2025/179

3.2.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/179 НА КОМИСИЯТА

от 31 януари 2025 година

относно събирането и предаването на молекулярни аналитични данни в рамките на епидемиологичните проучвания на взривове от хранителни заболявания в съответствие с Директива 2003/99/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2003/99/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 ноември 2003 г. относно мониторинга на зоонозите и заразните агенти, причиняващи зоонози, и за изменение на Решение 90/424/ЕИО на Съвета и за отмяна на Директива 92/117/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 8, параграф 3 от нея,

като има предвид, че:

(1) В член 8, параграф 2 от Директива 2003/99/ЕО от компетентния орган на съответната държава членка се изисква да изследва взривовете от хранителни заболявания в сътрудничество с компетентните органи, отговарящи за справянето със сериозните трансгранични заплахи за човешкото здраве и последиците от тях съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]). Посоченото решение беше отменено с Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ([3]), което впоследствие беше отменено и заменено с Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета ([4]). Проучванията трябва да предоставят данни за епидемиологичния профил, потенциално засегнатите храни, потенциалните причини за появата на взривовете, както и да включват подходящи епидемиологични и микробиологични изследвания.

(2) При такива проучвания от съществено значение са ефективността и междусекторното сътрудничество между органите в областите на общественото здраве и на безопасността на храните, за да се ограничи въздействието на взрива върху общественото здраве и да се сведе до минимум икономическото въздействие, свързано с изземването и изтеглянето на опасни или потенциално опасни храни. За тази цел е необходимо бързо и надеждно да се идентифицират партидите или пратките, съдържащи заразена храна, и причината за появата на взрива.

(3) Целогеномното секвениране (ЦС) е съвременна молекулярна аналитична техника за микробиологични изследвания, която значително улеснява бързото идентифициране на клъстери от микроорганизми и подпомага епидемиологичните проучвания. То дава възможност за установяване на връзки между изолатите на хранителните патогени, получени от хора, храна, животни, фуражи и свързаната с тях среда по време на проучването на взрива.

(4) За да се улеснят значително проучванията на взривове от хранителни заболявания, както и навременното откриване на първоизточниците на тези взривове, от държавите членки следва да се изисква да събират изолати на *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* и *Campylobacter coli*, получени от храни, животни, фуражи и свързани с тях проби от средата, от стопанските субекти в областта на храните и фуражите, както и по време на официалния контрол, когато тези изолати са свързани или има съмнение, че са свързани с взрив от хранително заболяване. От държавите членки следва също така да се изисква да извършват целогеномно секвениране на тези изолати.

([1]) ОВ L 325, 12.12.2003 г., стр. 31., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.

([2]) Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 септември 1998 г. за създаване на мрежа за епидемиологично наблюдение и контрол на заразните болести в Общността (ОВ L 268, 3.10.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).

([3]) Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).

([4]) Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) Държавите членки следва да предават резултатите от целогеномното секвениране на изолатите на тези патогени, получени от храни, животни, фуражи и свързаната с тях среда, на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), който е разработил съвместна система „Едно здраве“ заедно с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC). В рамките на съвместната система „Едно здраве“ Органът може да сравнява резултатите от целогеномното секвениране на изолатите на тези патогени, събирани в съответствие с настоящия регламент, с резултатите от целогеномното секвениране на човешки изолати, съобщавани на ECDC в съответствие с член 13, параграф 3, буква г) от Регламент (ЕС) 2022/2371. Когато се използва в комбинация с данни от епидемиологичните проучвания, това сравнение позволява да се идентифицира източникът на взрива и засегнатите пратки. При предаването на Органа на резултатите от целогеномното секвениране следва да се включат допълнителни свързани данни, които са от съществено значение за проучването на взривовете от хранителни заболявания.

(6) Целесъобразно е на държавите членки и на Органа да се предостави достатъчно време, за да се адаптират към новите изисквания към събирането на изолати, получени от храни, животни, фуражи и свързани с тях проби от средата, към целогеномното секвениране на тези изолати и към предаването на съответните данни, за да се осигурят необходимите технически приложения и финансови средства. Поради това изискванията в настоящия регламент следва да започнат да се прилагат 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Събиране и целогеномно секвениране на изолати от хранителни патогени, свързани с взривове от хранителни заболявания

1. Компетентният орган, отговарящ за проучването на взривовете от хранителни заболявания, предвидено в член 8 от Директива 2003/99/ЕО, събира незабавно изолати от *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* и *Campylobacter coli*, когато тези патогени са свързани или, въз основа на наличната аналитична или епидемиологична информация в държавата членка на компетентния орган или в друга държава членка, има съмнение, че са свързани с взрив от хранително заболяване, като изолатите се получават от проби, взети от съмнителните храни, животни, фуражи или свързаната с тях среда по време на проучванията на взривове от хранителни заболявания.

2. Компетентният орган извършва целогеномно секвениране върху поне един изолат от всеки серотип, биотип или молекулярен тип на събраните изолати, посочени в параграф 1 от настоящия член, в официална лаборатория, която е посочена в член 37 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета ([5]) и е акредитирана за този метод в съответствие с ISO 17025.

3. Стопанските субекти в областта на храните и фуражите при поискване представят на компетентния орган, при наличие, изолатите на патогените, посочени в параграф 1, и свързаните резултати от целогеномното секвениране от собствените си проучвания, когато тези патогени са свързани или има съмнение, че са свързани с взрив, както и свързаните данни, посочени в член 2, параграф 2.

([5]) Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Член 2

Предаване на резултатите от целогеномното секвениране

1. Компетентният орган, посочен в член 1, предава без излишно забавяне на Органа резултатите от целогеномното секвениране, извършено върху изолатите от *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* и *Campylobacter coli*, посочени в член 1, параграф 1.

2. Данните, посочени в параграф 1, се придружават от следните свързани данни:

а) уникален референтен номер на геномната секвенция на изолата, от който е генерирана секвенцията;

б) уникален референтен номер на пробата, от която е изолиран патогенът;

в) вид на патогена;

г) описание на храната, животинския вид, фуража или средата, от които е получен изолатът;

д) датата на вземане на пробата;

е) държава членка, в която е взета пробата;

ж) ако е съобщено в Системата за бързо предупреждение за храни и фуражи (RASFF) — препратка към уведомлението, свързано с изолата;

з) уникален референтен номер на взрива от хранително заболяване, проучван на национално равнище.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 23 август 2026 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 31 януари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN