2024/2959

2.12.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2959

af 29. november 2024

udpegelse af EU-referencelaboratorier for folkesundhed for så vidt angår fødevare- og vandbårne bakterier, for så vidt angår fødevare-, vand- og vektorbårne helminter og protozoer og for så vidt angår fødevare- og vandbårne virus

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU ([1]), særlig artikel 15, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EU) 2022/2371 skal EU-referencelaboratorier på folkesundhedsområdet eller på specifikke folkesundhedsområder, der er relevante for gennemførelsen af nævnte forordning, yde bistand til nationale referencelaboratorier og fremme god praksis og medlemsstaternes indbyrdes tilpasning af diagnosticering, testmetoder og anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, indberetning og rapportering af sygdomme i medlemsstaterne.

(2) I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EU) 2022/2371 iværksatte Kommissionen i april 2024 ([2]) indkaldelser af ansøgninger vedrørende udpegelse af EU-referencelaboratorier inden for tre folkesundhedsområder, nemlig fødevare- og vandbårne bakterier, fødevare-, vand- og vektorbårne helminter og protozoer og fødevare- og vandbårne virus.

(3) Som reaktion på disse indkaldelser indgav medlemsstaterne ansøgninger om udpegelse senest den 14. august 2024, som blev evalueret af en udvælgelseskomité nedsat af Kommissionens tjenestegrene.

(4) Udvælgelseskomitéen tog hensyn til de krav vedrørende EU-referencelaboratorier, der er fastsat i artikel 15, stk. 5, i forordning (EU) 2022/2371 og i indkaldelsen af ansøgninger.

(5) Efter afslutningen af udvælgelsesproceduren bør de udvalgte laboratorier udpeges som EU-referencelaboratorier, og deres ansvarsområder og opgaver bør præciseres.

(6) For at anvende de midler, der er afsat i det årlige arbejdsprogram for EU4Health for 2024 ([3]), bør der snarest muligt udpeges EU-referencelaboratorier på folkesundhedsområdet.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Alvorlige Grænseoverskridende Sundhedstrusler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det konsortium, der er omhandlet i bilag I, udpeges som EU-referencelaboratorium for folkesundhed for så vidt angår fødevare- og vandbårne bakterier indtil den 22. december 2031.

2. EU-referencelaboratoriets ansvarsområder og opgaver er fastsat i nævnte bilag.

([1]) EUT L 314 af 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.

Artikel 2

1. Det konsortium, der er omhandlet i bilag II, udpeges som EU-referencelaboratorium for folkesundhed for så vidt angår fødevare-, vand- og vektorbårne helminter og protozoer indtil den 22. december 2031.

2. EU-referencelaboratoriets ansvarsområder og opgaver er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 3

1. Det konsortium, der er omhandlet i bilag III, udpeges som EU-referencelaboratorium for folkesundhed for så vidt angår fødevare- og vandbårne virus indtil den 22. december 2031.

2. EU-referencelaboratoriets ansvarsområder og opgaver er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

EU-referencelaboratoriet for folkesundhed for så vidt angår fødevare- og vandbårne bakterier, dets ansvarsområder og opgaver

1. Det konsortium, der er udpeget som EU-referencelaboratorium for folkesundhed for så vidt angår fødevare- og vandbårne bakterier (i det følgende benævnt »EURL«):

   Konsortium ledet af:

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

   Består også af:

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, NEDERLANDENE, fra maj 2025: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, NEDERLANDENE

   Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, Roma, ITALIEN

2. Ansvarsområder og opgaver:

   EURL skal yde bistand til nationale referencelaboratorier og fremme god praksis og kvalitet med henblik på at styrke den folkesundhedsmæssige mikrobiologi vedrørende fødevare- og vandbårne bakterier.

   EURL skal yde bistand til disse nationale referencelaboratorier til aktiviteter i forbindelse med følgende fødevare- og vandbårne bakterier: *Salmonella* spp., shigatoksinproducerende *E. coli* (STEC), *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. og *Shigella* spp. EURL's arbejdområde omfatter også *Vibrio* spp. og *Yersinia* spp. (undtagen *Y. pestis*). Hvis der på EU-plan er behov i forbindelse med andre fødevare- og vandbårne bakterier af betydning for folkesundheden, kan EURL også blive anmodet om at give input og rådgivning om disse bakterier.

   EURL skal yde bistand til medlemmerne af et europæiske netværk for fødevare- og vandbårne sygdomme og zoonoser (FWD-Net) ([1]) under Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes (ECDC) for så vidt angår aspekter vedrørende diagnosticering, testmetoder, anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, indberetning og rapportering af sygdomme.

   Med henblik på gennemførelsen af de aktiviteter under EURL's arbejdsplan, som EURL skal udarbejde og aftale med ECDC, skal EURL koordinere de nationale kontaktpunkter for fødevare- og vandbårne sygdomme og de operationelle kontaktpunkter for mikrobiologi af relevans for EURL.

   Efter anmodning fra ECDC skal EURL deltage i relevante ECDC-netværk og -strukturer. EURL skal deltage i det netværk af EU-referencelaboratorier, der skal drives og koordineres af ECDC i overensstemmelse med artikel 15, stk. 3, i forordning (EU) 2022/2371.

   EURL skal sikre, at der er:

   — et tilstrækkeligt antal kvalificerede medarbejdere i forhold til omfanget af de opgaver, som EURL skal udføre inden for rammerne af udpegelsen

   — tilstrækkelig uddannelse af medarbejderne til varetagelse af EURL's opgaver.

   EURL skal fastlægge sin fortrolighedspolitik, herunder regler for passende sikker håndtering, opbevaring og behandling af prøver og oplysninger samt foranstaltninger til at forhindre uretmæssig videregivelse af fortrolige oplysninger.

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

EURL er ansvarlig for følgende opgaver:

a) at levere referencetest inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

b) at levere fysiske og/eller digitale referencematerialer inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

c) at levere eksterne kvalitetsvurderinger, f.eks. fænotype- og genom-præstationsprøvning, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

d) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

e) at deltage i ekspertudvalg, f.eks. ECDC — Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA) rådgivende udvalg om forvaltning og deling af molekylære typningsdata for isolater fra mennesker, fødevarer, foder, dyr og det relaterede miljø med henblik på at yde ekspertrådgivning inden for EURL's arbejdsområde

f) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand inden for EURL's arbejdsområde til ECDC på grundlag af ekspertudtalelser og/eller undersøgelser blandt medlemmerne af det eller de netværk, der støttes af EURL

g) at levere oplysninger, vejledning og bistand til ECDC i udbrudssituationer inden for EURL's arbejdsområde, herunder bidrag til ECDC's risikovurderinger

h) at levere videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen vedrørende EURL's specifikke folkesundhedsområde i samarbejde med ECDC

i) at tilrettelægge og levere uddannelse, f.eks. via workshopper, webinarer, simulationsøvelser, undervisning i vådt laboratorium og/eller pilotovervågningsøvelser, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL

j) at varetage koordinering, kommunikation og formidling i forhold til medlemmer af det eller de netværk, der støttes af EURL, og med ECDC, herunder udarbejdelse af og aftale om årlige arbejdsplaner

k) at tilrettelægge møder for medlemmerne af det eller de netværk, der støttes af EURL

l) at sikre koordinering med andre EU-referencelaboratorier inden for folkesundhed og/eller andre områder såsom foder, fødevarer og dyresundhed og/eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) samarbejdscentre og/eller WHO-referencelaboratorier eller relevante initiativer inden for EURL's arbejdsområde

m) i samarbejde med ECDC at samarbejde med EFSA og/eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), alt efter hvad der er relevant

n) i samarbejde med ECDC at samarbejde med laboratorier i tredjelande i en international sammenhæng, der gavner folkesundheden på EU-plan, alt efter hvad der er relevant

o) at levere videnskabelig og teknisk bistand i forbindelse med andre spørgsmål af relevans for medlemmerne af det eller de netværk, der får bistand fra EURL.

BILAG II

EU-referencelaboratoriet for folkesundhed for så vidt angår fødevare-, vand- og vektorbårne helminter og protozoer, dets ansvarsområder og opgaver

1. Det konsortium, der er udpeget som EU-referencelaboratorium for folkesundhed for så vidt angår fødevare-, vand- og vektorbårne helminter og protozoer (i det følgende benævnt »EURL«):

   Konsortium ledet af:

   Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, Roma, ITALIEN

   Består også af:

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

2. Ansvarsområder og opgaver:

   EURL skal yde bistand til nationale referencelaboratorier og fremme god praksis og kvalitet med henblik på at styrke den folkesundhedsmæssige mikrobiologi vedrørende fødevare-, vand- og vektorbårne helminter og protozoer.

   EURL skal yde bistand til disse nationale referencelaboratorier til aktiviteter i forbindelse med følgende fødevare-, vand- og vektorbårne helminter og protozoer: *Echinococcus* spp., *Toxoplasma gondii*, *Trichinella* spp. og *Plasmodium* spp. Hvis der på EU-plan er behov i forbindelse med andre fødevare-, vand- og vektorbårne parasitter af betydning for folkesundheden (f.eks. *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Leishmania* spp., *Strongyloides stercoralis* og *Taenia solium*), kan EURL også blive anmodet om at give input og rådgivning om disse helminter og protozoer.

   EURL skal yde bistand til medlemmerne af europæiske netværk for nye og vektorbårne sygdomme (EVD-Net) ([1]) og det europæiske netværk for fødevare- og vandbårne sygdomme og zoonoser (FWD-Net) ([2]) under Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes (ECDC) for så vidt angår aspekter vedrørende diagnosticering, testmetoder, anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, indberetning og rapportering af sygdomme.

   Med henblik på gennemførelsen af de aktiviteter under EURL's arbejdsplan, som EURL skal udarbejde og aftale med ECDC, skal EURL koordinere de nationale kontaktpunkter for fødevare- og vandbårne sygdomme og for nye og vektorbårne sygdomme og de operationelle kontaktpunkter for mikrobiologi af relevans for EURL.

   Efter anmodning fra ECDC skal EURL deltage i relevante ECDC-netværk og -strukturer. EURL skal deltage i det netværk af EU-referencelaboratorier, der skal drives og koordineres af ECDC i overensstemmelse med artikel 15, stk. 3, i forordning (EU) 2022/2371.

   EURL skal sikre, at der er:

   — et tilstrækkeligt antal kvalificerede medarbejdere i forhold til omfanget af de opgaver, som EURL skal udføre inden for rammerne af udpegelsen

   — tilstrækkelig uddannelse af medarbejderne til varetagelse af EURL's opgaver.

   EURL skal fastlægge sin fortrolighedspolitik, herunder regler for passende sikker håndtering, opbevaring og behandling af prøver og oplysninger samt foranstaltninger til at forhindre uretmæssig videregivelse af fortrolige oplysninger.

([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.

EURL er ansvarlig for følgende opgaver:

a) at levere referencediagnosticerings- og petogenkarakteriseringstjenester inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

b) at levere referencematerialer inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

c) at levere eksterne kvalitetsvurderingsordninger vedrørende diagnosticering og karakterisering af udvalgte helminter og protozoer inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

d) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

e) at deltage i ekspertudvalg, f.eks. ECDC — Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA) rådgivende udvalg om forvaltning og deling af molekylære typningsdata for isolater fra mennesker, fødevarer, foder, dyr og det relaterede miljø med henblik på at yde ekspertrådgivning inden for EURL's arbejdsområde

f) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand inden for EURL's arbejdsområde til ECDC på grundlag af ekspertudtalelser og/eller undersøgelser blandt medlemmerne af det eller de netværk, der støttes af EURL

g) at levere oplysninger, vejledning og bistand til ECDC i udbrudssituationer inden for EURL's arbejdsområde, herunder bidrag til ECDC's risikovurderinger

h) at levere videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen vedrørende EURL's specifikke folkesundhedsområde i samarbejde med ECDC

i) at tilrettelægge og levere uddannelse, f.eks. via workshopper, webinarer og undervisning i vådt laboratorium, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det netværk, der får bistand fra EURL

j) at varetage koordinering, kommunikation og formidling i forhold til medlemmer af det eller de netværk, der støttes af EURL, og med ECDC, herunder udarbejdelse af og aftale om årlige arbejdsplaner

k) at tilrettelægge møder for medlemmerne af det eller de netværk, der støttes af EURL

l) at sikre koordinering med andre EU-referencelaboratorier inden for folkesundhed og/eller andre områder såsom foder, fødevarer og dyresundhed og/eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) samarbejdscentre og/eller WHO-referencelaboratorier eller relevante initiativer inden for EURL's arbejdsområde

m) i samarbejde med ECDC at samarbejde med EFSA og/eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), alt efter hvad der er relevant

n) i samarbejde med ECDC at samarbejde med laboratorier i tredjelande i en international sammenhæng, der gavner folkesundheden på EU-plan, alt efter hvad der er relevant

o) at levere videnskabelig og teknisk bistand i forbindelse med andre spørgsmål af relevans for medlemmerne af det eller de netværk, der får bistand fra EURL.

BILAG III

EU-referencelaboratoriet for folkesundhed for så vidt angår fødevare- og vandbårne virus, dets ansvarsområder og opgaver

1. Det konsortium, der er udpeget som EU-referencelaboratorium for folkesundhed for så vidt angår fødevare- og vandbårne virus (i det følgende benævnt »EURL«):

   Konsortium ledet af:

   Folkehelseinstituttet (NIPH), Lovisenberggata 6, 0456 Oslo, NORGE

   Består også af:

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, NEDERLANDENE, fra maj 2025: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, NEDERLANDENE

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

2. Ansvarsområder og opgaver:

   EURL skal yde bistand til nationale referencelaboratorier og fremme god praksis og kvalitet med henblik på at styrke den folkesundhedsmæssige mikrobiologi vedrørende fødevare- og vandbårne virus.

   EURL skal yde bistand til disse nationale referencelaboratorier til aktiviteter i forbindelse med aktiviteter i forbindelse hepatitis A-virus. Arbejdsområdet for EURL omfatter også hepatitis E-virus. Hvis der på EU-plan er behov i forbindelse med andre fødevare- og vandbårne virus af betydning for folkesundheden, kan EURL også blive anmodet om at give input og rådgivning om disse virus.

   EURL skal yde bistand til medlemmerne af et europæiske netværk for fødevare- og vandbårne sygdomme og zoonoser (FWD-Net) ([1]) under Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdommes (ECDC) for så vidt angår aspekter vedrørende diagnosticering, testmetoder, anvendelse af visse test med henblik på ensartet overvågning, indberetning og rapportering af sygdomme.

   Med henblik på gennemførelsen af de aktiviteter under EURL's arbejdsplan, som EURL skal udarbejde og aftale med ECDC, skal EURL koordinere de nationale kontaktpunkter for fødevare- og vandbårne sygdomme og de operationelle kontaktpunkter for mikrobiologi af relevans for EURL.

   Efter anmodning fra ECDC skal EURL deltage i relevante ECDC-netværk og -strukturer. EURL skal deltage i det netværk af EU-referencelaboratorier, der skal drives og koordineres af ECDC i overensstemmelse med artikel 15, stk. 3, i forordning (EU) 2022/2371.

   EURL skal sikre, at der er:

   — et tilstrækkeligt antal kvalificerede medarbejdere i forhold til omfanget af de opgaver, som EURL skal udføre inden for rammerne af udpegelsen

   — tilstrækkelig uddannelse af medarbejderne til varetagelse af EURL's opgaver.

   EURL skal fastlægge sin fortrolighedspolitik, herunder regler for passende sikker håndtering, opbevaring og behandling af prøver og oplysninger samt foranstaltninger til at forhindre uretmæssig videregivelse af fortrolige oplysninger.

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

EURL er ansvarlig for følgende opgaver:

a) at levere referencediagnosticerings- og petogenkarakteriseringstjenester inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

b) at levere eksterne kvalitetsvurderingsordninger vedrørende diagnosticering og karakterisering af udvalgte virus og virusgrupper inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

c) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL, i overensstemmelse med de behov, der er fastlagt af dette eller disse netværk

d) at deltage i ekspertudvalg, f.eks. ECDC — Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA) rådgivende udvalg om forvaltning og deling af molekylære typningsdata for isolater fra mennesker, fødevarer, foder, dyr og det relaterede miljø med henblik på at yde ekspertrådgivning inden for EURL's arbejdsområde

e) at levere videnskabelig rådgivning og teknisk bistand inden for EURL's arbejdsområde til ECDC på grundlag af ekspertudtalelser og/eller undersøgelser blandt medlemmerne af det eller de netværk, der støttes af EURL

f) at levere oplysninger, vejledning og bistand til ECDC i udbrudssituationer inden for EURL's arbejdsområde, herunder bidrag til ECDC's risikovurderinger

g) at levere videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen vedrørende EURL's specifikke folkesundhedsområde i samarbejde med ECDC

h) at tilrettelægge og levere uddannelse, f.eks. via workshopper, webinarer, simulationsøvelser, undervisning i vådt laboratorium og/eller pilotovervågningsøvelser, inden for EURL's arbejdsområde til medlemmer af det eller de netværk, der får bistand fra EURL

i) at varetage koordinering, kommunikation og formidling i forhold til medlemmer af det eller de netværk, der støttes af EURL, og med ECDC, herunder udarbejdelse af og aftale om årlige arbejdsplaner

j) at tilrettelægge møder for medlemmerne af det eller de netværk, der støttes af EURL

k) at sikre koordinering med andre EU-referencelaboratorier inden for folkesundhed og/eller andre områder såsom foder, fødevarer og dyresundhed og/eller medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) samarbejdscentre og/eller WHO-referencelaboratorier eller relevante initiativer inden for EURL's arbejdsområde

l) i samarbejde med ECDC at samarbejde med EFSA og/eller Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), alt efter hvad der er relevant

m) i samarbejde med ECDC at samarbejde med laboratorier i tredjelande i en international sammenhæng, der gavner folkesundheden på EU-plan, alt efter hvad der er relevant

n) at levere videnskabelig og teknisk bistand i forbindelse med andre spørgsmål af relevans for medlemmerne af det eller de netværk, der får bistand fra EURL.