Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/179

3.2.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/179

ze dne 31. ledna 2025

o shromažďování a předávání molekulárních analytických údajů v rámci epidemiologických šetření ohnisek choroby vyvolané původcem v potravinách v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2003/99/ES ze dne 17. listopadu 2003 o sledování zoonóz a jejich původců, o změně rozhodnutí Rady 90/424/EHS a o zrušení směrnice Rady 92/117/EHS ([1]), a zejména na čl. 8 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Ustanovení čl. 8 odst. 2 směrnice 2003/99/ES vyžaduje, aby příslušný orgán daného členského státu provedl šetření ohniska choroby vyvolané původcem v potravinách ve spolupráci s příslušnými orgány odpovědnými za řešení vážných přeshraničních hrozeb pro lidské zdraví a jejich důsledků podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ([2]). Uvedené rozhodnutí bylo zrušeno rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ([3]), které bylo později zrušeno a nahrazeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ([4]). Uvedená šetření mají poskytnout údaje o epidemiologickém profilu, potravinách potenciálně se podílejících na ohnisku choroby a potenciálních příčinách ohniska a rovněž mají zahrnovat přiměřené epidemiologické a mikrobiologické studie.

(2) Účinnost a meziodvětvová spolupráce orgánů odpovědných za veřejné zdraví a bezpečnost potravin při těchto šetřeních mají zásadní význam pro omezení dopadu ohniska na veřejné zdraví a pro minimalizaci hospodářského dopadu spojeného se stažením nebezpečných nebo potenciálně nebezpečných potravin z oběhu či z trhu. Za tímto účelem je nezbytná rychlá a spolehlivá identifikace šarží nebo zásilek, které obsahují kontaminované potraviny, a příčiny daného ohniska.

(3) Celogenomové sekvenování je moderní molekulární analytická technika pro mikrobiologické studie, která značně usnadňuje rychlou identifikaci klastrů mikroorganismů, a je tak nápomocná při epidemiologických šetřeních. Umožňuje zjistit spojitost mezi izoláty patogenů přenášených potravinami, které byly během šetření ohniska získány z lidí, potravin, zvířat, krmiv a souvisejícího prostředí.

(4) Aby se šetření ohnisek choroby vyvolané původcem v potravinách a včasné odhalení zdrojů těchto ohnisek podstatně usnadnily, měly by mít členské státy povinnost provádět sběr izolátů *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* získaných ze vzorků z potravin, zvířat, krmiv a souvisejícího prostředí od provozovatelů potravinářských a krmivářských podniků a v rámci úředních kontrol, jsou-li tyto izoláty spojeny, nebo existuje podezření, že jsou spojeny, s ohniskem choroby vyvolané původcem v potravinách. Členské státy by rovněž měly mít povinnost provádět celogenomové sekvenování těchto izolátů.

([1]) Úř. věst. L 325, 12.12.2003, s. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.
([2]) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství (Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).
([3]) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).
([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) Výsledky celogenomového sekvenování izolátů těchto patogenů z potravin, zvířat, krmiv a souvisejícího prostředí by členské státy měly předávat Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"), který spolu s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) vyvinul společný systém „jedno zdraví". V rámci společného systému „jedno zdraví" může úřad porovnat výsledky celogenomového sekvenování izolátů těchto patogenů odebraných v souladu s tímto nařízením s výsledky celogenomového sekvenování humánních izolátů, které byly oznámeny středisku ECDC v souladu s čl. 13 odst. 3 písm. d) nařízení (EU) 2022/2371. Toto srovnání v kombinaci s údaji z epidemiologických šetření umožní identifikaci zdroje ohniska a napadených zásilek. Spolu s výsledky celogenomového sekvenování by měly být úřadu EFSA předávány další související údaje, které jsou pro šetření ohnisek choroby vyvolané původcem v potravinách nezbytné.

(6) Je třeba poskytnout členským státům a úřadu dostatek času na přizpůsobení se novým požadavkům na sběr izolátů získaných ze vzorků z potravin, zvířat, krmiv a souvisejícího prostředí, celogenomové sekvenování těchto izolátů a předávání souvisejících údajů s cílem zajistit nezbytné technické aplikace a finanční prostředky. Požadavky tohoto nařízení by se proto měly začít uplatňovat 18 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Sběr a celogenomové sekvenování izolátů patogenů přenášených potravinami spojených s ohnisky choroby vyvolané původcem v potravinách

1. Příslušný orgán odpovědný za šetření ohnisek choroby vyvolané původcem v potravinách podle článku 8 směrnice 2003/99/ES provede bez zbytečného odkladu sběr izolátů patogenů *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli*, pokud jsou tyto patogeny na základě dostupných analytických nebo epidemiologických informací spojeny, nebo existuje podezření, že jsou spojeny, s ohniskem choroby vyvolané původcem v potravinách v členském státě tohoto příslušného orgánu nebo v jiném členském státě a byly získány ze vzorků odebraných z podezřelých potravin, zvířat, krmiv nebo souvisejícího prostředí v rámci šetření ohniska choroby vyvolané původcem v potravinách.

2. Příslušný orgán provede celogenomové sekvenování alespoň jednoho izolátu z každého sérovaru, biotypu nebo molekulárního typu odebraných izolátů uvedených v odstavci 1 tohoto článku v úřední laboratoři uvedené v článku 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ([3]), která má pro tuto metodu akreditaci podle normy ISO 17025.

3. Jsou-li k dispozici, poskytnou provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků příslušnému orgánu na jeho žádost izoláty patogenů uvedených v odstavci 1 a související výsledky celogenomového sekvenování ze svých vlastních šetření, pokud jsou spojeny, nebo existuje podezření, že jsou spojeny, s ohniskem, spolu se souvisejícími údaji uvedenými v čl. 2 odst. 2.

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Článek 2

Předávání výsledků celogenomového sekvenování

1. Příslušný orgán uvedený v článku 1 předá úřadu bez zbytečného odkladu výsledky celogenomového sekvenování izolátů *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* uvedených v čl. 1 odst. 1.

2. K údajům uvedeným v odstavci 1 se připojí tyto související údaje:

a) jedinečné referenční číslo genomové sekvence izolátu, ze kterého byla sekvence vygenerována;

b) jedinečné referenční číslo vzorku, z něhož byl patogen izolován;

c) druh patogenu;

d) popis potravin, druhů zvířat, krmiv nebo prostředí, z nichž byl izolát získán;

e) datum odběru vzorků;

f) členský stát, ve kterém byly vzorky odebrány;

g) bylo-li učiněno oznámení v systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF), odkaz na oznámení související s izolátem;

h) jedinečné referenční číslo ohniska choroby vyvolané původcem v potravinách šetřeného na vnitrostátní úrovni.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 23. srpna 2026.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. ledna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN