Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/892

25.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/892 DE LA COMMISSION

du 22 mars 2024

désignant des laboratoires de référence de l'Union européenne pour certains domaines spécifiques de la santé publique

(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 doivent apporter un soutien aux laboratoires nationaux de référence et promouvoir, auprès des États membres, les bonnes pratiques et l'alignement en ce qui concerne les diagnostics, les méthodes de test et l'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies par les États membres.

(2) Conformément à l'article 15, paragraphe 4, du règlement (UE) 2022/2371, la Commission a lancé, en octobre 2023 [2], des appels à candidatures pour des laboratoires de référence de l'UE dans six domaines de la santé publique, à savoir la résistance aux antimicrobiens (AMR) des bactéries, les pathogènes viraux à transmission vectorielle, les pathogènes viraux émergents transmis par les rongeurs et zoonotiques, les pathogènes bactériens émergents et zoonotiques à haut risque, les légionelles, et la diphtérie et la coqueluche.

(3) En réponse à ces appels, les États membres ont présenté leurs candidats à la désignation pour le 5 janvier 2024, lesquels ont été évalués par un comité de sélection constitué par les services de la Commission.

(4) Le comité de sélection a tenu compte des critères applicables aux laboratoires de référence de l'UE définis à l'article 15, paragraphe 5, du règlement (UE) 2022/2371 et dans l'appel à candidatures.

(5) Au terme de la procédure de sélection, il convient de désigner les laboratoires retenus comme laboratoires de référence de l'UE, en précisant leurs responsabilités et leurs missions.

(6) Afin d'utiliser les fonds alloués dans le programme de travail annuel 2023 de l'UE pour la santé (EU4Health) [3], la désignation des laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique doit 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 à l'annexe I est désigné comme laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé publique en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens des bactéries jusqu'au 26 mars 2031.

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.
[2] https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_fr
[3] https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en; référence CP-g-23-05-01

Article 2

1. Le consortium visé à l'annexe II est désigné comme laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé publique en ce qui concerne les pathogènes viraux à transmission vectorielle jusqu'au 26 mars 2031.

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

Article 3

1. Le consortium visé à l'annexe III est désigné comme laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé publique en ce qui concerne les pathogènes viraux émergents transmis par les rongeurs et zoonotiques jusqu'au 26 mars 2031.

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

Article 4

1. Le consortium visé à l'annexe IV est désigné comme laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé publique en ce qui concerne les pathogènes bactériens et zoonotiques à haut risque jusqu'au 26 mars 2031.

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

Article 5

1. Le consortium visé à l'annexe V est désigné comme laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé publique en ce qui concerne *Legionella* jusqu'au 26 mars 2031.

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

Article 6

1. Le consortium visé à l'annexe VI est désigné comme laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé publique en ce qui concerne la diphtérie et la coqueluche jusqu'au 26 mars 2031.

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

Article 7

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 22 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

LE LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE CONCERNANT LA RÉSISTANCE DES BACTÉRIES AUX ANTIMICROBIENS (AMR), SES RESPONSABILITÉS ET SES MISSIONS

1. LE CONSORTIUM DÉSIGNÉ COMME LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE CONCERNANT LA RÉSISTANCE DES BACTÉRIES AUX ANTIMICROBIENS (AMR) (CI-APRÈS «EURL»)

Consortium dirigé par:

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, Danemark

Comprend également:

Danmarks Tekniske Universitet, Anker Engelunds Vej 101, 2800 Kongens Lyngby, Danemark

Laboratoire régional de microbiologie clinique, Centre hospitalier de Växjö, Värendsgatan 7, SE-351 85 Växjö, Suède

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 de la résistance des bactéries aux antimicrobiens, à l'exception des questions de résistance aux antimicrobiens relatives aux espèces *Salmonella*, *Campylobacter* et *Neisseria gonorrhoeae*.

L'EURL apporte un soutien aux membres des réseaux de laboratoires du réseau européen de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (EARS-NET) ([1]) et du réseau européen de surveillance des gènes de la résistance aux antimicrobiens (EURGen-NET) ([2]) du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) en ce qui concerne les aspects liés au diagnostic, aux méthodes de dépistage et à l'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies.

Pour la mise en œuvre des activités relevant du plan de travail de l'EURL que l'EURL élabore en accord avec l'ECDC, l'EURL coordonne les réseaux de laboratoires EARS-Net et EURGen-NET, composés des points focaux nationaux (NFP) pour la résistance aux antimicrobiens et des points de contact opérationnels (OCP) pour la microbiologie relative aux pathogènes couverts par EARS-Net et EURGen-Net.

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 doit être géré et coordonné par l'ECDC conformément à l'article 15, paragraphe 3, du règlement (UE) 2022/2371.

L'EURL veille à ce qu'il y ait:

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

— une formation adéquate du personnel pour l'accomplissement des missions de l'EURL.

L'EURL établit sa politique de confidentialité, y compris des règles pour la manipulation, le stockage et le traitement appropriés et sûrs des échantillons et des informations, y compris des mesures visant à empêcher la divulgation indue d'informations confidentielles.

L'EURL est responsable des missions suivantes:

a) fournir des essais de référence dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

b) fournir des méthodes et protocoles de laboratoire harmonisés à des fins de diagnostic et de caractérisation dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenu par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

c) fournir des matériaux de référence physiques dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

d) fournir un référentiel de ressources matérielles dans le domaine de l'EURL;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-networks-and-laboratory-networks/ears-net-data.
([2]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/who-we-work/disease-and-laboratory-networks/EURGen-net.

e) fournir des évaluations externes de la qualité, notamment d'essais d'aptitude phénotypique ou génomique, dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

f) mener des études *ad hoc* dans le domaine de l'EURL en fonction des besoins définis par le ou les réseaux soutenus par l'EURL;

g) 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 ce ou ces réseaux;

h) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission concernant le domaine spécifique de la santé publique de l'EURL et en coordination avec l'ECDC;

i) fournir des évaluations de la capacité de laboratoires, de plans de développement pour le renforcement des capacités et/ou soutenir la création de capacités dans le domaine de l'EURL en fonction des besoins définis par le ou les réseaux soutenus par l'EURL;

j) mener des études en collaboration dans le domaine de l'EURL en fonction des besoins définis par le ou les réseaux soutenus par l'EURL;

k) fournir des informations sur des activités de recherche pertinentes au niveau national, de l'Union et international dans le domaine de l'EURL en fonction des besoins définis par ces réseaux;

l) fournir un soutien à des enquêtes nationales de surveillance et/ou des enquêtes sur des foyers nationaux et transfrontaliers dans le domaine de l'EURL en fonction des besoins définis par le ou les réseaux soutenus par l'EURL;

m) fournir de la formation, via des ateliers, des webinaires, des exercices de simulation et/ou des exercices pilotes de surveillance dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

n) assurer la coordination, la communication et la diffusion avec les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL et avec l'ECDC;

o) organiser des réunions du réseau de laboratoires dans le domaine de l'EURL;

p) assurer la coordination avec d'autres laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique et/ou dans d'autres domaines tels que les aliments pour animaux, les denrées alimentaires et la santé animale et/ou les dispositifs médicaux *in vitro*, les centres de collaboration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou d'initiatives pertinentes dans le domaine de l'EURL;

q) collaborer, en coopération avec l'ECDC, avec des laboratoires de pays tiers et avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et/ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), selon le cas;

r) fournir une assistance scientifique et technique sur d'autres questions pertinentes pour les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL.

ANNEXE II

LE LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE CONCERNANT LES PATHOGÈNES VIRAUX À TRANSMISSION VECTORIELLE, SES RESPONSABILITÉS ET SES MISSIONS

1. LE CONSORTIUM DÉSIGNÉ COMME LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE CONCERNANT LES PATHOGÈNES VIRAUX À TRANSMISSION VECTORIELLE (CI-APRÈS «EURL»)

Consortium dirigé par:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721MA Bilthoven, Pays-Bas

Comprend également:

Institut national de la santé et de la recherche médicale, 101 rue de Tolbiac, 75654 Paris Cedex 13, France

Université Aristote de Thessalonique, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 546 36 Thessaloniki, Grèce

Azienda Ospedale, Università Padova, via Nicolo Giustiniani 1, 35128 Padova PD, Italie

Univerza v Ljubljani, Kongresni trg 12, SI-1000 Ljubljana, Slovénie

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 pathogènes viraux à transmission vectorielle.

