Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2959

2.12.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2959 DE LA COMMISSION

du 29 novembre 2024

désignant les laboratoires de référence de l'Union européenne pour la santé publique concernant les bactéries d'origine alimentaire et hydrique, les helminthes et protozoaires d'origine alimentaire, hydrique et à transmission vectorielle, et les virus d'origine alimentaire et hydrique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE ([1]), et notamment son article 15, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément au règlement (UE) 2022/2371, les laboratoires de référence de l'Union européenne (ci-après les «laboratoires de référence de l'UE») dans le domaine de la santé publique ou dans des domaines spécifiques de la santé publique présentant un intérêt pour la mise en œuvre du présent règlement sont chargés de soutenir les laboratoires de référence nationaux et de promouvoir les bonnes pratiques et l'alignement des États membres sur les diagnostics, les méthodes de test et l'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies par les États membres.

(2) En application de l'article 15, paragraphe 4, du règlement (UE) 2022/2371, la Commission a lancé, en avril 2024 ([2]), des appels à candidatures pour la désignation des laboratoires de référence de l'UE dans trois domaines de la santé publique, à savoir les bactéries d'origine alimentaire et hydrique, les helminthes et protozoaires d'origine alimentaire, hydrique et à transmission vectorielle, et les virus d'origine alimentaire et hydrique.

(3) En réponse à ces appels, les États membres ont présenté leurs candidats à la désignation pour le 14 août 2024, lesquels ont été évalués par un comité de sélection constitué par les services de la Commission.

(4) Le comité de sélection a tenu compte des critères applicables aux laboratoires de référence de l'UE définis à l'article 15, paragraphe 5, du règlement (UE) 2022/2371 et dans les appels à candidatures.

(5) Au terme de la procédure de sélection, il convient de désigner les laboratoires retenus comme laboratoires de référence de l'UE, en précisant leurs responsabilités et leurs missions.

(6) Afin d'utiliser les fonds alloués dans le programme de travail annuel 2024 de l'UE pour la santé (EU4Health) ([3]), la désignation des laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique doit se faire dès que possible.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité sur les menaces transfrontières graves pour la santé,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Le consortium visé à l'annexe I est désigné comme laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé publique en ce qui concerne les bactéries d'origine alimentaire et hydrique jusqu'au 22 décembre 2031.

2. Les responsabilités et missions de ce laboratoire de référence de l'Union européenne sont définies dans ladite annexe.

([1]) JO L 314 du 6.12.2022, p. 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.

Article 2

1. Le consortium visé à l'annexe II est désigné comme laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé publique en ce qui concerne les helminthes et protozoaires d'origine alimentaire, hydrique et à transmission vectorielle jusqu'au 22 décembre 2031.

2. Les responsabilités et missions de ce laboratoire de référence de l'Union européenne sont définies dans ladite annexe.

Article 3

1. Le consortium visé à l'annexe III est désigné comme laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé publique en ce qui concerne les virus d'origine alimentaire et hydrique jusqu'au 22 décembre 2031.

2. Les responsabilités et missions de ce laboratoire de référence de l'Union européenne sont définies dans ladite annexe.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 novembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Le laboratoire de référence de l'UE pour la santé publique concernant les bactéries d'origine alimentaire et hydrique, ses responsabilités et ses missions

1. Le consortium désigné comme laboratoire de référence de l'UE pour la santé publique concernant les bactéries d'origine alimentaire et hydrique (ci-après l'«EURL»):

   Consortium dirigé par:

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

   Comprend également:

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, PAYS-BAS, depuis mai 2025: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, PAYS-BAS

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

2. Responsabilités et missions:

   L'EURL apporte un soutien aux laboratoires nationaux de référence et promeut les bonnes pratiques et la qualité afin de renforcer la microbiologie de santé publique dans le domaine des bactéries d'origine alimentaire et hydrique.

   Le laboratoire de référence de l'Union européenne soutient ces laboratoires nationaux de référence pour les activités liées aux bactéries d'origine alimentaire et hydrique suivantes: *Salmonella* spp., *E. coli* productrice de shigatoxines (STEC), *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. et *Shigella* spp. Le domaine d'activité de l'EURL inclut également *Vibrio* spp. et *Yersinia* spp. (à l'exclusion de *Y. pestis*). S'il existe un besoin au niveau de l'UE en ce qui concerne d'autres bactéries d'origine alimentaire et hydrique présentant un intérêt pour la santé publique, le laboratoire de référence de l'Union européenne peut également être invité à fournir des contributions et des conseils sur ces bactéries.

