



2024/2959

2.12.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2959 DE LA COMISIÓN

de 29 de noviembre de 2024

por el que se designan laboratorios de referencia de la Unión Europea para la salud pública en los ámbitos de las bacterias transmitidas por los alimentos y el agua; los helmintos y protozoos transmitidos por los alimentos, el agua y vectores; y los virus transmitidos por los alimentos y el agua

(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 ⁽¹⁾, 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 o para ámbitos específicos de salud pública pertinentes para la aplicación de dicho Reglamento 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 las enfermedades por los Estados miembros.
- (2) De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (UE) 2022/2371, la Comisión puso en marcha, en abril de 2024 ⁽²⁾, convocatorias de candidaturas para la designación de laboratorios de referencia de la UE en tres ámbitos de la salud pública, a saber, las bacterias transmitidas por los alimentos y el agua; los helmintos y protozoos transmitidos por los alimentos, el agua y vectores; y los virus transmitidos por los alimentos y el agua.
- (3) En respuesta a estas convocatorias, los Estados miembros presentaron, hasta el 14 de agosto 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 requisitos aplicables a los laboratorios de referencia de la UE que figuran en el artículo 15, apartado 5, del Reglamento (UE) 2022/2371 y en las convocatorias 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 2024 ⁽³⁾, 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 se designa como laboratorio de referencia de la Unión Europea para la salud pública en el ámbito de las bacterias transmitidas por los alimentos y el agua hasta el 22 de diciembre de 2031.
2. Las responsabilidades y tareas de dicho laboratorio de referencia de la Unión Europea se establecen en ese anexo.

⁽¹⁾ DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>.

⁽²⁾ https://health.ec.europa.eu/consultations/eu-reference-laboratories-public-health-2024-calls-applications_es.

⁽³⁾ https://health.ec.europa.eu/publications/2024-eu4health-work-programme_es.

Artículo 2

1. El consorcio a que se refiere el anexo II se designa como laboratorio de referencia de la Unión Europea para la salud pública en el ámbito de los helmintos y protozoos transmitidos por los alimentos, el agua y vectores hasta el 22 de diciembre 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 se designa como laboratorio de referencia de la Unión Europea para la salud pública en el ámbito de los virus transmitidos por los alimentos y el agua hasta el 22 de diciembre de 2031.
2. Las responsabilidades y tareas de dicho laboratorio de referencia de la Unión Europea se establecen en ese anexo.

Artículo 4

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 29 de noviembre 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 las bacterias transmitidas por los alimentos y el agua, sus responsabilidades y tareas

1. Consorcio designado como laboratorio de referencia de la UE para la salud pública en el ámbito de las bacterias transmitidas por los alimentos y el agua (en lo sucesivo, «EURL»):

Consorcio liderado por:

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, DINAMARCA.

Integrado asimismo por:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, PAÍSES BAJOS; a partir de mayo de 2025: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, PAÍSES BAJOS;

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

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 las bacterias transmitidas por los alimentos y el agua.

El EURL prestará apoyo a estos laboratorios nacionales de referencia para la realización de actividades relacionadas con las siguientes bacterias transmitidas por los alimentos y el agua: *Salmonella* spp., *Escherichia coli* enterohemorrágica productora de toxina ShigaE (ECTS), *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. y *Shigella* spp. El ámbito de actividad del EURL abarca también *Vibrio* spp. y *Yersinia* spp. (excepto *Y. pestis*). En caso de que exista una necesidad a escala de la UE relacionada con otras bacterias transmitidas por los alimentos y el agua de importancia para la salud pública, también puede pedirse al EURL que proporcione información y asesoramiento sobre dichas bacterias.

El EURL prestará apoyo a los miembros de las redes de laboratorios de la Red Europea de Enfermedades y Zoonosis Transmitidas por los Alimentos y el Agua (FWD-Net) ⁽¹⁾ 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 los Puntos Focales Nacionales (NFP), con respecto a las enfermedades transmitidas por los alimentos y el agua, y los Puntos de Contacto Operativos (OCP), con respecto a la microbiología pertinente para el 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 el ECDC administrará y coordinará 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, así como medidas para evitar la divulgación indebida de información confidencial.

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

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 tales redes;
- b) proporcionar materiales de referencia físicos o digitales en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por tales redes;
- c) 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 tales 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 tales redes;
- e) participar en comités de expertos, por ejemplo, en el Consejo Consultivo ECDC-Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la gestión y el intercambio de datos de tipificación molecular de cepas aisladas procedentes de seres humanos, alimentos, piensos, animales y el entorno relacionado, con el fin de proporcionar asesoramiento especializado en el ámbito del EURL;
- f) proporcionar al ECDC asesoramiento científico y asistencia técnica en el ámbito del EURL, sobre la base de dictámenes o estudios de expertos entre los miembros de la red o las redes que reciben apoyo del EURL;
- g) 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;
- 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) organizar e impartir formación, como talleres, seminarios web y formaciones «wet-lab» o ejercicios piloto de vigilancia en el ámbito del EURL, a los miembros de la red o las redes apoyadas por este;
- j) 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, incluidos el desarrollo de los planes de trabajo anuales y los acuerdos sobre estos;
- k) organizar reuniones para los miembros de la red o las redes apoyadas por el EURL;
- l) garantizar la coordinación con otros laboratorios de referencia de la UE en el ámbito de la salud pública o en otros ámbitos, como los de 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) y los laboratorios de referencia de la OMS, o las iniciativas pertinentes en el ámbito del EURL;
- m) colaborar, en cooperación con el ECDC, con la EFSA o con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), según proceda;
- n) colaborar, en cooperación con el ECDC, con laboratorios de terceros países en un contexto internacional que beneficie a la salud pública a escala de la UE, 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.

ANEXO II

Laboratorio de referencia de la UE para la salud pública en el ámbito de los helmintos y protozoos transmitidos por los alimentos, el agua y vectores, sus responsabilidades y tareas

1. Consorcio designado como laboratorio de referencia de la UE para la salud pública en el ámbito de los helmintos y protozoos transmitidos por los alimentos, el agua y vectores (en lo sucesivo, «EURL»):

Consorcio liderado por:

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

Integrado asimismo por:

Folkhälsomyndigheten, Nobels väg 18, SE-171 82 Solna, 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 salud pública en el ámbito de los helmintos y protozoos transmitidos por los alimentos, el agua y vectores.

El EURL prestará apoyo a estos laboratorios nacionales de referencia para la realización de actividades relacionadas con los siguientes helmintos y protozoos transmitidos por los alimentos, el agua y vectores: *Echinococcus* spp., *Toxoplasma gondii*, *Trichinella* spp. y *Plasmodium* spp. En caso de que exista una necesidad a escala de la UE relacionada con otros parásitos transmitidos por los alimentos, el agua y vectores de importancia para la salud pública (por ejemplo, *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Leishmania* spp., *Strongyloides stercoralis* y *Taenia solium*), también se podrá pedir al EURL que proporcione información y asesoramiento sobre dichos helmintos y protozoos.

El EURL prestará apoyo a los miembros de la Red Europea de Enfermedades Emergentes y Transmitidas por Vectores (EVD-Net) ⁽¹⁾ y la Red Europea de Enfermedades y Zoonosis Transmitidas por los Alimentos y el Agua (FWD-Net) ⁽²⁾ 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 los Puntos Focales Nacionales (NFP), con respecto a las enfermedades transmitidas por los alimentos y el agua y a las enfermedades emergentes y transmitidas por vectores, y los Puntos de Contacto Operativos (OCP), con respecto a la microbiología pertinente para el 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 el ECDC administrará y coordinará 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, así como medidas para evitar la divulgación indebida de información confidencial.

⁽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>.

El EURL será responsable de las siguientes tareas:

- a) proporcionar servicios de diagnóstico y caracterización de patógenos 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 tales redes;
- b) proporcionar materiales 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 tales redes;
- c) proporcionar sistemas de evaluación externa de la calidad para el diagnóstico y la caracterización de determinados helmintos y protozoos en el ámbito del EURL a los miembros de la red o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por tales 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 tales redes;
- e) participar en comités de expertos, por ejemplo, en el Consejo Consultivo del ECDC-Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la gestión y el intercambio de datos de tipificación molecular de cepas aisladas procedentes de seres humanos, alimentos, piensos, animales y el entorno relacionado, con el fin de proporcionar asesoramiento especializado en el ámbito del EURL;
- f) proporcionar al ECDC asesoramiento científico y asistencia técnica en el ámbito del EURL, sobre la base de dictámenes o estudios de expertos entre los miembros de la red o las redes que reciben apoyo del EURL;
- g) 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;
- 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) organizar e impartir formación, como talleres, seminarios web y formaciones «wet-lab» en el ámbito del EURL, a los miembros de la red o las redes apoyadas por este;
- j) 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, incluidos el desarrollo de los planes de trabajo anuales y los acuerdos sobre estos;
- k) organizar reuniones para los miembros de la red o las redes apoyadas por el EURL;
- l) garantizar la coordinación con otros laboratorios de referencia de la UE en el ámbito de la salud pública o en otros ámbitos, como los de 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) y los laboratorios de referencia de la OMS, o las iniciativas pertinentes en el ámbito del EURL;
- m) colaborar, en cooperación con el ECDC, con la EFSA o con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), según proceda;
- n) colaborar, en cooperación con el ECDC, con laboratorios de terceros países en un contexto internacional que beneficie a la salud pública a escala de la UE, 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.

ANEXO III

Laboratorio de referencia de la UE para la salud pública en el ámbito de los virus transmitidos por los alimentos y el agua, sus responsabilidades y tareas

1. Consorcio designado como laboratorio de referencia de la UE para la salud pública en el ámbito de los virus transmitidos por los alimentos y el agua (en lo sucesivo, «EURL»):

Consorcio liderado por:

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

Integrado asimismo por:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA, Bilthoven, PAÍSES BAJOS; a partir de mayo de 2025: Helsinkilaan 1, 3584 CB, Utrecht, PAÍSES BAJOS;

Regensburg University Medical Center, Franz-Josef-Strauss-Allee 11, D-93053 Regensburg, 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 los virus transmitidos por los alimentos y el agua.

El EURL prestará apoyo a estos laboratorios nacionales de referencia para la realización de actividades relacionadas con el virus de la hepatitis A. El ámbito de actividad del EURL también abarca el virus de la hepatitis E. En caso de que exista una necesidad a escala de la UE relacionada con otros virus transmitidos por los alimentos y el agua de importancia para la salud pública, también puede pedirse al EURL que proporcione información y asesoramiento sobre dichos virus.

El EURL prestará apoyo a los miembros de las redes de laboratorios de la Red Europea de Enfermedades y Zoonosis Transmitidas por los Alimentos y el Agua (FWD-Net) ⁽¹⁾ 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 los Puntos Focales Nacionales (NFP), con respecto a las enfermedades transmitidas por los alimentos y el agua, y los Puntos de Contacto Operativos (OCP), con respecto a la microbiología pertinente para el 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 el ECDC administrará y coordinará 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, así como medidas para evitar la divulgación indebida de información confidencial.

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

El EURL será responsable de las siguientes tareas:

- a) proporcionar servicios de diagnóstico y caracterización de patógenos 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 tales redes;
- b) 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 o las redes apoyadas por este, en función de las necesidades definidas por tales redes;
- c) 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 tales redes;
- d) participar en comités de expertos, por ejemplo, en el Consejo Consultivo del ECDC-Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la gestión y el intercambio de datos de tipificación molecular de cepas aisladas procedentes de seres humanos, alimentos, piensos, animales y el entorno relacionado, con el fin de proporcionar asesoramiento especializado en el ámbito del EURL;
- e) proporcionar al ECDC asesoramiento científico y asistencia técnica en el ámbito del EURL, sobre la base de dictámenes o estudios de expertos entre los miembros de la red o las redes que reciben apoyo del EURL;
- f) 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;
- 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) organizar e impartir formación, como talleres, seminarios web y formaciones «wet-lab» o ejercicios piloto de vigilancia en el ámbito del EURL, a los miembros de la red o las redes apoyadas por este;
- i) 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, incluidos el desarrollo de los planes de trabajo anuales y los acuerdos sobre estos;
- j) organizar reuniones para los miembros de la red o las redes apoyadas por el EURL;
- k) garantizar la coordinación con otros laboratorios de referencia de la UE en el ámbito de la salud pública o en otros ámbitos, como los de 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) y los laboratorios de referencia de la OMS, o las iniciativas pertinentes en el ámbito del EURL;
- l) colaborar, en cooperación con el ECDC, con la EFSA o con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), según proceda;
- m) colaborar, en cooperación con el ECDC, con laboratorios de terceros países en un contexto internacional que beneficie a la salud pública a escala de la UE, según proceda;
- n) prestar asistencia científica y técnica sobre otras cuestiones de interés para los miembros de la red o las redes apoyadas por el EURL.