2025/179

2025 2 3

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/179

2025 m. sausio 31 d.

dėl molekulinių tyrimų duomenų rinkimo ir perdavimo atliekant per maistą plintančių ligų protrūkių epidemiologinius tyrimus pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2003/99/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. lapkričio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2003/99/EB dėl zoonozių ir zoonozių sukėlėjų monitoringo, iš dalies keičiančią Tarybos sprendimą 90/424/EEB ir panaikinančią Tarybos direktyvą 92/117/EEB ([1]), ypač į jos 8 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Direktyvos 2003/99/EB 8 straipsnio 2 dalyje reikalaujama, kad atitinkamos valstybės narės kompetentinga institucija, bendradarbiaudama su kompetentingomis institucijomis, atsakingomis už didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių žmonių sveikatai ir jų pasekmių šalinimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 2119/98/EB ([2]), tirtų per maistą plintančius protrūkius. Tas sprendimas buvo panaikintas Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1082/2013/ES ([3]), kuris vėliau buvo panaikintas ir pakeistas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/2371 ([4]). Atliekant šiuos tyrimus turi būti gauti duomenys apie epidemiologinį profilį, galimai susijusius maisto produktus ir galimas protrūkių priežastis, taip pat jie turi apimti atitinkamus epidemiologinius ir mikrobiologinius tyrimus;

(2) visuomenės sveikatos ir maisto saugos institucijų efektyvumas ir tarpsektorinis bendradarbiavimas atliekant tokius tyrimus yra labai svarbūs siekiant apriboti protrūkio poveikį visuomenės sveikatai ir kuo labiau sumažinti ekonominį poveikį, susijusį su nesaugių ar potencialiai nesaugių maisto produktų atšaukimu ir pašalinimu iš rinkos. Šiuo tikslu būtina greitai ir patikimai identifikuoti partijas ir serijas arba siuntas, kuriose yra užkrėsto maisto produktų, ir nustatyti protrūkio priežastį;

(3) viso genomo sekoskaita yra modernus molekulinės analizės metodas, taikomas atliekant mikrobiologinius tyrimus, leidžiantis labai greitai identifikuoti mikroorganizmų grupes ir padedantis vykdyti epidemiologinius tyrimus; atliekant protrūkio tyrimą, šis metodas leidžia nustatyti per maistą plintančių patogenų izoliatų, išskirtų iš žmonių, maisto produktų, gyvūnų, pašarų ir susijusios aplinkos, tarpusavio ryšius;

(4) siekiant iš esmės palengvinti per maistą plintančių ligų protrūkių tyrimus ir laiku nustatyti šių protrūkių šaltinius, turėtų būti reikalaujama, kad valstybės narės iš maisto tvarkymo bei pašarų ūkio subjektų ir vykdydamos oficialią kontrolę rinktų *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* ir *Campylobacter coli* izoliatus, išskirtus iš maisto produktų, gyvūnų, pašarų ir susijusios aplinkos mėginių, jei tie izoliatai yra susiję arba įtariama, kad jie susiję su per maistą plintančios ligos protrūkiu. Taip pat turėtų būti reikalaujama, kad valstybės narės atliktų tų izoliatų viso genomo sekoskaitos tyrimą;

([1]) OL L 325, 2003 12 12, p. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.
([2]) 1998 m. rugsėjo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 2119/98/EB dėl užkrečiamųjų ligų epidemiologinės priežiūros ir kontrolės tinklo Bendrijoje sukūrimo (OL L 268, 1998 10 3, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).
([3]) 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).
([4]) 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (OL L 314, 2022 12 6, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) valstybės narės turėtų perduoti šių patogenų izoliatų, išskirtų iš maisto produktų, gyvūnų, pašarų ir susijusios aplinkos, viso genomo sekoskaitos tyrimo rezultatus Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba), kuri kartu su Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru (ECDC) sukūrė bendros sveikatos koncepcija grindžiamą bendrą sistemą. Bendros sveikatos koncepcija grindžiamoje bendroje sistemoje Tarnyba gali palyginti pagal šį reglamentą surinktų šių patogenų izoliatų viso genomo sekoskaitos tyrimo rezultatus su iš žmogaus išskirtų izoliatų viso genomo sekoskaitos tyrimo rezultatais, pateiktais Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrui pagal Reglamento (ES) 2022/2371 13 straipsnio 3 dalies d punktą. Toks palyginimas leidžia nustatyti protrūkio šaltinį ir užkrėstas siuntas, kai jis atliekamas kartu naudojant epidemiologinių tyrimų duomenis. Perduodant viso genomo sekoskaitos tyrimo rezultatus EFSA tarnybai, turėtų būti įtraukti papildomi susiję duomenys, kurie yra labai svarbūs per maistą plintančių ligų protrūkių tyrimui;

(6) tikslinga valstybėms narėms ir Tarnybai suteikti pakankamai laiko prisitaikyti prie naujų reikalavimų, taikomų izoliatų, išskirtų iš maisto produktų, gyvūnų, pašarų ir susijusių aplinkos mėginių, rinkimui, tų izoliatų viso genomo sekoskaitos tyrimui ir susijusių duomenų perdavimui, kad jos galėtų numatyti būtinas technines taikomąsias programas ir finansinius išteklius. Todėl šio reglamento reikalavimai turėtų būti pradėti taikyti praėjus 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Per maistą plintančių patogenų, siejamų su per maistą plintančių ligų protrūkiais, izoliatų rinkimas ir viso genomo sekoskaita

1. Kompetentinga institucija, atsakinga už per maistą plintančių ligų protrūkių tyrimą pagal Direktyvos 2003/99/EB 8 straipsnį, nepagrįstai nedelsdama renka *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* ir *Campylobacter coli* izoliatus, jei remiantis turima analitine ar epidemiologine informacija tie patogenai yra susiję arba įtariama, kad jie susiję su per maistą plintančios ligos protrūkiu tos kompetentingos institucijos valstybėje narėje arba kitoje valstybėje narėje ir buvo išskirti iš mėginių, paimtų iš įtariamų maisto produktų, gyvūnų, pašarų ar susijusios aplinkos atliekant per maistą plintančių ligų protrūkių tyrimus.

2. Kompetentinga institucija, atlikdama viso genomo sekoskaitą, ištiria bent po vieną izoliatą, priklausantį kiekvienam iš šio straipsnio 1 dalyje nurodytų surinktų izoliatų serotipų, biotipų ar molekulinių tipų, oficialiojoje laboratorijoje, nurodytoje Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/625 ([5]) 37 straipsnyje ir akredituotoje taikyti šį metodą pagal standartą ISO 17025.

3. Jei įmanoma, maisto tvarkymo ir pašarų ūkio subjektai kompetentingai institucijai jos prašymu pateikia 1 dalyje nurodytų patogenų izoliatus ir susijusius jų pačių atliktų viso genomo sekoskaitos tyrimų rezultatus, kai šie yra susiję arba įtariama, kad jie susiję su protrūkiu, kartu su 2 straipsnio 2 dalyje nurodytais susijusiais duomenimis.

([5]) 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (OL L 95, 2017 4 7, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2 straipsnis

Viso genomo sekoskaitos tyrimo rezultatų perdavimas

1. 1 straipsnyje nurodyta kompetentinga institucija nepagrįstai nedelsdama perduoda Tarnybai 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* ir *Campylobacter coli* patogenų izoliatų viso genomo sekoskaitos tyrimo rezultatus.

2. Kartu su 1 dalyje nurodytais duomenimis pateikiami šie susiję duomenys:

a) izoliato, iš kurio seka buvo nustatyta, genomo sekos unikalus numeris;

b) mėginio, iš kurio buvo izoliuotas patogenas, unikalus numeris;

c) patogeno rūšis;

d) maisto produktų, gyvūnų rūšies, pašarų ar aplinkos, iš kurių buvo išskirtas izoliatas, aprašymas;

e) mėginio paėmimo data;

f) valstybė narė, kurioje buvo paimtas mėginys;

g) jei pateiktas pranešimas Skubių pranešimų apie nesaugų maistą ir pašarus sistemoje (RASFF), nuoroda į su izoliatu susijusį pranešimą;

h) nacionaliniu lygmeniu ištirto per maistą plintančios ligos protrūkio unikalus numeris.

3 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2026 m. rugpjūčio 23 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 31 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN