2025/179

2025.2.3.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/179 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 31.)

a molekuláris analitikai adatoknak az élelmiszer-eredetű megbetegedések 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban történő járványügyi vizsgálatai keretében történő gyűjtéséről és továbbításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a zoonózisok és zoonózis-kórokozók monitoringjáról, a 90/424/EGK tanácsi határozat módosításáról és a 92/117/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2003. november 17-i 2003/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 8. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2003/99/EK irányelv 8. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy az érintett tagállam illetékes hatósága a 2119/98/EK európai parlamenti és tanácsi határozatnak ([2]) megfelelően – az emberi egészséget fenyegető, határokon át terjedő súlyos veszélyeknek és azok következményeinek kezeléséért felelős illetékes hatóságokkal együttműködve – vizsgálja ki az élelmiszer-eredetű megbetegedéseket. Az említett határozatot az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat ([3]) hatályon kívül helyezte, amelyet aztán az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) hatályon kívül helyezett és felváltott. Az említett vizsgálatok célja, hogy adatokat szolgáltassanak a megbetegedés járványtani jellegéről, a potenciálisan érintett élelmiszerekről, a megbetegedések lehetséges okairól, továbbá megfelelő járványtani és mikrobiológiai tanulmányokat foglaljanak magukban.

(2) E vizsgálatok során alapvető fontosságú a hatékonyság, valamint a népegészségügyi és az élelmiszer-biztonsági hatóságok közötti ágazatközi együttműködés, hogy korlátozni lehessen egy betegség kitörésének közegészségügyi hatásait, továbbá a minimálisra lehessen csökkenteni a nem biztonságos vagy potenciálisan nem biztonságos élelmiszerek visszahívásához és forgalomból történő kivonásához kapcsolódó gazdasági hatásokat. E célból gyors és megbízható módon kell azonosítani a fertőzött élelmiszereket tartalmazó tételeket és szállítmányokat, valamint a betegség kitörésének okát.

(3) A teljes genomszekvenálás (WGS) a mikrobiológiai vizsgálatok során alkalmazott olyan modern molekuláris analitikai módszer, amely nagymértékben megkönnyíti a mikroorganizmus-klaszterek gyors azonosítását, ezzel segítve a járványügyi vizsgálatokat. A módszer segítségével kapcsolatok tárhatók fel az élelmiszer-eredetű kórokozóknak az emberekből, élelmiszerekből, állatokból, takarmányokból és azok környezetéből a kitörések vizsgálata során kinyert izolátumai között.

(4) Annak érdekében, hogy jelentős mértékben megkönnyíthető legyen az élelmiszer-eredetű megbetegedések vizsgálata és az említett megbetegedések forrásainak időben történő észlelése, a tagállamok számára elő kell írni, hogy az élelmiszer- és takarmányipari vállalkozóktól, valamint a hatósági ellenőrzések keretében *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* és*Campylobacter coli* izolátumokat gyűjtsenek élelmiszerekből, állatokból, takarmányokból és azok környezetéből, amennyiben ezek az izolátumok feltételezetten vagy ténylegesen összefüggésbe hozhatók valamilyen élelmiszer-eredetű megbetegedéssel. A tagállamokat arra is kötelezni kell, hogy ezeken az izolátumokon teljes genomszekvenálást végezzenek.

([1]) HL L 325., 2003.12.12., 31. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2119/98/EK határozata (1998. szeptember 24.) a Közösségben a fertőző betegségek járványügyi felügyeleti és ellenőrzési hálózatának létrehozásáról (HL L 268., 1998.10.3., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről, HL L 314., 2022.12.6., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) Az élelmiszerekből, állatokból, takarmányokból és azok környezetéből származó említett kórokozó-izolátumok teljes genomszekvenálásából kapott eredményeket a tagállamoknak továbbítaniuk kell az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság), amely az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (a továbbiakban: ECDC) együtt kidolgozta a közös „Egy az egészség” rendszert. A közös „Egy az egészség” rendszer keretében a Hatóság össze tudja hasonlítani az említett kórokozók e rendelettel összhangban gyűjtött izolátumainak a teljes genomszekvenálásából származó eredményeket a humán izolátumok teljes genomszekvenálásának az (EU) 2022/2371 rendelet 13. cikke (3) bekezdésének d) pontjával összhangban az ECDC-vel közölt eredményeivel. Az így végzett összehasonlítás – a járványügyi vizsgálatokból származó adatok felhasználásával – lehetővé teszi a kitörés forrásának és az érintett szállítmányoknak az azonosítását. A teljes genomszekvenálás eredményeinek a Hatóság részére történő továbbításakor további kapcsolódó adatokat is meg kell adni, amelyek elengedhetetlenek az élelmiszer-eredetű megbetegedések kivizsgálásához.

(6) A szükséges technikai alkalmazások és pénzügyi eszközök biztosítása érdekében helyénvaló elegendő időt biztosítani a tagállamok és a Hatóság számára, hogy alkalmazkodni tudjanak az élelmiszerekből, állatokból, takarmányokból és azok környezetéből származó mintákból nyert izolátumok gyűjtésére, az említett izolátumok teljes genomszekvenálására, valamint a kapcsolódó adatok továbbítására vonatkozó új követelményekhez. Az e rendeletben foglalt követelményeket ezért az e rendelet hatálybalépésétől számított 18 hónap elteltével kell alkalmazni.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az élelmiszer-eredetű megbetegedésekkel összefüggésbe hozható, élelmiszer-eredetű kórokozók izolátumainak gyűjtése és teljes genomszekvenálása (WGS)

(1) A 2003/99/EK irányelv 8. cikke értelmében az élelmiszer-eredetű megbetegedések kivizsgálásáért felelős illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül összegyűjti a *Salmonella enterica*, a *Listeria monocytogenes*, az *Escherichia coli*, a *Campylobacter jejuni* és a *Campylobacter coli* izolátumait, amennyiben az említett kórokozók – a rendelkezésre álló analitikai vagy epidemiológiai információk alapján – feltételezetten vagy ténylegesen összefüggésbe hozhatók valamilyen élelmiszer-eredetű megbetegedéssel az érintett illetékes hatóság tagállamában vagy egy másik tagállamban, és amennyiben az említett izolátumok a fertőzésgyanús élelmiszerekből, állatokból, takarmányokból vagy azok környezetéből az élelmiszer-eredetű megbetegedések kivizsgálása során vett mintákból származnak.

(2) Az illetékes hatóság az e cikk (1) bekezdésében említett, begyűjtött izolátumok mindegyik szerotípusának, biotípusának vagy molekuláris típusának legalább egyikén teljes genomszekvenálást végez az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) 37. cikkében említett és az ISO 17025 szabvány szerint e módszer tekintetében akkreditált hatósági laboratóriumban.

(3) Amennyiben rendelkezésre állnak, az élelmiszer- és takarmányipari vállalkozók az illetékes hatóságnak kérésre benyújtják az (1) bekezdésben említett kórokozók izolátumait és a saját vizsgálataik keretében végzett teljes genomszekvenálások kapcsolódó eredményeit, a 2. cikk (2) bekezdésében említett kapcsolódó adatokkal együtt, amennyiben e kórokozók feltételezetten vagy ténylegesen összefüggésbe hozhatók valamilyen megbetegedéssel.

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 95., 2017.4.7., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. cikk

A teljes genomszekvenálás eredményeinek továbbítása

(1) Az 1. cikkben említett illetékes hatóság indokolatlan késedelem nélkül továbbítja a Hatóságnak az 1. cikk (1) bekezdésében említett *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* és *Campylobacter coli* izolátumain elvégzett teljes genomszekvenálás eredményeit.

(2) Az (1) bekezdésben említett adatokhoz a következő kapcsolódó adatokat is csatolni kell:

a) azon izolátum genomszekvenciájának egyedi hivatkozási száma, amelyből a szekvenciát nyerték;

b) annak a mintának az egyedi hivatkozási száma, amelyből a kórokozót izolálták;

c) a kórokozó faja;

d) azon élelmiszer, állatfaj, takarmány vagy környezet leírása, amelyből az izolátum származik;

e) a mintavétel dátuma;

f) a mintavétel helye szerinti tagállam;

g) az élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszeren (RASFF) keresztül történő bejelentések esetében az izolátummal kapcsolatos értesítésre való hivatkozás;

h) a nemzeti szinten vizsgált élelmiszer-eredetű megbetegedés egyedi hivatkozási száma.

3. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás kezdőnapja

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2026. augusztus 23-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. január 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN