



2024/2959

2.12.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2959 DA COMISSÃO

de 29 de novembro de 2024

que designa laboratórios de referência da União Europeia para a saúde pública no domínio das bactérias transmitidas por alimentos e pela água, no domínio dos helmintos e protozoários transmitidos por alimentos, pela água e por vetores, e no domínio dos vírus transmitidos por alimentos e pela água

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (UE) 2022/2371, os laboratórios de referência da União Europeia («laboratórios de referência da UE») no domínio da saúde pública e em domínios específicos da saúde pública relevantes para a aplicação desse regulamento devem prestar apoio aos laboratórios nacionais de referência e promover boas práticas e o alinhamento dos Estados-Membros em matéria de diagnóstico, métodos de ensaio e utilização de determinados testes para a vigilância, notificação e comunicação uniformes de doenças pelos Estados-Membros.
- (2) Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2022/2371, em abril de 2024 ⁽²⁾ a Comissão lançou convites à apresentação de candidaturas para a designação de laboratórios de referência da UE em três domínios da saúde pública, nomeadamente no domínio das bactérias transmitidas por alimentos e pela água, no domínio dos helmintos e protozoários transmitidos por alimentos, pela água e por vetores, e no domínio dos vírus transmitidos por alimentos e pela água.
- (3) Em resposta aos convites, os Estados-Membros apresentaram até 14 de agosto de 2024 as suas candidaturas para a referida designação, que foram avaliadas por um painel de seleção instituído pelos serviços da Comissão.
- (4) O painel de seleção teve em conta os requisitos aplicáveis aos laboratórios de referência da UE estabelecidos no artigo 15.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2022/2371 e nos convites à apresentação de candidaturas.
- (5) Na sequência da conclusão do procedimento de seleção, os laboratórios aprovados devem ser designados laboratórios de referência da UE e as suas responsabilidades e tarefas devem ser especificadas.
- (6) Para poder utilizar o financiamento atribuído a título do programa de trabalho anual de 2024 ⁽³⁾ do Programa UE pela Saúde, a designação dos laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública deve ser realizada o mais rapidamente possível.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para as Ameaças Transfronteiriças Graves para a Saúde,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O consórcio referido no anexo I é designado como o laboratório de referência da União Europeia para a saúde pública no domínio das bactérias transmitidas por alimentos e pela água até 22 de dezembro de 2031.
2. As responsabilidades e tarefas desse laboratório de referência da União Europeia estão estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO 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_en.

⁽³⁾ https://health.ec.europa.eu/publications/2024-eu4health-work-programme_en?prefLang=pt&ettrans=pt.

Artigo 2.º

1. O consórcio referido no anexo II é designado como o laboratório de referência da União Europeia para a saúde pública no domínio dos helmintos e protozoários transmitidos por alimentos, pela água e por vetores até 22 de dezembro de 2031.
2. As responsabilidades e tarefas desse laboratório de referência da União Europeia estão estabelecidas no referido anexo.

Artigo 3.º

1. O consórcio referido no anexo III é designado como o laboratório de referência da União Europeia para a saúde pública no domínio dos vírus transmitidos por alimentos e pela água até 22 de dezembro de 2031.
2. As responsabilidades e tarefas desse laboratório de referência da União Europeia estão estabelecidas no referido anexo.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de novembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Laboratório de referência da UE para a saúde pública no domínio das bactérias transmitidas por alimentos e pela água, suas responsabilidades e tarefas

1. Consórcio designado como o laboratório de referência da UE para a saúde pública no domínio das bactérias transmitidas por alimentos e pela água (a seguir, «LRUE»):

Consórcio liderado por:

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

Igualmente composto por:

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

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

2. Responsabilidades e tarefas

O LRUE presta apoio aos laboratórios nacionais de referência e promove as boas práticas e a qualidade para reforçar a microbiologia aplicada à saúde pública no domínio das bactérias transmitidas por alimentos e pela água.

O LRUE presta apoio a estes laboratórios nacionais de referência para atividades relacionadas com as seguintes bactérias transmitidas por alimentos e pela água: *Salmonella* spp., *E. coli* produtora de toxina shiga (STEC), *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. e *Shigella* spp. O âmbito do LRUE inclui ainda as bactérias dos géneros *Vibrio* spp. e *Yersinia* spp. (exceto *Y. pestis*). Caso exista uma necessidade a nível da UE relacionada com outras bactérias transmitidas por alimentos e pela água relevantes para a saúde pública, pode também ser solicitado ao LRUE que forneça contributos e aconselhamento sobre essas bactérias.

O LRUE presta apoio aos membros da Rede Europeia das Doenças e Zoonoses Transmitidas por Alimentos e Água (FWD-Net) ⁽¹⁾ do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) sobre aspetos relacionados com o diagnóstico, os métodos de ensaio e a utilização de determinados testes para a vigilância, notificação e comunicação uniformes de doenças.

Para a execução das atividades no âmbito do plano de trabalho do LRUE, que o LRUE deve elaborar e acordar com o ECDC, o LRUE coordena os pontos focais nacionais (PFN) para as doenças transmitidas por alimentos e pela água e os pontos de contacto operacionais (OCP) para a microbiologia relevantes para o LRUE.

A pedido do ECDC, o LRUE participa nas redes e estruturas pertinentes do ECDC. O LRUE participa na rede de laboratórios de referência da UE que é gerida e coordenada pelo ECDC em conformidade com o artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/2371.

O LRUE deve assegurar:

- pessoal qualificado suficiente para o volume de tarefas a executar pelo LRUE no âmbito da sua designação,
- formação do pessoal adequada à execução das tarefas do LRUE.

O LRUE deve estabelecer a sua política de confidencialidade, nomeadamente regras que garantam a gestão, o armazenamento e o tratamento adequados e seguros das amostras e das informações, bem como medidas para impedir a divulgação indevida de informações confidenciais.

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

O LRUE tem as seguintes tarefas:

- a) Fornecer ensaios de referência no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s);
- b) Fornecer materiais físicos e/ou digitais de referência no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s);
- c) Fornecer avaliações externas da qualidade, nomeadamente ensaios de aptidão ao nível fenotípico e genómico, no domínio do LRUE, aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s);
- d) Prestar aconselhamento científico e assistência técnica no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s);
- e) Participar em comités de peritos, por exemplo, no Conselho Consultivo do ECDC–Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) sobre a gestão e a partilha de dados de tipagem molecular de isolados de seres humanos, de géneros alimentícios, de alimentos para animais, de animais e do ambiente que lhes está associado, a fim de prestar aconselhamento especializado no domínio do LRUE;
- f) Prestar aconselhamento científico e assistência técnica no domínio do LRUE ao ECDC, com base em pareceres de peritos e/ou inquéritos junto dos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;
- g) Fornecer informações, orientações e apoio ao ECDC em situações de surto no domínio do LRUE, incluindo contributos para as avaliações dos riscos do ECDC;
- h) Prestar assistência científica e técnica à Comissão no domínio específico de saúde pública do LRUE e em coordenação com o ECDC;
- i) Organizar e prestar formação, como seminários, Webinários, exercícios de simulação, formações em laboratório húmido e/ou exercícios-piloto de vigilância, no domínio do LRUE, aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;
- j) Assegurar a coordenação, a comunicação e a divulgação com os membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE e com o ECDC, incluindo a elaboração dos planos de trabalho anuais e a sua aprovação;
- k) Organizar reuniões para os membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;
- l) Assegurar a coordenação com outros laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública e/ou noutras domínios, como o dos alimentos para animais, dos géneros alimentícios, da saúde animal e/ou dos dispositivos médicos *in vitro*, os centros de colaboração da Organização Mundial da Saúde (OMS) e/ou os laboratórios de referência da OMS ou iniciativas pertinentes no domínio do LRUE;
- m) Colaborar, em cooperação com o ECDC, com a EFSA e/ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), se for caso disso;
- n) Colaborar, em cooperação com o ECDC, com laboratórios de países terceiros num contexto internacional que beneficie a saúde pública a nível da UE, se for caso disso;
- o) Prestar assistência científica e técnica sobre outras questões relevantes aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE.

—

ANEXO II

Laboratório de referência da UE para a saúde pública no domínio dos helmintos e protozoários transmitidos por alimentos, pela água e por vetores, suas responsabilidades e tarefas

1. Consórcio designado como o laboratório de referência da UE para a saúde pública no domínio dos helmintos e protozoários transmitidos por alimentos, pela água e por vetores (a seguir, «LRUE»):

Consórcio liderado por:

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

Igualmente composto por:

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

2. Responsabilidades e tarefas

O LRUE presta apoio aos laboratórios nacionais de referência e promove as boas práticas e a qualidade para reforçar a microbiologia aplicada à saúde pública no domínio dos helmintos e protozoários transmitidos por alimentos, pela água e por vetores.

O LRUE presta apoio a estes laboratórios nacionais de referência para atividades relacionadas com os seguintes helmintos e protozoários transmitidos por alimentos, pela água e por vetores: *Echinococcus* spp., *Toxoplasma gondii*, *Trichinella* spp. e *Plasmodium* spp. Caso exista uma necessidade a nível da UE relacionada com outros parasitas transmitidos por alimentos, pela água e por vetores relevantes para a saúde pública (p. ex., *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Leishmania* spp., *Strongyloides stercoralis* e *Taenia solium*), pode também ser solicitado ao LRUE que forneça contributos e aconselhamento sobre esses helmintos e protozoários.

O LRUE presta apoio aos membros da Rede Europeia de Doenças Emergentes e Transmitidas por Vetores (EVD-Net) ⁽¹⁾ e da Rede Europeia das Doenças e Zoonoses Transmitidas por Alimentos e Água (FWD-Net) ⁽²⁾ do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) sobre aspetos relacionados com o diagnóstico, os métodos de ensaio e a utilização de determinados testes para a vigilância, notificação e comunicação uniformes de doenças.

Para a execução das atividades no âmbito do plano de trabalho do LRUE, que o LRUE deve elaborar e acordar com o ECDC, o LRUE coordena os pontos focais nacionais (PFN) para as doenças transmitidas por alimentos e pela água e para as doenças emergentes e transmitidas por vetores e os pontos de contacto operacionais (OCP) para a microbiologia relevantes para o LRUE.

A pedido do ECDC, o LRUE participa nas redes e estruturas pertinentes do ECDC. O LRUE participa na rede de laboratórios de referência da UE que é gerida e coordenada pelo ECDC em conformidade com o artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/2371.

O LRUE deve assegurar:

- pessoal qualificado suficiente para o volume de tarefas a executar pelo LRUE no âmbito da sua designação,
- formação do pessoal adequada à execução das tarefas do LRUE.

O LRUE deve estabelecer a sua política de confidencialidade, nomeadamente regras que garantam a gestão, o armazenamento e o tratamento adequados e seguros das amostras e das informações, bem como medidas para impedir a divulgação indevida de informações confidenciais.

⁽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>.

O LRUE tem as seguintes tarefas:

- a) Fornecer serviços de referência para o diagnóstico e a caracterização dos agentes patogénicos no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s);
- b) Fornecer materiais de referência no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s);
- c) Fornecer sistemas de avaliação externa da qualidade em termos de diagnóstico e caracterização de determinados helmintos e protozoários no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s);
- d) Prestar aconselhamento científico e assistência técnica no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s);
- e) Participar em comités de peritos, por exemplo, no Conselho Consultivo do ECDC–Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) sobre a gestão e a partilha de dados de tipagem molecular de isolados de seres humanos, de géneros alimentícios, de alimentos para animais, de animais e do ambiente que lhes está associado, a fim de prestar aconselhamento especializado no domínio do LRUE;
- f) Prestar aconselhamento científico e assistência técnica no domínio do LRUE ao ECDC, com base em pareceres de peritos e/ou inquéritos junto dos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;
- g) Fornecer informações, orientações e apoio ao ECDC em situações de surto no domínio do LRUE, incluindo contributos para as avaliações dos riscos do ECDC;
- h) Prestar assistência científica e técnica à Comissão no domínio específico de saúde pública do LRUE e em coordenação com o ECDC;
- i) Organizar e prestar formação, como seminários, Webinários e formações em laboratório húmido, no domínio do LRUE, aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;
- j) Assegurar a coordenação, a comunicação e a divulgação com os membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE e com o ECDC, incluindo a elaboração dos planos de trabalho anuais e a sua aprovação;
- k) Organizar reuniões para os membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;
- l) Assegurar a coordenação com outros laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública e/ou noutros domínios, como o dos alimentos para animais, dos géneros alimentícios, da saúde animal e/ou dos dispositivos médicos *in vitro*, os centros de colaboração da Organização Mundial da Saúde (OMS) e/ou os laboratórios de referência da OMS ou iniciativas pertinentes no domínio do LRUE;
- m) Colaborar, em cooperação com o ECDC, com a EFSA e/ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), se for caso disso;
- n) Colaborar, em cooperação com o ECDC, com laboratórios de países terceiros num contexto internacional que beneficie a saúde pública a nível da UE, se for caso disso;
- o) Prestar assistência científica e técnica sobre outras questões relevantes aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE.

ANEXO III

Laboratório de referência da UE para a saúde pública no domínio dos vírus transmitidos por alimentos e pela água, suas responsabilidades e tarefas

1. Consórcio designado como o laboratório de referência da UE para a saúde pública no domínio dos vírus transmitidos por alimentos e pela água (a seguir, «LRUE»):

Consórcio liderado por:

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

Igualmente composto por:

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

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

2. Responsabilidades e tarefas:

O LRUE presta apoio aos laboratórios nacionais de referência e promove as boas práticas e a qualidade para reforçar a microbiologia aplicada à saúde pública no domínio dos vírus transmitidos por alimentos e pela água.

O LRUE presta apoio a estes laboratórios nacionais de referência para atividades relacionadas com o vírus da hepatite A. O âmbito do LRUE inclui igualmente o vírus da hepatite E. Caso exista uma necessidade a nível da UE relacionada com outros vírus transmitidos por alimentos e pela água relevantes para a saúde pública, pode também ser solicitado ao LRUE que forneça contributos e aconselhamento sobre esses vírus.

O LRUE presta apoio aos membros da Rede Europeia das Doenças e Zoonoses Transmitidas por Alimentos e Água (FWD-Net) ⁽¹⁾ do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) sobre aspetos relacionados com o diagnóstico, os métodos de ensaio e a utilização de determinados testes para a vigilância, notificação e comunicação uniformes de doenças.

Para a execução das atividades no âmbito do plano de trabalho do LRUE, que o LRUE deve elaborar e acordar com o ECDC, o LRUE coordena os pontos focais nacionais (PFN) para as doenças transmitidas por alimentos e pela água e os pontos de contacto operacionais (OCP) para a microbiologia relevantes para o LRUE.

A pedido do ECDC, o LRUE participa nas redes e estruturas pertinentes do ECDC. O LRUE participa na rede de laboratórios de referência da UE que é gerida e coordenada pelo ECDC em conformidade com o artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/2371.

O LRUE deve assegurar:

- pessoal qualificado suficiente para o volume de tarefas a executar pelo LRUE no âmbito da sua designação,
- formação do pessoal adequada à execução das tarefas do LRUE.

O LRUE deve estabelecer a sua política de confidencialidade, nomeadamente regras que garantam a gestão, o armazenamento e o tratamento adequados e seguros das amostras e das informações, bem como medidas para impedir a divulgação indevida de informações confidenciais.

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

O LRUE tem as seguintes tarefas:

- a) Fornecer serviços de referência para o diagnóstico e a caracterização dos agentes patogénicos no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s);
- b) Fornecer sistemas de avaliação externa da qualidade em termos de diagnóstico e caracterização de determinados vírus e grupos de vírus no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s);
- c) Prestar aconselhamento científico e assistência técnica no domínio do LRUE aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE, de acordo com as necessidades definidas pela(s) rede(s);
- d) Participar em comités de peritos, por exemplo, no Conselho Consultivo do ECDC–Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) sobre a gestão e a partilha de dados de tipagem molecular de isolados de seres humanos, de géneros alimentícios, de alimentos para animais, de animais e do ambiente que lhes está associado, a fim de prestar aconselhamento especializado no domínio do LRUE;
- e) Prestar aconselhamento científico e assistência técnica no domínio do LRUE ao ECDC, com base em pareceres de peritos e/ou inquéritos junto dos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;
- f) Fornecer informações, orientações e apoio ao ECDC em situações de surto no domínio do LRUE, incluindo contributos para as avaliações dos riscos do ECDC;
- g) Prestar assistência científica e técnica à Comissão no domínio específico de saúde pública do LRUE e em coordenação com o ECDC;
- h) Organizar e prestar formação, como seminários, Webinários, exercícios de simulação, formações em laboratório húmido e/ou exercícios-piloto de vigilância, no domínio do LRUE, aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;
- i) Assegurar a coordenação, a comunicação e a divulgação com os membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE e com o ECDC, incluindo a elaboração dos planos de trabalho anuais e a sua aprovação;
- j) Organizar reuniões para os membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE;
- k) Assegurar a coordenação com outros laboratórios de referência da UE no domínio da saúde pública e/ou noutros domínios, como o dos alimentos para animais, dos géneros alimentícios, da saúde animal e/ou dos dispositivos médicos *in vitro*, os centros de colaboração da Organização Mundial da Saúde (OMS) e/ou os laboratórios de referência da OMS ou iniciativas pertinentes no domínio do LRUE;
- l) Colaborar, em cooperação com o ECDC, com a EFSA e/ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), se for caso disso;
- m) Colaborar, em cooperação com o ECDC, com laboratórios de países terceiros num contexto internacional que beneficie a saúde pública a nível da UE, se for caso disso;
- n) Prestar assistência científica e técnica sobre outras questões relevantes aos membros da(s) rede(s) apoiada(s) pelo LRUE.