Cela inclut les maladies virales à transmission vectorielle causées par les flavivirus (tels que le virus de la dengue, le virus de l'encéphalite japonaise, le virus de l'encéphalite à tiques, le virus du Nil occidental, le virus de la fièvre jaune, le virus Zika), les alphavirus (tels que le virus Chikungunya, le virus Sindbis), les bunyavirus (tels que le virus de la fièvre hémorragique de Crimée et du Congo, le virus de la fièvre de la vallée du Rift, le virus Toscana) et des arbovirus d'autres familles de virus.

L'EURL apporte un soutien aux membres des réseaux de laboratoires du réseau européen des maladies émergentes et à transmission vectorielle (EVD-NET) ([1]) du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) en ce qui concerne les aspects liés au diagnostic, aux méthodes de dépistage et à l'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies.

Pour la mise en œuvre des activités relevant du plan de travail de l'EURL que l'EURL élabore en accord avec l'ECDC, l'EURL coordonne les réseaux de laboratoires EVD-Net, composés des points focaux nationaux (NFP) pour les maladies émergentes et à transmission vectorielle et des points de contact opérationnels (OCP) pour la microbiologie pertinente pour les maladies virales à transmission vectorielle.

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 doit être géré et coordonné par l'ECDC conformément à l'article 15, paragraphe 3, du règlement (UE) 2022/2371.

L'EURL veille à ce qu'il y ait:

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

— une formation adéquate du personnel pour l'accomplissement des missions de l'EURL.

L'EURL établit sa politique de confidentialité, y compris des règles pour la manipulation, le stockage et le traitement appropriés et sûrs des échantillons et des informations, y compris des mesures visant à empêcher la divulgation indue d'informations confidentielles.

L'EURL est responsable des missions suivantes:

a) fournir des services de diagnostic et de caractérisation de référence dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce réseau;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and.

b) fournir des documents de référence dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL;

c) fournir des programmes d'évaluation de la qualité externes pour le diagnostic et la caractérisation de certains virus ou groupes de virus dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce réseau;

d) fournir des conseils scientifiques et une assistance technique dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce réseau;

e) fournir des rapports techniques dans le domaine de l'EURL, sur la base de revues de la littérature, d'avis d'experts et/ou d'études en réseau;

f) fournir des contributions aux rapports techniques de l'ECDC dans le domaine de l'EURL;

g) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission concernant le domaine spécifique de la santé publique de l'EURL et en coordination avec l'ECDC;

h) fournir des informations, des orientations et un soutien aux membres du réseau soutenu par l'EURL en cas d'événements inhabituels dans le domaine de l'EURL;

i) fournir des informations, des orientations et un soutien à l'ECDC dans les situations de contagions dans le domaine de l'EURL, y compris en fournissant des contributions aux évaluations des risques de l'ECDC;

j) organiser et dispenser des formations, telles que des ateliers, des webinaires et des formations «wet-lab», dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL;

k) fournir des documents de référence dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL;

l) assurer la coordination, la communication et la diffusion avec les membres du réseau soutenu par l'EURL et avec l'ECDC;

m) organiser des réunions du réseau de laboratoires dans le domaine de l'EURL;

n) assurer la coordination avec d'autres laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique et/ou dans d'autres domaines tels que les aliments pour animaux, les denrées alimentaires et la santé animale et/ou les dispositifs médicaux *in vitro*, les centres de collaboration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou d'initiatives pertinentes dans le domaine de l'EURL;

o) collaborer, en coopération avec l'ECDC, avec des laboratoires de pays tiers et avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et/ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), selon le cas;

p) fournir une assistance scientifique et technique sur d'autres questions pertinentes pour les membres du réseau soutenu par l'EURL.

