2024/2959

2.12.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2959 НА КОМИСИЯТА

от 29 ноември 2024 година

за определяне на референтни лаборатории на Европейския съюз в областта на общественото здраве за бактерии, преносими чрез храна и вода, за хелминти и протозои, преносими чрез храна, вода и вектори, и за вируси, преносими чрез храна и вода

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС ([1]), и по-специално член 15, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Регламент (ЕС) 2022/2371 референтните лаборатории на Европейския съюз (наричани по-долу за краткост „референтните лаборатории на ЕС“) в областта на общественото здраве или в конкретни области на общественото здраве, които са от значение за прилагането на същия регламент, трябва да оказват подкрепа на националните референтни лаборатории и да насърчават добрите практики и уеднаквяването от страна на държавите членки на диагностиката, методите на изследване и използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести от страна на държавите членки.

(2) В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2022/2371 през април 2024 г. ([2]) Комисията публикува покани за представяне на заявления за определяне за референтни лаборатории на ЕС в три области на общественото здраве, а именно — за бактерии, преносими чрез храна и вода; за хелминти и протозои, преносими чрез храна, вода и вектори; и за вируси, преносими чрез храна и вода.

(3) В отговор на тези покани, до 14 август 2024 г. държавите членки представиха заявления за определяне, които бяха оценени от комисия за подбор, създадена от службите на Комисията.

(4) Комисията за подбор взе предвид изискванията за референтните лаборатории на ЕС, които изисквания са определени в член 15, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2022/2371 и в поканите за представяне на заявления.

(5) След приключването на процедурата за подбор избраните лаборатории следва да бъдат определени за референтни лаборатории на ЕС и следва да се уточнят техните отговорности и задачи.

(6) За да се използва финансирането, разпределено в годишната работна програма за 2024 г. на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ ([3]), определянето на референтните лаборатории на ЕС в областта на общественото здраве следва да се извърши възможно най-скоро.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета относно сериозните трансгранични заплахи за здравето,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Консорциумът, посочен в приложение I, се определя за референтна лаборатория на Европейския съюз в областта на общественото здраве за бактерии, преносими чрез храна и вода, до 22 декември 2031 г.

2. Отговорностите и задачите на тази референтна лаборатория на Европейския съюз са изложени в посоченото приложение.

([1]) ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.
([2]) https://health.ec.europa.eu/consultations/eu-reference-laboratories-public-health-2024-calls-applications_en.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2024-eu4health-work-programme_en.

Член 2

1. Консорциумът, посочен в приложение II, се определя за референтна лаборатория на Европейския съюз в областта на общественото здраве за хелминти и протозои, преносими чрез храна, вода и вектори, до 22 декември 2031 г.

2. Отговорностите и задачите на тази референтна лаборатория на Европейския съюз са изложени в посоченото приложение.

Член 3

1. Консорциумът, посочен в приложение III, се определя за референтна лаборатория на Европейския съюз в областта на общественото здраве за вируси, преносими чрез храна и вода, до 22 декември 2031 г.

2. Отговорностите и задачите на тази референтна лаборатория на Европейския съюз са изложени в посоченото приложение.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 ноември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Референтната лаборатория на ес в областта на общественото здраве за бактерии, преносими чрез храна и вода, и нейните отговорности и задачи

1. Консорциумът, определен за референтна лаборатория на ЕС в областта на общественото здраве за бактерии, преносими чрез храна и вода (наричана по-долу за краткост „РЛЕС“):

Консорциумът се ръководи от:

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kobenhavn S, ДАНИЯ

В консорциума участват също:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, НИДЕРЛАНДИЯ, от май 2025 г.: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, НИДЕРЛАНДИЯ

Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, Roma RM, ИТАЛИЯ

2. Отговорности и задачи:

РЛЕС оказва подкрепа на националните референтни лаборатории и насърчава добрите практики и качеството с цел укрепване на микробиологията в областта на общественото здраве по отношение на бактериите, преносими чрез храна и вода.

РЛЕС оказва подкрепа на националните референтни лаборатории за дейности във връзка със следните бактерии, преносими чрез храна и вода: *Salmonella* spp., *E. coli*, продуциращи Шига токсини (STEC), *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. и *Shigella* spp. Обхватът на РЛЕС включва също *Vibrio* spp. и *Yersinia* spp. (с изключение на *Y. pestis*). Ако на равнището на ЕС възникне нужда във връзка с други преносими чрез храна и вода бактерии, които са от значение за общественото здраве, РЛЕС може да бъде помолена за мнения и консултации и относно тези бактерии.

РЛЕС оказва подкрепа на членовете на Европейската мрежа за преносими чрез храна и вода заболявания и зоонози (FWD-Net) ([1]) към Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) по аспекти, свързани с диагностиката, методите на изследване и използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести.

За изпълнението на дейностите от работния план на РЛЕС, който РЛЕС разработва и съгласува с ECDC, РЛЕС координира националните фокусни точки за преносими чрез храна и вода заболявания и оперативните звена за контакт в областта на микробиологията, попадащи в обхвата на РЛЕС.

По искане на ECDC РЛЕС участва в съответните мрежи и структури на ECDC. РЛЕС участва в мрежата от референтни лаборатории на ЕС, която съгласно член 15, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/2371 се управлява и координира от ECDC.

РЛЕС гарантира, че е налице:

— квалифициран персонал, чийто брой е достатъчен за обема на задачите, които РЛЕС е длъжна да извършва в определения си обхват на дейност;

— адекватно обучение на персонала за изпълнението на задачите на РЛЕС.

РЛЕС установява своя политика за поверителност, включително правила за подходящото безопасно боравене, съхраняване и обработване на проби и информация, както и мерки за предотвратяване на неправомерното разкриване на поверителна информация.

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

РЛЕС отговаря за следните задачи:

а) предоставяне на референтно изследване в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

б) предоставяне на физически и/или цифрови референтни материали в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

в) предоставяне на външни оценки на качеството, като например изпитвания за пригодност за извършване на фенотипни или геномни изследвания в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

г) предоставяне на научни консултации и техническа помощ в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

д) участие в експертни комисии, напр. в консултативния съвет на ECDC и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), във връзка с управлението и обмена на данни за молекулярно типизиране на изолати от хора, храни, фуражи, животни и съответната среда, с цел предоставяне на експертни консултации в областта на РЛЕС;

е) предоставяне на научни консултации и техническа помощ в областта на РЛЕС на ECDC въз основа на експертни становища и/или на проучвания сред членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

ж) предоставяне на информация, насоки и подкрепа на ECDC в случаи на огнища в областта на РЛЕС, включително предоставяне на приноси за оценките на риска, които извършва ECDC;

з) предоставяне, в координация с ECDC, на научна и техническа помощ на Комисията по отношение на конкретната област на общественото здраве, в която работи РЛЕС;

и) организиране и провеждане на обучение, например чрез семинари, уебинари, симулационни учения, практически лабораторни занятия и/или пилотни учения по надзор, в областта на РЛЕС за членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

й) осигуряване на координация, комуникация и разпространение на информация с членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, и с ECDC, включително разработване и договаряне на годишни работни планове;

к) организиране на срещи на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

л) осигуряване на координация с други референтни лаборатории на ЕС в областта на общественото здраве и/или в други области, като например фуражи, храни, здравеопазване на животните и/или медицински изделия за инвитро диагностика, с центровете за сътрудничество на Световната здравна организация (СЗО) и/или с референтните лаборатории на СЗО, или съответни инициативи в областта на РЛЕС;

м) сътрудничество, съвместно с ECDC, с ЕОБХ и/или с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), според случая;

н) сътрудничество, съвместно с ECDC, с лаборатории в трети държави в международен контекст, което е в полза на общественото здраве на равнището на ЕС, според случая;

о) предоставяне на научна и техническа помощ по други въпроси, които са от значение за членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Референтната лаборатория на ЕС в областта на общественото здраве за хелминти и протозои, преносими чрез храна, вода и вектори, и нейните отговорности и задачи

1. Консорциумът, определен за референтна лаборатория на ЕС в областта на общественото здраве за хелминти и протозои, преносими чрез храна, вода и вектори (наричана по-долу за краткост „РЛЕС“):

Консорциумът се ръководи от:

Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, Roma RM, ИТАЛИЯ

В консорциума участва също:

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

2. Отговорности и задачи

РЛЕС оказва подкрепа на националните референтни лаборатории и насърчава добрите практики и качеството с цел укрепване на микробиологията в областта на общественото здраве по отношение на хелминтите и протозоите, преносими чрез храна, вода и вектори.

РЛЕС оказва подкрепа на националните референтни лаборатории за дейности във връзка със следните хелминти и протозои, преносими чрез храна, вода и вектори: *Echinococcus* spp., *Toxoplasma gondii*, *Trichinella* spp. и *Plasmodium* spp. Ако на равнището на ЕС възникне нужда във връзка с други преносими чрез храна, вода и вектори паразити, които са от значение за общественото здраве (напр. *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Leishmania* spp., *Strongyloides stercoralis* и *Taenia solium*), РЛЕС може да бъде помолена за мнения и консултации и относно тези хелминти и протозои.

РЛЕС оказва подкрепа на членовете на Европейската мрежа за нововъзникващи и векторно преносими заболявания (EVD-Net) ([1]) и на Европейската мрежа за преносими чрез храна и вода заболявания и зоонози (FWD-Net) ([2]) към Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) по аспекти, свързани с диагностиката, методите на изследване и използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести.

За изпълнението на дейностите от работния план на РЛЕС, който РЛЕС разработва и съгласува с ECDC, РЛЕС координира националните фокусни точки за преносими чрез храна и вода заболявания и за нововъзникващи и векторно преносими заболявания и оперативните звена за контакт в областта на микробиологията, попадащи в обхвата на РЛЕС.

По искане на ECDC РЛЕС участва в съответните мрежи и структури на ECDC. РЛЕС участва в мрежата от референтни лаборатории на ЕС, която съгласно член 15, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/2371 се управлява и координира от ECDC.

РЛЕС гарантира, че е налице:

— квалифициран персонал, чийто брой е достатъчен за обема на задачите, които РЛЕС е длъжна да извършва в определения си обхват на дейност;

— адекватно обучение на персонала за изпълнението на задачите на РЛЕС.

РЛЕС установява своя политика за поверителност, включително правила за подходящото безопасно боравене, съхраняване и обработване на проби и информация, както и мерки за предотвратяване на неправомерното разкриване на поверителна информация.

([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.

РЛЕС отговаря за следните задачи:

а) предоставяне на услуги по референтна диагностика и характеризиране на патогените в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

б) предоставяне на референтни материали в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

в) предоставяне на схеми за външни оценки на качеството за диагностика и характеризиране на избрани хелминти и протозои в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

г) предоставяне на научни консултации и техническа помощ в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

д) участие в експертни комисии, напр. в консултативния съвет на ECDC и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), във връзка с управлението и обмена на данни за молекулярно типизиране на изолати от хора, храни, фуражи, животни и съответната среда, с цел предоставяне на експертни консултации в областта на РЛЕС;

е) предоставяне на научни консултации и техническа помощ в областта на РЛЕС на ECDC въз основа на експертни становища и/или на проучвания сред членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

ж) предоставяне на информация, насоки и подкрепа на ECDC в случаи на огнища в областта на РЛЕС, включително предоставяне на приноси за оценките на риска, които извършва ECDC;

з) предоставяне, в координация с ECDC, на научна и техническа помощ на Комисията по отношение на конкретната област на общественото здраве, в която работи РЛЕС;

и) организиране и провеждане на обучение, например чрез семинари, уебинари и практически лабораторни занятия, в областта на РЛЕС за членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

й) осигуряване на координация, комуникация и разпространение на информация с членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, и с ECDC, включително разработване и договаряне на годишни работни планове;

к) организиране на срещи на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

л) осигуряване на координация с други референтни лаборатории на ЕС в областта на общественото здраве и/или в други области, като например фуражи, храни, здравеопазване на животните и/или медицински изделия за инвитро диагностика, с центровете за сътрудничество на Световната здравна организация (СЗО) и/или с референтните лаборатории на СЗО, или съответни инициативи в областта на РЛЕС;

м) сътрудничество, съвместно с ECDC, с ЕОБХ и/или с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), според случая;

н) сътрудничество, съвместно с ECDC, с лаборатории в трети държави в международен контекст, което е в полза на общественото здраве на равнището на ЕС, според случая;

о) предоставяне на научна и техническа помощ по други въпроси, които са от значение за членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Референтната лаборатория на ЕС в областта на общественото здраве за вируси, преносими чрез храна и вода, и нейните отговорности и задачи

1. Консорциумът, определен за референтна лаборатория на ЕС в областта на общественото здраве за вируси, преносими чрез храна и вода (наричана по-долу за краткост „РЛЕС“):

   Консорциумът се ръководи от:

   Norwegian Institute of Public Health (NIPH), Lovisenberggata 6, 0456 Oslo, НОРВЕГИЯ

   В консорциума участват също:

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, НИДЕРЛАНДИЯ, от май 2025 г.: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, НИДЕРЛАНДИЯ

   Regensburg University Medical Center, Franz-Josef-Strauss-Allee 11, D-93053 Regensburg, ГЕРМАНИЯ

2. Отговорности и задачи

   РЛЕС оказва подкрепа на националните референтни лаборатории и насърчава добрите практики и качеството с цел укрепване на микробиологията в областта на общественото здраве по отношение на вирусите, преносими чрез храна и вода.

   РЛЕС оказва подкрепа на националните референтни лаборатории за дейности във връзка с вируса на хепатит А. Обхватът на РЛЕС включва също вируса на хепатит Е. Ако на равнището на ЕС възникне нужда във връзка с други преносими чрез храна и вода вируси, които са от значение за общественото здраве, РЛЕС може да бъде помолена за мнения и консултации и относно тези вируси.

   РЛЕС оказва подкрепа на членовете на Европейската мрежа за преносими чрез храна и вода заболявания и зоонози (FWD-Net) ([1]) към Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) по аспекти, свързани с диагностиката, методите на изследване и използването на определени тестове с цел единен подход при надзора, уведомяването и докладването на болести.

   За изпълнението на дейностите от работния план на РЛЕС, който РЛЕС разработва и съгласува с ECDC, РЛЕС координира националните фокусни точки за преносими чрез храна и вода заболявания и оперативните звена за контакт в областта на микробиологията, попадащи в обхвата на РЛЕС.

   По искане на ECDC РЛЕС участва в съответните мрежи и структури на ECDC. РЛЕС участва в мрежата от референтни лаборатории на ЕС, която съгласно член 15, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/2371 се управлява и координира от ECDC.

   РЛЕС гарантира, че е налице:

   — квалифициран персонал, чийто брой е достатъчен за обема на задачите, които РЛЕС е длъжна да извършва в определения си обхват на дейност;

   — адекватно обучение на персонала за изпълнението на задачите на РЛЕС.

   РЛЕС установява своя политика за поверителност, включително правила за подходящото безопасно боравене, съхраняване и обработване на проби и информация, както и мерки за предотвратяване на неправомерното разкриване на поверителна информация.

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

РЛЕС отговаря за следните задачи:

а) предоставяне на услуги по референтна диагностика и характеризиране на патогените в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

б) предоставяне на схеми за външни оценки на качеството за диагностика и характеризиране на избрани вируси или групи вируси в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

в) предоставяне на научни консултации и техническа помощ в областта на РЛЕС на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, според нуждите, определени от тези мрежи;

г) участие в експертни комисии, напр. в консултативния съвет на ECDC и Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), във връзка с управлението и обмена на данни за молекулярно типизиране на изолати от хора, храни, фуражи, животни и съответната среда, с цел предоставяне на експертни консултации в областта на РЛЕС;

д) предоставяне на научни консултации и техническа помощ в областта на РЛЕС на ECDC въз основа на експертни становища и/или на проучвания сред членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

е) предоставяне на информация, насоки и подкрепа на ECDC в случаи на огнища в областта на РЛЕС, включително предоставяне на приноси за оценките на риска, които извършва ECDC;

ж) предоставяне, в координация с ECDC, на научна и техническа помощ на Комисията по отношение на конкретната област на общественото здраве, в която работи РЛЕС;

з) организиране и провеждане на обучение, например чрез семинари, уебинари, симулационни учения, практически лабораторни занятия и/или пилотни учения по надзор, в областта на РЛЕС за членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

и) осигуряване на координация, комуникация и разпространение на информация с членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС, и с ECDC, включително разработване и договаряне на годишни работни планове;

й) организиране на срещи на членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС;

к) осигуряване на координация с други референтни лаборатории на ЕС в областта на общественото здраве и/или в други области, като например фуражи, храни, здравеопазване на животните и/или медицински изделия за инвитро диагностика, с центровете за сътрудничество на Световната здравна организация (СЗО) и/или с референтните лаборатории на СЗО, или съответни инициативи в областта на РЛЕС;

л) сътрудничество, съвместно с ECDC, с ЕОБХ и/или с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), според случая;

м) сътрудничество, съвместно с ECDC, с лаборатории в трети държави в международен контекст, което е в полза на общественото здраве на равнището на ЕС, според случая;

н) предоставяне на научна и техническа помощ по други въпроси, които са от значение за членовете на мрежата или мрежите, на които оказва подкрепа РЛЕС.