Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/179

3.2.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/179,

31. jaanuar 2025,

milles käsitletakse molekulaaranalüüsi andmete kogumist ja edastamist toidust põhjustatud haiguspuhangute epidemioloogiliste uuringute raames vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2003/99/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. novembri 2003. aasta direktiivi 2003/99/EÜ zoonooside ja zoonootilise toimega mõjurite seire kohta, millega muudetakse nõukogu otsust 90/424/EMÜ ja tühistatakse nõukogu direktiiv 92/117/EMÜ, ([1]) eelkõige selle artikli 8 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2003/99/EÜ artikli 8 lõike 2 kohaselt peab asjaomase liikmesriigi pädev asutus uurima toidust põhjustatud haiguspuhanguid koostöös pädevate asutustega, kes vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusele nr 2119/98/EÜ ([2]) vastutavad inimeste tervist ähvardavate tõsiste piiriüleste ohtudega ja nende tagajärgedega tegelemise eest. Nimetatud otsus on tunnistatud kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 1082/2013/EL, ([3]) mis tunnistati hiljem kehtetuks ning asendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/2371 ([4]). Kõnealustest uuringutest tuleb saada andmeid puhangute epidemioloogilise profiili, nendega potentsiaalselt seotud toiduainete ja puhangute võimalike põhjuste kohta ning need peavad hõlmama piisavaid epidemioloogilisi ja mikrobioloogilisi uuringuid.

(2) Sellistes uuringutes on väga olulisel kohal tõhusus ja valdkondadevaheline koostöö rahvatervise ja toiduohutuse asutuste vahel, et võimaldada piirata haiguspuhangu mõju rahvatervisele ja minimeerida ohtliku või potentsiaalselt ohtliku toidu tagasivõtmisest ja turult kõrvaldamisest tulenevat majanduslikku mõju. Selle saavutamiseks on vaja kiiresti ja usaldusväärselt tuvastada saastunud toitu sisaldavad partiid ning puhangu põhjus.

(3) Kogu genoomi järjendamine on tänapäevane mikrobioloogilistes uuringutes kasutatav molekulaaranalüüsi meetod, mis hõlbustab oluliselt mikroorganismide klastrite kiiret tuvastamist ja võimaldab seeläbi toetada epidemioloogilisi uuringuid. See lubab kindlaks teha seosed toidu kaudu levivate patogeenide isolaatide vahel, mis on haiguspuhangu uurimise ajal kogutud inimestelt, toidust, loomadelt, söödast ja neid ümbritsevast keskkonnast.

(4) Selleks, et oluliselt hõlbustada toidust põhjustatud haiguspuhangute uurimist ja selliste puhangute allikate õigeaegset tuvastamist, tuleks liikmesriikidelt nõuda, et nad koguksid toidust, loomadelt, söödast ja neid ümbritsevast keskkonnast võetud, toidu- ja söödakäitlejatelt pärit ning ametlike kontrollide käigus kogutud proovidest saadud *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*'e, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* ja *Campylobacter coli* isolaate, mida seostatakse või mille puhul kahtlustatakse seost toidust põhjustatud haiguspuhanguga. Liikmesriikidelt tuleks nõuda ka nende isolaatide kogu genoomi järjendamist.

([1]) ELT L 325, 12.12.2003, lk 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. septembri 1998. aasta otsus nr 2119/98/EÜ, millega moodustatakse ühenduses epidemioloogilise seire ja nakkushaiguste tõrje võrgustik (EÜT L 268, 3.10.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL, tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) Liikmesriigid peaksid edastama toidust, loomadelt, söödast ja neid ümbritsevast keskkonnast pärit kõnealuste patogeenide isolaatide kogu genoomi järjendamise tulemused Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „amet"), kes on koos Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega töötanud välja ühise terviseühtsuse süsteemi. Selles ühises terviseühtsuse süsteemis saab amet võrrelda käesoleva määruse kohaselt kogutud kõnealuste patogeenide isolaatide kogu genoomi järjendamise tulemusi inimestelt pärit isolaatide kogu genoomi järjendamise tulemustega, mis on edastatud Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusele vastavalt määruse (EL) 2022/2371 artikli 13 lõike 3 punktile d. Kui sellist võrdlust kasutatakse koos epidemioloogiliste uuringute andmetega, võimaldab see kindlaks teha puhangu allika ja sellest mõjutatud saadetised. Kogu genoomi järjendamise tulemused tuleks ametile edastada koos nendega seotud täiendavate andmetega, mis on vajalikud toidust põhjustatud haiguspuhangute uurimiseks.

(6) On asjakohane anda liikmesriikidele ja ametile piisavalt aega toidust, loomadelt, söödast ja neid ümbritsevast keskkonnast võetud proovidest saadud isolaatide kogumist, nende isolaatide kogu genoomi järjendamist ja asjaomaste andmete edastamist käsitlevate uute nõuetega kohanemiseks, et võimaldada näha ette selleks vajalikud tehnilised rakendused ja rahalised vahendid. Seepärast tuleks käesoleva määruse nõudeid hakata kohaldama 18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

(7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Toidust põhjustatud haiguspuhangutega seotud, toidu kaudu levivate patogeenide isolaatide kogumine ja nende kogu genoomi järjendamine

1. Direktiivi 2003/99/EÜ artikli 8 kohase toidust põhjustatud haiguspuhangute uurimise eest vastutav pädev asutus kogub põhjendamatu viivituseta *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*'e, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* ja *Campylobacter coli* isolaate, mida kättesaadavate analüüsiandmete või epidemioloogilise teabe alusel seostatakse või mille puhul kahtlustatakse seost toidust põhjustatud haiguspuhanguga asjaomase pädeva asutuse liikmesriigis või teises liikmesriigis ning mis pärinevad proovidest, mis on võetud toidust põhjustatud haiguspuhangu uurimise käigus kahtlusalustelt loomadelt või kahtlusalusest toidust või söödast või neid ümbritsevast keskkonnast.

2. Pädev asutus viib käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kogutud isolaatide iga serotüübi, biotüübi või molekulaartüübi puhul vähemalt ühe isolaadiga läbi kogu genoomi järjendamise Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/625 ([5]) artiklis 37 osutatud ametlikus laboris, mis on selle meetodi jaoks akrediteeritud vastavalt standardile ISO 17025.

3. Pädeva asutuse taotluse korral edastavad toidu- ja söödakäitlejad pädevale asutusele lõikes 1 osutatud patogeenide isolaadid, mida seostatakse või mille puhul kahtlustatakse seost haiguspuhanguga, ja nende endi uuringutest saadud vastavad kogu genoomi järjendamise tulemused, kui need on kättesaadavad, ning lisavad neile artikli 2 lõikes 2 osutatud nendega seotud andmed.

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Artikkel 2

Kogu genoomi järjendamise tulemuste edastamine

1. Artiklis 1 osutatud pädev asutus edastab põhjendamatu viivituseta ametile artikli 1 lõikes 1 osutatud *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*'e, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* ja *Campylobacter coli* isolaatide kogu genoomi järjendamise tulemused.

2. Lõikes 1 osutatud andmetele lisatakse järgmised nendega seotud andmed:

a) järjendamiseks kasutatud isolaadi genoomijärjestuse kordumatu viitenumber;

b) patogeeni eraldamiseks kasutatud proovi kordumatu viitenumber;

c) patogeeni liik;

d) isolaadi saamiseks kasutatud toidu, loomaliigi, sööda või keskkonna kirjeldus;

e) proovi võtmise kuupäev;

f) liikmesriik, kust proov on võetud;

g) isolaadiga seotud teate viide, kui isolaadist on teatatud toidu- ja söödaalase kiirhoiatussüsteemi (RASFF) kaudu;

h) liikmesriigi tasandil uuritava toidust põhjustatud haiguspuhangu kordumatu viitenumber.

Artikkel 3

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 23. augustist 2026.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 31. jaanuar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN