Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/892

25.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/892 VAN DE COMMISSIE

van 22 maart 2024

tot aanwijzing van referentielaboratoria van de Europese Unie voor bepaalde specifieke gebieden van de volksgezondheid

(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 ondersteunen de referentielaboratoria van de Europese Unie ("EU-referentielaboratoria") op het gebied van volksgezondheid nationale referentielaboratoria en bevorderen zij goede praktijken en moedigen zij de lidstaten aan om de diagnostiek, de 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 oktober 2023 ([2]) oproepen gedaan tot het indienen van aanvragen voor EU-referentielaboratoria op zes gebieden van de volksgezondheid, namelijk resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR) bij bacteriën; door vectoren overgedragen virale pathogenen; nieuwe, door knaagdieren overgedragen en zoönotische virale pathogenen; bijzonder gevaarlijke, nieuwe en zoönotische bacteriële pathogenen; *Legionella*, en difterie en kinkhoest.

(3) Naar aanleiding van deze oproepen hebben de lidstaten uiterlijk op 5 januari 2024 aanvragen voor een aanwijzing ingediend, die zijn beoordeeld door een door de diensten van de Commissie opgericht selectiecomité.

(4) Het selectiecomité heeft rekening gehouden met de criteria voor EU-referentielaboratoria die zijn vastgesteld in artikel 15, lid 5, van Verordening (EU) 2022/2371 en in de oproep tot het indienen van aanvragen.

(5) De laboratoria die de selectieprocedure met succes doorlopen, worden aangewezen als EU-referentielaboratoria, en hun verantwoordelijkheden en taken moeten worden gespecificeerd.

(6) Om gebruik te kunnen maken van de middelen die zijn toegewezen in het jaarlijkse werkprogramma 2023 van EU4Health ([3]), moeten er zo spoedig mogelijk EU-referentielaboratoria op het gebied van volksgezondheid worden aangewezen.

(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 bijlage I bedoelde consortium wordt aangewezen als referentielaboratorium van de Europese Unie voor volksgezondheid op het gebied van resistentie tegen antimicrobiële stoffen bij bacteriën tot en met 26 maart 2031.

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

([1]) PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26.
([2]) https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_en.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en; referentie CP-g-23-05-01.

Artikel 2

1. Het in bijlage II bedoelde consortium wordt aangewezen als referentielaboratorium van de Europese Unie voor volksgezondheid op het gebied van door vectoren overgedragen virale pathogenen tot en met 26 maart 2031.

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

Artikel 3

1. Het in bijlage III bedoelde consortium wordt aangewezen als referentielaboratorium van de Europese Unie voor volksgezondheid op het gebied van nieuwe, door knaagdieren overgedragen en zoönotische virale pathogenen tot en met 26 maart 2031.

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

Artikel 4

1. Het in bijlage IV bedoelde consortium wordt aangewezen als referentielaboratorium van de Europese Unie voor volksgezondheid op het gebied van zeer gevaarlijke, nieuwe en zoönotische bacteriële pathogenen tot en met 26 maart 2031.

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

Artikel 5

1. Het in bijlage V bedoelde consortium wordt aangewezen als referentielaboratorium van de Europese Unie voor volksgezondheid op het gebied van *Legionella* tot en met 26 maart 2031.

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

Artikel 6

1. Het in bijlage VI bedoelde consortium wordt aangewezen als referentielaboratorium van de Europese Unie voor volksgezondheid op het gebied van difterie en kinkhoest tot en met 26 maart 2031.

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

Artikel 7

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, 22 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

HET EU-REFERENTIELABORATORIUM VOOR VOLKSGEZONDHEID OP HET GEBIED VAN RESISTENTIE TEGEN ANTIMICROBIËLE STOFFEN (AMR) BIJ BACTERIËN, ZIJN VERANTWOORDELIJKHEDEN EN TAKEN

1. HET CONSORTIUM DAT IS AANGEWEZEN ALS EU-REFERENTIELABORATORIUM VOOR VOLKSGEZONDHEID OP HET GEBIED VAN RESISTENTIE TEGEN ANTIMICROBIËLE STOFFEN (AMR) BIJ BACTERIËN (HIERNA HET "EURL" GENOEMD)

Consortium onder leiding van:

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kopenhagen S, Denemarken

Ook bestaande uit:

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

Klinisk mikrobiologi Region Kronoberg, Centraal Ziekenhuis Växjö, Värendsgatan 7, SE-351 85 Växjö, Zweden

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 AMR bij bacteriën, met uitzondering van AMR-kwesties in verband met *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. en *Neisseria gonorrhoeae*.

Het EURL verleent steun aan de leden van de laboratoriumnetwerken van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), met name het Europees netwerk voor de surveillance van resistentie tegen antimicrobiële stoffen (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network, EARS-Net) ([1]) en het Europees netwerk voor de surveillance van AMR-genen (European Antimicrobial Resistance Genes Surveillance Network, EURGen-Net) ([2]), met betrekking tot aspecten die verband houden met diagnostiek, testmethoden en het gebruik van bepaalde tests voor de uniforme surveillance, melding en rapportage van ziekten.

Voor de uitvoering van de activiteiten in het kader van het werkplan van het EURL dat het EURL moet ontwikkelen en met het ECDC overeenkomen, coördineert het EURL de laboratoriumnetwerken van EARS-Net en EURGen-Net, bestaande uit de nationale knooppunten (NFP's) voor AMR en de operationele contactpunten (OCP's) voor microbiologie voor de pathogenen die onder EARS-Net en EURGen-Net vallen.

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 moet beheren en coördineren.

Het EURL zorgt ervoor dat:

— er voldoende gekwalificeerd personeel is in verhouding tot de omvang van de taken die het EURL binnen de reikwijdte van zijn aanwijzing moet uitvoeren;

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

Het EURL stelt zijn vertrouwelijkheidsbeleid vast, met inbegrip van regels voor de passende veilige behandeling, opslag en verwerking van monsters en informatie, en van maatregelen om onrechtmatige openbaarmaking van vertrouwelijke informatie te voorkomen.

Het EURL is belast met de volgende taken:

a) het leveren van referentietests op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de door dit (deze) netwerk(en) vastgestelde behoeften;

b) het verstrekken van geharmoniseerde laboratoriummethoden en protocollen voor diagnostiek en karakterisering op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de door dit (deze) netwerk(en) vastgestelde behoeften;

c) het verstrekken van fysiek referentiemateriaal op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de door dit (deze) netwerk(en) vastgestelde behoeften;

d) het beschikbaar stellen van een register van referentiemateriaal op het door het EURL bestreken gebied;

([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) het verstrekken van externe kwaliteitsbeoordelingen, zoals bekwaamheidstests wat betreft genomics en fenotypering op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de door dit (deze) netwerk(en) vastgestelde behoeften;

f) het houden van ad-hoc-enquêtes op het door het EURL bestreken gebied, overeenkomstig de behoeften die zijn vastgesteld door het (de) door het EURL gesteunde netwerk(en);

g) het verstrekken van wetenschappelijk advies en technische bijstand op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de door dit (deze) netwerk(en) vastgestelde behoeften;

h) het verstrekken van wetenschappelijke en technische bijstand aan de Commissie op het specifieke door het EURL bestreken gebied van de volksgezondheid, in coördinatie met het ECDC;

i) het beoordelen van de laboratoriumcapaciteit, het ontwikkelen van plannen voor capaciteitsversterking en/of het ondersteunen van capaciteitsopbouw op het door het EURL bestreken gebied, overeenkomstig de behoeften die zijn vastgesteld door het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en);

j) het coördineren van studies in het kader van onderzoekssamenwerking op het door het EURL bestreken gebied, overeenkomstig de behoeften die zijn vastgesteld door het (de) door het EURL gesteunde netwerk(en);

k) het verstrekken van informatie over relevante onderzoeksactiviteiten op nationaal, Unie- en internationaal niveau op het door het EURL bestreken gebied, overeenkomstig de door dit (deze) netwerk(en) vastgestelde behoeften;

l) het ondersteunen van nationale surveillance en/of nationale en grensoverschrijdende uitbraakonderzoeken op het door het EURL bestreken gebied, overeenkomstig de behoeften die zijn vastgesteld door het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en);

m) het verstrekken van opleidingen door middel van workshops, webinars, simulatieoefeningen en/of proefprojecten in verband met surveillance op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en);

n) het zorgen voor coördinatie, communicatie en verspreiding van informatie met leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en) en met het ECDC;

o) het organiseren van bijeenkomsten van de laboratoriumnetwerken op het door het EURL bestreken gebied;

p) het zorgen voor coördinatie met andere EU-referentielaboratoria op het gebied van volksgezondheid en/of op andere gebieden zoals diervoeding, levensmiddelen en diergezondheid en/of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, de samenwerkingscentra van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of relevante initiatieven op het door het EURL bestreken gebied;

q) het samenwerken met laboratoria in derde landen en met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en/of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), naargelang het geval, in samenwerking met het ECDC;

r) het verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand omtrent andere kwesties die van belang zijn voor leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en).

BIJLAGE II

HET EU-REFERENTIELABORATORIUM VOOR VOLKSGEZONDHEID OP HET GEBIED VAN DOOR VECTOREN OVERGEDRAGEN VIRALE PATHOGENEN, ZIJN VERANTWOORDELIJKHEDEN EN TAKEN

1. HET CONSORTIUM DAT IS AANGEWEZEN ALS EU-REFERENTIELABORATORIUM VOOR VOLKSGEZONDHEID OP HET GEBIED VAN DOOR VECTOREN OVERGEDRAGEN VIRALE PATHOGENEN (HIERNA HET "EURL" GENOEMD)

Consortium onder leiding van:

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

Ook bestaande uit:

Institut national de la santé et de la recherche médicale, 101 rue de Tolbiac, 75654 Parijs Cedex 13, Frankrijk

Aristoteles-universiteit van Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Campus Aristoteles-universiteit, 546 36 Thessaloniki, Griekenland

Azienda Ospedale — Università Padova, via Nicolo Giustiniani 1, 35128 Padua PD, Italië

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

2. TAKEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

Het EURL verleent steun aan nationale referentielaboratoria en bevordert goede praktijken en kwaliteit ter versterking van volksgezondheidsmicrobiologie op het gebied van door vectoren overgedragen virale pathogenen.

Dit omvat virale vectorziekten veroorzaakt door flavivirussen (zoals denguevirus, Japanse-encefalitisvirus, tekenencefalitisvirus, westnijlvirus, gelekoortsvirus, zikavirus), alfavirussen (zoals chikungunyavirus, Sindbisvirus), bunyavirussen (zoals Krim-Congo-hemorragischekoortsvirus, Riftvalleykoortsvirus, Toscanavirus) en arbovirussen in andere virusfamilies.

Het EURL verleent steun aan de leden van de laboratoriumnetwerken van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), met name het Europees netwerk voor nieuwe en door vectoren overgedragen ziekten (European Emerging and Vector-borne Diseases Network, EVD-Net) ([1]) met betrekking tot aspecten die verband houden met diagnostiek, testmethoden en het gebruik van bepaalde tests voor de uniforme surveillance, melding en rapportage van ziekten.

Voor de uitvoering van de activiteiten in het kader van het werkplan van het EURL dat het EURL moet ontwikkelen en met het ECDC overeenkomen, coördineert het EURL de laboratoriumnetwerken van EVD-Net, bestaande uit de nationale knooppunten (NFP's) voor nieuwe en vectorziekten en de operationele contactpunten (OCP's) voor microbiologie die relevant zijn voor virale vectorziekten.

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 moet beheren en coördineren.

Het EURL zorgt ervoor dat:

— er voldoende gekwalificeerd personeel is in verhouding tot de omvang van de taken die het EURL binnen de reikwijdte van zijn aanwijzing moet uitvoeren;

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

Het EURL stelt zijn vertrouwelijkheidsbeleid vast, met inbegrip van regels voor de passende veilige behandeling, opslag en verwerking van monsters en informatie, en van maatregelen om onrechtmatige openbaarmaking van vertrouwelijke informatie te voorkomen.

Het EURL is belast met de volgende taken:

a) het leveren van diensten betreffende diagnostiek en karakterisering op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk, overeenkomstig de door dit netwerk vastgestelde behoeften;

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

b) het verstrekken van referentiemateriaal op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk;

c) het ter beschikking stellen van systemen voor externe kwaliteitsbeoordeling voor de diagnostiek en de karakterisering van geselecteerde virussen of virusgroepen op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk, overeenkomstig de door dit netwerk vastgestelde behoeften;

d) het verstrekken van wetenschappelijk advies en technische bijstand op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk, overeenkomstig de door dit netwerk vastgestelde behoeften;

e) het verstrekken van technische verslagen op het door het EURL bestreken gebied, op basis van literatuuronderzoek, adviezen van deskundigen en/of enquêtes bij het netwerk;

f) het leveren van bijdragen aan technische verslagen van het ECDC op het door het EURL bestreken gebied;

g) het verstrekken van wetenschappelijke en technische bijstand aan de Commissie op het specifieke door het EURL bestreken gebied van de volksgezondheid, in coördinatie met het ECDC;

h) het verstrekken van informatie, begeleiding en ondersteuning aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk in geval van ongebruikelijke voorvallen op het door het EURL bestreken gebied;

i) het verstrekken van informatie, begeleiding en ondersteuning aan het ECDC bij uitbraken op het door het EURL bestreken gebied, met inbegrip van het leveren van bijdragen aan de risicobeoordelingen van het ECDC;

j) het verstrekken van opleidingen, zoals workshops, webinars, opleidingen in een wetlab, op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk;

k) het organiseren en uitvoeren van twinningbezoeken op het door het EURL bestreken gebied voor leden van het door het EURL ondersteunde netwerk;

l) het zorgen voor coördinatie, communicatie en verspreiding van informatie met leden van het door het EURL ondersteunde netwerk en met het ECDC;

m) het organiseren van bijeenkomsten van de laboratoriumnetwerken op het door het EURL bestreken gebied;

n) het zorgen voor coördinatie met andere EU-referentielaboratoria op het gebied van volksgezondheid en/of op andere gebieden zoals diervoeding, levensmiddelen en diergezondheid en/of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, de samenwerkingscentra van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of relevante initiatieven op het door het EURL bestreken gebied;

o) het samenwerken met laboratoria in derde landen en met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en/of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), naargelang het geval, in samenwerking met het ECDC;

p) het verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand omtrent andere kwesties die van belang zijn voor leden van het door het EURL ondersteunde netwerk.

BIJLAGE III

HET EU-REFERENTIELABORATORIUM VOOR VOLKSGEZONDHEID OP HET GEBIED VAN NIEUWE, DOOR KNAAGDIEREN OVERGEDRAGEN EN ZOÖNOTISCHE VIRALE PATHOGENEN, ZIJN VERANTWOORDELIJKHEDEN EN TAKEN

1. HET CONSORTIUM DAT IS AANGEWEZEN ALS EU-REFERENTIELABORATORIUM VOOR VOLKSGEZONDHEID OP HET GEBIED VAN NIEUWE, DOOR KNAAGDIEREN OVERGEDRAGEN EN ZOÖNOTISCHE VIRALE PATHOGENEN (HIERNA HET "EURL" GENOEMD)

Consortium onder leiding van:

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

Ook bestaande uit:

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", via Portuense 292, 00149 Rome RM, Italië

Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Parijs Cedex 15, Frankrijk

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Albert Flórián út 2-6, 1097 Boedapest, Hongarije

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 nieuwe, door knaagdieren overgedragen en zoönotische virale pathogenen.

Dit omvat met name virale ziekten veroorzaakt door arenavirussen, filovirussen, hantavirussen, henipavirussen, lyssavirussen, poxvirussen en een virale "ziekte X".

Het EURL verleent steun aan de leden van de laboratoriumnetwerken van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), met name het Europees netwerk voor nieuwe en door vectoren overgedragen ziekten (European Emerging and Vector-borne Diseases Network, EVD-Net) ([1]) met betrekking tot aspecten die verband houden met diagnostiek, testmethoden en het gebruik van bepaalde tests voor de uniforme surveillance, melding en rapportage van ziekten.

Voor de uitvoering van de activiteiten in het kader van het werkplan van het EURL dat het EURL moet ontwikkelen en met het ECDC overeenkomen, coördineert het EURL de laboratoriumnetwerken van EVD-Net, bestaande uit de nationale knooppunten (NFP's) voor nieuwe en vectorziekten en de operationele contactpunten (OCP's) voor microbiologie die relevant zijn voor nieuwe, door knaagdieren overgedragen en zoönotische virale pathogenen.

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 moet beheren en coördineren.

Het EURL zorgt ervoor dat:

— er voldoende gekwalificeerd personeel is in verhouding tot de omvang van de taken die het EURL binnen de reikwijdte van zijn aanwijzing moet uitvoeren;

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

Het EURL stelt zijn vertrouwelijkheidsbeleid vast, met inbegrip van regels voor de passende veilige behandeling, opslag en verwerking van monsters en informatie, en van maatregelen om onrechtmatige openbaarmaking van vertrouwelijke informatie te voorkomen.

Het EURL is belast met de volgende taken:

a) het leveren van diensten betreffende diagnostiek en karakterisering op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk, overeenkomstig de door dit netwerk vastgestelde behoeften;

b) het verstrekken van referentiemateriaal op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk;

c) het ter beschikking stellen van systemen voor externe kwaliteitsbeoordeling voor de diagnostiek en de karakterisering van geselecteerde virussen of virusgroepen op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk, overeenkomstig de door dit netwerk vastgestelde behoeften;

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

d) het verstrekken van wetenschappelijk advies en technische bijstand op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk, overeenkomstig de door dit netwerk vastgestelde behoeften;

e) het verstrekken van technische verslagen op het door het EURL bestreken gebied, op basis van literatuuronderzoek, adviezen van deskundigen en/of enquêtes bij het netwerk;

f) het leveren van bijdragen aan technische verslagen van het ECDC op het door het EURL bestreken gebied;

g) het verstrekken van wetenschappelijke en technische bijstand aan de Commissie op het specifieke door het EURL bestreken gebied van de volksgezondheid, in coördinatie met het ECDC;

h) het verstrekken van informatie, begeleiding en ondersteuning aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk in geval van ongebruikelijke voorvallen op het door het EURL bestreken gebied;

i) het verstrekken van informatie, begeleiding en ondersteuning aan het ECDC bij uitbraken op het door het EURL bestreken gebied, met inbegrip van het leveren van bijdragen aan de risicobeoordelingen van het ECDC;

j) het organiseren en verstrekken van opleidingen, zoals workshops, webinars en opleidingen in een wetlab op het door het EURL bestreken gebied voor leden van het door het EURL ondersteunde netwerk;

k) het organiseren en uitvoeren van twinningbezoeken op het door het EURL bestreken gebied voor leden van het door het EURL ondersteunde netwerk;

l) het zorgen voor coördinatie, communicatie en verspreiding van informatie met leden van het door het EURL ondersteunde netwerk en met het ECDC;

m) het organiseren van bijeenkomsten van de laboratoriumnetwerken op het door het EURL bestreken gebied;

n) het zorgen voor coördinatie met andere EU-referentielaboratoria op het gebied van volksgezondheid en/of op andere gebieden zoals diervoeding, levensmiddelen en diergezondheid en/of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, de samenwerkingscentra van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of relevante initiatieven op het door het EURL bestreken gebied;

o) het samenwerken met laboratoria in derde landen en met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en/of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), naargelang het geval, in samenwerking met het ECDC;

p) het verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand omtrent andere kwesties die van belang zijn voor leden van het door het EURL ondersteunde netwerk.

BIJLAGE IV

HET EU-REFERENTIELABORATORIUM VOOR VOLKSGEZONDHEID OP HET GEBIED VAN ZEER GEVAARLIJKE, NIEUWE EN ZOÖNOTISCHE BACTERIËLE PATHOGENEN, ZIJN VERANTWOORDELIJKHEDEN EN TAKEN

1. HET CONSORTIUM DAT IS AANGEWEZEN ALS EU-REFERENTIELABORATORIUM VOOR VOLKSGEZONDHEID OP HET GEBIED VAN ZEER GEVAARLIJKE, NIEUWE EN ZOÖNOTISCHE BACTERIËLE PATHOGENEN (HIERNA HET "EURL" GENOEMD)

Consortium onder leiding van:

Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlijn, Duitsland

Ook bestaande uit:

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

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

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

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 zeer gevaarlijke, nieuwe en zoönotische bacteriële pathogenen.

Dit omvat zeer gevaarlijke, nieuwe en zoönotische bacterieziekten (zoals miltvuur, brucellose, kwade droes, leptospirose, ziekte van Lyme, melioidose, pest, Q-koorts, rickettsiose en tularemie).

Het EURL verleent steun aan de leden van de laboratoriumnetwerken van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), met name het Europees netwerk voor nieuwe en door vectoren overgedragen ziekten (European Emerging and Vector-borne Diseases Network, EVD-Net) ([1]) en het Europees netwerk voor via voedsel en water overgedragen ziekten en zoönosen (European Food- and Waterborne Diseases and Zoonoses Network, FWD-Net)) ([2]) met betrekking tot aspecten die verband houden met diagnostiek, testmethoden en het gebruik van bepaalde tests voor de uniforme surveillance, melding en rapportage van ziekten.

Voor de uitvoering van de activiteiten in het kader van het werkplan van het EURL dat het EURL moet ontwikkelen en met het ECDC overeenkomen, coördineert het EURL de laboratoriumnetwerken van EVD-Net en FWD-Net, bestaande uit de nationale knooppunten (NFP's) voor nieuwe en vectorziekten en NFP's voor door voedsel en water overgedragen ziekten en zoönosen en de operationele contactpunten (OCP's) voor microbiologie voor bacterieziekten binnen de bevoegdheid van het EURL.

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 moet beheren en coördineren.

Het EURL zorgt ervoor dat:

— er voldoende gekwalificeerd personeel is in verhouding tot de omvang van de taken die het EURL binnen de reikwijdte van zijn aanwijzing moet uitvoeren;

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

Het EURL stelt zijn vertrouwelijkheidsbeleid vast, met inbegrip van regels voor de passende veilige behandeling, opslag en verwerking van monsters en informatie, en van maatregelen om onrechtmatige openbaarmaking van vertrouwelijke informatie te voorkomen.

Het EURL is belast met de volgende taken:

a) het leveren van diensten betreffende diagnostiek en karakterisering op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de door dit (deze) netwerk(en) vastgestelde behoeften;

b) het verstrekken van referentiemateriaal op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en);

([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) het ter beschikking stellen van systemen voor externe kwaliteitsbeoordeling voor de diagnostiek en de karakterisering van geselecteerde bacteriën op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de door dit (deze) netwerk(en) vastgestelde behoeften;

d) het verstrekken van wetenschappelijk advies en technische bijstand op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de door dit (deze) netwerk(en) vastgestelde behoeften;

e) het verstrekken van technische verslagen op het door het EURL bestreken gebied, op basis van literatuuronderzoek, adviezen van deskundigen en/of enquêtes bij het netwerk;

f) het leveren van bijdragen aan technische verslagen van het ECDC op het door het EURL bestreken gebied;

g) het verstrekken van wetenschappelijke en technische bijstand aan de Commissie op het specifieke door het EURL bestreken gebied van de volksgezondheid, in coördinatie met het ECDC;

h) het verstrekken van informatie, begeleiding en ondersteuning aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en) in geval van ongebruikelijke voorvallen op het door het EURL bestreken gebied;

i) het verstrekken van informatie, begeleiding en ondersteuning aan het ECDC bij uitbraken op het door het EURL bestreken gebied, met inbegrip van het leveren van bijdragen aan de risicobeoordelingen van het ECDC;

j) het organiseren en verstrekken van opleidingen, zoals workshops, webinars en opleidingen in een wetlab op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en);

k) het organiseren en uitvoeren van twinningbezoeken op het door het EURL bestreken gebied voor leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en);

l) het zorgen voor coördinatie, communicatie en verspreiding van informatie met leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en) en met het ECDC;

m) het organiseren van bijeenkomsten van de laboratoriumnetwerken op het door het EURL bestreken gebied;

n) het zorgen voor coördinatie met andere EU-referentielaboratoria op het gebied van volksgezondheid en/of op andere gebieden zoals diervoeding, levensmiddelen en diergezondheid en/of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, de samenwerkingscentra van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of relevante initiatieven op het door het EURL bestreken gebied;

o) het samenwerken met laboratoria in derde landen en met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en/of het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), naargelang het geval, in samenwerking met het ECDC;

p) het verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand omtrent andere kwesties die van belang zijn voor leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en).

BIJLAGE V

HET EU-REFERENTIELABORATORIUM VOOR VOLKSGEZONDHEID OP HET GEBIED VAN *LEGIONELLA*, ZIJN VERANTWOORDELIJKHEDEN EN TAKEN

1. HET CONSORTIUM DAT IS AANGEWEZEN ALS EU-REFERENTIELABORATORIUM VOOR VOLKSGEZONDHEID OP HET GEBIED VAN *LEGIONELLA* (HIERNA HET "EURL" GENOEMD)

Consortium onder leiding van:

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

Ook bestaande uit:

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

Technische Universität Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Duitsland

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

2. TAKEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

Het EURL verleent steun aan nationale referentielaboratoria en bevordert goede praktijken en kwaliteit ter versterking van de microbiologie voor de volksgezondheid op het gebied van *Legionella*.

Het EURL verleent steun aan de leden van de laboratoriumnetwerken van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), met name het Europees netwerk voor de surveillance van legionairsziekte (European Legionnaires' Disease Surveillance Network, ELDSNet) ([1]) met betrekking tot aspecten die verband houden met diagnostiek, testmethoden en het gebruik van bepaalde tests voor de uniforme surveillance, melding en rapportage van ziekten.

