE.
- (5) Una vez finalizado el procedimiento de selección, el consorcio adjudicatario de laboratorios debe ser designado como laboratorio de referencia de la UE y deben especificarse sus responsabilidades y tareas.
- (6) Con el fin de utilizar la financiación asignada en el marco del programa de trabajo anual UEproSalud para 2025⁽³⁾ a su debido tiempo, la designación del laboratorio de referencia de la UE para la salud pública en el ámbito de los virus respiratorios debe realizarse lo antes posible.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité sobre Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El consorcio a que se refiere el anexo se designa como laboratorio de referencia de la Unión Europea para la salud pública en el ámbito de los virus respiratorios hasta el 18 de diciembre de 2032.
2. Las responsabilidades y tareas de dicho laboratorio de referencia de la Unión Europea se establecen en ese anexo.

⁽¹⁾ DO L 314 de 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_es.

⁽³⁾ https://health.ec.europa.eu/publications/2025-eu4health-work-programme_es.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de diciembre de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LOS VIRUS RESPIRATORIOS, SUS RESPONSABILIDADES Y TAREAS**1. Consorcio designado como laboratorio de referencia de la UE para la salud pública en el ámbito de los virus respiratorios (en lo sucesivo, «el EURL»):**

Consorcio liderado por:

- Erasmus Medical Center, Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD, Rotterdam, PAÍSES BAJOS.

Integrado asimismo por:

- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven,
- Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, FRANCIA,
- Charité University Hospital, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, ALEMANIA,
- Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 54124 Thessaloniki, GRECIA,
- Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kobenhavn S, DINAMARCA,
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, PORTUGAL,
- Robert Koch-Institut, Nordufer 10, 13353 Berlin, ALEMANIA.

2. Responsabilidades y tareas

El EURL prestará apoyo a los laboratorios nacionales de referencia y promoverá las buenas prácticas y la calidad para reforzar la microbiología de salud pública en el ámbito de los virus respiratorios.

El EURL prestará apoyo a los laboratorios nacionales de referencia para la realización de las actividades relacionadas con los siguientes virus respiratorios prioritarios: virus de la gripe (estacional, emergente/pandémica e infecciones humanas de la gripe zoonótica), virus SARS-CoV-2 y virus respiratorio sincitial (VRS). En caso de que exista una necesidad a escala de la UE relacionada con otros virus respiratorios con potencial epidémico o pandémico, como el SARS-CoV, el MERS-CoV, el enterovirus D68, el adenovirus y el metapneumovirus humano, o un nuevo virus respiratorio (supuesto de un patógeno X), podrá pedirse al EURL que también lleve a cabo trabajos y asesore sobre estos otros virus respiratorios.

El EURL prestará apoyo y coordinará los laboratorios miembros de las redes pertinentes de enfermedades del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) en relación con los virus respiratorios mencionados, para la ejecución de las actividades previstas en su plan de trabajo acordado.

Para la ejecución de las actividades previstas en el plan de trabajo del EURL, que este debe desarrollar y acordar con el ECDC, el EURL coordinará los Puntos Focales Nacionales (NFP) y los Puntos de Contacto Operativos (OCP) con respecto a la microbiología relativa a los patógenos en el ámbito del EURL.

El EURL participará en las redes y estructuras pertinentes del ECDC, a petición de este. También participará en la red de laboratorios de referencia de la UE, que administra y coordina el ECDC de conformidad con el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/2371.

El EURL garantizará:

- suficiente personal cualificado para el volumen de tareas que debe llevar a cabo en su ámbito de designación,
- la formación adecuada del personal para la ejecución de las tareas que debe llevar a cabo,
- capacidad para prestar un mayor apoyo de laboratorio en caso de escalada de una amenaza transfronteriza grave, notificada de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (UE) 2022/2371, o de reconocimiento de una emergencia de salud pública a escala de la Unión de conformidad con el artículo 23 del Reglamento (UE) 2022/2371.

El EURL establecerá y aplicará su política de confidencialidad y ciberseguridad, que incluye normas para la manipulación, el almacenamiento y el tratamiento adecuados y seguros de las muestras, los datos y la información, así como medidas para evitar la divulgación indebida de datos sensibles e información confidencial.