ANNEXE III

LE LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE CONCERNANT LES PATHOGÈNES VIRAUX TRANSMIS PAR LES RONGEURS ET ZOONOTIQUES, SES RESPONSABILITÉS ET SES MISSIONS

1. LE CONSORTIUM DÉSIGNÉ COMME LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE CONCERNANT LES PATHOGÈNES VIRAUX TRANSMIS PAR LES RONGEURS ET ZOONOTIQUES (CI-APRÈS «EURL»)

Consortium dirigé par:

Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, Suède

Comprend également:

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive «Lazzaro Spallanzani», via Portuense 292, 00149 Rome RM, Italie

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

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Albert Flórián út 2-6, 1097 Budapest, Hongrie

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 pathogènes viraux émergents transmis par les rongeurs et zoonotiques.

En particulier, cela comprend les maladies virales causées par des arénavirus, des filovirus, des hantavirus, des henipavirus, des lyssavirus, des poxvirus et la «maladie X» virale.

L'EURL apporte un soutien aux membres des réseaux de laboratoires du réseau européen des maladies émergentes et à transmission vectorielle (EVD-NET) ([1]) du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) en ce qui concerne les aspects liés au diagnostic, aux méthodes de dépistage et à l'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies.

Pour la mise en œuvre des activités relevant du plan de travail de l'EURL que l'EURL élabore en accord avec l'ECDC, l'EURL coordonne les réseaux de laboratoires EVD-Net, composés des points focaux nationaux (NFP) pour les maladies émergentes et à transmission vectorielle et des points de contact opérationnels (OCP) pour la microbiologie pertinente pour les maladies virales émergentes transmises par les rongeurs et zoonotiques.

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 doit être géré et coordonné par l'ECDC conformément à l'article 15, paragraphe 3, du règlement (UE) 2022/2371.

L'EURL veille à ce qu'il y ait:

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

— une formation adéquate du personnel pour l'accomplissement des missions de l'EURL.

L'EURL établit sa politique de confidentialité, y compris des règles pour la manipulation, le stockage et le traitement appropriés et sûrs des échantillons et des informations, y compris des mesures visant à empêcher la divulgation indue d'informations confidentielles.

L'EURL est responsable des missions suivantes:

a) fournir des services de diagnostic et de caractérisation de référence dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce réseau;

b) fournir des documents de référence dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL;

c) fournir des programmes d'évaluation de la qualité externes pour le diagnostic et la caractérisation de certains virus ou groupes de virus dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce réseau;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and.

d) fournir des conseils scientifiques et une assistance technique dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce réseau;

e) fournir des rapports techniques dans le domaine de l'EURL, sur la base de revues de la littérature, d'avis d'experts et/ou d'enquêtes en réseau;

f) fournir des contributions aux rapports techniques de l'ECDC dans le domaine de l'EURL;

g) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission concernant le domaine spécifique de la santé publique de l'EURL et en coordination avec l'ECDC;

h) fournir des informations, des orientations et un soutien aux membres du réseau soutenu par l'EURL en cas d'événements inhabituels dans le domaine de l'EURL;

i) fournir des informations, des orientations et un soutien à l'ECDC dans les situations de contagions dans le domaine de l'EURL, y compris en fournissant des contributions aux évaluations des risques de l'ECDC;

j) organiser et dispenser des formations, telles que des ateliers, des webinaires et des formations «wet-lab», dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL;

k) fournir des documents de référence dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL;

l) assurer la coordination, la communication et la diffusion avec les membres du réseau soutenu par l'EURL et avec l'ECDC;

m) organiser des réunions du réseau de laboratoires dans le domaine de l'EURL;

n) assurer la coordination avec d'autres laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique et/ou dans d'autres domaines tels que les aliments pour animaux, les denrées alimentaires et la santé animale et/ou les dispositifs médicaux *in vitro*, les centres de collaboration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou d'initiatives pertinentes dans le domaine de l'EURL;

o) collaborer, en coopération avec l'ECDC, avec des laboratoires de pays tiers et avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et/ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), selon le cas;

p) fournir une assistance scientifique et technique sur d'autres questions pertinentes pour les membres du réseau soutenu par l'EURL.

ANNEXE IV

LE LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE CONCERNANT LES PATHOGÈNES BACTÉRIENS ÉMERGENTS ET ZOONOTIQUES À HAUT RISQUE, SES RESPONSABILITÉS ET SES MISSIONS

1. LE CONSORTIUM DÉSIGNÉ COMME LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE CONCERNANT LES PATHOGÈNES BACTÉRIENS ÉMERGENTS ET ZOONOTIQUES À HAUT RISQUE (CI-APRÈS «EURL»)

Consortium dirigé par:

Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin, Allemagne

Comprend également:

Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, Neuherbergstraße 11, 80937 München, Allemagne

Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, Suède

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

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 pathogènes bactériens émergents et zoonotiques à haut risque.

Cela comprend les maladies bactériennes émergentes et zoonotiques à haut risque (telles que la fièvre charbonneuse, la brucellose, la morve, la leptospirose, la borréliose de Lyme, la mélioïdose, la peste, la fièvre Q, la rickettsiose et la tularémie).

L'EURL apporte un soutien aux membres des réseaux de laboratoires du réseau européen des maladies émergentes et à transmission vectorielle (EVD-Net) ([1]) et du réseau européen des maladies d'origine alimentaire et hydrique et des zoonoses (FWD-Net) ([2]) du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) en ce qui concerne les aspects liés au diagnostic, aux méthodes de dépistage et à l'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies.

Pour la mise en œuvre des activités relevant du plan de travail de l'EURL que l'EURL élabore en accord avec l'ECDC, l'EURL coordonne les réseaux de laboratoires EVD-Net et FWD-Net, composés des points focaux nationaux (NFP) pour les maladies émergentes et à transmission vectorielle et des points focaux pour les maladies d'origine alimentaire et hydrique et les zoonoses et des points de contact opérationnels (OCP) pour la microbiologie concernant les maladies bactériennes 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 doit être géré et coordonné par l'ECDC conformément à l'article 15, paragraphe 3, du règlement (UE) 2022/2371.

L'EURL veille à ce qu'il y ait:

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

— une formation adéquate du personnel pour l'accomplissement des missions de l'EURL.

L'EURL établit sa politique de confidentialité, y compris des règles pour la manipulation, le stockage et le traitement appropriés et sûrs des échantillons et des informations, y compris des mesures visant à empêcher la divulgation indue d'informations confidentielles.

L'EURL est responsable des missions suivantes:

a) fournir des services de diagnostic et de caractérisation de référence dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

b) fournir des documents de référence dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and.

([2]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/fwd-net.

c) fournir des programmes d'évaluation de la qualité externes pour le diagnostic et la caractérisation de bactéries sélectionnées dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ces réseaux;

d) 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 ce ou ces réseaux;

e) fournir des rapports techniques dans le domaine de l'EURL, sur la base de revues de la littérature, d'avis d'experts et/ou d'études en réseau;

f) fournir des contributions aux rapports techniques de l'ECDC dans le domaine de l'EURL;

g) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission concernant le domaine spécifique de la santé publique de l'EURL et en coordination avec l'ECDC;

h) fournir des informations, des orientations et un soutien aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL en cas d'événements inhabituels dans le domaine de l'EURL;

i) fournir des informations, des orientations et un soutien à l'ECDC dans les situations de contagions dans le domaine de l'EURL, y compris en apportant des contributions aux évaluations des risques de l'ECDC;

j) organiser et dispenser des formations, telles que des ateliers, des webinaires et des formations «wet-lab», dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

k) organiser et réaliser des visites de jumelage dans le domaine de l'EURL pour les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

l) assurer la coordination, la communication et la diffusion avec les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL et avec l'ECDC;

m) organiser des réunions du réseau de laboratoires dans le domaine de l'EURL;

n) assurer la coordination avec d'autres laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique et/ou dans d'autres domaines tels que les aliments pour animaux, les denrées alimentaires et la santé animale et/ou les dispositifs médicaux *in vitro*, les centres de collaboration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou d'initiatives pertinentes dans le domaine de l'EURL;

o) collaborer, en coopération avec l'ECDC, avec des laboratoires de pays tiers et avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et/ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), selon le cas;

p) fournir une assistance scientifique et technique sur d'autres questions pertinentes pour les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL.