Voor de uitvoering van de activiteiten in het kader van het werkplan van het EURL dat het EURL moet ontwikkelen en met het ECDC overeenkomen, coördineert het EURL het laboratoriumnetwerk van ELDSNet, bestaande uit de nationale knooppunten (NFP's) voor de legionairsziekte en de operationele contactpunten (OCP's) voor microbiologie voor legionairsziekte.

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 moet beheren en coördineren.

Het EURL zorgt ervoor dat:

— er voldoende gekwalificeerd personeel is in verhouding tot de omvang van de taken die het EURL binnen de reikwijdte van zijn aanwijzing moet uitvoeren;

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

Het EURL stelt zijn vertrouwelijkheidsbeleid vast, met inbegrip van regels voor de passende veilige behandeling, opslag en verwerking van monsters en informatie, en van maatregelen om onrechtmatige openbaarmaking van vertrouwelijke informatie te voorkomen.

Het EURL is belast met de volgende taken:

a) het leveren van referentiemethoden, met name voor opsporing en karakterisering op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk, overeenkomstig de door dit netwerk vastgestelde behoeften;

b) het verstrekken van diensten voor referentiediagnostiek op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk;

c) het ter beschikking stellen van systemen voor externe kwaliteitsbeoordeling voor de opsporing, isolatie en karakterisering van diagnostische middelen en de karakterisering van klinische specimens en omgevingsmonsters op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk, overeenkomstig de door dit netwerk vastgestelde behoeften;

d) het verstrekken van wetenschappelijk advies en technische bijstand, met name betreffende diagnosetechnieken en karakteriseringsmethoden op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het door het EURL ondersteunde netwerk, overeenkomstig de door dit netwerk vastgestelde behoeften;

e) Het verstrekken van wetenschappelijk advies en technische bijstand aan het ECDC over onderwerpen in verband met laboratoria, met inbegrip van de ontwikkeling van methoden, genotypering, beschikbaarheid van materiaal en andere onderwerpen op het door het EURL bestreken gebied;

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

f) het verstrekken van wetenschappelijke en technische bijstand aan de Commissie op het specifieke door het EURL bestreken gebied van de volksgezondheid, in coördinatie met het ECDC;

g) het uitvoeren van landenbezoeken om de laboratoriumbewaking voor de opsporing van gevallen en uitbraken op het door het EURL bestreken gebied te evalueren, te evalueren en te verbeteren;

h) het verstrekken van informatie, begeleiding en ondersteuning aan het ECDC bij uitbraken op het door het EURL bestreken gebied, met inbegrip van het leveren van bijdragen aan de risicobeoordelingen van het ECDC;

i) het organiseren en verstrekken van opleidingen, met inbegrip van opleidingen in een wetlab op het door het EURL bestreken gebied voor leden van het door het EURL ondersteunde netwerk;

j) het organiseren en uitvoeren van wetenschappelijke webinars op het door het EURL bestreken gebied voor leden van het door het EURL ondersteunde netwerk;

k) het zorgen voor coördinatie, communicatie en verspreiding van informatie met leden van het door het EURL ondersteunde netwerk en met het ECDC;

l) het organiseren van bijeenkomsten van de laboratoriumnetwerken op het door het EURL bestreken gebied;

m) het zorgen voor coördinatie met andere EU-referentielaboratoria op het gebied van volksgezondheid en/of op andere gebieden zoals medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, de samenwerkingscentra van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of relevante initiatieven op het door het EURL bestreken gebied;

n) het samenwerken met laboratoria in derde landen en met het Europees Milieuagentschap (EEA) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), naargelang het geval, in samenwerking met het ECDC;

o) het verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand omtrent andere kwesties die van belang zijn voor leden van het door het EURL ondersteunde netwerk.

BIJLAGE VI

HET EU-REFERENTIELABORATORIUM VOOR VOLKSGEZONDHEID OP HET GEBIED VAN DIFTERIE EN KINKHOEST, ZIJN VERANTWOORDELIJKHEDEN EN TAKEN

1. HET CONSORTIUM DAT IS AANGEWEZEN ALS EU-REFERENTIELABORATORIUM VOOR VOLKSGEZONDHEID OP HET GEBIED VAN DIFTERIE EN KINKHOEST (HIERNA HET "EURL" GENOEMD)

Consortium onder leiding van:

Universiteit van Turku, Yliopistonmäki, FI-20014 Turku, Finland

Ook bestaande uit:

Institut Pasteur, 25-28, rue du Docteur Roux, 75724 Parijs Cedex 15, Frankrijk

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Brussel, Belgium

Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel, België

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen, Duitsland

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 difterie en kinkhoest.

Het EURL verleent steun aan de leden van de laboratoriumnetwerken van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), met name het Europees netwerk voor de surveillance van difterie (European Diphtheria Surveillance Network, EDSN) ([1]) en het kinkhoestnetwerk (Pertussis Network) met betrekking tot aspecten die verband houden met diagnostiek, testmethoden en het gebruik van bepaalde tests voor de uniforme surveillance, melding en rapportage van ziekten.

Voor de uitvoering van de activiteiten in het kader van het werkplan van het EURL dat het EURL moet ontwikkelen en met het ECDC overeenkomen, coördineert het EURL de laboratoriumnetwerken van EDSN en het Pertussis Network, bestaande uit de nationale knooppunten (NFP's) voor ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen en de operationele contactpunten (OCP's) voor microbiologie voor difterie en kinkhoest.

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 moet beheren en coördineren.

Het EURL zorgt ervoor dat:

— er voldoende gekwalificeerd personeel is in verhouding tot de omvang van de taken die het EURL binnen de reikwijdte van zijn aanwijzing moet uitvoeren;

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

Het EURL stelt zijn vertrouwelijkheidsbeleid vast, met inbegrip van regels voor de passende veilige behandeling, opslag en verwerking van monsters en informatie, en van maatregelen om onrechtmatige openbaarmaking van vertrouwelijke informatie te voorkomen.

Het EURL is belast met de volgende taken:

a) het voorzien in referentiemethoden, met name voor diagnostiek, tests op de gevoeligheid voor antimicrobiële stoffen en karakterisering op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de door dit (deze) netwerk(en) vastgestelde behoeften;

b) het verstrekken van regelingen voor externe kwaliteitsbeoordelingen voor diagnostiek of karakterisering op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de door dit (deze) netwerk(en) vastgestelde behoeften;

c) het verstrekken van wetenschappelijk advies en technische bijstand, onder meer op het gebied van diagnostiek en karakterisering, volledigegenoomsequencing, bio-informatica-analyses en genotypering, surveillance op basis van genotypering en andere onderwerpen op het door het EURL bestreken gebied aan leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en), overeenkomstig de door dit (deze) netwerk(en) vastgestelde behoeften;

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

d) het verstrekken van wetenschappelijk advies en technische bijstand aan het ECDC over onderwerpen in verband met laboratoria, de ontwikkeling van methoden, met inbegrip van genotypering, beschikbaarheid van materiaal en andere onderwerpen op het door het EURL bestreken gebied;

e) het verstrekken van wetenschappelijke en technische bijstand aan de Commissie met betrekking tot het specifieke door het EURL bestreken gebied van volksgezondheid, in coördinatie met het ECDC;

f) het uitvoeren van seroprevalentieonderzoeken op het door het EURL bestreken gebied;

g) Het uitvoeren van analysen van lacunes op het door het EURL bestreken gebied, om de behoeften/lacunes binnen de EU/EER en voor de leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en) vast te stellen;

h) het verstrekken van informatie, begeleiding en ondersteuning aan het ECDC bij uitbraken op het door het EURL bestreken gebied, met inbegrip van het leveren van bijdragen aan de risicobeoordelingen van het ECDC;

i) het organiseren en verstrekken van opleidingen, met inbegrip van opleidingen in een wetlab, op het door het EURL bestreken gebied voor leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en);

j) het organiseren en uitvoeren van twinningbezoeken op het door het EURL bestreken gebied voor leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en);

k) het zorgen voor coördinatie, communicatie en verspreiding van informatie met leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en) en met het ECDC;

l) het organiseren van bijeenkomsten van de laboratoriumnetwerken op het door het EURL bestreken gebied;

m) het zorgen voor coördinatie met andere EU-referentielaboratoria op het gebied van volksgezondheid en/of op andere gebieden zoals medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, de samenwerkingscentra van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of relevante initiatieven op het door het EURL bestreken gebied;

n) het samenwerken met laboratoria in derde landen en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), naargelang het geval, in samenwerking met het ECDC;

o) het verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand omtrent andere kwesties die van belang zijn voor leden van het (de) door het EURL ondersteunde netwerk(en).