PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/179

od 31. siječnja 2025.

o prikupljanju i prijenosu molekularnih analitičkih podataka u okviru epidemioloških istraživanja izbijanja bolesti koje se prenose hranom, u skladu s Direktivom 2003/99/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2003/99/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. studenoga 2003. o praćenju zoonoza i uzročnika zoonoza, o izmjenama Odluke Vijeća 90/424/EEZ i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/117/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 8. stavak 3.,

budući da:

(1) Člankom 8. stavkom 2. Direktive 2003/99/EZ zahtijeva se od nadležnog tijela dotične države članice da u skladu s Odlukom br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) u suradnji s nadležnim tijelima odgovornima za rješavanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji ljudskom zdravlju i njihovih posljedica istražuje izbijanja bolesti koje se prenose hranom. Ta je odluka stavljena izvan snage Odlukom br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), koja je kasnije stavljena izvan snage i zamijenjena Uredbom (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]). Ta istraživanja trebaju pružiti podatke o epidemiološkom profilu, prehrambenim proizvodima o kojima se može raditi, mogućim uzrocima izbijanja bolesti te uključivati odgovarajuće epidemiološke i mikrobiološke studije.

(2) Učinkovitost i međusektorska suradnja tijela nadležnih za javno zdravlje i onih nadležnih za sigurnost hrane u takvim istragama od ključne su važnosti kako bi se ograničio učinak izbijanja bolesti na javno zdravlje i smanjio gospodarski učinak povezan s opozivima i povlačenjima zdravstveno neispravne ili potencijalno zdravstveno neispravne hrane. U tu je svrhu potrebno brzo i pouzdano identificirati proizvodne serije i serije pošiljaka koje sadržavaju kontaminiranu hranu te uzrok izbijanja bolesti.

(3) Sekvenciranje cijelog genoma (engl. „whole genome sequencing”, WGS) je moderna molekularna analitička tehnika za mikrobiološke studije koja uvelike olakšava brzo utvrđivanje klastera mikroorganizama, što olakšava epidemiološka istraživanja. Omogućuje uspostavljanje veza između izolata patogena koji se prenose hranom dobivenih iz ljudi, hrane, životinja, hrane za životinje i pripadajućeg okoliša tijekom istrage izbijanja bolesti.

(4) Kako bi se znatno olakšale istrage izbijanja bolesti koje se prenose hranom i pravodobno otkrivanje izvora tih izbijanja, države članice trebalo bi obvezati da prikupljaju izolate bakterija *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* dobivene iz hrane, životinja, hrane za životinje i uzoraka uzetih iz odgovarajućeg okoliša, od subjekata u poslovanju s hranom i hranom za životinje te tijekom službenih kontrola, ako su ti izolati povezani s izbijanjem bolesti koja se prenosi hranom ili se za njih sumnja da su povezani s takvim izbijanjem. Države članice trebalo bi obvezati i da na tim izolatima provedu WGS.

([1]) SL L 325, 12.12.2003., str. 31., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.
([2]) Odluka br. 2119/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. rujna 1998. o uspostavi mreže za epidemiološki nadzor i kontrolu zaraznih bolesti u Zajednici (SL L 268, 3.10.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).
([3]) Odluka br 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).
([4]) Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenog 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU, SL L 314, 6.12.2022., str. 26., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) Države članice bi rezultate WGS-a provedenih na izolatima tih patogena iz hrane, životinja, hrane za životinje i odgovarajućeg okoliša trebale prenositi Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”), koja je zajedno s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) razvila zajednički sustav „Jedno zdravlje”. U okviru zajedničkog sustava „Jedno zdravlje” Agencija može usporediti rezultate WGS-a izolatâ tih patogena prikupljenih u skladu s ovom Uredbom s rezultatima WGS-a ljudskih izolata priopćenih ECDC-u u skladu s člankom 13. stavkom 3. točkom (d) Uredbe (EU) 2022/2371. Ako se upotrebljava u kombinaciji s podacima iz epidemioloških istraživanja, takva usporedba omogućuje identifikaciju izvora izbijanja i pogođenih pošiljaka. Pri prosljeđivanju rezultatâ WGS-a Agenciji trebalo bi uključiti dodatne relevantne podatke koji su bitni za istraživanje izbijanja bolesti koje se prenose hranom.

(6) Primjereno je državama članicama i Agenciji dati dovoljno vremena za prilagodbu novim zahtjevima u pogledu prikupljanja izolata dobivenih iz hrane, životinja, hrane za životinje i uzoraka iz odgovarajućeg okoliša, WGS-a tih izolata i prijenosa relevantnih podataka kako bi se osigurale potrebne tehničke primjene i financijska sredstva. Zahtjevi iz ove Uredbe trebali bi se stoga početi primjenjivati 18 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Sakupljanje i sekvenciranje cijelog genoma (WGS) izolatâ patogena koji se prenose hranom povezanih s izbijanjima bolesti koje se prenose hranom

1. Nadležno tijelo odgovorno za istraživanje izbijanjâ bolesti koje se prenose hranom u skladu s člankom 8. Direktive 2003/99/EZ prikuplja, bez nepotrebne odgode, izolate bakterija *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* ako su ti patogeni povezani ili se sumnja da su povezani s izbijanjem bolesti koja se prenosi hranom, na temelju dostupnih analitičkih ili epidemioloških informacija, u državi članici tog nadležnog tijela ili u drugoj državi članici, i ako su dobiveni iz uzoraka uzetih iz sumnjive hrane, životinja, hrane za životinje ili odgovarajućeg okoliša tijekom istraživanja o izbijanju bolesti koje se prenose hranom.

2. Nadležno tijelo provodi WGS na barem jednom izolatu za svaki serovar, biotip ili molekularni tip prikupljenih izolata iz stavka 1. ovog članka i to u službenom laboratoriju iz članka 37. Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) koji je akreditiran za tu metodu u skladu s normom ISO 17025.

3. Ako su dostupni, subjekti u poslovanju s hranom i hranom za životinje nadležnom tijelu na njegov zahtjev dostavljaju izolate patogena iz stavka 1. i odgovarajuće rezultate WGS-a iz vlastitih istraga ako su povezani ili se sumnja da su povezani s izbijanjem bolesti, zajedno s relevantnim podacima iz članka 2. stavka 2.

([5]) Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (SL L 95, 7.4.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Članak 2.

Prijenos rezultata WGS-a

1. Nadležno tijelo iz članka 1. bez nepotrebne odgode dostavlja Agenciji rezultate WGS-a provedenog na izolatima bakterija *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* iz članka 1. stavka 1.

2. Uz podatke iz stavka 1. dostavljaju se i sljedeći s njima povezani podaci:

(a) jedinstveni referentni broj genomske sekvence izolata iz kojeg je sekvenca dobivena;

(b) jedinstveni referentni broj uzorka iz kojeg je izoliran patogen;

(c) vrsta patogena;

(d) opis hrane, životinjske vrste, hrane za životinje ili okoliša iz kojeg je dobiven izolat;

(e) datum uzorkovanja;

(f) država članica uzorkovanja;

(g) ako je obavijest dostavljena u sustavu brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje (RASFF), upućivanje na obavijest koja se odnosi na predmetni izolat;

(h) jedinstveni referentni broj izbijanja bolesti koja se prenosi hranom koja se istražuje na nacionalnoj razini.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 23. kolovoza 2026.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. siječnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN