



2024/892

25.3.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/892 DE LA COMISIÓN**

**de 22 de marzo de 2024**

**por el que se designan laboratorios de referencia de la Unión Europea para determinados ámbitos  
específicos de salud pública**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 15, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (UE) 2022/2371, los laboratorios de referencia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «laboratorios de referencia de la UE») en el ámbito de la salud pública deben prestar apoyo a los laboratorios nacionales de referencia a fin de promover las buenas prácticas y la armonización por parte de los Estados miembros en cuanto a pruebas diagnósticas, métodos de ensayo y utilización de determinadas pruebas para la vigilancia, notificación e información uniformes de enfermedades por los Estados miembros.
- (2) En virtud del artículo 15, apartado 4, del Reglamento (UE) 2022/2371, la Comisión puso en marcha, en octubre de 2023 <sup>(2)</sup>, convocatorias de candidaturas de laboratorios de referencia de la UE en seis ámbitos de salud pública, a saber: resistencia a los antimicrobianos (RAM) en bacterias; patógenos virales transmitidos por vectores; patógenos virales emergentes, zoonóticos y transmitidos por roedores; patógenos bacterianos zoonóticos, emergentes y de alto riesgo; legionela; difteria y tosferina.
- (3) En respuesta a estas convocatorias, los Estados miembros presentaron, hasta el 5 de enero de 2024, candidaturas para la designación, que fueron evaluadas por un comité de selección establecido por los servicios de la Comisión.
- (4) El comité de selección tuvo en cuenta los criterios aplicables a los laboratorios de referencia de la UE que figuran en el artículo 15, apartado 5, del Reglamento (UE) 2022/2371 y en la convocatoria de candidaturas.
- (5) Una vez finalizado el procedimiento de selección, los laboratorios seleccionados deben ser designados como laboratorios de referencia de la UE y deben especificarse sus responsabilidades y tareas.
- (6) Con el fin de utilizar la financiación asignada en el programa de trabajo anual UEproSalud para 2023 <sup>(3)</sup>, la designación de los laboratorios de referencia de la UE en el ámbito de la salud pública debe llevarse a cabo lo antes posible.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité sobre Amenazas Transfronterizas Graves para la Salud.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

1. El consorcio a que se refiere el anexo I será designado como laboratorio de referencia de la Unión Europea para la salud pública en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias hasta el 26 de marzo de 2031.
2. Las responsabilidades y tareas de dicho laboratorio de referencia de la Unión Europea se establecen en ese anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 314 de 6.12.2022, p. 26.

<sup>(2)</sup> [https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application\\_es](https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_es)

<sup>(3)</sup> [https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme\\_es](https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_es); referencia CP-g-23-05-01

*Artículo 2*

1. El consorcio a que se refiere el anexo II será designado como laboratorio de referencia de la Unión Europea para la salud pública en el ámbito de los patógenos virales transmitidos por vectores hasta el 26 de marzo de 2031.
2. Las responsabilidades y tareas de dicho laboratorio de referencia de la Unión Europea se establecen en ese anexo.

*Artículo 3*

1. El consorcio a que se refiere el anexo III será designado como laboratorio de referencia de la Unión Europea para la salud pública en el ámbito de los patógenos virales emergentes, zoonóticos y transmitidos por roedores hasta el 26 de marzo de 2031.
2. Las responsabilidades y tareas de dicho laboratorio de referencia de la Unión Europea se establecen en ese anexo.

*Artículo 4*

1. El consorcio a que se refiere el anexo IV será designado como laboratorio de referencia de la Unión Europea para la salud pública en el ámbito de los patógenos bacterianos zoonóticos, emergentes y de alto riesgo hasta el 26 de marzo de 2031.
2. Las responsabilidades y tareas de dicho laboratorio de referencia de la Unión Europea se establecen en ese anexo.

*Artículo 5*

1. El consorcio a que se refiere el anexo V será designado como laboratorio de referencia de la Unión Europea para la salud pública en el ámbito de la legionela hasta el 26 de marzo de 2031.
2. Las responsabilidades y tareas de dicho laboratorio de referencia de la Unión Europea se establecen en ese anexo.

*Artículo 6*

1. El consorcio a que se refiere el anexo VI será designado como laboratorio de referencia de la Unión Europea para la salud pública en el ámbito de la difteria y la tosferina hasta el 26 de marzo de 2031.
2. Las responsabilidades y tareas de dicho laboratorio de referencia de la Unión Europea se establecen en ese anexo.

*Artículo 7*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2024.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

**LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (RAM) EN BACTERIAS, SUS RESPONSABILIDADES Y TAREAS**

1. CONSORCIO DESIGNADO COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (RAM) EN BACTERIAS (EN LO SUCESIVO, «EL EURL»)

Consortio liderado por:

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

Integrado asimismo por:

Danmarks Tekniske Universitet, Anker Engelunds Vej 101, 2800 Kongens Lyngby, Dinamarca

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

2. RESPONSABILIDADES Y TAREAS

El EURL prestará apoyo a los laboratorios nacionales de referencia y promoverá las buenas prácticas y la calidad para reforzar la microbiología de la salud pública en el ámbito de la resistencia bacteriana a los antimicrobianos, con excepción de las cuestiones de resistencia a los antimicrobianos relacionadas con las especies de salmonela y *Campylobacter* y *Neisseria gonorrhoeae*.

El EURL prestará apoyo a los miembros de las redes de laboratorios de la Red Europea de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos (EARS-Net) <sup>(1)</sup> y de la Red Europea de Vigilancia Genética de la Resistencia a los Antimicrobianos (EURGen-Net) <sup>(2)</sup> del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) sobre aspectos relacionados con las pruebas diagnósticas, los métodos de ensayo y la utilización de determinadas pruebas para la vigilancia, la notificación y la información uniformes de enfermedades.

Para la ejecución de las actividades del plan de trabajo del EURL, que este debe desarrollar y acordar con el ECDC, el EURL coordinará las redes de laboratorios de la EARS-Net y la EURGen-Net, integradas por los Puntos Focales Nacionales (NFP) para la resistencia a los antimicrobianos y los Puntos de Contacto Operativos (OCP) para la microbiología de patógenos cubiertos por la EARS-Net y la EURGen-Net.

El EURL participará en las redes y estructuras pertinentes del ECDC, a petición de este. También participará en la red de laboratorios de referencia de la UE, que administrará y coordinará el ECDC de conformidad con el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/2371.

El EURL garantizará:

- suficiente personal cualificado para el volumen de tareas que debe llevar a cabo en su ámbito de designación;
- la formación adecuada del personal para la ejecución de las tareas que debe llevar a cabo.

El EURL establecerá su política de confidencialidad, que incluye normas para la manipulación, el almacenamiento y el tratamiento adecuados y seguros de las muestras y la información y medidas para evitar la divulgación indebida de información confidencial.

El EURL será responsable de las siguientes tareas:

- a) proporcionar pruebas de referencia en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por dichas redes;
- b) proporcionar métodos y protocolos de laboratorio armonizados con fines de diagnóstico y caracterización en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por dichas redes,
- c) proporcionar materiales de referencia físicos en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por dichas redes;
- d) proporcionar un repositorio de recursos materiales de referencia en el ámbito del EURL;

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

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

- e) proporcionar evaluaciones externas de calidad, como pruebas de aptitud fenotípica o genómica, en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por dichas redes;
- f) realizar estudios *ad hoc* en el ámbito del EURL, en función de las necesidades definidas por la red o las redes apoyadas por este;
- g) prestar asesoramiento científico y asistencia técnica en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por dichas redes;
- h) prestar asistencia científica y técnica a la Comisión en relación con el ámbito específico de salud pública del EURL, en coordinación con el ECDC;
- i) proporcionar evaluaciones de la capacidad de los laboratorios, elaborar planes para reforzar la capacidad y apoyar el desarrollo de capacidades en el ámbito del EURL, en función de las necesidades definidas por la red o las redes apoyadas por este;
- j) coordinar estudios de investigación colaborativos en el ámbito del EURL, en función de las necesidades definidas por la red o las redes apoyadas por este;
- k) facilitar información sobre las actividades de investigación pertinentes a escala nacional, de la Unión e internacional en el ámbito del EURL, en función de las necesidades definidas por estas redes;
- l) apoyar la vigilancia nacional y/o la investigación nacional y transfronteriza de brotes en el ámbito del EURL, en función de las necesidades definidas por la red o las redes apoyadas por este;
- m) impartir formación, mediante talleres, seminarios web, ejercicios de simulación o ejercicios piloto de vigilancia en el ámbito del EURL, a los miembros de la red o las redes apoyadas por este;
- n) garantizar la coordinación, la comunicación y la difusión con los miembros de la red o las redes apoyadas por el EURL y con el ECDC;
- o) organizar reuniones de la red de laboratorios en el ámbito del EURL;
- p) garantizar la coordinación con otros laboratorios de referencia de la UE en el ámbito de la salud pública o en otros ámbitos, como los alimentos y piensos, la sanidad animal o los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los centros colaboradores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las iniciativas pertinentes en el ámbito del EURL;
- q) colaborar, en cooperación con el ECDC, con laboratorios de terceros países y con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), según proceda;
- r) prestar asistencia científica y técnica sobre otras cuestiones de interés para los miembros de la red o las redes apoyadas por el EURL.

---

## ANEXO II

**LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LOS PATÓGENOS VIRALES TRANSMITIDOS POR VECTORES, SUS RESPONSABILIDADES Y TAREAS****1. CONSORCIO DESIGNADO COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LOS PATÓGENOS VIRALES TRANSMITIDOS POR VECTORES (EN LO SUCESIVO, «EL EURL»)**

Consortio liderado por:

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

Integrado asimismo por:

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

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

Azienda Ospedale – Università Padova, via Nicolo Giustiniani 1, 35128 Padova PD, Italia

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

**2. RESPONSABILIDADES Y TAREAS**

El EURL prestará apoyo a los laboratorios nacionales de referencia y promoverá las buenas prácticas y la calidad para reforzar la microbiología de salud pública en el ámbito de los patógenos virales transmitidos por vectores.

Esto incluye las enfermedades virales transmitidas por vectores causadas por flavivirus (como el virus del dengue, el virus de la encefalitis japonesa, el virus de la encefalitis transmitida por garrapatas, el virus del Nilo Occidental, el virus de la fiebre amarilla, el virus del Zika), alphavirus (como el virus chikungunya o el virus Sindbis), bunyavirus (como el virus de la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo, el virus de la fiebre del Valle del Rift o el virus de Toscana) y arbovirus en otras familias de virus.

El EURL prestará apoyo a los miembros de las redes de laboratorios de la Red Europea de Enfermedades Emergentes y Transmitidas por Vectores (EVD-Net) del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) <sup>(1)</sup> sobre aspectos relacionados con las pruebas diagnósticas, los métodos de ensayo y la utilización de determinadas pruebas para la vigilancia, la notificación y la información uniformes de enfermedades.

Para la ejecución de las actividades del plan de trabajo del EURL, que este debe desarrollar y acordar con el ECDC, el EURL coordinará las redes de laboratorios de la EVD-Net, integradas por los Puntos Focales Nacionales (NFP) para las enfermedades emergentes y transmitidas por vectores y los Puntos de Contacto Operativos (OCP) para la microbiología de las enfermedades virales transmitidas por vectores.

El EURL participará en las redes y estructuras pertinentes del ECDC, a petición de este. También participará en la red de laboratorios de referencia de la UE, que administrará y coordinará el ECDC de conformidad con el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/2371.

El EURL garantizará:

- suficiente personal cualificado para el volumen de tareas que debe llevar a cabo en su ámbito de designación;
- la formación adecuada del personal para la ejecución de las tareas que debe llevar a cabo.

El EURL establecerá su política de confidencialidad, que incluye normas para la manipulación, el almacenamiento y el tratamiento adecuados y seguros de las muestras y la información y medidas para evitar la divulgación indebida de información confidencial.

El EURL será responsable de las siguientes tareas:

- a) proporcionar servicios de diagnóstico y caracterización de referencia en el ámbito del EURL a los miembros de la red apoyada por este, en función de las necesidades definidas por dicha red;

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

- b) proporcionar materiales de referencia en el ámbito del EURL a los miembros de la red apoyada por este;
  - c) proporcionar sistemas de evaluación externa de la calidad para el diagnóstico y la caracterización de determinados virus o grupos de virus en el ámbito del EURL a los miembros de la red apoyada por este, en función de las necesidades definidas por dicha red;
  - d) prestar asesoramiento científico y asistencia técnica en el ámbito del EURL a los miembros de la red apoyada por este, en función de las necesidades definidas por dicha red;
  - e) presentar informes técnicos en el ámbito del EURL, basados en análisis bibliográficos, dictámenes de expertos o encuestas en red;
  - f) proporcionar contribuciones a los informes técnicos del ECDC en el ámbito del EURL;
  - g) prestar asistencia científica y técnica a la Comisión en relación con el ámbito específico de salud pública del EURL, en coordinación con el ECDC;
  - h) proporcionar información, orientación y apoyo a los miembros de la red apoyada por el EURL en caso de acontecimientos inusuales en el ámbito del EURL;
  - i) facilitar información, orientación y apoyo al ECDC en situaciones de brotes en el ámbito del EURL, incluidas contribuciones a las evaluaciones del riesgo realizadas por el ECDC;
  - j) organizar e impartir formación, como talleres, seminarios web y formaciones «wet-lab» en el ámbito del EURL, a los miembros de la red apoyada por este;
  - k) organizar y realizar visitas de hermanamiento en el ámbito del EURL para los miembros de la red apoyada por este;
  - l) garantizar la coordinación, la comunicación y la difusión con los miembros de la red apoyada por el EURL y con el ECDC;
  - m) organizar reuniones de la red de laboratorios en el ámbito del EURL;
  - n) garantizar la coordinación con otros laboratorios de referencia de la UE en el ámbito de la salud pública o en otros ámbitos, como los alimentos y piensos, la sanidad animal o los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los centros colaboradores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las iniciativas pertinentes en el ámbito del EURL;
  - o) colaborar, en cooperación con el ECDC, con laboratorios de terceros países y con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), según proceda;
  - p) prestar asistencia científica y técnica sobre otras cuestiones de interés para los miembros de la red apoyada por el EURL.
-

## ANEXO III

**LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LOS PATÓGENOS VIRALES EMERGENTES, ZONÓTICOS Y TRANSMITIDOS POR ROEDORES, SUS RESPONSABILIDADES Y TAREAS**

1. CONSORCIO DESIGNADO COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LOS PATÓGENOS VIRALES EMERGENTES, ZONÓTICOS Y TRANSMITIDOS POR ROEDORES (EN LO SUCESIVO, «EL EURL»)

Consortio liderado por:

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

Integrado asimismo por:

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive «Lazzaro Spallanzani», via Portuense, 292, 00149 Roma RM, Italia

Institut Pasteur, 25-28, rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, Francia

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

2. RESPONSABILIDADES Y TAREAS

El EURL prestará apoyo a los laboratorios nacionales de referencia y promoverá las buenas prácticas y la calidad para reforzar la microbiología de salud pública en el ámbito de los patógenos virales emergentes, zoonóticos y transmitidos por roedores.

En particular, esto incluye las enfermedades virales causadas por arenavirus, filovirus, hantavirus, henipavirus, lisavirus, poxvirus y la «Enfermedad X» viral.

El EURL prestará apoyo a los miembros de las redes de laboratorios de la Red Europea de Enfermedades Emergentes y Transmitidas por Vectores (EVD-Net) <sup>(1)</sup> del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) sobre aspectos relacionados con las pruebas diagnósticas, los métodos de ensayo y la utilización de determinadas pruebas para la vigilancia, la notificación y la información uniformes de enfermedades.

Para la ejecución de las actividades del plan de trabajo del EURL, que este debe desarrollar y acordar con el ECDC, el EURL coordinará las redes de laboratorios de la EVD-Net, integradas por los Puntos Focales Nacionales (NFP) para las enfermedades emergentes y transmitidas por vectores y los Puntos de Contacto Operativos (OCP) para la microbiología de las enfermedades virales emergentes, zoonóticas y transmitidas por roedores.

El EURL participará en las redes y estructuras pertinentes del ECDC, a petición de este. También participará en la red de laboratorios de referencia de la UE, que administrará y coordinará el ECDC de conformidad con el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/2371.

