Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/179

3.2.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/179,

annettu 31 päivänä tammikuuta 2025,

molekyylianalyysitietojen keräämisestä ja toimittamisesta ruokamyrkytysepidemioiden epidemiologisen tutkimisen yhteydessä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta 17 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY ([1]) ja erityisesti sen 8 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivin 2003/99/EY 8 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tutkii ruokamyrkytysepidemioita yhteistyössä niiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa, jotka vastaavat valtioiden rajat ylittävien, ihmisten terveyteen kohdistuvien vakavien uhkien ja niiden seurausten torjumisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY ([2]) mukaisesti. Kyseinen päätös kumottiin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1082/2013/EU ([3]), joka sittemmin kumottiin ja korvattiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/2371 ([4]). Ruokamyrkytysepidemioita koskevien tutkimusten tarkoituksena on antaa tietoja epidemiologisesta luonteesta, mahdollisesti kyseessä olevista elintarvikkeista ja epidemian puhkeamisen mahdollisista syistä. Niihin on myös sisällytettävä asianmukaiset epidemiologiset ja mikrobiologiset tutkimukset.

(2) Kansanterveydestä ja elintarviketurvallisuudesta vastaavien viranomaisten tehokas ja monialainen yhteistyö tällaisissa tutkimuksissa on olennaisen tärkeää, jotta voidaan rajoittaa epidemian vaikutuksia kansanterveyteen ja minimoida vaarallisen tai mahdollisesti vaarallisen elintarvikkeen takaisinvetoon ja markkinoilta poistamiseen liittyvät taloudelliset vaikutukset. Tätä varten on tarpeen tunnistaa nopeasti ja luotettavasti saastuneita elintarvikkeita sisältävät erät tai lähetykset sekä ruokamyrkytysepidemian aiheuttaja.

(3) Koko genomin sekvensointi on mikrobiologisissa tutkimuksissa käytettävä nykyaikainen molekyylianalyysitekniikka, joka helpottaa huomattavasti mikro-organismiklustereiden nopeaa tunnistamista ja tukee näin epidemiologisia tutkimuksia. Sen avulla voidaan todeta ihmisistä, elintarvikkeista, eläimistä, rehuista ja niihin liittyvästä ympäristöstä talteenotettujen elintarvikeperäisten patogeenien isolaattien väliset yhteydet ruokamyrkytysepidemiaa koskevan tutkimuksen aikana.

(4) Jotta voidaan merkittävästi helpottaa ruokamyrkytysepidemioiden tutkimista ja niiden lähteiden varhaista havaitsemista, jäsenvaltiot olisi velvoitettava keräämään *Salmonella enterica-*, *Listeria monocytogenes-*, *Escherichia coli-*, *Campylobacter jejun-* ja *Campylobacter coli* -bakteerien isolaatteja, jotka ovat peräisin elintarvike- ja rehualan toimijoilta sekä virallisen valvonnan aikana saaduista elintarvike-, eläin- ja rehunäytteistä ja niihin liittyvistä ympäristönäytteistä, jos kyseiset isolaatit liittyvät tai niiden epäillään liittyvän ruokamyrkytysepidemiaan. Jäsenvaltiot olisi myös velvoitettava suorittamaan koko genomin sekvensointi näille isolaateille.

([1]) EUVL L 325, 12.12.2003, s. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 2119/98/EY, tehty 24 päivänä syyskuuta 1998, tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön (EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) Jäsenvaltioiden olisi toimitettava kyseisten elintarvikkeista, eläimistä, rehuista ja niihin liittyvästä ympäristöstä kerättyjen taudinaiheuttajien isolaatteja koskevan koko genomin sekvensoinnin tulokset Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', joka on laatinut yhteinen terveys -mallin yhdessä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä 'ECDC', kanssa. Elintarviketurvallisuusviranomainen voi yhteinen terveys -mallin puitteissa verrata tämän asetuksen mukaisesti kerättyjen taudinaiheuttajien isolaatteja koskevan koko genomin sekvensoinnin tuloksia ihmisen isolaatteja koskevan koko genomin sekvensoinnin tuloksiin, jotka on ilmoitettu ECDC:lle asetuksen (EU) 2022/2371 13 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisesti. Tällaisen vertailun avulla voidaan tunnistaa ruokamyrkytysepidemian lähde ja saastuneet lähetykset, kun vertailua käytetään yhdessä epidemiologisista tutkimuksista saatujen tietojen kanssa. Kun koko genomin sekvensoinnin tulokset toimitetaan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, niihin olisi sisällytettävä ruokamyrkytysepidemioiden tutkimisen kannalta olennaisia lisätietoja.

(6) On aiheellista antaa jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle riittävästi aikaa mukautua uusiin vaatimuksiin, jotka koskevat elintarvike-, eläin- ja rehunäytteistä ja niihin liittyvistä ympäristönäytteistä peräisin olevien isolaattien keräämistä, kyseisten isolaattien koko genomin sekvensointia ja asiaan liittyvien tietojen toimittamista, jotta voidaan tarjota tarvittavat tekniset sovellukset ja taloudelliset resurssit. Sen vuoksi tämän asetuksen vaatimuksia olisi alettava soveltaa 18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Ruokamyrkytysepidemioihin liittyvien elintarvikeperäisten patogeenien isolaattien kerääminen ja koko genomin sekvensointi

1. Ruokamyrkytysepidemioiden tutkinnasta direktiivin 2003/99/EY 8 artiklan mukaisesti vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on kerättävä ilman aiheetonta viivytystä *Salmonella enterica*-, *Listeria monocytogenes*-, *Escherichia coli*-, *Campylobacter jejuni*- ja *Campylobacter coli* -bakteerien isolaatit, jos kyseiset taudinaiheuttajat saatavilla olevien analyyttisten tai epidemiologisten tietojen perusteella liittyvät tai niiden epäillään liittyvän ruokamyrkytysepidemiaan kyseisen toimivaltaisen viranomaisen jäsenvaltiossa tai toisessa jäsenvaltiossa ja ne ovat peräisin näytteistä, jotka on otettu epäillyistä elintarvikkeista, eläimistä, rehusta tai niihin liittyvästä ympäristöstä ruokamyrkytysepidemiaa koskevien tutkimusten aikana.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava koko genomin sekvensointi vähintään yhdelle tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kerättyjen isolaattien kunkin serotyypin, biotyypin tai molekyylityypin isolaatille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ([5]) 37 artiklassa tarkoitetussa virallisessa laboratoriossa, joka on akkreditoitu tätä menetelmää varten ISO 17025 -standardin mukaisesti.

3. Elintarvike- ja rehualan toimijoiden on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle tämän pyynnöstä 1 kohdassa tarkoitetut taudinaiheuttajien isolaatit ja koko genomin sekvensointiin liittyvät tulokset omista tutkimuksistaan, jos tällaisia on saatavilla, jos ne liittyvät tai niiden epäillään liittyvän ruokamyrkytysepidemiaan, sekä 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut asiaan liittyvät tiedot.

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2 artikla

Koko genomin sekvensoinnin tulosten toimittaminen

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitetun toimivaltaisen viranomaisen on toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle ilman aiheetonta viivytystä 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut *Salmonella enterica-*, *Listeria monocytogenes-*, *Escherichia coli-*, *Campylobacter jejuni-* ja *Campylobacter coli* -bakteerien isolaateille tehdyn koko genomin sekvensoinnin tulokset.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin on liitettävä seuraavat asiaan liittyvät tiedot:

a) isolaatin, josta sekvenssi on luotu, genomisekvenssin yksilöllinen viitenumero;

b) näytteen, josta taudinaiheuttaja on eristetty, yksilöllinen viitenumero;

c) taudinaiheuttajan laji;

d) kuvaus elintarvikkeesta, eläinlajista, rehusta tai ympäristöstä, josta isolaatti on peräisin;

e) näytteenottopäivä;

f) jäsenvaltio, jossa näyte on otettu;

g) jos on tehty ilmoitus elintarvikkeita ja rehuja koskevaan nopeaan hälytysjärjestelmään (RASFF), isolaattiin liittyvän ilmoituksen viitenumero;

h) kansallisella tasolla tutkitun ruokamyrkytysepidemian yksilöllinen viitenumero.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 23 päivästä elokuuta 2026.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN