2024/2959

2.12.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2959

ze dne 29. listopadu 2024,

kterým se určují referenční laboratoře Evropské unie v oblasti veřejného zdraví pro bakterie přenášené potravinami a vodou, pro střevní parazity a prvoky přenášené potravinami, vodou a vektory a pro viry přenášené potravinami a vodou

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU ([1]), a zejména na čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (EU) 2022/2371 mají referenční laboratoře Evropské unie (dále jen „referenční laboratoře EU“) v oblasti veřejného zdraví nebo pro konkrétní oblasti veřejného zdraví, které jsou relevantní pro provádění tohoto nařízení, poskytovat podporu národním referenčním laboratořím a podporovat osvědčené postupy a sladění ze strany členských států v oblasti diagnostiky, testovacích metod a používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nákaz ze strany členských států.

(2) V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (EU) 2022/2371 zahájila Komise v dubnu 2024 ([2]) výzvy k podávání žádostí pro určení referenčních laboratoří EU ve třech oblastech veřejného zdraví, konkrétně pro bakterie přenášené potravinami a vodou, pro střevní parazity a prvoky přenášené potravinami, vodou a vektory a pro viry přenášené potravinami a vodou.

(3) V reakci na tyto výzvy předložily členské státy do 14. srpna 2024 žádosti o určení referenčních laboratoří, které vyhodnotila výběrová komise zřízená útvary Komise.

(4) Výběrová komise zohlednila požadavky na referenční laboratoře EU stanovené v čl. 15 odst. 5 nařízení (EU) 2022/2371 a ve výzvách k podávání žádostí.

(5) Po dokončení výběrového řízení by úspěšné laboratoře měly být určeny jako referenční laboratoře EU a měla by být upřesněna jejich odpovědnost a úkoly.

(6) Aby bylo možné využít finanční prostředky přidělené v rámci ročního pracovního programu EU pro zdraví na rok 2024 ([3]), mělo by být určení referenčních laboratoří EU v oblasti veřejného zdraví stanoveno co nejdříve.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro vážné přeshraniční zdravotní hrozby,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Konsorcium uvedené v příloze I se určuje jako referenční laboratoř Evropské unie v oblasti veřejného zdraví pro bakterie přenášené potravinami a vodou do 22. prosince 2031.

2. Odpovědnost a úkoly uvedené referenční laboratoře Evropské unie jsou stanoveny v uvedené příloze.

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

Článek 2

1. Konsorcium uvedené v příloze II se určuje jako referenční laboratoř Evropské unie v oblasti veřejného zdraví pro střevní parazity a prvoky přenášené potravinami, vodou a vektory do 22. prosince 2031.

2. Odpovědnost a úkoly uvedené referenční laboratoře Evropské unie jsou stanoveny v uvedené příloze.

Článek 3

1. Konsorcium uvedené v příloze III se určuje jako referenční laboratoř Evropské unie v oblasti veřejného zdraví pro viry přenášené potravinami a vodou do 22. prosince 2031.

2. Odpovědnost a úkoly uvedené referenční laboratoře Evropské unie jsou stanoveny v uvedené příloze.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. listopadu 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Referenční laboratoř EU v oblasti veřejného zdraví pro bakterie přenášené potravinami a vodou, její odpovědnost a úkoly

1. Konsorcium určené jako referenční laboratoř EU v oblasti veřejného zdraví pro bakterie přenášené potravinami a vodou (dále jen „RL EU“):

   Konsorcium vedené subjektem:

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

   a složené dále z těchto subjektů:

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, NIZOZEMSKO, od května 2025: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, NIZOZEMSKO,

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

2. Odpovědnost a úkoly:

   RL EU poskytuje podporu národním referenčním laboratořím a podporuje osvědčené postupy a kvalitu s cílem posílit veřejné zdraví v oblasti mikrobiologie, konkrétně v oblasti bakterií přenášených potravinami a vodou.

   RL EU poskytuje podporu těmto národním referenčním laboratořím, pokud jde o činnosti související s těmito bakteriemi přenášenými potravinami a vodou: *Salmonella* spp., Shiga toxin produkující *Escherichia coli* (STEC), *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. a *Shigella* spp. Do oblasti působnosti RL EU rovněž spadají *Vibrio* spp. a *Yersinia* spp. (kromě *Y. pestis*). V případě potřeby na úrovni EU týkající se jiných bakterií přenášených potravinami a vodou, které mají význam z hlediska veřejného zdraví, může být RL EU rovněž požádána, aby poskytla vstupní informace a poradenství týkající se těchto bakterií.

   RL EU poskytuje podporu členům Evropské sítě pro nemoci přenášené potravinami a vodou a zoonózy (FWD-Net) ([1]) Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), pokud jde o aspekty týkající se diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nákaz.

   Pokud jde o provádění činností v rámci pracovního plánu RL EU, který RL EU vypracuje a dohodne se střediskem ECDC, RL EU koordinuje národní kontaktní místa pro nemoci přenášené potravinami a vodou a operativní kontaktní místa pro mikrobiologii s významem pro RL EU.

   Na žádost ECDC se RL EU podílí na příslušných sítích a strukturách střediska ECDC. RL EU se účastní sítě referenčních laboratoří EU, kterou má provozovat a koordinovat středisko ECDC v souladu s čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) 2022/2371.

   RL EU zajistí:

   — dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků ve vztahu k objemu úkolů, které má RL EU vykonávat v rozsahu svého určení,

   — odpovídající odbornou přípravu pracovníků pro plnění úkolů RL EU.

   RL EU stanoví svou politiku důvěrnosti, včetně pravidel pro vhodné zabezpečené nakládání se vzorky a informacemi, jejich uchovávání a zpracovávání, jakož i opatření proti neoprávněnému zpřístupnění důvěrných informací.

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

RL EU odpovídá za tyto úkoly:

a) poskytování referenčního testování v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

b) poskytování fyzických a/nebo digitálních referenčních materiálů v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

c) poskytování externích posouzení kvality, jako je zkoušení způsobilosti pro fenotypické nebo genomické testování, v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

d) poskytování vědeckého poradenství a technické pomoci v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

e) účast v odborných výborech, např. poradním výboru střediska ECDC – Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) pro správu a sdílení údajů o molekulární typizaci izolátů z lidí, potravin, krmiv, zvířat a souvisejícího prostředí s cílem poskytovat odborné poradenství v oblasti působnosti RL EU;

f) poskytování vědeckého poradenství a technické pomoci v oblasti působnosti RL EU středisku ECDC na základě odborných stanovisek a/nebo průzkumů mezi členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

g) poskytování informací, pokynů a podpory středisku ECDC v případě výskytu ohniska v oblasti působnosti RL EU, včetně poskytování příspěvků k posouzení rizik střediskem ECDC;

h) poskytování vědecké a technické pomoci Komisi v souvislosti s konkrétní oblastí veřejného zdraví RL EU, a to v koordinaci se střediskem ECDC;

i) organizace a poskytování odborné přípravy, například seminářů, webinářů, simulačních cvičení, školení v experimentálních laboratořích („wet lab“) a/nebo pilotních projektů dozoru, v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

j) zajištění koordinace, komunikace a šíření informací se členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU a se střediskem ECDC, včetně vypracování ročních pracovních plánů a dohod o nich;

k) pořádání setkání pro členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

l) zajištění koordinace s dalšími referenčními laboratořemi EU v oblasti veřejného zdraví a/nebo v jiných oblastech, jako jsou krmiva, potraviny a zdraví zvířat a/nebo zdravotnické prostředky *in vitro*, spolupracujícími centry Světové zdravotnické organizace (WHO) a/nebo referenčními laboratořemi WHO nebo příslušnými iniciativami v oblasti působnosti RL EU;

m) v relevantních případech spolupráce s úřadem EFSA a/nebo s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), a to ve spolupráci se střediskem ECDC;

n) v relevantních případech spolupráce v mezinárodním kontextu s laboratořemi ve třetích zemích, která je prospěšná pro veřejné zdraví na úrovni EU, a to ve spolupráci se střediskem ECDC;

o) poskytování vědecké a technické pomoci v dalších otázkách relevantních pro členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU.

PŘÍLOHA II

Referenční laboratoř EU v oblasti veřejného zdraví pro střevní parazity a prvoky přenášené potravinami, vodou a vektory, její odpovědnost a úkoly

1. Konsorcium určené jako referenční laboratoř EU v oblasti veřejného zdraví pro střevní parazity a prvoky přenášené potravinami, vodou a vektory (dále jen „RL EU“):

   Konsorcium vedené subjektem:

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

   a dále tvořené subjektem:

   Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, ŠVÉDSKO.

2. Odpovědnost a úkoly:

   RL EU poskytuje podporu národním referenčním laboratořím a podporuje osvědčené postupy a kvalitu s cílem posílit veřejné zdraví v oblasti mikrobiologie, konkrétně v oblasti střevních parazitů a prvoků přenášených potravinami, vodou a vektory.

   RL EU poskytuje podporu těmto národním referenčním laboratořím, pokud jde o činnosti související s těmito střevními parazity a prvoky přenášenými potravinami, vodou a vektory: *Echinococcus* spp., *Toxoplasma* gondii, *Trichinella* spp. a *Plasmodium* spp. V případě potřeby na úrovni EU týkající se jiných parazitů přenášených potravinami, vodou a vektory, kteří mají význam z hlediska veřejného zdraví (např. *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Leishmania* spp., *Strongyloides stercoralis* a *Taenia solium*), může být RL EU rovněž požádána, aby poskytla vstupní informace a poradenství týkající se těchto střevních parazitů a prvoků.

   RL EU poskytuje podporu členům Evropské sítě pro nově se objevující a vektory přenášené nákazy (EVD-Net) ([1]) a Evropské sítě pro nemoci přenášené potravinami a vodou a zoonózy (FWD-Net) ([2]) Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), pokud jde o aspekty týkající se diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nákaz.

   Pokud jde o provádění činností v rámci pracovního plánu RL EU, který RL EU vypracuje a dohodne se střediskem ECDC, RL EU koordinuje národní kontaktní místa pro nemoci přenášené potravinami a vodou a pro nově se objevující a vektory přenášené nákazy a operativní kontaktní místa pro mikrobiologii s významem pro RL EU.

   Na žádost ECDC se RL EU podílí na příslušných sítích a strukturách střediska ECDC. RL EU se účastní sítě referenčních laboratoří EU, kterou má provozovat a koordinovat středisko ECDC v souladu s čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) 2022/2371.

   RL EU zajistí:

   — dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků ve vztahu k objemu úkolů, které má RL EU vykonávat v rozsahu svého určení,

   — odpovídající odbornou přípravu pracovníků pro plnění úkolů RL EU.

   RL EU stanoví svou politiku důvěrnosti, včetně pravidel pro vhodné zabezpečené nakládání se vzorky a informacemi, jejich uchovávání a zpracovávání, jakož i opatření proti neoprávněnému zpřístupnění důvěrných informací.

([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.

RL EU odpovídá za tyto úkoly:

a) poskytování služeb referenční diagnostiky a charakterizace patogenů v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

b) poskytování referenčních materiálů v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

c) poskytování programů externího posuzování kvality pro diagnostiku a charakterizaci vybraných střevních parazitů a prvoků v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

d) poskytování vědeckého poradenství a technické pomoci v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

e) účast v odborných výborech, např. poradním výboru střediska ECDC – Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) pro správu a sdílení údajů o molekulární typizaci izolátů z lidí, potravin, krmiv, zvířat a souvisejícího prostředí s cílem poskytovat odborné poradenství v oblasti působnosti RL EU;

f) poskytování vědeckého poradenství a technické pomoci v oblasti působnosti RL EU středisku ECDC na základě odborných stanovisek a/nebo průzkumů mezi členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

g) poskytování informací, pokynů a podpory středisku ECDC v případě výskytu ohniska v oblasti působnosti RL EU, včetně poskytování příspěvků k posouzení rizik střediskem ECDC;

h) poskytování vědecké a technické pomoci Komisi týkající se konkrétní oblasti veřejného zdraví RL EU, a to v koordinaci se střediskem ECDC;

i) organizace a poskytování odborné přípravy, například seminářů, webinářů a školení v experimentálních laboratořích („wet lab“), v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

j) zajištění koordinace, komunikace a šíření informací se členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU a se střediskem ECDC, včetně vypracování ročních pracovních plánů a dohod o nich;

k) pořádání setkání pro členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

l) zajištění koordinace s dalšími referenčními laboratořemi EU v oblasti veřejného zdraví a/nebo v jiných oblastech, jako jsou krmiva, potraviny a zdraví zvířat a/nebo zdravotnické prostředky *in vitro*, spolupracujícími centry Světové zdravotnické organizace (WHO) a/nebo referenčními laboratořemi WHO nebo příslušnými iniciativami v oblasti působnosti RL EU;

m) v relevantních případech spolupráce s úřadem EFSA a/nebo s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), a to ve spolupráci se střediskem ECDC;

n) v relevantních případech spolupráce v mezinárodním kontextu s laboratořemi ve třetích zemích, která je prospěšná pro veřejné zdraví na úrovni EU, a to ve spolupráci se střediskem ECDC;

o) poskytování vědecké a technické pomoci v dalších otázkách relevantních pro členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU.

PŘÍLOHA III

Referenční laboratoř EU v oblasti veřejného zdraví pro viry přenášené potravinami a vodou, její odpovědnost a úkoly

1. Konsorcium určené jako referenční laboratoř EU v oblasti veřejného zdraví pro viry přenášené potravinami a vodou (dále jen „RL EU“):

   Konsorcium vedené subjektem:

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

   a složené dále z těchto subjektů:

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, NIZOZEMSKO, od května 2025: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, NIZOZEMSKO,

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

2. Odpovědnost a úkoly:

   RL EU poskytuje podporu národním referenčním laboratořím a podporuje osvědčené postupy a kvalitu s cílem posílit veřejné zdraví v oblasti mikrobiologie, konkrétně v oblasti virů přenášených potravinami a vodou.

   RL EU poskytuje podporu těmto národním referenčním laboratořím, pokud jde o činnosti související s virem hepatitidy A. Do oblasti působnosti RL EU rovněž spadá virus hepatitidy E. V případě potřeby na úrovni EU týkající se jiných virů přenášených potravinami a vodou, které mají význam z hlediska veřejného zdraví, může být RL EU rovněž požádána, aby poskytla vstupní informace a poradenství týkající se těchto virů.

   RL EU poskytuje podporu členům Evropské sítě pro nemoci přenášené potravinami a vodou a zoonózy (FWD-Net) ([1]) Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), pokud jde o aspekty týkající se diagnostiky, testovacích metod, používání některých testů pro jednotný dozor, oznamování a hlášení nákaz.

   Pokud jde o provádění činností v rámci pracovního plánu RL EU, který RL EU vypracuje a dohodne se střediskem ECDC, RL EU koordinuje národní kontaktní místa pro nemoci přenášené potravinami a vodou a operativní kontaktní místa pro mikrobiologii s významem pro RL EU.

   Na žádost ECDC se RL EU podílí na příslušných sítích a strukturách střediska ECDC. RL EU se účastní sítě referenčních laboratoří EU, kterou má provozovat a koordinovat středisko ECDC v souladu s čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) 2022/2371.

   RL EU zajistí:

   — dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků ve vztahu k objemu úkolů, které má RL EU vykonávat v rozsahu svého určení,

   — odpovídající odbornou přípravu pracovníků pro plnění úkolů RL EU.

   RL EU stanoví svou politiku důvěrnosti, včetně pravidel pro vhodné zabezpečené nakládání se vzorky a informacemi, jejich uchovávání a zpracovávání, jakož i opatření proti neoprávněnému zpřístupnění důvěrných informací.

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

RL EU odpovídá za tyto úkoly:

a) poskytování služeb referenční diagnostiky a charakterizace patogenů v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

b) poskytování programů externího posuzování kvality pro diagnostiku a charakterizaci vybraných virů nebo skupin virů v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

c) poskytování vědeckého poradenství a technické pomoci v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU v souladu s potřebami vymezenými touto sítí (těmito sítěmi);

d) účast v odborných výborech, např. poradním výboru střediska ECDC – Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) pro správu a sdílení údajů o molekulární typizaci izolátů z lidí, potravin, krmiv, zvířat a souvisejícího prostředí s cílem poskytovat odborné poradenství v oblasti působnosti RL EU;

e) poskytování vědeckého poradenství a technické pomoci v oblasti působnosti RL EU středisku ECDC na základě odborných stanovisek a/nebo průzkumů mezi členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

f) poskytování informací, pokynů a podpory středisku ECDC v případě výskytu ohniska v oblasti působnosti RL EU, včetně poskytování příspěvků k posouzení rizik střediskem ECDC;

g) poskytování vědecké a technické pomoci Komisi týkající se konkrétní oblasti veřejného zdraví RL EU, a to v koordinaci se střediskem ECDC;

h) organizace a poskytování odborné přípravy, například seminářů, webinářů, simulačních cvičení, školení v experimentálních laboratořích („wet lab“) a/nebo pilotních projektů dozoru, v oblasti působnosti RL EU členům sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

i) zajištění koordinace, komunikace a šíření informací se členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU a se střediskem ECDC, včetně vypracování ročních pracovních plánů a dohod o nich;

j) pořádání setkání pro členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU;

k) zajištění koordinace s dalšími referenčními laboratořemi EU v oblasti veřejného zdraví a/nebo v jiných oblastech, jako jsou krmiva, potraviny a zdraví zvířat a/nebo zdravotnické prostředky *in vitro*, spolupracujícími centry Světové zdravotnické organizace (WHO) a/nebo referenčními laboratořemi WHO nebo příslušnými iniciativami v oblasti působnosti RL EU;

l) v relevantních případech spolupráce s úřadem EFSA a/nebo s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), a to ve spolupráci se střediskem ECDC;

m) v relevantních případech spolupráce v mezinárodním kontextu s laboratořemi ve třetích zemích, která je prospěšná pro veřejné zdraví na úrovni EU, a to ve spolupráci se střediskem ECDC;

n) poskytování vědecké a technické pomoci v dalších otázkách relevantních pro členy sítě podporované (sítí podporovaných) RL EU.