El EURL garantizará:

- suficiente personal cualificado para el volumen de tareas que debe llevar a cabo en su ámbito de designación;
- la formación adecuada del personal para la ejecución de las tareas que debe llevar a cabo.

El EURL establecerá su política de confidencialidad, que incluye normas para la manipulación, el almacenamiento y el tratamiento adecuados y seguros de las muestras y la información y medidas para evitar la divulgación indebida de información confidencial.

El EURL será responsable de las siguientes tareas:

- a) proporcionar servicios de diagnóstico y caracterización de referencia en el ámbito del EURL a los miembros de la red apoyada por este, en función de las necesidades definidas por dicha red;
- b) proporcionar materiales de referencia en el ámbito del EURL a los miembros de la red apoyada por este;
- c) proporcionar sistemas de evaluación externa de la calidad para el diagnóstico y la caracterización de determinados virus o grupos de virus en el ámbito del EURL a los miembros de la red apoyada por este, en función de las necesidades definidas por dicha red;

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

- d) prestar asesoramiento científico y asistencia técnica en el ámbito del EURL a los miembros de la red apoyada por este, en función de las necesidades definidas por dicha red;
- e) presentar informes técnicos en el ámbito del EURL, basados en análisis bibliográficos, dictámenes de expertos o encuestas en red;
- f) proporcionar contribuciones a los informes técnicos del ECDC en el ámbito del EURL;
- g) prestar asistencia científica y técnica a la Comisión en relación con el ámbito específico de salud pública del EURL, en coordinación con el ECDC;
- h) proporcionar información, orientación y apoyo a los miembros de la red apoyada por el EURL en caso de acontecimientos inusuales en el ámbito del EURL;
- i) facilitar información, orientación y apoyo al ECDC en situaciones de brotes en el ámbito del EURL, incluidas contribuciones a las evaluaciones del riesgo realizadas por el ECDC;
- j) organizar e impartir formación, como talleres, seminarios web y formaciones «wet-lab» en el ámbito del EURL a los miembros de la red apoyada por este;
- k) organizar y realizar visitas de hermanamiento en el ámbito del EURL para los miembros de la red apoyada por este;
- l) garantizar la coordinación, la comunicación y la difusión con los miembros de la red apoyada por el EURL y con el ECDC;
- m) organizar reuniones de la red de laboratorios en el ámbito del EURL;
- n) garantizar la coordinación con otros laboratorios de referencia de la UE en el ámbito de la salud pública o en otros ámbitos, como los alimentos y piensos, la sanidad animal o los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los centros colaboradores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las iniciativas pertinentes en el ámbito del EURL;
- o) colaborar, en cooperación con el ECDC, con laboratorios de terceros países, y con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) o con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), según proceda;
- p) prestar asistencia científica y técnica sobre otras cuestiones de interés para los miembros de la red apoyada por el EURL.

---



## ANEXO IV

**LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LOS PATÓGENOS BACTERIANOS ZONÓTICOS, EMERGENTES Y DE ALTO RIESGO, SUS RESPONSABILIDADES Y TAREAS****1. CONSORCIO DESIGNADO COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LOS PATÓGENOS BACTERIANOS ZONÓTICOS, EMERGENTES Y DE ALTO RIESGO (EN LO SUCESIVO, «EL EURL»)**

Consortio liderado por:

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

Integrado asimismo por:

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

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

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

**2. RESPONSABILIDADES Y TAREAS**

El EURL prestará apoyo a los laboratorios nacionales de referencia y promoverá las buenas prácticas y la calidad para reforzar la microbiología de salud pública en el ámbito de los patógenos bacterianos zoonóticos, emergentes y de alto riesgo.

Esto incluye enfermedades bacterianas emergentes y zoonóticas de alto riesgo (como ántrax, brucelosis, muermo, leptospirosis, borreliosis de Lyme, melioidosis, peste, fiebre Q, rickettsiosis y tularemia).

El EURL prestará apoyo a los miembros de las redes de laboratorios de la Red Europea de Enfermedades Emergentes y Transmitidas por Vectores (EVD-Net) <sup>(1)</sup> y la Red Europea de Enfermedades y Zoonosis Transmitidas por los Alimentos y el Agua (FWD-Net) <sup>(2)</sup> del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) sobre aspectos relacionados con las pruebas diagnósticas, los métodos de ensayo y la utilización de determinadas pruebas para la vigilancia, la notificación y la información uniformes de enfermedades.

Para la ejecución de las actividades del plan de trabajo del EURL, que este debe desarrollar y acordar con el ECDC, el EURL coordinará las redes de laboratorios de la EVD-Net y la FWD-Net, integradas por los Puntos Focales Nacionales (NFP) para las enfermedades emergentes y transmitidas por vectores y los Puntos Focales Nacionales (NFP) para las enfermedades y zoonosis transmitidas por los alimentos y el agua y los Puntos de Contacto Operativos (OCP) para la microbiología de las enfermedades bacterianas en el ámbito del EURL.

El EURL participará en las redes y estructuras pertinentes del ECDC, a petición de este. También participará en la red de laboratorios de referencia de la UE, que administrará y coordinará el ECDC de conformidad con el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/2371.

El EURL garantizará:

- suficiente personal cualificado para el volumen de tareas que debe llevar a cabo en su ámbito de designación;
- la formación adecuada del personal para la ejecución de las tareas que debe llevar a cabo.

El EURL establecerá su política de confidencialidad, que incluye normas para la manipulación, el almacenamiento y el tratamiento adecuados y seguros de las muestras y la información y medidas para evitar la divulgación indebida de información confidencial.

El EURL será responsable de las siguientes tareas:

- a) proporcionar servicios de diagnóstico y caracterización de referencia en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por dichas redes;
- b) proporcionar materiales de referencia en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este;

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

<sup>(2)</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/partnerships-and-networks/disease-and-laboratory-networks/fwd-net>

- c) proporcionar sistemas de evaluación externa de la calidad para el diagnóstico y la caracterización de determinadas bacterias en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por dichas redes;
- d) prestar asesoramiento científico y asistencia técnica en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por dichas redes;
- e) presentar informes técnicos en el ámbito del EURL, basados en análisis bibliográficos, dictámenes de expertos o encuestas en red;
- f) proporcionar contribuciones a los informes técnicos del ECDC en el ámbito del EURL;
- g) prestar asistencia científica y técnica a la Comisión en relación con el ámbito específico de salud pública del EURL, en coordinación con el ECDC;
- h) proporcionar información, orientación y apoyo a los miembros de la red o las redes apoyadas por el EURL en caso de acontecimientos inusuales en el ámbito del EURL;
- i) facilitar información, orientación y apoyo al ECDC en situaciones de brotes en el ámbito del EURL, incluidas contribuciones a las evaluaciones del riesgo realizadas por el ECDC;
- j) organizar e impartir formación, como talleres, seminarios web y formaciones «wet-lab» en el ámbito EURL, a los miembros de la red apoyada por este;
- k) organizar y realizar visitas de hermanamiento en el ámbito del EURL para los miembros de la red apoyada por este;
- l) garantizar la coordinación, la comunicación y la difusión con los miembros de la red o las redes apoyadas por el EURL y con el ECDC;
- m) organizar reuniones de la red de laboratorios en el ámbito del EURL;
- n) garantizar la coordinación con otros laboratorios de referencia de la UE en el ámbito de la salud pública o en otros ámbitos, como los alimentos y piensos, la sanidad animal o los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los centros colaboradores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las iniciativas pertinentes en el ámbito del EURL;
- o) colaborar, en cooperación con el ECDC, con laboratorios de terceros países y con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), según proceda;
- p) prestar asistencia científica y técnica sobre otras cuestiones de interés para los miembros de la red o las redes apoyadas por el EURL.

---

## ANEXO V

**LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LA LEGIONELA,  
SUS RESPONSABILIDADES Y TAREAS****1. CONSORCIO DESIGNADO COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LA LEGIONELA (EN LO SUCESIVO, «EL EURL»)**

Consortio liderado por:

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

Integrado asimismo por:

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

Technische Universitaet Dresden, Helmholtzstraße 10, 01069 Dresden, Alemania

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

**2. RESPONSABILIDADES Y TAREAS**

El EURL prestará apoyo a los laboratorios nacionales de referencia y promoverá las buenas prácticas y la calidad para reforzar la microbiología de salud pública en el ámbito de la legionela.

El EURL prestará apoyo a los miembros de las redes de laboratorios de la Red Europea de Vigilancia de la Enfermedad del Legionario (ELDSNet) <sup>(1)</sup> del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) sobre aspectos relacionados con las pruebas diagnósticas, los métodos de ensayo y la utilización de determinadas pruebas para la vigilancia, la notificación y la información uniformes de enfermedades.

Para la ejecución de las actividades del plan de trabajo del EURL, que este debe desarrollar y acordar con el ECDC, el EURL coordinará la red de laboratorios de la ELDSNet, integrada por los Puntos Focales Nacionales (NFP) para la enfermedad del legionario y los Puntos de Contacto Operativos (OCP) para la microbiología de la enfermedad del legionario.

El EURL participará en las redes y estructuras pertinentes del ECDC, a petición de este. También participará en la red de laboratorios de referencia de la UE, que administrará y coordinará el ECDC de conformidad con el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/2371.

El EURL garantizará:

- suficiente personal cualificado para el volumen de tareas que debe llevar a cabo en su ámbito de designación;
- la formación adecuada del personal para la ejecución de las tareas que debe llevar a cabo.

El EURL establecerá su política de confidencialidad, que incluye normas para la manipulación, el almacenamiento y el tratamiento adecuados y seguros de las muestras y la información y medidas para evitar la divulgación indebida de información confidencial.

El EURL será responsable de las siguientes tareas:

- a) proporcionar métodos de referencia, por ejemplo con fines de detección y caracterización en el ámbito del EURL a los miembros de la red apoyada por este, en función de las necesidades definidas por dicha red;
- b) proporcionar servicios de diagnóstico de referencia en el ámbito del EURL a los miembros de la red apoyada por este;
- c) proporcionar sistemas de evaluación externa de la calidad para la detección, el aislamiento y la caracterización de especímenes clínicos y ambientales en el ámbito del EURL a los miembros de la red apoyada por este, en función de las necesidades definidas por dicha red;
- d) prestar asesoramiento científico y asistencia técnica, incluso sobre técnicas de diagnóstico y métodos de caracterización en el ámbito del EURL a los miembros de la red apoyada por este, en función de las necesidades definidas por dicha red;
- e) proporcionar asesoramiento científico y apoyo técnico al ECDC sobre temas de laboratorio, incluidos el desarrollo de métodos, la tipificación genómica, la disponibilidad de materiales y otros temas en el ámbito del EURL;

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

- f) prestar asistencia científica y técnica a la Comisión en relación con el ámbito específico de salud pública del EURL, en coordinación con el ECDC;
  - g) realizar visitas a países para examinar, evaluar y mejorar la vigilancia de laboratorio para la detección de casos y brotes en el ámbito del EURL;
  - h) facilitar información, orientación y apoyo al ECDC en situaciones de brotes en el ámbito del EURL, incluidas contribuciones a las evaluaciones del riesgo realizadas por el ECDC;
  - i) organizar e impartir formación, como formaciones «wet-lab», en el ámbito del EURL a los miembros de la red apoyada por este;
  - j) organizar y realizar seminarios web científicos en el ámbito del EURL para los miembros de la red apoyada por este;
  - k) garantizar la coordinación, la comunicación y la difusión con los miembros de la red apoyada por el EURL y con el ECDC;
  - l) organizar reuniones de la red de laboratorios en el ámbito del EURL;
  - m) garantizar la coordinación con otros laboratorios de referencia de la UE en el ámbito de la salud pública o en otros ámbitos, como los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los centros colaboradores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las iniciativas pertinentes en el ámbito del EURL;
  - n) colaborar, en cooperación con el ECDC, con laboratorios de terceros países y con la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), según proceda;
  - o) prestar asistencia científica y técnica sobre otras cuestiones de interés para los miembros de la red apoyada por el EURL.
-

## ANEXO VI

**LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LA DIFTERIA Y LA TOSFERINA, SUS RESPONSABILIDADES Y TAREAS****1. CONSORCIO DESIGNADO COMO LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UE PARA LA SALUD PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LA DIFTERIA Y LA TOSFERINA (EN LO SUCESIVO, «EL EURL»)**

Consortio liderado por:

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

Integrado asimismo por:

Institut Pasteur, 25-28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris Cedex 15, Francia

Vrije Universiteit Brussel, Pleinlaan 2, 1050 Brussel, Bélgica

Sciensano, Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brussel, Bélgica

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

**2. RESPONSABILIDADES Y TAREAS**

El EURL prestará apoyo a los laboratorios nacionales de referencia y promoverá las buenas prácticas y la calidad para reforzar la microbiología de salud pública en el ámbito de la difteria y la tosferina.

El EURL prestará apoyo a los miembros de las redes de laboratorios de la Red Europea de Vigilancia de la Difteria (EDSN) <sup>(1)</sup> y la Red sobre la Tosferina del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) sobre aspectos relacionados con las pruebas diagnósticas, los métodos de ensayo y la utilización de determinadas pruebas para la vigilancia, la notificación y la información uniformes de enfermedades.

Para la ejecución de las actividades del plan de trabajo del EURL, que este debe desarrollar y acordar con el ECDC, el EURL coordinará la red de laboratorios de la EDSN y la Red sobre la Tosferina, integradas por los Puntos Focales Nacionales (NFP) para las enfermedades prevenibles mediante vacunación y los Puntos de Contacto Operativos (OCP) para la microbiología para la difteria y la tosferina.

El EURL participará en las redes y estructuras pertinentes del ECDC, a petición de este. También participará en la red de laboratorios de referencia de la UE, que administrará y coordinará el ECDC de conformidad con el artículo 15, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/2371.

El EURL garantizará:

- suficiente personal cualificado para el volumen de tareas que debe llevar a cabo en su ámbito de designación;
- la formación adecuada del personal para la ejecución de las tareas que debe llevar a cabo.

El EURL establecerá su política de confidencialidad, que incluye normas para la manipulación, el almacenamiento y el tratamiento adecuados y seguros de las muestras y la información y medidas para evitar la divulgación indebida de información confidencial.

El EURL será responsable de las siguientes tareas:

- a) proporcionar métodos de referencia, por ejemplo con fines de diagnóstico, realización de ensayos de sensibilidad a los antimicrobianos y caracterización en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por dichas redes;
- b) proporcionar sistemas de evaluación externa de la calidad para el diagnóstico o la caracterización en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por dichas redes;
- c) proporcionar asesoramiento científico y asistencia técnica, incluso en materia de diagnóstico y caracterización, secuenciación del genoma completo, análisis bioinformáticos y tipificación genómica, vigilancia basada en la tipología genómica y otros temas relacionados con el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por dichas redes;

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

- d) proporcionar asesoramiento científico y apoyo técnico al ECDC sobre temas de laboratorio, el desarrollo de métodos incluida la tipificación genómica, la disponibilidad de materiales y otros temas en el ámbito del EURL;
  - e) prestar asistencia científica y técnica a la Comisión en relación con el ámbito específico de salud pública del EURL, en coordinación con el ECDC;
  - f) realizar estudios de seroprevalencia en el ámbito del EURL;
  - g) realizar análisis de deficiencias en el ámbito del EURL con el fin de identificar las necesidades o lagunas en de la UE/el EEE y para los miembros de la red o las redes apoyadas por el EURL;
  - h) facilitar información, orientación y apoyo al ECDC en situaciones de brotes en el ámbito del EURL, incluidas contribuciones a las evaluaciones del riesgo realizadas por el ECDC;
  - i) organizar e impartir formación, incluidas formaciones «wet-lab», en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este;
  - j) organizar y realizar visitas de hermanamiento en el ámbito del EURL para los miembros de la red apoyada por este;
  - k) garantizar la coordinación, la comunicación y la difusión con los miembros de la red o las redes apoyadas por el EURL y con el ECDC;
  - l) organizar reuniones de la red de laboratorios en el ámbito del EURL;
  - m) garantizar la coordinación con otros laboratorios de referencia de la UE en el ámbito de la salud pública o en otros ámbitos, como los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los centros colaboradores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las iniciativas pertinentes en el ámbito del EURL;
  - n) colaborar, en cooperación con el ECDC, con laboratorios de terceros países y con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), según proceda;
  - o) prestar asistencia científica y técnica sobre otras cuestiones de interés para los miembros de la red o las redes apoyadas por el EURL.
-