El EURL será responsable de las siguientes tareas:

- a) proporcionar servicios de diagnóstico de referencia y de confirmación en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes pertinentes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas bien por la red o redes apoyadas por el EURL, bien por el ECDC;
- b) desarrollar pruebas de laboratorio en el ámbito del EURL, incluida su validación, para reforzar la preparación, la capacidad y la capacitación en los laboratorios asociados a la red o redes pertinentes apoyadas por el EURL, en función de las necesidades definidas bien por la red o redes apoyadas por este, bien por el ECDC;
- c) proporcionar servicios de caracterización genotípica o fenotípica de virus en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes pertinentes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas bien por la red o redes apoyadas por el EURL, bien por el ECDC;
- d) realizar análisis de datos genómicos para supervisar y analizar la evolución genética de los patógenos en el ámbito del EURL y obtener muestras seleccionadas para una caracterización más exhaustiva, de acuerdo con las necesidades definidas por la red o redes apoyadas por el EURL, por el ECDC o por la Comisión;
- e) realizar la caracterización genotípica o fenotípica de los virus en el ámbito del EURL sobre una selección representativa de muestras recogidas de los miembros de la red o redes pertinentes apoyadas por este, de acuerdo con las necesidades definidas por el ECDC o por la Comisión;
- f) proporcionar materiales de referencia físicos o digitales en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes pertinentes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas bien por la red o redes apoyadas por el EURL, bien por el ECDC;
- g) proporcionar evaluaciones externas de calidad y ensayos interlaboratorios bioinformáticos, tales como pruebas de aptitud fenotípica o genómica, en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes pertinentes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas bien por la red o redes apoyadas por el EURL, bien por el ECDC;
- h) prestar asesoramiento científico y asistencia técnica en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por la red o redes apoyadas por el EURL;
- i) prestar apoyo para optimizar y adaptar periódicamente la recogida de datos de vigilancia en el ámbito del EURL, incluido el suministro de información sobre virus de referencia, en función de las necesidades definidas por el ECDC;
- j) realizar investigaciones sobre las características virológicas de relevancia para la salud pública en el ámbito del EURL, de acuerdo con las necesidades definidas por el ECDC o la Comisión;
- k) evaluar la preparación de los laboratorios ante situaciones de pandemia o brote en la UE/EEE y proponer una coordinación a escala de la UE y una estrategia de respuesta de los laboratorios. La evaluación debe determinar las acciones requeridas y las necesidades de información, que deben aplicarse en caso de grandes brotes o pandemias, para aumentar el estado de preparación de los laboratorios en la Unión en el ámbito del EURL;
- l) proporcionar asesoramiento científico y asistencia técnica en el ámbito del EURL, incluidos, cuando sea necesario, el apoyo durante las situaciones de brotes y las contribuciones a las evaluaciones de riesgos;
- m) organizar e impartir formación, como talleres, visitas de intercambio profesional, seminarios web, ejercicios de simulación, sesiones de formación «wet-lab» o ejercicios piloto de vigilancia en el ámbito del EURL, a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas bien por la red o redes apoyadas por el EURL, bien por el ECDC;
- n) garantizar la coordinación, la comunicación y la difusión con los miembros de la red o las redes pertinentes apoyadas por el EURL y con el ECDC, incluidos el desarrollo de los planes de trabajo anuales y su acuerdo con el ECDC;

- o) organizar reuniones para los miembros de la red o las redes apoyadas por el EURL;
- p) garantizar la coordinación con otros laboratorios de referencia de la UE en el ámbito de la salud pública y, cuando sea pertinente en el ámbito del EURL, con laboratorios de referencia de la UE en otros ámbitos, como los alimentos y piensos, la salud animal o los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- q) garantizar la coordinación con la Organización Mundial de la Salud (OMS), los centros colaboradores de la OMS o los laboratorios de referencia de la OMS, u otras iniciativas pertinentes en el ámbito del EURL;
- r) colaborar, en cooperación con el ECDC, con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), u otras agencias y organismos de la UE, según proceda;
- s) colaborar, en cooperación con el ECDC, con laboratorios de terceros países en un contexto internacional que beneficie a la salud pública en la Unión, según proceda.