2024/2959

2.12.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2959

od 29. studenoga 2024.

o imenovanju referentnih laboratorija Europske unije u području javnog zdravlja za bakterije koje se prenose hranom i vodom, helminte i protozoe koji se prenose hranom, vodom i putem vektora te viruse koji se prenose hranom i vodom

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU ([1]), a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EU) 2022/2371 referentni laboratoriji Europske unije („referentni laboratoriji EU-a”) u području javnog zdravlja ili za posebna područja javnog zdravlja koja su relevantna za provedbu te uredbe pružaju potporu nacionalnim referentnim laboratorijima te promiču dobru praksu i usklađivanje među državama članicama u području dijagnostike, metoda testiranja i upotrebe određenih testova radi ujednačenog nadzora, prijavljivanja i izvješćivanja o bolestima od strane država članica.

(2) U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EU) 2022/2371 Komisija je u travnju 2024. ([2]) objavila pozive na podnošenje prijava radi imenovanja referentnih laboratorija EU-a u tri područja javnog zdravlja: bakterije koje se prenose hranom i vodom, helminti i protozoe koji se prenose hranom, vodom i putem vektora te virusi koji se prenose hranom i vodom.

(3) Kao odgovor na te pozive države članice su do 14. kolovoza 2024. podnijele prijave za imenovanje, koje je ocijenilo povjerenstvo za odabir koje su osnovale službe Komisije.

(4) Povjerenstvo za odabir uzelo je u obzir zahtjeve koji su za referentne laboratorije EU-a utvrđeni u članku 15. stavku 5. Uredbe (EU) 2022/2371 i u pozivima na podnošenje prijava.

(5) Nakon završetka postupka odabira uspješni laboratoriji trebali bi biti imenovani referentnim laboratorijima EU-a uz navođenje njihovih odgovornosti i zadaća.

(6) Kako bi se iskoristila sredstva dodijeljena u okviru godišnjeg programa rada za 2024. za program „EU za zdravlje” ([3]), referentne laboratorije EU-a u području javnog zdravlja trebalo bi imenovati što je prije moguće.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Konzorcij iz Priloga I. imenuje se referentnim laboratorijem Europske unije u području javnog zdravlja za bakterije koje se prenose hranom i vodom za razdoblje do 22. prosinca 2031.

2. Odgovornosti i zadaće tog referentnog laboratorija Europske unije utvrđene su u tom prilogu.

([1]) SL L 314, 6.12.2022., str. 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?prefLang=hr.
([3]) https://health.ec.europa.eu/publications/2024-eu4health-work-programme_en?prefLang=hr.

Članak 2.

1. Konzorcij iz Priloga II. imenuje se referentnim laboratorijem Europske unije u području javnog zdravlja za helminte i protozoe koji se prenose hranom, vodom i putem vektora za razdoblje do 22. prosinca 2031.

2. Odgovornosti i zadaće tog referentnog laboratorija Europske unije utvrđene su u tom prilogu.

Članak 3.

1. Konzorcij iz Priloga III. imenuje se referentnim laboratorijem Europske unije u području javnog zdravlja za viruse koji se prenose hranom i vodom za razdoblje do 22. prosinca 2031.

2. Odgovornosti i zadaće tog referentnog laboratorija Europske unije utvrđene su u tom prilogu.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. studenoga 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Referentni laboratorij EU-a u području javnog zdravlja za bakterije koje se prenose hranom i vodom, njegove odgovornosti i zadaće

1. Konzorcij imenovan referentnim laboratorijem EU-a u području javnog zdravlja za bakterije koje se prenose hranom i vodom (dalje u tekstu „referentni laboratorij EU-a”):

   konzorcij pod vodstvom:

   Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Kobenhavn S, DANSKA;

   dio kojeg su i:

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

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

2. Odgovornosti i zadaće:

   Referentni laboratorij EU-a pruža potporu nacionalnim referentnim laboratorijima te promiče dobru praksu i kvalitetu u cilju jačanja javnozdravstvene mikrobiologije u području bakterija koje se prenose hranom i vodom.

   Referentni laboratorij EU-a pruža potporu tim nacionalnim referentnim laboratorijima za aktivnosti povezane sa sljedećim bakterijama koje se prenose hranom i vodom: *Salmonella* spp., *E. coli* (STEC) koja stvara toksin shiga, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. i *Shigella* spp. Područje djelovanja referentnog laboratorija EU-a obuhvaća i bakterije *Vibrio* spp. i *Yersinia* spp. (osim *Y. pestis*). Ako se na razini EU-a pojavi potreba za informacijama o drugim bakterijama koje se prenose hranom i vodom i koje su relevantne za javno zdravlje, od referentnog laboratorija EU-a može se zatražiti i da pruži informacije i savjete o tim bakterijama.

   Referentni laboratorij EU-a pruža potporu članovima Europske mreže za bolesti koje se prenose hranom i vodom i zoonoze (FWD-Net) ([1]) u okviru Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) u aspektima povezanima s dijagnostikom, metodama testiranja i upotrebom određenih testova radi ujednačenog nadzora, prijavljivanja i izvješćivanja o bolestima.

   Za provedbu aktivnosti u okviru svojeg plana rada, koji izrađuje u dogovoru s ECDC-om, referentni laboratorij EU-a koordinira nacionalne kontaktne točke za bolesti koje se prenose hranom i vodom i operativne kontaktne točke za mikrobiologiju koje su relevantne za njegovo područje djelovanja.

   Na zahtjev ECDC-a referentni laboratorij EU-a sudjeluje u relevantnim ECDC-ovim mrežama i strukturama. Referentni laboratorij EU-a sudjeluje u mreži referentnih laboratorija EU-a za čije je funkcioniranje i koordinaciju zadužen ECDC u skladu s člankom 15. stavkom 3. Uredbe (EU) 2022/2371.

   Referentni laboratorij EU-a osigurava:

   — dostatan broj kvalificiranog osoblja s obzirom na obujam zadaća koje je referentni laboratorij EU-a dužan obavljati u opsegu svojeg imenovanja;

   — odgovarajuće osposobljavanje osoblja za obavljanje zadaća referentnog laboratorija EU-a.

   Referentni laboratorij EU-a utvrđuje svoju politiku povjerljivosti, uključujući pravila za primjereno sigurno korištenje, pohranu i obradu uzoraka i informacija te mjere za sprečavanje nedopuštenog otkrivanja povjerljivih informacija.

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

Referentni laboratorij EU-a odgovoran je za sljedeće zadaće:

(a) pružanje referentnih testiranja, u svojem području djelovanja, članovima mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde te mreže;

(b) pružanje fizičkih i/ili digitalnih referentnih materijala, u svojem području djelovanja, članovima mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde te mreže;

(c) pružanje vanjskih ocjena kvalitete, kao što su fenotipske i genotipske provjere kvalitete rada, u svojem području djelovanja, članovima mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde te mreže;

(d) pružanje znanstvenih savjeta i tehničke pomoći, u svojem području djelovanja, članovima mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde te mreže;

(e) sudjelovanje u stručnim odborima, npr. Savjetodavnom odboru ECDC-a i Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) za razmjenu i upravljanje podacima o molekularnoj tipizaciji izolata iz uzoraka ljudskog podrijetla te iz hrane, hrane za životinje, životinja i odgovarajućeg okoliša, radi pružanja stručnih savjeta u svojem području djelovanja;

(f) pružanje znanstvenih savjeta i tehničke pomoći ECDC-u, u svojem području djelovanja, na temelju stručnih mišljenja i/ili istraživanja provedenih među članovima mreža koje podupire;

(g) pružanje informacija, smjernica i potpore ECDC-u u slučajevima izbijanja bolesti, u svojem području djelovanja, uključujući doprinose za ECDC-ove procjene rizika;

(h) pružanje znanstvene i tehničke pomoći Komisiji u svojem području javnog zdravlja a u koordinaciji s ECDC-om;

(i) organiziranje i provedba osposobljavanja, kao što su radionice, internetski seminari, simulacijske vježbe, osposobljavanja u laboratorijima (engl. „wet-lab”) i/ili probne vježbe nadzora, u svojem području djelovanja, za članove mreža koje podupire;

(j) osiguravanje koordinacije, komunikacije i diseminacije informacija s članovima mreža koje podupire i ECDC-om, uključujući izradu i dogovaranje godišnjih planova rada;

(k) organiziranje sastanaka za članove mreža koje podupire;

(l) osiguravanje koordinacije s drugim referentnim laboratorijima EU-a u području javnog zdravlja i/ili drugim područjima, primjerice područje hrane za životinje, hrane, zdravlja životinja i/ili *in vitro* medicinskih proizvoda, s centrima za suradnju Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i/ili referentnim laboratorijima SZO-a ili relevantnim inicijativama u svojem području djelovanja;

(m) suradnja, zajedno s ECDC-om, s EFSA-om i/ili Europskom agencijom za lijekove (EMA), prema potrebi;

(n) suradnja, zajedno s ECDC-om, s laboratorijima iz trećih zemalja u međunarodnom kontekstu u interesu javnog zdravlja na razini EU-a, prema potrebi;

(o) pružanje znanstvene i tehničke pomoći u drugim pitanjima koja su relevantna za članove mreža koje podupire.

PRILOG II.

Referentni laboratorij EU-a u području javnog zdravlja za helminte i protozoe koji se prenose hranom, vodom i putem vektora, njegove odgovornosti i zadaće

1. Konzorcij imenovan referentnim laboratorijem EU-a u području javnog zdravlja za helminte i protozoe koji se prenose hranom, vodom i putem vektora (dalje u tekstu „referentni laboratorij EU-a”):

   konzorcij pod vodstvom:

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

   dio kojeg je i:

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

2. Odgovornosti i zadaće:

   Referentni laboratorij EU-a pruža potporu nacionalnim referentnim laboratorijima te promiče dobru praksu i kvalitetu u cilju jačanja javnozdravstvene mikrobiologije u području helminta i protozoa koji se prenose hranom, vodom i putem vektora.

   Referentni laboratorij EU-a pruža potporu tim nacionalnim referentnim laboratorijima za aktivnosti povezane sa sljedećim helmintima i protozoama koji se prenose hranom, vodom i putem vektora: *Echinococcus* spp., *Toxoplasma gondii*, *Trichinella* spp. i *Plasmodium* spp. Ako se na razini EU-a pojavi potreba za informacijama o drugim parazitima koji se prenose hranom, vodom i putem vektora i koji su relevantni za javno zdravlje (npr. *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Leishmania* spp., *Strongyloides stercoralis* i *Taenia solium*), od referentnog laboratorija EU-a može se zatražiti i da pruži informacije i savjete o tim helmintima i protozoama.

   Referentni laboratorij EU-a pruža potporu članovima Europske mreže za nove bolesti i bolesti koje se prenose putem vektora (EVD-Net) ([1]) i Europske mreže za bolesti koje se prenose hranom i vodom i zoonoze (FED-Net) ([2]) u okviru Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) u aspektima povezanima s dijagnostikom, metodama testiranja i upotrebom određenih testova radi ujednačenog nadzora, prijavljivanja i izvješćivanja o bolestima.

   Za provedbu aktivnosti u okviru svojeg plana rada, koji izrađuje u dogovoru s ECDC-om, referentni laboratorij EU-a koordinira nacionalne kontaktne točke za bolesti koje se prenose hranom i vodom, nacionalne kontaktne točke za nove bolesti i bolesti koje se prenose putem vektora i operativne kontaktne točke za mikrobiologiju koje su relevantne za njegovo područje djelovanja.

   Na zahtjev ECDC-a referentni laboratorij EU-a sudjeluje u relevantnim ECDC-ovim mrežama i strukturama. Referentni laboratorij EU-a sudjeluje u mreži referentnih laboratorija EU-a za čije je funkcioniranje i koordinaciju zadužen ECDC u skladu s člankom 15. stavkom 3. Uredbe (EU) 2022/2371.

   Referentni laboratorij EU-a osigurava:

   — dostatan broj kvalificiranog osoblja s obzirom na obujam zadaća koje je referentni laboratorij EU-a dužan obavljati u opsegu svojeg imenovanja;

   — odgovarajuće osposobljavanje osoblja za obavljanje zadaća referentnog laboratorija EU-a.

   Referentni laboratorij EU-a utvrđuje svoju politiku povjerljivosti, uključujući pravila za primjereno sigurno korištenje, pohranu i obradu uzoraka i informacija te mjere za sprečavanje nedopuštenog otkrivanja povjerljivih informacija.

([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.

Referentni laboratorij EU-a odgovoran je za sljedeće zadaće:

(a) pružanje usluga referentne dijagnostike i karakterizacije patogena, u svojem području djelovanja, članovima mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde te mreže;

(b) pružanje referentnih materijala, u svojem području djelovanja, članovima mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde te mreže;

(c) pružanje programa vanjske procjene kvalitete za dijagnostiku i karakterizaciju odabranih helminta i protozoa, u svojem području djelovanja, članovima mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde te mreže;

(d) pružanje znanstvenih savjeta i tehničke pomoći, u svojem području djelovanja, članovima mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde te mreže;

(e) sudjelovanje u stručnim odborima, npr. Savjetodavnom odboru ECDC-a i Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) za razmjenu i upravljanje podacima o molekularnoj tipizaciji izolata iz uzoraka ljudskog podrijetla te iz hrane, hrane za životinje, životinja i odgovarajućeg okoliša, radi pružanja stručnih savjeta u svojem području djelovanja;

(f) pružanje znanstvenih savjeta i tehničke pomoći ECDC-u, u svojem području djelovanja, na temelju stručnih mišljenja i/ili istraživanja provedenih među članovima mreža koje podupire;

(g) pružanje informacija, smjernica i potpore ECDC-u u slučajevima izbijanja bolesti, u svojem području djelovanja, uključujući doprinose za ECDC-ove procjene rizika;

(h) pružanje znanstvene i tehničke pomoći Komisiji u svojem području javnog zdravlja a u koordinaciji s ECDC-om;

(i) organiziranje i provedba osposobljavanja, kao što su radionice, internetski seminari i osposobljavanja u laboratorijima (engl. „wet-lab”), u svojem području djelovanja, za članove mreža koje podupire;

(j) osiguravanje koordinacije, komunikacije i diseminacije informacija s članovima mreža koje podupire i ECDC-om, uključujući izradu i dogovaranje godišnjih planova rada;

(k) organiziranje sastanaka za članove mreža koje podupire;

(l) osiguravanje koordinacije s drugim referentnim laboratorijima EU-a u području javnog zdravlja i/ili drugim područjima, primjerice područje hrane za životinje, hrane, zdravlja životinja i/ili *in vitro* medicinskih proizvoda, s centrima za suradnju Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i/ili referentnim laboratorijima SZO-a ili relevantnim inicijativama u svojem području djelovanja;

(m) suradnja, zajedno s ECDC-om, s EFSA-om i/ili Europskom agencijom za lijekove (EMA), prema potrebi;

(n) suradnja, zajedno s ECDC-om, s laboratorijima iz trećih zemalja u međunarodnom kontekstu u interesu javnog zdravlja na razini EU-a, prema potrebi;

(o) pružanje znanstvene i tehničke pomoći u drugim pitanjima koja su relevantna za članove mreža koje podupire.

PRILOG III.

Referentni laboratorij EU-a u području javnog zdravlja za viruse koji se prenose hranom i vodom, njegove odgovornosti i zadaće

1. Konzorcij imenovan referentnim laboratorijem EU-a u području javnog zdravlja za viruse koji se prenose hranom i vodom (dalje u tekstu „referentni laboratorij EU-a”):

   konzorcij pod vodstvom:

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

   dio kojeg su i:

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

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

2. Odgovornosti i zadaće:

   Referentni laboratorij EU-a pruža potporu nacionalnim referentnim laboratorijima te promiče dobru praksu i kvalitetu u cilju jačanja javnozdravstvene mikrobiologije u području virusa koji se prenose hranom i vodom.

   Referentni laboratorij EU-a pruža potporu tim nacionalnim referentnim laboratorijima za aktivnosti povezane s virusom hepatitisa A. Područje djelovanja referentnog laboratorija EU-a obuhvaća i virus hepatitisa E. Ako se na razini EU-a pojavi potreba za informacijama o drugim virusima koji se prenose hranom i vodom i koji su relevantni za javno zdravlje, od referentnog laboratorija EU-a može se zatražiti i da pruži informacije i savjete o tim virusima.

   Referentni laboratorij EU-a pruža potporu članovima Europske mreže za bolesti koje se prenose hranom i vodom i zoonoze (FWD-Net) ([1]) u okviru Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) u aspektima povezanima s dijagnostikom, metodama testiranja i upotrebom određenih testova radi ujednačenog nadzora, prijavljivanja i izvješćivanja o bolestima.

   Za provedbu aktivnosti u okviru svojeg plana rada, koji izrađuje u dogovoru s ECDC-om, referentni laboratorij EU-a koordinira nacionalne kontaktne točke za bolesti koje se prenose hranom i vodom i operativne kontaktne točke za mikrobiologiju koje su relevantne za njegovo područje djelovanja.

   Na zahtjev ECDC-a referentni laboratorij EU-a sudjeluje u relevantnim ECDC-ovim mrežama i strukturama. Referentni laboratorij EU-a sudjeluje u mreži referentnih laboratorija EU-a za čije je funkcioniranje i koordinaciju zadužen ECDC u skladu s člankom 15. stavkom 3. Uredbe (EU) 2022/2371.

   Referentni laboratorij EU-a osigurava:

   — dostatan broj kvalificiranog osoblja s obzirom na obujam zadaća koje je referentni laboratorij EU-a dužan obavljati u opsegu svojeg imenovanja;

   — odgovarajuće osposobljavanje osoblja za obavljanje zadaća referentnog laboratorija EU-a.

   Referentni laboratorij EU-a utvrđuje svoju politiku povjerljivosti, uključujući pravila za primjereno sigurno korištenje, pohranu i obradu uzoraka i informacija te mjere za sprečavanje nedopuštenog otkrivanja povjerljivih informacija.

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

Referentni laboratorij EU-a odgovoran je za sljedeće zadaće:

(a) pružanje usluga referentne dijagnostike i karakterizacije patogena, u svojem području djelovanja, članovima mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde te mreže;

(b) pružanje programa vanjske procjene kvalitete za dijagnostiku i karakterizaciju odabranih virusa ili skupina virusa, u svojem području djelovanja, članovima mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde te mreže;

(c) pružanje znanstvenih savjeta i tehničke pomoći, u svojem području djelovanja, članovima mreža koje podupire, u skladu s potrebama koje utvrde te mreže;

(d) sudjelovanje u stručnim odborima, npr. Savjetodavnom odboru ECDC-a i Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) za razmjenu i upravljanje podacima o molekularnoj tipizaciji izolata iz uzoraka ljudskog podrijetla te iz hrane, hrane za životinje, životinja i odgovarajućeg okoliša, radi pružanja stručnih savjeta u svojem području djelovanja;

(e) pružanje znanstvenih savjeta i tehničke pomoći ECDC-u, u svojem području djelovanja, na temelju stručnih mišljenja i/ili istraživanja provedenih među članovima mreža koje podupire;

(f) pružanje informacija, smjernica i potpore ECDC-u u slučajevima izbijanja bolesti, u svojem području djelovanja, uključujući doprinose za ECDC-ove procjene rizika;

(g) pružanje znanstvene i tehničke pomoći Komisiji u svojem području javnog zdravlja a u koordinaciji s ECDC-om;

(h) organiziranje i provedba osposobljavanja, kao što su radionice, internetski seminari, simulacijske vježbe, osposobljavanja u laboratorijima (engl. „wet-lab”) i/ili probne vježbe nadzora, u svojem području djelovanja, za članove mreža koje podupire;

(i) osiguravanje koordinacije, komunikacije i diseminacije informacija s članovima mreža koje podupire i ECDC-om, uključujući izradu i dogovaranje godišnjih planova rada;

(j) organiziranje sastanaka za članove mreža koje podupire;

(k) osiguravanje koordinacije s drugim referentnim laboratorijima EU-a u području javnog zdravlja i/ili drugim područjima, primjerice područje hrane za životinje, hrane, zdravlja životinja i/ili *in vitro* medicinskih proizvoda, s centrima za suradnju Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i/ili referentnim laboratorijima SZO-a ili relevantnim inicijativama u svojem području djelovanja;

(l) suradnja, zajedno s ECDC-om, s EFSA-om i/ili Europskom agencijom za lijekove (EMA), prema potrebi;

(m) suradnja, zajedno s ECDC-om, s laboratorijima iz trećih zemalja u međunarodnom kontekstu u interesu javnog zdravlja na razini EU-a, prema potrebi;

(n) pružanje znanstvene i tehničke pomoći u drugim pitanjima koja su relevantna za članove mreža koje podupire.