   L'EURL soutient les membres du réseau européen des maladies d'origine alimentaire et hydrique et des zoonoses (FWD-Net) ([1]) du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) en ce qui concerne les aspects liés au diagnostic, aux méthodes de dépistage et à l'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies.

   Pour la mise en œuvre des activités relevant du plan de travail du laboratoire de référence que l'EURL élabore en accord avec l'ECDC, l'EURL coordonne les points focaux nationaux (NFP) pour les maladies d'origine alimentaire et hydrique ainsi que les points de contact opérationnels (OCP) pour la microbiologie pertinents pour l'EURL.

   À la demande de l'ECDC, l'EURL participe aux réseaux et structures pertinents de l'ECDC. L'EURL participe au réseau de laboratoires de référence de l'UE qui doit être géré et coordonné par l'ECDC conformément à l'article 15, paragraphe 3, du règlement (UE) 2022/2371.

   L'EURL veille à ce qu'il y ait:

   — un personnel qualifié en nombre suffisant par rapport au volume des missions que l'EURL doit mener dans le cadre de sa désignation,

   — une formation adéquate du personnel pour l'accomplissement des missions de l'EURL.

   L'EURL établit sa politique de confidentialité, y compris des règles pour la manipulation, le stockage et le traitement appropriés et sûrs des échantillons et des informations, y compris des mesures visant à empêcher la divulgation indue d'informations confidentielles.

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

L'EURL est responsable des missions suivantes:

a) fournir des essais de référence dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

b) fournir des matériaux de référence physiques et/ou numériques dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

c) fournir des évaluations externes de la qualité, notamment d'essais d'aptitude phénotypique ou génomique, dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

d) fournir des conseils scientifiques et une assistance technique dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

e) participer à des comités d'experts, par exemple le conseil consultatif ECDC-EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments) concernant la gestion et le partage des données sur le typage moléculaire des isolats d'êtres humains, de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux, d'animaux et de l'environnement connexe, afin de fournir des conseils d'experts dans le domaine de l'EURL;

f) fournir à l'ECDC des conseils scientifiques et une assistance technique dans le domaine de l'EURL sur la base d'avis d'experts et/ou d'enquêtes auprès des membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

g) fournir des informations, des orientations et un soutien à l'ECDC dans les situations de contagions dans le domaine de l'EURL, y compris en apportant des contributions aux évaluations des risques menées par l'ECDC;

h) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission concernant le domaine spécifique de santé publique de l'EURL et en coordination avec l'ECDC;

i) organiser et dispenser des formations, telles que des ateliers, des webinaires, des exercices de simulation et des formations «wet-lab», dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

j) assurer la coordination, la communication et la diffusion avec les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL et avec l'ECDC, y compris l'élaboration et l'approbation de plans de travail annuels;

k) organiser des réunions pour les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

l) assurer la coordination avec d'autres laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique et/ou dans d'autres domaines tels que les aliments pour animaux, les denrées alimentaires et la santé animale et/ou les dispositifs médicaux in vitro, avec les centres de collaboration et/ou les laboratoires de référence de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou dans le cadre d'initiatives pertinentes dans le domaine de l'EURL;

m) collaborer, en coopération avec l'ECDC, avec l'EFSA et/ou avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), selon le cas;

n) collaborer, en coopération avec l'ECDC, avec des laboratoires de pays tiers dans un contexte international qui profite à la santé publique à l'échelle de l'UE, le cas échéant;

o) fournir une assistance scientifique et technique sur d'autres questions pertinentes pour les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL.

ANNEXE II

Le laboratoire de référence de l'UE pour la santé publique concernant les helminthes et les protozoaires d'origine alimentaire, hydrique et à transmission vectorielle, ses responsabilités et ses missions

1. Le consortium désigné comme laboratoire de référence de l'UE pour la santé publique concernant les helminthes et les protozoaires d'origine alimentaire, hydrique et à transmission vectorielle (ci-après l'«EURL»):

   Consortium dirigé par:

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

   Comprend également:

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

2. Responsabilités et missions:

   L'EURL apporte un soutien aux laboratoires nationaux de référence et promeut les bonnes pratiques et la qualité afin de renforcer la microbiologie de santé publique dans le domaine des helminthes et protozoaires d'origine alimentaire, hydrique et à transmission vectorielle.

   Le laboratoire de référence de l'Union européenne soutient ces laboratoires nationaux de référence pour les activités liées aux helminthes et protozoaires d'origine alimentaire, hydrique et à transmission vectorielle suivants: *Echinococcus* spp., *Toxoplasma* gondii, *Trichinella* spp. et *Plasmodium* spp. S'il existe un besoin au niveau de l'UE en ce qui concerne d'autres parasites d'origine alimentaire, hydrique et à transmission vectorielle présentant un intérêt pour la santé publique (par exemple *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Leishmania* spp., *Strongyloides stercoralis* et *Taenia solium*), l'EURL peut également être invité à fournir des contributions et des conseils sur ces helminthes et protozoaires.

   L'EURL soutient les membres du réseau européen des maladies émergentes et à transmission vectorielle (EVD-Net) ([1]) et du réseau européen des maladies d'origine alimentaire et hydrique et des zoonoses (FWD-Net) ([2]) du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) en ce qui concerne les aspects liés au diagnostic, aux méthodes de dépistage et à l'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies.

   Pour la mise en œuvre des activités relevant du plan de travail du laboratoire de référence que l'EURL élabore en accord avec l'ECDC, l'EURL coordonne les points focaux nationaux (NFP) pour les maladies d'origine alimentaire et hydrique et pour les maladies émergentes et maladies à transmission vectorielle ainsi que les points de contact opérationnels (OCP) pour la microbiologie pertinente pour l'EURL.

   À la demande de l'ECDC, l'EURL participe aux réseaux et structures pertinents de l'ECDC. L'EURL participe au réseau de laboratoires de référence de l'UE qui doit être géré et coordonné par l'ECDC conformément à l'article 15, paragraphe 3, du règlement (UE) 2022/2371.

   L'EURL veille à ce qu'il y ait:

   — un personnel qualifié en nombre suffisant par rapport au volume des missions que l'EURL doit mener dans le cadre de sa désignation,

   — une formation adéquate du personnel pour l'accomplissement des missions de l'EURL.

   L'EURL établit sa politique de confidentialité, y compris des règles pour la manipulation, le stockage et le traitement appropriés et sûrs des échantillons et des informations, y compris des mesures visant à empêcher la divulgation indue d'informations confidentielles.

([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.

L'EURL est responsable des missions suivantes:

a) fournir des services de diagnostic et de caractérisation des pathogènes de référence dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

b) fournir des matériaux de référence dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

c) fournir des programmes d'évaluation de la qualité externes pour le diagnostic et la caractérisation des helminthes et protozoaires sélectionnés dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

d) fournir des conseils scientifiques et une assistance technique dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

e) participer à des comités d'experts, par exemple le conseil consultatif ECDC-EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments) concernant la gestion et le partage des données sur le typage moléculaire des isolats d'êtres humains, de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux, d'animaux et de l'environnement connexe, afin de fournir des conseils d'experts dans le domaine de l'EURL;

f) fournir à l'ECDC des conseils scientifiques et une assistance technique dans le domaine de l'EURL sur la base d'avis d'experts et/ou d'enquêtes auprès des membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

g) fournir des informations, des orientations et un soutien à l'ECDC dans les situations de contagions dans le domaine de l'EURL, y compris en apportant des contributions aux évaluations des risques menées par l'ECDC;

h) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission concernant le domaine spécifique de la santé publique de l'EURL et en coordination avec l'ECDC;

i) organiser et dispenser des formations, telles que des ateliers, des webinaires et des formations «wet-lab», dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

j) assurer la coordination, la communication et la diffusion avec les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL et avec l'ECDC, y compris l'élaboration et l'approbation de plans de travail annuels;

k) organiser des réunions pour les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

l) assurer la coordination avec d'autres laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique et/ou dans d'autres domaines tels que les aliments pour animaux, les denrées alimentaires et la santé animale et/ou les dispositifs médicaux in vitro, avec les centres de collaboration et/ou les laboratoires de référence de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou dans le cadre d'initiatives pertinentes dans le domaine de l'EURL;

m) collaborer, en coopération avec l'ECDC, avec l'EFSA et/ou avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), selon le cas;

n) collaborer, en coopération avec l'ECDC, avec des laboratoires de pays tiers dans un contexte international qui profite à la santé publique à l'échelle de l'UE, le cas échéant;

o) fournir une assistance scientifique et technique sur d'autres questions pertinentes pour les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL.

ANNEXE III

Le laboratoire de référence de l'UE pour la santé publique concernant les virus d'origine alimentaire et hydrique, ses responsabilités et ses missions

1. Le consortium désigné comme laboratoire de référence de l'UE pour la santé publique concernant les virus d'origine alimentaire et hydrique (ci-après l'«EURL»):

   Consortium dirigé par:

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

   Comprend également:

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, PAYS-BAS, depuis mai 2025: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, PAYS-BAS

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

2. Responsabilités et missions:

   L'EURL apporte un soutien aux laboratoires nationaux de référence et promeut les bonnes pratiques et la qualité afin de renforcer la microbiologie de santé publique dans le domaine des virus d'origine alimentaire et hydrique.

   Il soutient ces laboratoires nationaux de référence pour les activités liées au virus de l'hépatite A. Le virus de l'hépatite E est également inclus dans le domaine d'activité de l'EURL. S'il existe un besoin au niveau de l'UE en ce qui concerne d'autres virus d'origine alimentaire ou hydrique présentant un intérêt pour la santé publique, le laboratoire de référence de l'Union européenne peut également être invité à fournir des contributions et des conseils au sujet de ces virus.

   L'EURL soutient les membres du réseau européen des maladies d'origine alimentaire et hydrique et des zoonoses (FWD-Net) ([1]) du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) en ce qui concerne les aspects liés au diagnostic, aux méthodes de dépistage et à l'utilisation de certains tests pour la surveillance, la notification et la déclaration uniformes des maladies.

   Pour la mise en œuvre des activités relevant du plan de travail du laboratoire de référence, que l'EURL élabore en accord avec l'ECDC, l'EURL coordonne les points focaux nationaux (NFP) pour les maladies d'origine alimentaire et hydrique ainsi que les points de contact opérationnels (OCP) pour la microbiologie pertinente pour l'EURL.

   À la demande de l'ECDC, l'EURL participe aux réseaux et structures pertinents de l'ECDC. L'EURL participe au réseau de laboratoires de référence de l'UE qui doit être géré et coordonné par l'ECDC conformément à l'article 15, paragraphe 3, du règlement (UE) 2022/2371.

   L'EURL veille à ce qu'il y ait:

   — un personnel qualifié en nombre suffisant par rapport au volume des missions que l'EURL doit mener dans le cadre de sa désignation,

   — une formation adéquate du personnel pour l'accomplissement des missions de l'EURL.

   L'EURL établit sa politique de confidentialité, y compris des règles pour la manipulation, le stockage et le traitement appropriés et sûrs des échantillons et des informations, ainsi que des mesures visant à empêcher la divulgation indue d'informations confidentielles.

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

L'EURL est responsable des missions suivantes:

a) fournir des services de diagnostic et de caractérisation des pathogènes de référence dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

b) fournir des programmes d'évaluation de la qualité externes pour le diagnostic et la caractérisation de certains virus ou groupes de virus dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

c) fournir des conseils scientifiques et une assistance technique dans le domaine de l'EURL aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL, en fonction des besoins définis par ce ou ces réseaux;

d) participer à des comités d'experts, par exemple le conseil consultatif ECDC-EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments) concernant la gestion et le partage des données sur le typage moléculaire des isolats d'êtres humains, de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux, d'animaux et de leur environnement, afin de fournir des conseils d'experts dans le domaine de l'EURL;

e) fournir à l'ECDC des conseils scientifiques et une assistance technique dans le domaine de l'EURL sur la base d'avis d'experts et/ou d'enquêtes auprès des membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

f) fournir des informations, des orientations et un soutien à l'ECDC dans les situations de contagions dans le domaine de l'EURL, y compris en apportant des contributions aux évaluations des risques de l'ECDC;

g) fournir une assistance scientifique et technique à la Commission concernant le domaine spécifique de santé publique de l'EURL et en coordination avec l'ECDC;

h) organiser et dispenser des formations, telles que des ateliers, des webinaires, des exercices de simulation et des formations «wet-lab», dans le domaine de l'EURL, aux membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

i) assurer la coordination, la communication et la diffusion avec les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL et avec l'ECDC, y compris l'élaboration et l'approbation de plans de travail annuels;

j) organiser des réunions pour les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL;

k) assurer la coordination avec d'autres laboratoires de référence de l'UE dans le domaine de la santé publique et/ou dans d'autres domaines tels que les aliments pour animaux, les denrées alimentaires et la santé animale et/ou les dispositifs médicaux in vitro et avec les centres de collaboration et/ou les laboratoires de référence de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ou dans le cadre d'initiatives pertinentes dans le domaine de l'EURL;

l) collaborer, en coopération avec l'ECDC, avec l'EFSA et/ou avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), selon le cas;

m) collaborer, en coopération avec l'ECDC, avec des laboratoires de pays tiers dans un contexte international qui profite à la santé publique à l'échelle de l'UE, le cas échéant;

n) fournir une assistance scientifique et technique sur d'autres questions pertinentes pour les membres du ou des réseaux soutenus par l'EURL.