Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2959

2.12.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2959 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Νοεμβρίου 2024

για τον ορισμό εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη δημόσια υγεία όσον αφορά τα βακτήρια που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό· τους έλμινθες και τα πρωτόζωα που μεταδίδονται με τα τρόφιμα, με το νερό και μέσω διαβιβαστών· και τους ιούς που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ ([1]), και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371, τα εργαστήρια αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ) στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε συγκεκριμένους τομείς της δημόσιας υγείας που σχετίζονται με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού αποσκοπούν στην υποστήριξη των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και στην προώθηση ορθών πρακτικών και ευθυγράμμισης των κρατών μελών όσον αφορά τα διαγνωστικά μέσα, τις μεθόδους εξέτασης και τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων από τα κράτη μέλη.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371, η Επιτροπή δημοσίευσε τον Απρίλιο του 2024 ([2]) προσκλήσεις υποβολής υποψηφιοτήτων για τον ορισμό εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ σε τρεις τομείς της δημόσιας υγείας, και συγκεκριμένα τα βακτήρια που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό· τους έλμινθες και τα πρωτόζωα που μεταδίδονται με τα τρόφιμα, με το νερό και μέσω διαβιβαστών· και τους ιούς που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό.

(3) Ανταποκρινόμενα στις προσκλήσεις αυτές, έως τις 14 Αυγούστου 2024 τα κράτη μέλη υπέβαλαν αιτήσεις ορισμού, οι οποίες αξιολογήθηκαν από εξεταστική επιτροπή που συστάθηκε από τις υπηρεσίες της Επιτροπής.

(4) Η εξεταστική επιτροπή έλαβε υπόψη τις απαιτήσεις για τα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ που ορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 και στις προσκλήσεις υποβολής υποψηφιοτήτων.

(5) Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας επιλογής, τα εργαστήρια που επελέγησαν θα πρέπει να οριστούν ως εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ και θα πρέπει να καθοριστούν οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντά τους.

(6) Προκειμένου να χρησιμοποιηθεί η χρηματοδότηση που έχει διατεθεί με το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας του EU4Health για το 2024 ([3]), ο ορισμός των εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας θα πρέπει να αποδοθεί το συντομότερο δυνατόν.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η κοινοπραξία που αναφέρεται στο παράρτημα Ι ορίζεται εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τα βακτήρια που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό, έως τις 22 Δεκεμβρίου 2031.

2. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εν λόγω εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 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_el.

Άρθρο 2

1. Η κοινοπραξία που αναφέρεται στο παράρτημα II ορίζεται εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τους έλμινθες και τα πρωτόζωα που μεταδίδονται με τα τρόφιμα, με το νερό και μέσω διαβιβαστών, έως τις 22 Δεκεμβρίου 2031.

2. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εν λόγω εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

1. Η κοινοπραξία που αναφέρεται στο παράρτημα III ορίζεται εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τους ιούς που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό, έως τις 22 Δεκεμβρίου 2031.

2. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του εν λόγω εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Νοεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τα βακτήρια που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό, και οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα αυτού

1. Η κοινοπραξία που ορίζεται εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τα βακτήρια που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό (στο εξής: EURL):

   Κοινοπραξία με επικεφαλής:

   Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, ΔΑΝΙΑ·

   Περιλαμβάνει επίσης:

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721MA, Bilthoven, ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ, από τον Μάιο του 2025: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ,

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

2. Αρμοδιότητες και καθήκοντα:

   Το EURL παρέχει υποστήριξη στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και προωθεί ορθές πρακτικές και ποιότητα για την ενίσχυση της μικροβιολογίας στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τα βακτήρια που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό.

   Το EURL παρέχει στήριξη στα εν λόγω εθνικά εργαστήρια αναφοράς για δραστηριότητες σε σχέση με τα ακόλουθα βακτήρια που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό: *Salmonella* spp., *E. coli* που παράγει Shiga-τοξίνη (STEC), *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. και *Shigella* spp. Το αντικείμενο του EURL περιλαμβάνει επίσης τα *Vibrio* spp. και *Yersinia* spp. (πλην του *Y. pestis*). Εάν σε επίπεδο ΕΕ υπάρχει ανάγκη σχετική με άλλα βακτήρια που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό τα οποία έχουν σημασία για τη δημόσια υγεία, μπορεί επίσης να ζητηθεί από το EURL να παράσχει πληροφορίες και συμβουλές σχετικά με τα εν λόγω βακτήρια.

   Το EURL παρέχει υποστήριξη στα μέλη των δικτύων εργαστηρίων του Ευρωπαϊκού Δικτύου Τροφιμογενών και Υδατογενών Νόσων και Ζωονόσων (FWD-Net) ([1]) του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) για θέματα που σχετίζονται με τη διάγνωση, τις μεθόδους εξέτασης και τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων.

   Για την πραγματοποίηση των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του προγράμματος εργασιών του EURL, το οποίο το EURL καταρτίζει και συμφωνεί με το ECDC, το EURL συντονίζει το δίκτυο εθνικών σημείων επαφής για τις τροφιμογενείς και υδατογενείς νόσους, καθώς και τα επιχειρησιακά σημεία επαφής για τη μικροβιολογία που αφορούν το EURL.

   Κατόπιν αιτήματος του ECDC, το EURL συμμετέχει στα σχετικά δίκτυα και δομές του ECDC. Το EURL συμμετέχει στο δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που θα λειτουργεί και θα συντονίζεται από το ECDC σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

   Το EURL εξασφαλίζει:

   — επαρκές ειδικευμένο προσωπικό για τον όγκο των καθηκόντων που θα εκτελεί το EURL εντός του αντικειμένου του ορισμού του·

   — κατάλληλη κατάρτιση του προσωπικού για την εκτέλεση των καθηκόντων του EURL.

   Το EURL καθορίζει την οικεία πολιτική εμπιστευτικότητας, με κανόνες για τον κατάλληλο ασφαλή χειρισμό, την αποθήκευση και την επεξεργασία δειγμάτων και πληροφοριών, καθώς και μέτρα για την αποτροπή της αδικαιολόγητης αποκάλυψης εμπιστευτικών πληροφοριών.

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

Το EURL είναι αρμόδιο για την άσκηση των ακόλουθων καθηκόντων:

α) Παροχή εξετάσεων αναφοράς εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα δίκτυα·

β) Παροχή φυσικών και/ή ψηφιακών υλικών αναφοράς εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα δίκτυα·

γ) Παροχή εξωτερικών αξιολογήσεων ποιότητας, όπως π.χ. δοκιμών ικανότητας φαινοτυπικών ή γονιδιωματικών αναλύσεων, εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα δίκτυα·

δ) Παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής συνδρομής εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα δίκτυα·

ε) Συμμετοχή σε επιτροπές εμπειρογνωμόνων, π.χ. στη συμβουλευτική επιτροπή ECDC — Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) σχετικά με τη διαχείριση και την ανταλλαγή δεδομένων μοριακής τυποποίησης στελεχών απομονωθέντων από ανθρώπους, τρόφιμα, ζωοτροφές, ζώα και το συναφές περιβάλλον, με σκοπό την παροχή εξειδικευμένων συμβουλών εντός του τομέα του EURL·

στ) Παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής βοήθειας στο ECDC εντός του τομέα του EURL βάσει γνωμοδοτήσεων εμπειρογνωμόνων και/ή ερευνών μεταξύ των μελών του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL·

ζ) Παροχή πληροφοριών, καθοδήγησης και υποστήριξης στο ECDC σε περιπτώσεις εστιών κρουσμάτων εντός του τομέα του EURL, συμπεριλαμβανομένης της συνεισφοράς στις εκτιμήσεις κινδύνου του ECDC·

η) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής στην Επιτροπή όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα της δημόσιας υγείας για τον οποίο έχει οριστεί το EURL και σε συντονισμό με το ECDC·

θ) Διοργάνωση και παροχή κατάρτισης, π.χ. σεμιναρίων με μορφή εργαστηρίου, διαδικτυακών σεμιναρίων, ασκήσεων προσομοίωσης, εκπαίδευσης σε πραγματικές συνθήκες και/ή πιλοτικών ασκήσεων επιτήρησης εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL·

ι) Διασφάλιση του συντονισμού, της επικοινωνίας και της διάδοσης πληροφοριών με τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, καθώς και με το ECDC, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης ετήσιων προγραμμάτων εργασιών και της συμφωνίας επ' αυτών·

ια) Διοργάνωση συνεδριάσεων για τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL·

ιβ) Διασφάλιση του συντονισμού με άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας και/ή σε άλλους τομείς, όπως οι ζωοτροφές, τα τρόφιμα και η υγεία των ζώων και/ή τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με τα κέντρα συνεργασίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) και/ή τα κέντρα αναφοράς του WHO ή με σχετικές πρωτοβουλίες εντός του τομέα του EURL·

ιγ) Συνεργασία, σε συντονισμό με το ECDC, με την EFSA και/ή με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), όπου αρμόζει·

ιδ) Συνεργασία, σε συντονισμό με το ECDC, με εργαστήρια τρίτων χωρών σε διεθνές πλαίσιο που ωφελεί τη δημόσια υγεία σε επίπεδο ΕΕ, όπου αρμόζει·

ιε) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής για άλλα θέματα που αφορούν τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τους έλμινθες και τα πρωτόζωα που μεταδίδονται με τα τρόφιμα, με το νερό και μέσω διαβιβαστών, και οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα αυτού

1. Η κοινοπραξία που ορίζεται εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τους έλμινθες και τα πρωτόζωα που μεταδίδονται με τα τρόφιμα, με το νερό και μέσω διαβιβαστών (στο εξής: EURL):

   Κοινοπραξία με επικεφαλής:

   Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161 Roma, ΙΤΑΛΙΑ·

   Περιλαμβάνει επίσης:

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

2. Αρμοδιότητες και καθήκοντα:

   Το EURL παρέχει υποστήριξη στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και προωθεί ορθές πρακτικές και ποιότητα για την ενίσχυση της μικροβιολογίας στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τους έλμινθες και τα πρωτόζωα που μεταδίδονται με τα τρόφιμα, με το νερό και μέσω διαβιβαστών.

   Το EURL παρέχει στήριξη στα εν λόγω εθνικά εργαστήρια αναφοράς για δραστηριότητες σε σχέση με τους ακόλουθους έλμινθες και πρωτόζωα που μεταδίδονται με τα τρόφιμα, με το νερό και μέσω διαβιβαστών: *Echinococcus* spp., *Toxoplasma gondii*, *Trichinella* spp. και *Plasmodium* spp. Εάν σε επίπεδο ΕΕ υπάρχει ανάγκη σχετική με άλλους έλμινθες και πρωτόζωα που μεταδίδονται με τα τρόφιμα, με το νερό και μέσω διαβιβαστών και οι οποίοι / τα οποία έχουν σημασία για τη δημόσια υγεία (π.χ. *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Leishmania* spp., *Strongyloides stercoralis* και *Taenia solium*), μπορεί επίσης να ζητηθεί από το EURL να παράσχει στοιχεία και συμβουλές σχετικά με τους εν λόγω έλμινθες και πρωτόζωα.

   Το EURL παρέχει υποστήριξη στα μέλη του Ευρωπαϊκού Δικτύου Αναδυόμενων και Μεταδιδόμενων μέσω Διαβιβαστών Νόσων (EVD-Net) ([1]) και του Ευρωπαϊκού Δικτύου Τροφιμογενών και Υδατογενών Νόσων και Ζωονόσων (FWD-Net) ([2]) του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) για θέματα που σχετίζονται με τη διάγνωση, τις μεθόδους εξέτασης και τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων.

   Για την πραγματοποίηση των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του προγράμματος εργασιών του EURL, το οποίο το EURL καταρτίζει και συμφωνεί με το ECDC, το EURL συντονίζει το δίκτυο εθνικών σημείων επαφής για τις τροφιμογενείς και υδατογενείς νόσους και για τις αναδυόμενες και τις μεταδιδόμενες μέσω διαβιβαστών νόσους, καθώς και τα επιχειρησιακά σημεία επαφής για τη μικροβιολογία των παθογόνων που αφορούν το EURL.

   Κατόπιν αιτήματος του ECDC, το EURL συμμετέχει στα σχετικά δίκτυα και δομές του ECDC. Το EURL συμμετέχει στο δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που θα λειτουργεί και θα συντονίζεται από το ECDC σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

   Το EURL εξασφαλίζει:

   — επαρκές ειδικευμένο προσωπικό για τον όγκο των καθηκόντων που θα εκτελεί το EURL εντός του αντικειμένου του ορισμού του·

   — κατάλληλη κατάρτιση του προσωπικού για την εκτέλεση των καθηκόντων του EURL.

   Το EURL καθορίζει την οικεία πολιτική εμπιστευτικότητας, με κανόνες για τον κατάλληλο ασφαλή χειρισμό, την αποθήκευση και την επεξεργασία δειγμάτων και πληροφοριών, καθώς και μέτρα για την αποτροπή της αδικαιολόγητης αποκάλυψης εμπιστευτικών πληροφοριών.

([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.

Το EURL είναι αρμόδιο για την άσκηση των ακόλουθων καθηκόντων:

α) Παροχή υπηρεσιών αναφοράς στη διάγνωση και τον χαρακτηρισμό παθογόνων εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα δίκτυα·

β) Παροχή υλικών αναφοράς εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα δίκτυα·

γ) Παροχή συστημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για διάγνωση και χαρακτηρισμό επιλεγμένων ελμίνθων και πρωτοζώων εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα δίκτυα·

δ) Παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής συνδρομής εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα δίκτυα·

ε) Συμμετοχή σε επιτροπές εμπειρογνωμόνων, π.χ. στη συμβουλευτική επιτροπή ECDC — Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) σχετικά με τη διαχείριση και την ανταλλαγή δεδομένων μοριακής τυποποίησης στελεχών απομονωθέντων από ανθρώπους, τρόφιμα, ζωοτροφές, ζώα και το συναφές περιβάλλον, με σκοπό την παροχή εξειδικευμένων συμβουλών εντός του τομέα του EURL·

στ) Παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής βοήθειας στο ECDC εντός του τομέα του EURL βάσει γνωμοδοτήσεων εμπειρογνωμόνων και/ή ερευνών μεταξύ των μελών του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL·

ζ) Παροχή πληροφοριών, καθοδήγησης και υποστήριξης στο ECDC σε περιπτώσεις εστιών κρουσμάτων εντός του τομέα του EURL, συμπεριλαμβανομένης της συνεισφοράς στις εκτιμήσεις κινδύνου του ECDC·

η) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής στην Επιτροπή όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα της δημόσιας υγείας για τον οποίο έχει οριστεί το EURL και σε συντονισμό με το ECDC·

θ) Διοργάνωση και παροχή κατάρτισης, π.χ. σεμιναρίων με μορφή εργαστηρίου, διαδικτυακών σεμιναρίων και εκπαίδευσης σε πραγματικές συνθήκες εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL·

ι) Διασφάλιση του συντονισμού, της επικοινωνίας και της διάδοσης πληροφοριών με τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, καθώς και με το ECDC, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης ετήσιων προγραμμάτων εργασιών και της συμφωνίας επ' αυτών·

ια) Διοργάνωση συνεδριάσεων για τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL·

ιβ) Διασφάλιση του συντονισμού με άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας και/ή σε άλλους τομείς, όπως οι ζωοτροφές, τα τρόφιμα και η υγεία των ζώων και/ή τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με τα κέντρα συνεργασίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) και/ή τα κέντρα αναφοράς του WHO ή με σχετικές πρωτοβουλίες εντός του τομέα του EURL·

ιγ) Συνεργασία, σε συντονισμό με το ECDC, με την EFSA και/ή με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), όπου αρμόζει·

ιδ) Συνεργασία, σε συντονισμό με το ECDC, με εργαστήρια τρίτων χωρών σε διεθνές πλαίσιο που ωφελεί τη δημόσια υγεία σε επίπεδο ΕΕ, όπου αρμόζει·

ιε) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής για άλλα θέματα που αφορούν τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τους ιούς που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό, και οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα αυτού

1. Η κοινοπραξία που ορίζεται εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τους ιούς που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό (στο εξής: EURL):

   Κοινοπραξία με επικεφαλής:

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

   Περιλαμβάνει επίσης:

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ, από τον Μάιο του 2025: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ,

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

2. Αρμοδιότητες και καθήκοντα:

   Το EURL παρέχει υποστήριξη στα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και προωθεί ορθές πρακτικές και ποιότητα για την ενίσχυση της μικροβιολογίας στον τομέα της δημόσιας υγείας όσον αφορά τους ιούς που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό.

   Το EURL παρέχει υποστήριξη στα εν λόγω εθνικά εργαστήρια αναφοράς για δραστηριότητες που σχετίζονται με τον ιό της ηπατίτιδας Α. Το αντικείμενο του EURL περιλαμβάνει επίσης τον ιό της ηπατίτιδας Ε. Εάν σε επίπεδο ΕΕ υπάρχει ανάγκη σχετική με άλλους ιούς που μεταδίδονται με τα τρόφιμα και με το νερό οι οποίοι έχουν σημασία για τη δημόσια υγεία, μπορεί επίσης να ζητηθεί από το EURL να παράσχει πληροφορίες και συμβουλές σχετικά με τους εν λόγω ιούς.

   Το EURL παρέχει υποστήριξη στα μέλη των δικτύων εργαστηρίων του Ευρωπαϊκού Δικτύου Τροφιμογενών και Υδατογενών Νόσων και Ζωονόσων (FWD-Net) ([1]) του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) για θέματα που σχετίζονται με τη διάγνωση, τις μεθόδους εξέτασης και τη χρήση ορισμένων εξετάσεων για την ομοιόμορφη επιτήρηση, κοινοποίηση και αναφορά νόσων.

   Για την πραγματοποίηση των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο του προγράμματος εργασιών του EURL, το οποίο το EURL καταρτίζει και συμφωνεί με το ECDC, το EURL συντονίζει το δίκτυο εθνικών σημείων επαφής για τις τροφιμογενείς και υδατογενείς νόσους, καθώς και τα επιχειρησιακά σημεία επαφής για τη μικροβιολογία των παθογόνων που αφορούν το EURL.

   Κατόπιν αιτήματος του ECDC, το EURL συμμετέχει στα σχετικά δίκτυα και δομές του ECDC. Το EURL συμμετέχει στο δίκτυο εργαστηρίων αναφοράς της ΕΕ που θα λειτουργεί και θα συντονίζεται από το ECDC σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

   Το EURL εξασφαλίζει:

   — επαρκές ειδικευμένο προσωπικό για τον όγκο των καθηκόντων που θα εκτελεί το EURL εντός του αντικειμένου του ορισμού του·

   — κατάλληλη κατάρτιση του προσωπικού για την εκτέλεση των καθηκόντων του EURL.

   Το EURL καθορίζει την οικεία πολιτική εμπιστευτικότητας, με κανόνες για τον κατάλληλο ασφαλή χειρισμό, την αποθήκευση και την επεξεργασία δειγμάτων και πληροφοριών, καθώς και μέτρα για την αποτροπή της αδικαιολόγητης αποκάλυψης εμπιστευτικών πληροφοριών.

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

Το EURL είναι αρμόδιο για την άσκηση των ακόλουθων καθηκόντων:

α) Παροχή υπηρεσιών αναφοράς για διάγνωση και χαρακτηρισμό παθογόνων εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα εν λόγω δίκτυα·

β) Παροχή συστημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για διάγνωση και χαρακτηρισμό επιλεγμένων ιών ή ομάδων ιών εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα δίκτυα·

γ) Παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής συνδρομής εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, ανάλογα με τις ανάγκες που καθορίζονται από το ή τα δίκτυα·

δ) Συμμετοχή σε επιτροπές εμπειρογνωμόνων, π.χ. στη συμβουλευτική επιτροπή ECDC — Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) σχετικά με τη διαχείριση και την ανταλλαγή δεδομένων μοριακής τυποποίησης στελεχών απομονωθέντων από ανθρώπους, τρόφιμα, ζωοτροφές, ζώα και το συναφές περιβάλλον, με σκοπό την παροχή εξειδικευμένων συμβουλών εντός του τομέα του EURL·

ε) Παροχή επιστημονικών συμβουλών και τεχνικής βοήθειας στο ECDC εντός του τομέα του EURL βάσει γνωμοδοτήσεων εμπειρογνωμόνων και/ή ερευνών μεταξύ των μελών του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL·

στ) Παροχή πληροφοριών, καθοδήγησης και υποστήριξης στο ECDC σε περιπτώσεις εστιών κρουσμάτων εντός του τομέα του EURL, συμπεριλαμβανομένης της συνεισφοράς στις εκτιμήσεις κινδύνου του ECDC·

ζ) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής στην Επιτροπή όσον αφορά τον συγκεκριμένο τομέα της δημόσιας υγείας για τον οποίο έχει οριστεί το EURL και σε συντονισμό με το ECDC·

η) Διοργάνωση και παροχή κατάρτισης, π.χ. σεμιναρίων με μορφή εργαστηρίου, διαδικτυακών σεμιναρίων, ασκήσεων προσομοίωσης, εκπαίδευσης σε πραγματικές συνθήκες και/ή πιλοτικών ασκήσεων επιτήρησης εντός του τομέα του EURL στα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL·

θ) Διασφάλιση του συντονισμού, της επικοινωνίας και της διάδοσης πληροφοριών με τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL, καθώς και με το ECDC, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης ετήσιων προγραμμάτων εργασίας και της συμφωνίας επ' αυτών·

ι) Διοργάνωση συνεδριάσεων για τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL·

ια) Διασφάλιση του συντονισμού με άλλα εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ στον τομέα της δημόσιας υγείας και/ή σε άλλους τομείς, όπως οι ζωοτροφές, τα τρόφιμα και η υγεία των ζώων και/ή τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με τα κέντρα συνεργασίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) και/ή τα κέντρα αναφοράς του WHO ή με σχετικές πρωτοβουλίες εντός του τομέα του EURL·

ιβ) Συνεργασία, σε συντονισμό με το ECDC, με την EFSA και/ή με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), όπου αρμόζει·

ιγ) Συνεργασία, σε συντονισμό με το ECDC, με εργαστήρια τρίτων χωρών σε διεθνές πλαίσιο που ωφελεί τη δημόσια υγεία σε επίπεδο ΕΕ, όπου αρμόζει·

ιδ) Παροχή επιστημονικής και τεχνικής συνδρομής για άλλα θέματα που αφορούν τα μέλη του ή των δικτύων που υποστηρίζονται από το EURL.