ANNEXE V

LE LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE CONCERNANT LES LÉGIONELLES, SES RESPONSABILITÉS ET SES MISSIONS

1. LE CONSORTIUM DÉSIGNÉ COMME LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE CONCERNANT *LEGIONELLA* (CI-APRÈS «EURL»)

Consortium dirigé par:

Hospices Civils de Lyon, 3 quai des Célestins, 69002 Lyon, France

Comprend également:

Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, Rome RM, Italie

Technische Universitaet Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Allemagne

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

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 de *Legionella*.

L'EURL apporte un soutien aux membres des réseaux de laboratoires du réseau européen de surveillance de la maladie du légionnaire (ELDSNet) ([1]) du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) en ce qui concerne les aspects liés au diagnostic, aux méthodes de dépistage et à l'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies.

Pour la mise en œuvre des activités relevant du plan de travail de l'EURL que l'EURL élabore en accord avec l'ECDC, l'EURL coordonne le réseau de laboratoires ELDSNet, composé des points focaux nationaux (NFP) pour la maladie du légionnaire et des points de contact opérationnels (OCP) pour la microbiologie pertinente pour la maladie du légionnaire.

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 doit être géré et coordonné par l'ECDC conformément à l'article 15, paragraphe 3, du règlement (UE) 2022/2371.

L'EURL veille à ce qu'il y ait:

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

— une formation adéquate du personnel pour l'accomplissement des missions de l'EURL.

L'EURL établit sa politique de confidentialité, y compris des règles pour la manipulation, le stockage et le traitement appropriés et sûrs des échantillons et des informations, y compris des mesures visant à empêcher la divulgation indue d'informations confidentielles.

L'EURL est responsable des missions suivantes:

a) fournir des méthodes de références, notamment pour la détection et la caractérisation, dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce réseau;

b) fournir des services de diagnostic de référence dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL;

c) fournir des programmes d'évaluation de la qualité externes pour la détection, l'isolation et la caractérisation de spécimens cliniques et environnementaux dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce réseau;

d) fournir des conseils scientifiques et une assistance technique, y compris sur les techniques de diagnostic et les méthodes de caractérisation dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce réseau;

e) fournir des conseils scientifiques et un soutien technique à l'ECDC sur des sujets de laboratoire, y compris l'élaboration de méthodes, le typage génomique, la disponibilité des matériaux et d'autres sujets dans le domaine de l'EURL;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/eldsnet.

f) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission concernant le domaine spécifique de la santé publique de l'EURL et en coordination avec l'ECDC;

g) effectuer des visites dans les pays afin d'examiner, d'évaluer et d'améliorer la surveillance en laboratoire pour la détection des cas et des foyers dans le domaine de l'EURL;

h) fournir des informations, des orientations et un soutien à l'ECDC dans les situations de contagions dans le domaine de l'EURL, y compris en apportant des contributions aux évaluations des risques de l'ECDC;

i) organiser et dispenser des formations, y compris des formations «wet-lab», dans le domaine de l'EURL aux membres du réseau soutenu par l'EURL;

j) organiser et réaliser des webinaires scientifiques dans le domaine de l'EURL pour les membres du réseau soutenu par l'EURL;

k) assurer la coordination, la communication et la diffusion avec les membres du réseau soutenu par l'EURL et avec l'ECDC;

l) organiser des réunions du réseau de laboratoires dans le domaine de l'EURL;

m) assurer la coordination avec d'autres laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique et/ou dans d'autres domaines tels que les dispositifs médicaux in vitro, les centres de collaboration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou d'initiatives pertinentes dans le domaine de l'EURL;

n) collaborer, en coopération avec l'ECDC, avec des laboratoires de pays tiers et avec l'Autorité européenne pour l'environnement (EEA) et/ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), selon le cas;

o) fournir une assistance scientifique et technique sur d'autres questions pertinentes pour les membres du réseau soutenu par l'EURL.

ANNEXE VI

LE LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE CONCERNANT LA DIPHTÉRIE ET LA COQUELUCHE, SES RESPONSABILITÉS ET SES MISSIONS

1. LE CONSORTIUM DÉSIGNÉ COMME LABORATOIRE DE RÉFÉRENCE DE L'UE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE CONCERNANT LA DIPHTÉRIE ET LA COQUELUCHE (CI-APRÈS «EURL»)

Consortium dirigé par:

Université de Turku, Yliopistonmäki, FI-20014 Turku, Finlande

Comprend également:

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

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Bruxelles, Belgique

Sciensano, rue Juliette Wytsman 14, 1050 Bruxelles, Belgique

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen, 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 santé publique dans le domaine de la diphtérie et de la coqueluche.

L'EURL apporte un soutien aux membres des réseaux de laboratoires du réseau européen de surveillance de la diphtérie (EDSN) ([1]) et du réseau «Coqueluche» du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) en ce qui concerne les aspects liés au diagnostic, aux méthodes de dépistage et à l'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies.

Pour la mise en œuvre des activités relevant du plan de travail de l'EURL que l'EURL élabore en accord avec l'ECDC, l'EURL coordonne les réseaux de laboratoires EDSN et «Coqueluche», composé des points focaux nationaux (NFP) pour les maladies à prévention vaccinale et des points de contact opérationnels (OCP) pour la microbiologie pertinente pour la diphtérie et pour la coqueluche.

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 doit être géré et coordonné par l'ECDC conformément à l'article 15, paragraphe 3, du règlement (UE) 2022/2371.

L'EURL veille à ce qu'il y ait:

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

— une formation adéquate du personnel pour l'accomplissement des missions de l'EURL.

L'EURL établit sa politique de confidentialité, y compris des règles pour la manipulation, le stockage et le traitement appropriés et sûrs des échantillons et des informations, y compris des mesures visant à empêcher la divulgation indue d'informations confidentielles.

L'EURL est responsable des missions suivantes:

a) fournir des méthodes de références, notamment pour le diagnostic, les antibiogrammes ou la caractérisation, dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

b) fournir des programmes d'évaluation de la qualité externes pour le diagnostic ou la caractérisation dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

c) fournir des conseils scientifiques et une assistance technique, y compris en ce qui concerne le diagnostic et la caractérisation, le séquençage du génome entier, les analyses bio-informatiques et le typage génomique, la surveillance fondée sur le modèle génomique et d'autres sujets liés au domaine de l'EURL, aux membres du ou des réseaux soutenus par le LRUE, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

([1]) https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/edsn.

d) fournir des conseils scientifiques et un soutien technique à l'ECDC sur des sujets de laboratoire, l'élaboration de méthodes, y compris le typage génomique, la disponibilité des matériaux et d'autres sujets dans le domaine de l'EURL;

e) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission concernant le domaine spécifique de la santé publique de l'EURL et en coordination avec l'ECDC;

f) effectuer des études de séroprévalence dans le domaine de l'EURL;

g) effectuer des analyses des lacunes dans le domaine du LRUE, afin de recenser les besoins/lacunes au sein de l'UE/EEE et pour les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

h) fournir des informations, des orientations et un soutien à l'ECDC dans les situations de contagions dans le domaine de l'EURL, y compris en apportant des contributions aux évaluations des risques de l'ECDC;

i) organiser et dispenser des formations, y compris des formations «wet-lab», dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

j) organiser et réaliser des visites de jumelage dans le domaine de l'EURL pour les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

k) assurer la coordination, la communication et la diffusion avec les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL et avec l'ECDC;

l) organiser des réunions du réseau de laboratoires dans le domaine de l'EURL;

m) assurer la coordination avec d'autres laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique et/ou dans d'autres domaines tels que les dispositifs médicaux *in vitro*, les centres de collaboration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou d'initiatives pertinentes dans le domaine de l'EURL;

n) collaborer, en coopération avec l'ECDC, avec des laboratoires de pays tiers et avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), selon le cas;

o) fournir une assistance scientifique et technique sur d'autres questions pertinentes pour les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL.