Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2959

2.12.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2959

av den 29 november 2024

om utseende av Europeiska unionens referenslaboratorier för folkhälsa avseende livsmedels- och vattenburna bakterier, livsmedels-, vatten- och vektorburna maskar och protozoer samt livsmedels- och vattenburna virus

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU ([1]), särskilt artikel 15.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2022/2371 ska Europeiska unionens referenslaboratorier (*EU-referenslaboratorier*), på folkhälsoområdet eller för vissa specifika folkhälsoområden som är relevanta för genomförandet av denna förordning, stödja nationella referenslaboratorier samt främja god praxis och harmonisering av diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för enhetlig övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar i medlemsstaterna.

(2) I april 2024 inledde kommissionen, i enlighet med artikel 15.4 i förordning (EU) 2022/2371 ([2]), ansökningsomgångar för att utse EU-referenslaboratorier på tre folkhälsoområden: livsmedels- och vattenburna bakterier, livsmedels-, vatten- och vektorburna maskar och protozoer samt livsmedels- och vattenburna virus.

(3) Som svar på dessa ansökningsomgångar lämnade medlemsstaterna senast den 14 augusti 2024 in ansökningar om utseende, vilka utvärderades av en urvalskommitté som kommissionens avdelningar inrättat.

(4) Urvalskommittén beaktade de krav för EU-referenslaboratorier som anges i artikel 15.5 i förordning (EU) 2022/2371 och i ansökningsomgångarna.

(5) Efter det att urvalsförfarandet är slutfört bör de laboratorier som valts utses till EU-referenslaboratorier och deras ansvarsområden och uppgifter bör specificeras.

(6) För att kunna använda de medel som har avsatts i arbetsprogrammet för EU för hälsa 2024 ([3]) bör EU-referenslaboratorier på folkhälsoområdet utses så snart som möjligt.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Det konsortium som anges i bilaga I utses till EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende livsmedels- och vattenburna bakterier till och med den 22 december 2031.

2. EU-referenslaboratoriets ansvarsområden och uppgifter anges i den bilagan.

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

Artikel 2

1. Det konsortium som anges i bilaga II utses till EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende livsmedels-, vatten- och vektorburna maskar och protozoer till och med den 22 december 2031.

2. EU-referenslaboratoriets ansvarsområden och uppgifter anges i den bilagan.

Artikel 3

1. Det konsortium som anges i bilaga III utses till EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende livsmedels- och vattenburna virus till och med den 22 december 2031.

2. EU-referenslaboratoriets ansvarsområden och uppgifter anges i den bilagan.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 november 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende livsmedels- och vattenburna bakterier samt dess ansvarsområden och uppgifter

1. Det konsortium som utsetts till EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende livsmedels- och vattenburna bakterier (*EU-referenslaboratoriet*)

   Konsortiet leds av:

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

   Består även av:

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, NEDERLÄNDERNA, från och med maj 2025: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, NEDERLÄNDERNA

   Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, Rom RM, ITALIEN

2. Ansvarsområden och uppgifter:

   EU-referenslaboratoriet ska stödja nationella referenslaboratorier och främja god praxis och kvalitet för att stärka folkhälsomikrobiologin när det gäller livsmedels- och vattenburna bakterier.

   EU-referenslaboratoriet ska ge stöd till dessa nationella referenslaboratorier för verksamhet som rör följande livsmedels- och vattenburna bakterier: *Salmonella* spp., shigatoxinproducerande *E. coli* (STEC), *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. och *Shigella* spp. EU-referenslaboratoriets område omfattar även *Vibrio* spp. och *Yersinia* spp. (utom *Y. pestis*). Om det finns ett behov på EU-nivå som rör andra livsmedels- och vattenburna bakterier av betydelse för folkhälsan kan EU-referenslaboratoriet också uppmanas att lämna synpunkter och råd om dessa bakterier.

   EU-referenslaboratoriet ska även ge stöd till medlemmarna i FWD-Net (det europeiska nätverket för livsmedels- och vattenburna sjukdomar och zoonoser) ([1]), som förvaltas av ECDC (Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar), avseende aspekter som rör diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för enhetlig övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar.

   Vid genomförandet av verksamheten enligt EU-referenslaboratoriets arbetsplan, vilken ska utarbetas av EU-referenslaboratoriet i överenskommelse med ECDC, ska EU-referenslaboratoriet samordna de nationella kontaktpunkterna för livsmedels- och vattenburna sjukdomar och de operativa kontaktpunkterna med inriktning på mikrobiologi som är relevanta för EU-referenslaboratoriet.

   På begäran av ECDC ska EU-referenslaboratoriet delta i ECDC:s relevanta nätverk och strukturer. EU-referenslaboratoriet ska delta i det nätverk av EU-referenslaboratorier som ska drivas och samordnas av ECDC i enlighet med artikel 15.3 i förordning (EU) 2022/2371.

   EU-referenslaboratoriet ska säkerställa att

   — det finns tillräckligt med kvalificerad personal i förhållande till det antal uppgifter som EU-referenslaboratoriet ska utföra inom ramen för sitt uppdrag,

   — personalen får adekvat utbildning för att kunna utföra EU-referenslaboratoriets uppgifter.

   EU-referenslaboratoriet ska fastställa sin konfidentialitetspolicy, inbegripet regler för lämplig och säker hantering, lagring och behandling av prover och uppgifter samt åtgärder för att förhindra otillbörligt utlämnande av konfidentiell information.

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

EU-referenslaboratoriet ska ansvara för följande uppgifter:

a) Att erbjuda referenstester inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

b) Att erbjuda fysiskt och/eller digitalt referensmaterial inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

c) Att erbjuda externa kvalitetsbedömningar, såsom fenotypiska och genomiska kompetensprövningar, inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

d) Att ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

e) Att delta i expertkommittéer, t.ex. ECDC:s och Efsas (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) rådgivande organ för hantering och utbyte av uppgifter om molekylär typning av isolat från människor, livsmedel, foder, djur och den omgivande miljön i syfte att ge expertråd inom sitt område.

f) Att ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd inom sitt område till ECDC, på grundval av expertutlåtanden och/eller undersökningar bland medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

g) Att vid utbrott inom sitt område ge information, vägledning och stöd till ECDC, samt bidra till ECDC:s riskbedömningar.

h) Att tillhandahålla kommissionen vetenskapligt och tekniskt bistånd inom sitt specifika folkhälsoområde i samordning med ECDC.

i) Att anordna och genomföra utbildning, såsom workshoppar, webbinarier, simuleringsövningar, utbildning i våtlaboratorium och/eller pilotprojekt för övervakning, inom sitt område för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

j) Att säkerställa samordning, kommunikation och spridning med medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder och med ECDC, inbegripet utarbetande av och överenskommelse om årliga arbetsplaner.

k) Att anordna möten för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

l) Att säkerställa samordning med andra EU-referenslaboratorier inom folkhälsa och/eller inom andra områden såsom foder, livsmedel och djurhälsa och/eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, Världshälsoorganisationens (WHO) samarbetscentrum och/eller WHO:s referenslaboratorier eller initiativ som är relevanta inom det egna området.

m) Att tillsammans med ECDC samarbeta med Efsa och/eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), beroende på vad som är lämpligt.

n) Att tillsammans med ECDC samarbeta med laboratorier i tredjeländer i ett internationellt sammanhang som gynnar folkhälsan på EU-nivå, när så är lämpligt.

o) Att ge vetenskapligt och tekniskt bistånd i andra frågor som är relevanta för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

BILAGA II

EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende livsmedels-, vatten- och vektorburna maskar och protozoer samt dess ansvarsområden och uppgifter

1. Det konsortium som utsetts till EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende livsmedels-, vatten- och vektorburna maskar och protozoer (*EU-referenslaboratoriet*)

   Konsortiet leds av:

   Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161, Rom RM, ITALIEN

   Består även av:

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

2. Ansvarsområden och uppgifter:

   EU-referenslaboratoriet ska stödja nationella referenslaboratorier och främja god praxis och kvalitet för att stärka folkhälsomikrobiologin när det gäller livsmedels-, vatten- och vektorburna maskar och protozoer.

   EU-referenslaboratoriet ska ge stöd till dessa nationella referenslaboratorier för verksamhet som rör följande livsmedels-, vatten- och vektorburna maskar och protozoer: *Echinococcus* spp., *Toxoplasma* gondii, *Trichinella* spp. och *Plasmodium* spp. Om det finns ett behov på EU-nivå som rör andra livsmedels-, vatten- och vektorburna maskar och protozoer av betydelse för folkhälsan (t.ex. *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Leishmania* spp., *Strongyloides stercoralis* och *Taenia solium*) kan EU-referenslaboratoriet också uppmanas att lämna synpunkter och råd om dessa maskar och protozoer.

   EU-referenslaboratoriet ska även ge stöd till medlemmarna i EVD-Net (det europeiska nätverket för nya och vektorburna sjukdomar) ([1]) och FWD-Net (det europeiska nätverket för livsmedels- och vattenburna sjukdomar och zoonoser) ([2]), som förvaltas av ECDC (Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar), avseende aspekter som rör diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för enhetlig övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar.

   Vid genomförandet av verksamheten enligt EU-referenslaboratoriets arbetsplan, vilken ska utarbetas av EU-referenslaboratoriet i överenskommelse med ECDC, ska EU-referenslaboratoriet samordna de nationella kontaktpunkterna för livsmedels- och vattenburna sjukdomar och nya och vektorburna sjukdomar samt de operativa kontaktpunkterna med inriktning på mikrobiologi som är relevanta för EU-referenslaboratoriet.

   På begäran av ECDC ska EU-referenslaboratoriet delta i ECDC:s relevanta nätverk och strukturer. EU-referenslaboratoriet ska delta i det nätverk av EU-referenslaboratorier som ska drivas och samordnas av ECDC i enlighet med artikel 15.3 i förordning (EU) 2022/2371.

   EU-referenslaboratoriet ska säkerställa att

   — det finns tillräckligt med kvalificerad personal i förhållande till det antal uppgifter som EU-referenslaboratoriet ska utföra inom ramen för sitt uppdrag,

   — personalen får adekvat utbildning för att kunna utföra EU-referenslaboratoriets uppgifter.

   EU-referenslaboratoriet ska fastställa sin konfidentialitetspolicy, inbegripet regler för lämplig och säker hantering, lagring och behandling av prover och uppgifter samt åtgärder för att förhindra otillbörligt utlämnande av konfidentiell information.

([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.

EU-referenslaboratoriet ska ansvara för följande uppgifter:

a) Att erbjuda tjänster för referensdiagnostik och karakterisering av patogener inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

b) Att erbjuda referensmaterial inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

c) Att erbjuda externa kvalitetsbedömningsprogram för diagnostik och karakterisering av utvalda maskar och protozoer inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

d) Att ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

e) Att delta i expertkommittéer, t.ex. ECDC:s och Efsas (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) rådgivande organ för hantering och utbyte av uppgifter om molekylär typning av isolat från människor, livsmedel, foder, djur och den omgivande miljön i syfte att ge expertråd inom sitt område.

f) Att ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd inom sitt område till ECDC, på grundval av expertutlåtanden och/eller undersökningar bland medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

g) Att vid utbrott inom sitt område ge information, vägledning och stöd till ECDC, samt bidra till ECDC:s riskbedömningar.

h) Att tillhandahålla kommissionen vetenskapligt och tekniskt bistånd inom sitt specifika folkhälsoområde i samordning med ECDC.

i) Att anordna och genomföra utbildning, såsom workshoppar, webbinarier och utbildning i våtlaboratorium, inom sitt område för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

j) Att säkerställa samordning, kommunikation och spridning med medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder och med ECDC, inbegripet utarbetande av och överenskommelse om årliga arbetsplaner.

k) Att anordna möten för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

l) Att säkerställa samordning med andra EU-referenslaboratorier inom folkhälsa och/eller inom andra områden såsom foder, livsmedel och djurhälsa och/eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, Världshälsoorganisationens (WHO) samarbetscentrum och/eller WHO:s referenslaboratorier eller initiativ som är relevanta inom det egna området.

m) Att tillsammans med ECDC samarbeta med Efsa och/eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), beroende på vad som är lämpligt.

n) Att tillsammans med ECDC samarbeta med laboratorier i tredjeländer i ett internationellt sammanhang som gynnar folkhälsan på EU-nivå, när så är lämpligt.

o) Att ge vetenskapligt och tekniskt bistånd i andra frågor som är relevanta för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

BILAGA III

EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende livsmedels- och vattenburna virus samt dess ansvarsområden och uppgifter

1. Det konsortium som utsetts till EU-referenslaboratorium för folkhälsa avseende livsmedels- och vattenburna virus (*EU-referenslaboratoriet*)

   Konsortiet leds av:

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

   Består även av:

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, NEDERLÄNDERNA, från och med maj 2025: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, NEDERLÄNDERNA

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

2. Ansvarsområden och uppgifter:

   EU-referenslaboratoriet ska stödja nationella referenslaboratorier och främja god praxis och kvalitet för att stärka folkhälsomikrobiologin när det gäller livsmedels- och vattenburna virus.

   EU-referenslaboratoriet ska ge stöd till dessa nationella referenslaboratorier för verksamhet som rör hepatit A-virus. EU-referenslaboratoriets område omfattar även hepatit E-virus. Om det finns ett behov på EU-nivå som rör andra livsmedels- och vattenburna virus av betydelse för folkhälsan kan EU-referenslaboratoriet också uppmanas att lämna synpunkter och råd om dessa virus.

   EU-referenslaboratoriet ska även ge stöd till medlemmarna i FWD-Net (det europeiska nätverket för livsmedels- och vattenburna sjukdomar och zoonoser) ([1]), som förvaltas av ECDC (Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar), avseende aspekter som rör diagnostik, testmetoder och användning av vissa tester för enhetlig övervakning, anmälan och rapportering av sjukdomar.

   Vid genomförandet av verksamheten enligt EU-referenslaboratoriets arbetsplan, vilken ska utarbetas av EU-referenslaboratoriet i överenskommelse med ECDC, ska EU-referenslaboratoriet samordna de nationella kontaktpunkterna för livsmedels- och vattenburna sjukdomar och de operativa kontaktpunkterna med inriktning på mikrobiologi som är relevanta för EU-referenslaboratoriet.

   På begäran av ECDC ska EU-referenslaboratoriet delta i ECDC:s relevanta nätverk och strukturer. EU-referenslaboratoriet ska delta i det nätverk av EU-referenslaboratorier som ska drivas och samordnas av ECDC i enlighet med artikel 15.3 i förordning (EU) 2022/2371.

   EU-referenslaboratoriet ska säkerställa att

   — det finns tillräckligt med kvalificerad personal i förhållande till det antal uppgifter som EU-referenslaboratoriet ska utföra inom ramen för sitt uppdrag,

   — personalen får adekvat utbildning för att kunna utföra EU-referenslaboratoriets uppgifter.

   EU-referenslaboratoriet ska fastställa sin konfidentialitetspolicy, inbegripet regler för lämplig och säker hantering, lagring och behandling av prover och uppgifter samt åtgärder för att förhindra otillbörligt utlämnande av konfidentiell information.

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

EU-referenslaboratoriet ska ansvara för följande uppgifter:

a) Att erbjuda tjänster för referensdiagnostik och karakterisering av patogener inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

b) Att erbjuda externa kvalitetsbedömningsprogram för diagnostik och karakterisering av utvalda virus eller virusgrupper inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

c) Att ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd inom sitt område till medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder, i enlighet med de behov som fastställs av detta eller dessa nätverk.

d) Att delta i expertkommittéer, t.ex. ECDC:s och Efsas (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) rådgivande organ för hantering och utbyte av uppgifter om molekylär typning av isolat från människor, livsmedel, foder, djur och den omgivande miljön i syfte att ge expertråd inom sitt område.

e) Att ge vetenskaplig rådgivning och tekniskt bistånd inom sitt område till ECDC, på grundval av expertutlåtanden och/eller undersökningar bland medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

f) Att vid utbrott inom sitt område ge information, vägledning och stöd till ECDC, samt bidra till ECDC:s riskbedömningar.

g) Att tillhandahålla kommissionen vetenskapligt och tekniskt bistånd inom sitt specifika folkhälsoområde i samordning med ECDC.

h) Att anordna och genomföra utbildning, såsom workshoppar, webbinarier, simuleringsövningar, utbildning i våtlaboratorium och/eller pilotprojekt för övervakning, inom sitt område för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

i) Att säkerställa samordning, kommunikation och spridning med medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder och med ECDC, inbegripet utarbetande av och överenskommelse om årliga arbetsplaner.

j) Att anordna möten för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.

k) Att säkerställa samordning med andra EU-referenslaboratorier inom folkhälsa och/eller inom andra områden såsom foder, livsmedel och djurhälsa och/eller medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, Världshälsoorganisationens (WHO) samarbetscentrum och/eller WHO:s referenslaboratorier eller initiativ som är relevanta inom det egna området.

l) Att tillsammans med ECDC samarbeta med Efsa och/eller Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), beroende på vad som är lämpligt.

m) Att tillsammans med ECDC samarbeta med laboratorier i tredjeländer i ett internationellt sammanhang som gynnar folkhälsan på EU-nivå, när så är lämpligt.

n) Att ge vetenskapligt och tekniskt bistånd i andra frågor som är relevanta för medlemmarna i det eller de nätverk som EU-referenslaboratoriet stöder.