2025/179

3.2.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/179

(2025. gada 31. janvāris)

par pārtikas izraisītu uzliesmojumu epidemioloģiskā izmeklēšanā iegūtu molekulāro analītisko datu vākšanu un nosūtīšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/99/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/99/EK (2003. gada 17. novembris) par zoonožu un zoonožu ierosinātāju uzraudzību, ar kuru groza Padomes Lēmumu 90/424/EEK un atceļ Padomes Direktīvu 92/117/EEK ([1]), un jo īpaši tās 8. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Direktīvas 2003/99/EK 8. panta 2. punktā noteikts, ka attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde pārtikas izraisītus uzliesmojumus izmeklē sadarbībā ar kompetentajām iestādēm, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 2119/98/EK ([2]) ir atbildīgas par nopietnu pārrobežu apdraudējumu cilvēku veselībai un to seku novēršanu. Minētais lēmums tika atcelts ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1082/2013/ES ([3]), kas vēlāk tika atcelts un aizstāts ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/2371 ([4]). Minētās izmeklēšanas mērķis ir sniegt datus par epidemioloģisko profilu, potenciāli skartajiem pārtikas produktiem, iespējamiem uzliesmojumu cēloņiem, kā arī ietvert pietiekamus epidemioloģiskos un mikrobioloģiskos pētījumus.

(2) Efektivitāte un starpnozaru sadarbība starp sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma iestādēm šādās izmeklēšanās ir būtiska, lai ierobežotu uzliesmojuma ietekmi uz sabiedrības veselību un līdz minimumam samazinātu tādu ietekmi uz ekonomiku, kas saistīta ar nedrošas vai potenciāli nedrošas pārtikas atsaukšanu un izņemšanu no apgrozības. Šim nolūkam nepieciešams ātri un uzticami identificēt gan partijas un sērijas vai sūtījumus, kuros ir kontaminēta pārtika, gan uzliesmojuma cēloni.

(3) Vesela genoma sekvencēšana (*WGS*) ir mūsdienīgs mikrobioloģiskos pētījumos lietots molekulārais analītiskais paņēmiens, kas ievērojami atvieglo mikroorganismu kopu ātru identificēšanu, tā atbalstot epidemioloģiskos pētījumus. Tas ļauj izveidot saikni starp pārtikas patogēnu izolātiem, kas uzliesmojuma izmeklēšanas laikā iegūti no cilvēkiem, pārtikas produktiem, dzīvniekiem, dzīvnieku barības un saistītās vides.

(4) Lai būtiski atvieglotu pārtikas izraisītu uzliesmojumu izmeklēšanu un šo uzliesmojumu avotu savlaicīgu atklāšanu, dalībvalstīm būtu jāvāc *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* un *Campylobacter coli* izolāti, kas iegūti no pārtikas, dzīvnieku, barības un saistītiem vides paraugiem, kuri ņemti pie pārtikas un barības apritē iesaistītiem uzņēmējiem un oficiālo kontroļu laikā, ja vien šie izolāti ir saistīti ar pārtikas izraisītu uzliesmojumu vai ja ir aizdomas, ka tie ir saistīti ar pārtikas izraisītu uzliesmojumu. Dalībvalstīm būtu arī jāsekvencē vesels šo izolātu genoms.

([1]) OV L 325, 12.12.2003., 31. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.
([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 2119/98/EK (1998. gada 24. septembris) par epidemioloģiskās uzraudzības un infekcijas slimību kontroles tīkla izveidošanu Kopienā (OV L 268, 3.10.1998., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) *WGS* rezultāti, kas iegūti par šo patogēnu izolātiem no pārtikas, dzīvniekiem, dzīvnieku barības un saistītās vides, dalībvalstīm būtu jānosūta Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde"), kura kopā ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*) ir izstrādājusi kopīgu sistēmu "Viena veselība". Kopīgajā sistēmā "Viena veselība" Iestāde saskaņā ar šo regulu ievāktu patogēnu izolātu *WGS* rezultātus var salīdzināt ar cilvēka izcelsmes izolātu *WGS* rezultātiem, kuri *ECDC* paziņoti saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 13. panta 3. punkta d) apakšpunktu. Izmantots kopā ar epidemioloģiskās izmeklēšanas datiem, šāds salīdzinājums ļauj identificēt uzliesmojuma avotu un skartos sūtījumus. Nosūtot *WGS* rezultātus *EFSA* iestādei, būtu jāiekļauj saistīti papildu dati, kas ir būtiski pārtikas izraisītu uzliesmojumu izmeklēšanai.

(6) Lai nodrošinātu vajadzīgās tehniskās lietojumprogrammas un finanšu līdzekļus, ir lietderīgi dot dalībvalstīm un Iestādei pietiekami daudz laika, kurā pielāgoties jaunajām prasībām par tādu izolātu ievākšanu, kas iegūti no pārtikas, dzīvnieku, barības un saistītiem vides paraugiem, šo izolātu *WGS* un saistīto datu nosūtīšanu. Tāpēc šīs regulas prasības būtu jāsāk piemērot 18 mēnešus pēc šīs regulas spēkā stāšanās datuma.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Ar pārtikas izraisītiem uzliesmojumiem saistītu pārtikas patogēnu izolātu ievākšana un vesela genoma sekvencēšana (*WGS*)

1. Kompetentā iestāde, kas saskaņā ar Direktīvas 2003/99/EK 8. pantu ir atbildīga par pārtikas izraisītu uzliesmojumu izmeklēšanu, bez nepamatotas kavēšanās šīs kompetentās iestādes dalībvalstī vai citā dalībvalstī ievāc *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* un *Campylobacter coli* izolātus, ja pēc pieejamās analītiskās vai epidemioloģiskās informācijas šie patogēni ir saistīti ar pārtikas izcelsmes uzliesmojumu vai ja par tiem ir aizdomas, ka tie ir saistīti ar šādu uzliesmojumu, un ja tie iegūti no paraugiem, kas no aizdomas izraisošās pārtikas, dzīvniekiem, dzīvnieku barības vai saistītās vides ņemti pārtikas izraisīta uzliesmojuma izmeklēšanas laikā.

2. Kompetentā iestāde Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/625 ([5]) 37. pantā minētajā oficiālajā laboratorijā, kas akreditēta saskaņā ar ISO 17025, veic *WGS* vismaz vienam katra serotipa, biotipa un molekulārā tipa ievāktajam izolātam, kurš minēts šā panta 1. punktā.

3. Pastāvot saiknei ar uzliesmojumu vai aizdomām par saikni ar uzliesmojumu, pārtikas un barības apritē iesaistītie uzņēmēji 1. punktā minēto patogēnu izolātus un piederīgos pašu veiktās izmeklēšanas *WGS* rezultātus kopā ar saistītajiem 2. panta 2. punktā minētajiem datiem pēc tās pieprasījuma iesniedz kompetentajai iestādei, ja vien šie rezultāti un dati ir pieejami.

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

2. pants

WGS rezultātu nosūtīšana

1. Regulas 1. pantā minētā kompetentā iestāde bez nepamatotas kavēšanās Iestādei nosūta 1. panta 1. punktā minēto *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* un *Campylobacter coli* izolātu *WGS* rezultātus.

2. Šā panta 1. punktā minētajiem datiem pievieno šādus saistītos datus:

a) unikāls tā izolāta genoma sekvences atsauces numurs, no kura iegūta sekvence;

b) unikāls tā parauga atsauces numurs, no kura izolēts patogēns;

c) patogēna sugas nosaukums;

d) tās pārtikas, dzīvnieku sugu, dzīvnieku barības vai vides apraksts, no kā iegūts izolāts;

e) paraugošanas datums;

f) paraugošanas dalībvalsts;

g) atsauce uz paziņojumu, kas saistīts ar izolātu, ja par to paziņots ātrās brīdināšanas sistēmā pārtikas un barības jomā (*RASFF*);

h) unikāls tā pārtikas izraisītā uzliesmojuma atsauces numurs, kas izmeklēts valsts līmenī.

3. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas sākuma datums

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2026. gada 23. augusta.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 31. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN