



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/892 DER KOMMISSION

vom 22. März 2024

zur Benennung von Referenzlaboratorien der Europäischen Union für bestimmte spezifische Bereiche der öffentlichen Gesundheit

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 sollen die Referenzlaboratorien der Europäischen Union (im Folgenden „EU-Referenzlaboratorien“) im Bereich der öffentlichen Gesundheit die nationalen Referenzlaboratorien unterstützen sowie bewährte Verfahren und die Angleichung der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Diagnostik, die Testmethoden und die Verwendung bestimmter Tests zur einheitlichen Überwachung und Meldung von Krankheiten durch die Mitgliedstaaten fördern.
- (2) Im Einklang mit Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2022/2371 veröffentlichte die Kommission im Oktober 2023 ⁽²⁾ Aufforderungen zur Einreichung von Bewerbungen für EU-Referenzlaboratorien in sechs Bereichen der öffentlichen Gesundheit, nämlich antimikrobielle Resistenzen (AMR) bei Bakterien; vektorübertragene virale Krankheitserreger; neu auftretende, durch Nagetiere übertragene und zoonotische virale Krankheitserreger; hochgradig gefährliche, neu auftretende und zoonotische bakterielle Krankheitserreger; Legionellen; sowie Diphtherie und Keuchhusten.
- (3) Auf diese Aufforderungen hin reichten die Mitgliedstaaten bis zum 5. Januar 2024 Bewerbungen für die Benennung ein, die von einem von den Kommissionsdienststellen eingesetzten Auswahlausschuss bewertet wurden.
- (4) Der Auswahlausschuss hat die in Artikel 15 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2022/2371 und in der Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen festgelegten Kriterien für EU-Referenzlaboratorien berücksichtigt.
- (5) Nach Abschluss des Auswahlverfahrens sollten die erfolgreichen Laboratorien als EU-Referenzlaboratorien benannt und ihre Zuständigkeiten und Aufgaben festgelegt werden.
- (6) Damit die im Jahresarbeitsprogramm 2023 ⁽³⁾ für EU4Health zugewiesenen Mittel verwendet werden können, sollte die Benennung von EU-Referenzlaboratorien im Bereich der öffentlichen Gesundheit so bald wie möglich erfolgen.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Das in Anhang I genannte Konsortium wird bis zum 26. März 2031 als Referenzlaboratorium der Europäischen Union für die öffentliche Gesundheit im Bereich antimikrobielle Resistenzen bei Bakterien benannt.
- (2) Die Zuständigkeiten und Aufgaben dieses Referenzlaboratoriums der Europäischen Union sind in dem genannten Anhang festgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26.

⁽²⁾ https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_en.

⁽³⁾ https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en; Aktenzeichen CP-g-23-05-01.

Artikel 2

- (1) Das in Anhang II genannte Konsortium wird bis zum 26. März 2031 als Referenzlaboratorium der Europäischen Union für die öffentliche Gesundheit im Bereich vektorübertragene virale Krankheitserreger benannt.
- (2) Die Zuständigkeiten und Aufgaben dieses Referenzlaboratoriums der Europäischen Union sind in dem genannten Anhang festgelegt.

Artikel 3

- (1) Das in Anhang III genannte Konsortium wird bis zum 26. März 2031 als Referenzlaboratorium der Europäischen Union für die öffentliche Gesundheit im Bereich neu auftretende, durch Nagetiere übertragene und zoonotische virale Krankheitserreger benannt.
- (2) Die Zuständigkeiten und Aufgaben dieses Referenzlaboratoriums der Europäischen Union sind in dem genannten Anhang festgelegt.

Artikel 4

- (1) Das in Anhang IV genannte Konsortium wird bis zum 26. März 2031 als Referenzlaboratorium der Europäischen Union für die öffentliche Gesundheit im Bereich hochgradig gefährliche, neu auftretende und zoonotische bakterielle Krankheitserreger benannt.
- (2) Die Zuständigkeiten und Aufgaben dieses Referenzlaboratoriums der Europäischen Union sind in dem genannten Anhang festgelegt.

Artikel 5

- (1) Das in Anhang V genannte Konsortium wird bis zum 26. März 2031 als Referenzlaboratorium der Europäischen Union für die öffentliche Gesundheit im Bereich Legionellen benannt.
- (2) Die Zuständigkeiten und Aufgaben dieses Referenzlaboratoriums der Europäischen Union sind in dem genannten Anhang festgelegt.

Artikel 6

- (1) Das in Anhang VI genannte Konsortium wird bis zum 26. März 2031 als Referenzlaboratorium der Europäischen Union für die öffentliche Gesundheit im Bereich Diphtherie und Keuchhusten benannt.
- (2) Die Zuständigkeiten und Aufgaben dieses Referenzlaboratoriums der Europäischen Union sind in dem genannten Anhang festgelegt.

Artikel 7

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

**DAS EU-REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT IM BEREICH
ANTIMIKROBIELLE RESISTENZEN (AMR) BEI BAKTERIEN, SEINE ZUSTÄNDIGKEITEN UND AUFGABEN****1. ALS EU-REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT IM BEREICH ANTIMIKROBIELLE RESISTENZEN (AMR)
BEI BAKTERIEN (IM FOLGENDEN „EURL“) BENANNTES KONSORTIUM**

Leitung des Konsortiums:

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

Weitere Mitglieder:

Danmarks Tekniske Universitet, Anker Engелunds Vej 101, 2800 Kongens Lyngby, Dänemark

Clinical Microbiology Region Kronoberg, Central Hospital Växjö, Värendsgatan 7, SE-351 85 Växjö, Schweden

2. ZUSTÄNDIGKEITEN UND AUFGABEN

Das EURL unterstützt die nationalen Referenzlaboratorien und fördert bewährte Verfahren und Qualität, um die mikrobiologische Gesundheit der Bevölkerung im Bereich AMR bei Bakterien zu stärken, mit Ausnahme von AMR in Verbindung mit Salmonellen, *Campylobacter*-Arten und *Neisseria gonorrhoeae*.

Das EURL unterstützt die Mitglieder der Labornetze des Europäischen Netzes zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe (EARS-Net)⁽¹⁾ und des Europäischen Netzes zur Überwachung von Resistenzgenen für antimikrobielle Wirkstoffe (EURGen-Net)⁽²⁾ des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) in Bezug auf Aspekte im Zusammenhang mit der Diagnostik und den Testmethoden sowie der Verwendung bestimmter Tests zur einheitlichen Überwachung und Meldung von Krankheiten.

Für die Durchführung der Tätigkeiten im Rahmen des Arbeitsplans des EURL, den das EURL entwickelt und mit dem ECDC vereinbart, koordiniert das EURL die Labornetze des EARS-Net und des EURGen-Net, die sich aus den nationalen Kontaktstellen für AMR und den operativen Anlaufstellen für Mikrobiologie im Bereich der vom EARS-Net und EURGen-Net behandelten Pathogene zusammensetzen.

Auf Ersuchen des ECDC beteiligt sich das EURL an den einschlägigen Netzen und Strukturen des ECDC. Das EURL beteiligt sich am Netz der EU-Referenzlaboratorien, das gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/2371 vom ECDC betrieben und koordiniert wird.

Das EURL sorgt dafür, dass

- eine ausreichende Zahl qualifizierter Mitarbeiter im Verhältnis zum Umfang der Aufgaben, die das EURL im Rahmen seiner Benennung ausführen soll, zur Verfügung steht;
- für die Ausführung der Aufgaben des EURL angemessene Schulungen der Mitarbeiter stattfinden.

Das EURL legt seine Vertraulichkeitspolitik fest, einschließlich Regelungen für die angemessene sichere Handhabung, Speicherung und Verarbeitung von Proben und Informationen, darunter Maßnahmen zur Verhinderung einer unzulässigen Offenlegung vertraulicher Informationen.

Das EURL ist für die folgenden Aufgaben zuständig:

- a) Bereitstellung von Referenzuntersuchungen im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) entsprechend dem von diesem/diesen Netz(en) festgelegten Bedarf;
- b) Bereitstellung harmonisierter Labormethoden und Protokolle für den Nachweis und für Charakterisierungen im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) entsprechend dem von diesem/diesen Netz(en) festgelegten Bedarf;
- c) Bereitstellung physischer Referenzmaterialien im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) entsprechend dem von diesem/diesen Netz(en) festgelegten Bedarf;
- d) Bereitstellung eines Verzeichnisses der Quellen für Referenzmaterialien im Bereich des EURL;

⁽¹⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-networks-and-laboratory-networks/ears-net-data>.

⁽²⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/who-we-work/disease-and-laboratory-networks/EURGen-net>.

- e) Bereitstellung externer Qualitätsbewertungen, z. B. phänotypische oder genomische Laboreignungsprüfungen, im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) entsprechend dem von diesem/diesen Netz(en) festgelegten Bedarf;
- f) Durchführung von Ad-hoc-Umfragen im Bereich des EURL entsprechend dem Bedarf, der von dem/den vom EURL unterstützten Netz(en) festgelegt wurde;
- g) wissenschaftliche Beratung und technische Unterstützung im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) entsprechend dem von diesem/diesen Netz(en) festgelegten Bedarf;
- h) wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission in Verbindung mit dem spezifischen Bereich der öffentlichen Gesundheit des EURL in Abstimmung mit dem ECDC;
- i) Bewertung der Laborkapazitäten, Ausarbeitung von Plänen zur Kapazitätensteigerung und/oder Unterstützung des Kapazitätsaufbaus im Bereich des EURL entsprechend dem Bedarf, der von dem/den vom EURL unterstützten Netz(en) festgelegt wurde;
- j) Koordinierung kooperativer Forschungsstudien im Bereich des EURL entsprechend dem Bedarf, der von dem/den vom EURL unterstützten Netz(en) festgelegt wurde;
- k) Bereitstellung von Informationen über einschlägige nationale, unionsweite und internationale Forschungstätigkeiten im Bereich des EURL entsprechend dem von diesem/diesen Netz(en) festgelegten Bedarf;
- l) Unterstützung der nationalen Überwachung und/oder der nationalen und grenzüberschreitenden Untersuchungen von Ausbrüchen im Bereich des EURL entsprechend dem Bedarf, der von dem/den vom EURL unterstützten Netz(en) festgelegt wurde;
- m) Bereitstellung von Schulungen im Rahmen von Workshops, Webinaren, Simulationsübungen und/oder Pilotüberwachungsübungen im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s);
- n) Sicherstellung der Koordinierung, Kommunikation und Verbreitung in Zusammenarbeit mit den Mitgliedern des/der vom EURL unterstützten Netze(s) und dem ECDC;
- o) Organisation von Sitzungen der Labornetze im Bereich des EURL;
- p) Sicherstellung der Koordinierung mit anderen EU-Referenzlaboratorien für die öffentliche Gesundheit und/oder für andere Bereiche wie Futtermittel, Lebensmittel und Tiergesundheit und/oder In-vitro-Diagnostika, mit den Kooperationszentren der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder mit einschlägigen Initiativen im Bereich des EURL;
- q) gegebenenfalls Zusammenarbeit mit Laboratorien in Drittländern sowie mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und/oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in Kooperation mit dem ECDC;
- r) wissenschaftliche und technische Unterstützung in anderen Fragen, die für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) von Belang sind.

ANHANG II

DAS EU-REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT IM BEREICH VEKTORÜBERTRAGENE VIRALE KRANKHEITSERREGER, SEINE ZUSTÄNDIGKEITEN UND AUFGABEN**1. ALS EU-REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT IM BEREICH VEKTORÜBERTRAGENE VIRALE KRANKHEITSERREGER (IM FOLGENDEN „EURL“) BENANNTES KONSORTIUM**

Leitung des Konsortiums:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721MA, Bilthoven, Niederlande

Weitere Mitglieder:

Institut national de la santé et de la recherche médicale, 101 rue de Tolbiac, 75654 Paris Cedex 13, Frankreich

Aristotle University of Thessaloniki, Tritis Septemvriou, Aristotle University Campus, 546 36 Thessaloniki, Griechenland

Azienda Ospedale — Università Padova, via Nicolò Giustiniani 1, 35128 Padova PD, Italien

Univerza v Ljubljani, Kongresni trg 12, SI-1000 Ljubljana, Slowenien

2. ZUSTÄNDIGKEITEN UND AUFGABEN

Das EURL unterstützt die nationalen Referenzlaboratorien und fördert bewährte Verfahren und Qualität, um die mikrobiologische Gesundheit der Bevölkerung im Bereich vektorübertragene virale Krankheitserreger zu stärken.

Darunter fallen vektorübertragene virale Erkrankungen, die durch Flaviviren (wie Denguevirus, Japan-Enzephalitis-Virus, Zeckenzephalitis-Virus, West-Nil-Fiebervirus, Gelbfieber-Virus, Zikavirus), Alphaviren (wie Chikungunyavirus, Sindbisvirus), Bunyaviren (wie Haemorrhagisches Krim-Kongo-Fieber-Virus, Rift-Valley-Fieber-Virus, Toscanavirus) und Arboviren in anderen Virusfamilien verursacht werden.

Das EURL unterstützt die Mitglieder der Labornetze des Europäischen Netzes für neu auftretende und vektorübertragene Krankheiten (EVD-Net) ⁽¹⁾ des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) in Bezug auf Aspekte im Zusammenhang mit der Diagnostik und den Testmethoden sowie der Verwendung bestimmter Tests zur einheitlichen Überwachung und Meldung von Krankheiten.

Für die Durchführung der Tätigkeiten im Rahmen des Arbeitsplans des EURL, den das EURL entwickelt und mit dem ECDC vereinbart, koordiniert das EURL die Labornetze des EVD-Net, die sich aus den nationalen Kontaktstellen für neu auftretende und vektorübertragene Erkrankungen sowie den für vektorübertragene virale Erkrankungen relevanten operativen Anlaufstellen für Mikrobiologie zusammensetzen.

Auf Ersuchen des ECDC beteiligt sich das EURL an den einschlägigen Netzen und Strukturen des ECDC. Das EURL beteiligt sich am Netz der EU-Referenzlaboratorien, das gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/2371 vom ECDC betrieben und koordiniert wird.

Das EURL sorgt dafür, dass

- eine ausreichende Zahl qualifizierter Mitarbeiter im Verhältnis zum Umfang der Aufgaben, die das EURL im Rahmen seiner Benennung ausführen soll, zur Verfügung steht;
- für die Ausführung der Aufgaben des EURL angemessene Schulungen der Mitarbeiter stattfinden.

Das EURL legt seine Vertraulichkeitspolitik fest, einschließlich Regelungen für die angemessene sichere Handhabung, Speicherung und Verarbeitung von Proben und Informationen, darunter Maßnahmen zur Verhinderung einer unzulässigen Offenlegung vertraulicher Informationen.

Das EURL ist für die folgenden Aufgaben zuständig:

- a) Bereitstellung von Referenzdiagnostik- und Charakterisierungsdiensten im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes entsprechend dem von diesem Netz festgelegten Bedarf;

⁽¹⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and>.

- b) Bereitstellung von Referenzmaterialien im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes;
 - c) Bereitstellung externer Qualitätsbewertungsprogramme für den Nachweis und die Charakterisierung ausgewählter Viren oder Virusgruppen im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes entsprechend dem von diesem Netz festgelegten Bedarf;
 - d) wissenschaftliche Beratung und technische Unterstützung im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes entsprechend dem von diesem Netz festgelegten Bedarf;
 - e) Bereitstellung technischer Berichte im Bereich des EURL auf der Grundlage von Fachliteraturauswertungen, Sachverständigengutachten und/oder Netzerhebungen;
 - f) Bereitstellung von Beiträgen zu technischen Berichten des ECDC im Bereich des EURL;
 - g) wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission in Verbindung mit dem spezifischen Bereich der öffentlichen Gesundheit des EURL in Abstimmung mit dem ECDC;
 - h) Bereitstellung von Informationen, Leitlinien und Unterstützung für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes bei außergewöhnlichen Ereignissen im Bereich des EURL;
 - i) Bereitstellung von Informationen, Leitlinien und Unterstützung für das ECDC in Ausbruchssituationen im Bereich des EURL, einschließlich der Bereitstellung von Beiträgen zu Risikobewertungen des ECDC;
 - j) Organisation und Durchführung von Schulungen, z. B. Workshops, Webinaren und Wet-Lab-Schulungen, im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes;
 - k) Organisation und Durchführung von Twinning-Besuchen im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes;
 - l) Sicherstellung der Koordinierung, Kommunikation und Verbreitung in Zusammenarbeit mit den Mitgliedern des vom EURL unterstützten Netzes und dem ECDC;
 - m) Organisation von Sitzungen der Labornetze im Bereich des EURL;
 - n) Sicherstellung der Koordinierung mit anderen EU-Referenzlaboratorien für die öffentliche Gesundheit und/oder für andere Bereiche wie Futtermittel, Lebensmittel und Tiergesundheit und/oder In-vitro-Diagnostika, mit den Kooperationszentren der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder mit einschlägigen Initiativen im Bereich des EURL;
 - o) gegebenenfalls Zusammenarbeit mit Laboratorien in Drittländern sowie mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und/oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in Kooperation mit dem ECDC;
 - p) wissenschaftliche und technische Unterstützung in anderen Fragen, die für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes von Belang sind.
-

ANHANG III

DAS EU-REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT IM BEREICH NEU AUFTRETENDE, DURCH NAGETIERE ÜBERTRAGENE UND ZOONOTISCHE VIRALE KRANKHEITSERREGER, SEINE ZUSTÄNDIGKEITEN UND AUFGABEN

1. ALS EU-REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT IM BEREICH NEU AUFTRETENDE, DURCH NAGETIERE ÜBERTRAGENE UND ZOONOTISCHE VIRALE KRANKHEITSERREGER (IM FOLGENDEN „EURL“) BENANNTES KONSORTIUM

Leitung des Konsortiums:

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

Weitere Mitglieder:

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive „Lazzaro Spallanzani“, via Portuense 292, 00149 Roma RM, Italien

Institut Pasteur, 25-28 Rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, Frankreich

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Albert Flórián út 2-6, 1097 Budapest, Ungarn

2. ZUSTÄNDIGKEITEN UND AUFGABEN

Das EURL unterstützt die nationalen Referenzlaboratorien und fördert bewährte Verfahren und Qualität, um die mikrobiologische Gesundheit der Bevölkerung im Bereich neu auftretende, durch Nagetiere übertragene und zoonotische virale Krankheitserreger zu stärken.

Insbesondere fallen darunter virale Erkrankungen, die durch Arenaviren, Filoviren, Hantaviren, Henipaviren, Lyssaviren, Pockenviren und die sogenannte Viruskrankheit X verursacht werden.

Das EURL unterstützt die Mitglieder der Labornetze des Europäischen Netzes für neu auftretende und vektorübertragene Krankheiten (EVD-Net) ⁽¹⁾ des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) in Bezug auf Aspekte im Zusammenhang mit der Diagnostik und den Testmethoden sowie der Verwendung bestimmter Tests zur einheitlichen Überwachung und Meldung von Krankheiten.

Für die Durchführung der Tätigkeiten im Rahmen des Arbeitsplans des EURL, den das EURL entwickelt und mit dem ECDC vereinbart, koordiniert das EURL die Labornetze des EVD-Net, die sich aus den nationalen Kontaktstellen für neu auftretende und vektorübertragene Krankheiten sowie den für neu auftretende, durch Nagetiere übertragene und zoonotische virale Krankheitserreger relevanten operativen Anlaufstellen für Mikrobiologie zusammensetzen.

Auf Ersuchen des ECDC beteiligt sich das EURL an den einschlägigen Netzen und Strukturen des ECDC. Das EURL beteiligt sich am Netz der EU-Referenzlaboratorien, das gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/2371 vom ECDC betrieben und koordiniert wird.

Das EURL sorgt dafür, dass

- eine ausreichende Zahl qualifizierter Mitarbeiter im Verhältnis zum Umfang der Aufgaben, die das EURL im Rahmen seiner Benennung ausführen soll, zur Verfügung steht;
- für die Ausführung der Aufgaben des EURL angemessene Schulungen der Mitarbeiter stattfinden.

Das EURL legt seine Vertraulichkeitspolitik fest, einschließlich Regelungen für die angemessene sichere Handhabung, Speicherung und Verarbeitung von Proben und Informationen, darunter Maßnahmen zur Verhinderung einer unzulässigen Offenlegung vertraulicher Informationen.

Das EURL ist für die folgenden Aufgaben zuständig:

- a) Bereitstellung von Referenzdiagnostik- und Charakterisierungsdiensten im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes entsprechend dem von diesem Netz festgelegten Bedarf;
- b) Bereitstellung von Referenzmaterialien im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes;
- c) Bereitstellung externer Qualitätsbewertungsprogramme für den Nachweis und die Charakterisierung ausgewählter Viren oder Virusgruppen im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes entsprechend dem von diesem Netz festgelegten Bedarf;

⁽¹⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc/what-we-do/partners-and-networks/disease-and-laboratory-networks/european-emerging-and>.

- d) wissenschaftliche Beratung und technische Unterstützung im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes entsprechend dem von diesem Netz festgelegten Bedarf;
- e) Bereitstellung technischer Berichte im Bereich des EURL auf der Grundlage von Fachliteraturauswertungen, Sachverständigengutachten und/oder Netzerhebungen;
- f) Bereitstellung von Beiträgen zu technischen Berichten des ECDC im Bereich des EURL;
- g) wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission in Verbindung mit dem spezifischen Bereich der öffentlichen Gesundheit des EURL in Abstimmung mit dem ECDC;
- h) Bereitstellung von Informationen, Leitlinien und Unterstützung für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes bei außergewöhnlichen Ereignissen im Bereich des EURL;
- i) Bereitstellung von Informationen, Leitlinien und Unterstützung für das ECDC in Ausbruchssituationen im Bereich des EURL, einschließlich der Bereitstellung von Beiträgen zu Risikobewertungen des ECDC;
- j) Organisation und Durchführung von Schulungen, z. B. Workshops, Webinaren und Wet-Lab-Schulungen, im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes;
- k) Organisation und Durchführung von Twinning-Besuchen im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes;
- l) Sicherstellung der Koordinierung, Kommunikation und Verbreitung in Zusammenarbeit mit den Mitgliedern des vom EURL unterstützten Netzes und dem ECDC;
- m) Organisation von Sitzungen der Labornetze im Bereich des EURL;
- n) Sicherstellung der Koordinierung mit anderen EU-Referenzlaboratorien für die öffentliche Gesundheit und/oder für andere Bereiche wie Futtermittel, Lebensmittel und Tiergesundheit und/oder In-vitro-Diagnostika, mit den Kooperationszentren der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder mit einschlägigen Initiativen im Bereich des EURL;
- o) gegebenenfalls Zusammenarbeit mit Laboratorien in Drittländern sowie mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und/oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in Kooperation mit dem ECDC;
- p) wissenschaftliche und technische Unterstützung in anderen Fragen, die für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes von Belang sind.

ANHANG IV

DAS EU-REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT IM BEREICH HOCHGRADIG GEFÄHRLICHE, NEU AUFTRETENDE UND ZOONOTISCHE BAKTERIELLE KRANKHEITSERREGER, SEINE ZUSTÄNDIGKEITEN UND AUFGABEN

1. ALS EU-REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT IM BEREICH HOCHGRADIG GEFÄHRLICHE, NEU AUFTRETENDE UND ZOONOTISCHE BAKTERIELLE KRANKHEITSERREGER (IM FOLGENDEN „EURL“) BENANNTES KONSORTIUM

Leitung des Konsortiums:

Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin, Deutschland

Weitere Mitglieder:

Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, Neuherbergstraße 11, 80937 München, Deutschland

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

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, Portugal

2. ZUSTÄNDIGKEITEN UND AUFGABEN

Das EURL unterstützt die nationalen Referenzlaboratorien und fördert bewährte Verfahren und Qualität, um die mikrobiologische Gesundheit der Bevölkerung im Bereich hochgradig gefährliche, neu auftretende und zoonotische bakterielle Krankheitserreger zu stärken.

Darunter fallen hochgradig gefährliche, neu auftretende und zoonotische bakterielle Krankheiten (z. B. Milzbrand, Brucellose, Rotz, Leptospirose, Lyme-Borreliose, Melioidose, Pest, Q-Fieber, Rickettsiose und Tularämie).

Das EURL unterstützt die Mitglieder der Labornetze des Europäischen Netzes für neu auftretende und vektorübertragene Krankheiten (EVD-Net) ⁽¹⁾ und des Europäischen Netzes für durch Wasser und Lebensmittel übertragbare Krankheiten und Zoonosen (FWD-Net) ⁽²⁾ des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) in Bezug auf Aspekte im Zusammenhang mit der Diagnostik und den Testmethoden sowie der Verwendung bestimmter Tests zur einheitlichen Überwachung und Meldung von Krankheiten.

Für die Durchführung der Tätigkeiten im Rahmen des Arbeitsplans des EURL, den das EURL entwickelt und mit dem ECDC vereinbart, koordiniert das EURL die Labornetze des EVD-Net und des FWD-Net, die sich aus den nationalen Kontaktstellen für neu auftretende und durch Vektoren übertragene Krankheiten und den nationalen Kontaktstellen für durch Wasser und Lebensmittel übertragene Krankheiten und Zoonosen sowie den operativen Anlaufstellen für Mikrobiologie im Bereich bakterielle Erkrankungen im Geltungsbereich des EURL zusammensetzen.

Auf Ersuchen des ECDC beteiligt sich das EURL an den einschlägigen Netzen und Strukturen des ECDC. Das EURL beteiligt sich am Netz der EU-Referenzlaboratorien, das gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/2371 vom ECDC betrieben und koordiniert wird.

Das EURL sorgt dafür, dass

- eine ausreichende Zahl qualifizierter Mitarbeiter im Verhältnis zum Umfang der Aufgaben, die das EURL im Rahmen seiner Benennung ausführen soll, zur Verfügung steht;
- für die Ausführung der Aufgaben des EURL angemessene Schulungen der Mitarbeiter stattfinden.

Das EURL legt seine Vertraulichkeitspolitik fest, einschließlich Regelungen für die angemessene sichere Handhabung, Speicherung und Verarbeitung von Proben und Informationen, darunter Maßnahmen zur Verhinderung einer unzulässigen Offenlegung vertraulicher Informationen.

Das EURL ist für die folgenden Aufgaben zuständig:

- a) Bereitstellung von Referenzdiagnostik- und Charakterisierungsdiensten im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) entsprechend dem von diesem/diesen Netz(en) festgelegten Bedarf;
- b) Bereitstellung von Referenzmaterialien im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s);

⁽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>.

- c) Bereitstellung externer Qualitätsbewertungsprogramme für den Nachweis und die Charakterisierung ausgewählter Bakterien im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) entsprechend dem von diesem/diesen Netz(en) festgelegten Bedarf;
- d) wissenschaftliche Beratung und technische Unterstützung im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) entsprechend dem von diesem/diesen Netz(en) festgelegten Bedarf;
- e) Bereitstellung technischer Berichte im Bereich des EURL auf der Grundlage von Fachliteraturauswertungen, Sachverständigengutachten und/oder Netzerhebungen;
- f) Bereitstellung von Beiträgen zu technischen Berichten des ECDC im Bereich des EURL;
- g) wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission in Verbindung mit dem spezifischen Bereich der öffentlichen Gesundheit des EURL in Abstimmung mit dem ECDC;
- h) Bereitstellung von Informationen, Beratung und Unterstützung für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) bei außergewöhnlichen Ereignissen im Bereich des EURL;
- i) Bereitstellung von Informationen, Leitlinien und Unterstützung für das ECDC in Ausbruchssituationen im Bereich des EURL, einschließlich der Bereitstellung von Beiträgen zu Risikobewertungen des ECDC;
- j) Organisation und Durchführung von Schulungen, z. B. Workshops, Webinaren und Wet-Lab-Schulungen, im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s);
- k) Organisation und Durchführung von Twinning-Besuchen im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s);
- l) Sicherstellung der Koordinierung, Kommunikation und Verbreitung in Zusammenarbeit mit den Mitgliedern des/der vom EURL unterstützten Netze(s) und dem ECDC;
- m) Organisation von Sitzungen der Labornetze im Bereich des EURL;
- n) Sicherstellung der Koordinierung mit anderen EU-Referenzlaboratorien für die öffentliche Gesundheit und/oder für andere Bereiche wie Futtermittel, Lebensmittel und Tiergesundheit und/oder In-vitro-Diagnostika, mit den Kooperationszentren der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder mit einschlägigen Initiativen im Bereich des EURL;
- o) gegebenenfalls Zusammenarbeit mit Laboratorien in Drittländern sowie mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und/oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in Kooperation mit dem ECDC;
- p) wissenschaftliche und technische Unterstützung in anderen Fragen, die für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) von Belang sind.

ANHANG V

**DAS EU-REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT IM BEREICH LEGIONELLEN,
SEINE ZUSTÄNDIGKEITEN UND AUFGABEN****1. ALS EU-REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT IM BEREICH LEGIONELLEN (IM FOLGENDEN „EURL“) BENANNTES KONSORTIUM**

Leitung des Konsortiums:

Hospices Civils de Lyon, 3 quai des Célestins, 69002 Lyon, Frankreich

Weitere Mitglieder:

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

Technische Universität Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Deutschland

Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Avenida Padre Cruz, 1649-016 Lisboa, Portugal

2. Zuständigkeiten und Aufgaben

Das EURL unterstützt die nationalen Referenzlaboratorien und fördert bewährte Verfahren und Qualität, um die mikrobiologische Gesundheit der Bevölkerung im Bereich Legionellen zu stärken.

Das EURL unterstützt die Mitglieder der Labornetze des Europäischen Netzes für die Überwachung der Legionärskrankheit (ELDSNet) ⁽¹⁾ des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) in Bezug auf Aspekte im Zusammenhang mit der Diagnostik und den Testmethoden sowie der Verwendung bestimmter Tests zur einheitlichen Überwachung und Meldung von Krankheiten.

Für die Durchführung der Tätigkeiten im Rahmen des Arbeitsplans des EURL, den das EURL entwickelt und mit dem ECDC vereinbart, koordiniert das EURL das Labornetz des ELDSNet, das sich aus den nationalen Kontaktstellen für die Legionärskrankheit und den operativen Anlaufstellen für Mikrobiologie im Bereich Legionärskrankheit zusammensetzt.

Auf Ersuchen des ECDC beteiligt sich das EURL an den einschlägigen Netzen und Strukturen des ECDC. Das EURL beteiligt sich am Netz der EU-Referenzlaboratorien, das gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/2371 vom ECDC betrieben und koordiniert wird.

Das EURL sorgt dafür, dass

- eine ausreichende Zahl qualifizierter Mitarbeiter im Verhältnis zum Umfang der Aufgaben, die das EURL im Rahmen seiner Benennung ausführen soll, zur Verfügung steht;
- für die Ausführung der Aufgaben des EURL angemessene Schulungen der Mitarbeiter stattfinden.

Das EURL legt seine Vertraulichkeitspolitik fest, einschließlich Regelungen für die angemessene sichere Handhabung, Speicherung und Verarbeitung von Proben und Informationen, darunter Maßnahmen zur Verhinderung einer unzulässigen Offenlegung vertraulicher Informationen.

Das EURL ist für die folgenden Aufgaben zuständig:

- a) Bereitstellung von Referenzmethoden, z. B. für Nachweise oder für Charakterisierungen, im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes entsprechend dem von diesem Netz festgelegten Bedarf;
- b) Bereitstellung von Referenzdiagnostikdiensten im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes;
- c) Bereitstellung externer Qualitätsbewertungsprogramme für den Nachweis, die Isolierung und die Charakterisierung von klinischen und umweltbezogenen Proben im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes entsprechend dem von diesem Netz festgelegten Bedarf;
- d) wissenschaftliche Beratung und technische Unterstützung, auch in Bezug auf Diagnostikverfahren und Charakterisierungsmethoden im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes entsprechend dem von diesem Netz festgelegten Bedarf;
- e) wissenschaftliche Beratung und technische Unterstützung des ECDC im Hinblick auf Laborthemen, einschließlich Entwicklungen von Methoden, genomischer Typisierung, Materialverfügbarkeit und anderer Themen im Bereich des EURL;

⁽¹⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/eldsnet>.

- f) wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission in Verbindung mit dem spezifischen Bereich der öffentlichen Gesundheit des EURL in Abstimmung mit dem ECDC;
 - g) Durchführung von Länderbesuchen zur Überprüfung, Bewertung und Verbesserung der Laborüberwachung im Hinblick auf die Erkennung von Fällen und Ausbrüchen im Bereich des EURL;
 - h) Bereitstellung von Informationen, Leitlinien und Unterstützung für das ECDC in Ausbruchssituationen im Bereich des EURL, einschließlich der Bereitstellung von Beiträgen zu Risikobewertungen des ECDC;
 - i) Organisation und Durchführung von Schulungen, einschließlich Wet-Lab-Schulungen, im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes;
 - j) Organisation und Durchführung wissenschaftlicher Webinare im Bereich des EURL für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes;
 - k) Sicherstellung der Koordinierung, Kommunikation und Verbreitung in Zusammenarbeit mit den Mitgliedern des vom EURL unterstützten Netzes und dem ECDC;
 - l) Organisation von Sitzungen der Labornetze im Bereich des EURL;
 - m) Sicherstellung der Koordinierung mit anderen EU-Referenzlaboratorien für die öffentliche Gesundheit und/oder für andere Bereiche wie In-vitro-Diagnostika, mit den Kooperationszentren der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder mit einschlägigen Initiativen im Bereich des EURL;
 - n) gegebenenfalls Zusammenarbeit mit Laboratorien in Drittländern sowie mit der Europäischen Umweltagentur (EUA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in Kooperation mit dem ECDC;
 - o) wissenschaftliche und technische Unterstützung in anderen Fragen, die für die Mitglieder des vom EURL unterstützten Netzes von Belang sind.
-

ANHANG VI

DAS EU-REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT IM BEREICH DIPHtherIE UND KEUCHHUSTEN, SEINE ZUSTÄNDIGKEITEN UND AUFGABEN

1. ALS EU-REFERENZLABORATORIUM FÜR DIE ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT IM BEREICH DIPHtherIE UND KEUCHHUSTEN (IM FOLGENDEN „EURL“) BENANNTES KONSORTIUM

Leitung des Konsortiums:

University of Turku, Yliopistonmäki, FI-20014 Turku, Finnland

Weitere Mitglieder:

Institut Pasteur, 25-28 Rue du Docteur Roux, 75724 Paris, Cedex 15, Frankreich

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Brussel, Belgien

Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel, Belgien

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen, Deutschland

2. ZUSTÄNDIGKEITEN UND AUFGABEN

Das EURL unterstützt die nationalen Referenzlaboratorien und fördert bewährte Verfahren und Qualität, um die mikrobiologische Gesundheit der Bevölkerung im Bereich Diphtherie und Keuchhusten zu stärken.

Das EURL unterstützt die Mitglieder der Labornetze des Europäischen Netzes für die Überwachung von Diphtherie (EDSN) ⁽¹⁾ des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und des Keuchhustennetzes in Bezug auf Aspekte im Zusammenhang mit der Diagnostik und der Testmethoden sowie der Verwendung bestimmter Tests zur einheitlichen Überwachung und Meldung von Krankheiten.

Für die Durchführung der Tätigkeiten im Rahmen des Arbeitsplans des EURL, den das EURL entwickelt und mit dem ECDC vereinbart, koordiniert das EURL die Labornetze des EDSN und des Keuchhustennetzes, die sich aus den nationalen Kontaktstellen für durch Impfung vermeidbare Krankheiten und den operativen Anlaufstellen für Mikrobiologie im Bereich Diphtherie und Keuchhusten zusammensetzen.

Auf Ersuchen des ECDC beteiligt sich das EURL an den einschlägigen Netzen und Strukturen des ECDC. Das EURL beteiligt sich am Netz der EU-Referenzlaboratorien, das gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2022/2371 vom ECDC betrieben und koordiniert wird.

Das EURL sorgt dafür, dass

- eine ausreichende Zahl qualifizierter Mitarbeiter im Verhältnis zum Umfang der Aufgaben, die das EURL im Rahmen seiner Benennung ausführen soll, zur Verfügung steht;
- für die Ausführung der Aufgaben des EURL angemessene Schulungen der Mitarbeiter stattfinden.

Das EURL legt seine Vertraulichkeitspolitik fest, einschließlich Regelungen für die angemessene sichere Handhabung, Speicherung und Verarbeitung von Proben und Informationen, darunter Maßnahmen zur Verhinderung einer unzulässigen Offenlegung vertraulicher Informationen.

Das EURL ist für die folgenden Aufgaben zuständig:

- a) Bereitstellung von Referenzmethoden, z. B. Diagnostik, Testung auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln oder Charakterisierungen, im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) entsprechend dem von diesem/diesen Netz(en) festgelegten Bedarf;
- b) Bereitstellung externer Qualitätsbewertungsprogramme für Diagnostik oder Charakterisierungen im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) entsprechend dem von diesem/diesen Netz(en) festgelegten Bedarf;
- c) wissenschaftliche Beratung und technische Unterstützung, unter anderem zu Diagnostik und Charakterisierungen, Gesamtgenomsequenzierung, bioinformatischen Analysen und genomischer Typisierung, Überwachung auf der Grundlage der genomischen Typisierung und anderen Themen, im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) entsprechend dem von diesem/diesen Netz(en) festgelegten Bedarf;

⁽¹⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/edsn>.

- d) wissenschaftliche Beratung und technische Unterstützung des ECDC im Hinblick auf Laborthemen, Entwicklungen von Methoden, einschließlich genomischer Typisierung, Materialverfügbarkeit und anderen Themen mit Bezug zum Bereich des EURL;
 - e) wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission in Verbindung mit dem spezifischen Bereich der öffentlichen Gesundheit des EURL in Abstimmung mit dem ECDC;
 - f) Durchführung von Seroprävalenzstudien im Bereich des EURL;
 - g) Durchführung von Defizitanalysen im Bereich des EURL, um den Bedarf/die Defizite innerhalb der EU/des EWR und für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) zu ermitteln;
 - h) Bereitstellung von Informationen, Leitlinien und Unterstützung für das ECDC in Ausbruchssituationen im Bereich des EURL, einschließlich der Bereitstellung von Beiträgen zu Risikobewertungen des ECDC;
 - i) Organisation und Durchführung von Schulungen, einschließlich Wet-Lab-Schulungen, im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s);
 - j) Organisation und Durchführung von Twinning-Besuchen im Bereich des EURL für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s);
 - k) Sicherstellung der Koordinierung, Kommunikation und Verbreitung in Zusammenarbeit mit den Mitgliedern des/der vom EURL unterstützten Netze(s) und dem ECDC;
 - l) Organisation von Sitzungen der Labornetze im Bereich des EURL;
 - m) Sicherstellung der Koordinierung mit anderen EU-Referenzlaboratorien für die öffentliche Gesundheit und/oder für andere Bereiche wie In-vitro-Diagnostika, mit den Kooperationszentren der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder mit einschlägigen Initiativen im Bereich des EURL;
 - n) gegebenenfalls Zusammenarbeit mit Laboratorien in Drittländern und mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in Kooperation mit dem ECDC;
 - o) wissenschaftliche und technische Unterstützung in anderen Fragen, die für die Mitglieder des/der vom EURL unterstützten Netze(s) von Belang sind.
-