REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/179

tal-31 ta' Jannar 2025

dwar il-ġbir u t-trażmissjoni ta' *data* analitika molekulari fil-qafas tal-investigazzjonijiet epidemjoloġiċi ta' tifqigħat mill-ikel f'konformità mad-Direttiva 2003/99/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2003/99/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 rigward il-monitoraġġ taż-żoonożi u tal-aġenti żoonotiċi, temenda d-Deċiżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE u tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/117/KEE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 8(3) tiegħu,

Billi:

(1) L-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 2003/99/KE jirrikjedi li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rispettiv tinvestiga t-tifqigħat mill-ikel f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti responsabbli biex jindirizzaw it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa tal-bniedem u l-konsegwenzi tiegħu skont id-Deċiżjoni 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). Dik id-Deċiżjoni tħassret bid-Deċiżjoni 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), li aktar tard tħassret u ġiet sostitwita bir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]). Dawk l-investigazzjonijiet għandhom jipprovdu *data* dwar il-profil epidemjoloġiku, l-oġġetti tal-ikel potenzjalment implikati, il-kawżi potenzjali tat-tifqigħat, u għandhom jinkludu wkoll studji epidemjoloġiċi u mikrobijoloġiċi adegwati.

(2) L-effiċjenza u l-kooperazzjoni transsettorjali bejn l-awtoritajiet tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-ikel f'investigazzjonijiet bħal dawn huma essenzjali biex jiġi limitat l-impatt ta' tifqigħa fuq is-saħħa pubblika u biex jiġi minimizzat l-impatt ekonomiku marbut mal-ġbir lura u t-tneħħija tal-ikel mhux sikur jew potenzjalment mhux sikur. Għal dan il-għan, hija meħtieġa l-identifikazzjoni rapida u affidabbli ta' gruppi u ta' lottijiet jew kunsinni li jkun fihom ikel ikkontaminat u l-kawża tat-tifqigħa.

(3) Is-sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa huwa teknika analitika molekulari moderna għall-istudji mikrobijoloġiċi li tiffaċilita ħafna l-identifikazzjoni rapida tal-clusters ta' mikroorganiżmi, u b'hekk jappoġġa l-investigazzjonijiet epidemjoloġiċi. Dan jippermetti li jiġu stabbiliti rabtiet bejn l-iżolati ta' patoġeni li jinġarru fl-ikel li jittieħdu mill-bnedmin, l-ikel, l-annimali, l-għalf u l-ambjent relatat matul l-investigazzjoni dwar it-tifqigħa.

(4) Biex jiġu ffaċilitati b'mod sostanzjali l-investigazzjonijiet dwar it-tifqigħat mill-ikel u d-detezzjoni f'waqtha tas-sorsi ta' dawk it-tifqigħat, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu meħtieġa jiġbru l-iżolati tas-*Salmonella enterica,* tal-*Listeria monocytogenes,* tal-*Escherichia coli,* tal-*Campylobacter jejuni* u tal-*Campylobacter coli* derivati mill-ikel, mill-annimali, mill-għalf u mill-kampjuni ambjentali relatati mingħand l-operaturi tan-negozji tal-ikel u tal-għalf u matul il-kontrolli uffiċjali, fejn dawk l-iżolati jkunu assoċjati jew issuspettati li jkunu assoċjati ma' tifqigħa mill-ikel. Jenħtieġ ukoll li l-Istati Membri jkunu meħtieġa jwettqu s-sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa fuq dawk l-iżolati.

([1]) ĠU L 325, 12.12.2003, p. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.
([2]) Id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 1998 dwar l-istabbiliment ta' network għas-sorveljanza epidemoloġika u kontroll ta' mard li jinxtered fil-Komunità (ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).
([3]) Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).
([4]) Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) Jenħtieġ li l-Istati Membri jibagħtu r-riżultati mis-sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa tal-iżolati ta' dawk il-patoġeni mill-ikel, mill-annimali, mill-għalf u mill-ambjent relatat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-"Awtorità") li żviluppat sistema konġunta "Saħħa Waħda" flimkien maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC). Fis-sistema konġunta "Saħħa Waħda", l-Awtorità tista' tqabbel ir-riżultati mis-sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa tal-iżolati ta' dawk il-patoġeni miġbura f'konformità ma' dan ir-Regolament mar-riżultati mis-sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa tal-iżolati mill-bnedmin ikkomunikati lill-ECDC f'konformità mal-Artikolu 13(3), il-punt (d), tar-Regolament (UE) 2022/2371. Tqabbil bħal dan jippermetti l-identifikazzjoni tas-sors ta' tifqigħa u tal-kunsinni affettwati meta jintużaw flimkien ma' *data* minn investigazzjonijiet epidemjoloġiċi. Meta r-riżultati tas-sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa jintbagħtu lill-Awtorità tal-EFSA, jenħtieġ li tiġi inkluża *data* relatata addizzjonali, essenzjali għall-investigazzjoni ta' tifqigħat mill-ikel.

(6) Jixraq li l-Istati Membri u l-Awtorità jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw għar-rekwiżiti l-ġodda dwar il-ġbir tal-iżolati derivati mill-ikel, mill-annimali, mill-għalf u mill-kampjuni ambjentali relatati, dwar is-sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa ta' dawk l-iżolati u dwar it-trażmissjoni tad-*data* relatata sabiex jipprovdu għall-applikazzjonijiet tekniċi u l-mezzi finanzjarji meħtieġa. Għalhekk jenħtieġ li r-rekwiżiti f'dan ir-Regolament jibdew japplikaw 18-il xahar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-ġbir u s-sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa tal-iżolati ta' patoġeni li jinġarru fl-ikel assoċjati mat-tifqigħat mill-ikel

1. L-awtorità kompetenti responsabbli għall-investigazzjoni tat-tifqigħat mill-ikel skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2003/99/KE għandha tiġbor, mingħajr dewmien żejjed, iżolati tas-*Salmonella enterica*, tal-*Listeria monocytogenes*, tal-*Escherichia coli*, tal-*Campylobacter jejuni* u tal-*Campylobacter coli*, fejn dawk il-patoġeni jkunu assoċjati jew issuspettati li jkunu assoċjati ma' tifqigħa mill-ikel, abbażi tal-informazzjoni analitika jew epidemjoloġika disponibbli, fl-Istat Membru ta' dik l-awtorità kompetenti jew fi Stat Membru ieħor u jkunu ġew derivati minn kampjuni meħuda mill-ikel, mill-annimali, mill-għalf jew mill-ambjent relatat issuspettati matul l-investigazzjonijiet dwar it-tifqigħat mill-ikel.

2. L-awtorità kompetenti għandha twettaq sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa fuq mill-inqas iżolat wieħed minn kull serotip, bijotip jew tip molekulari tal-iżolati miġbura msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu f'laboratorju uffiċjali li huwa msemmi fl-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]) u li huwa akkreditat għal dan il-metodu skont l-ISO 17025.

3. Fejn disponibbli, l-operaturi tan-negozji tal-ikel u tal-għalf għandhom jippreżentaw lill-awtorità kompetenti, fuq talba tagħha, l-iżolati tal-patoġeni msemmija fil-paragrafu 1 u r-riżultati relatati mis-sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa mill-investigazzjonijiet tagħhom stess meta jkunu assoċjati jew issuspettati li jkunu assoċjati ma' tifqigħa, flimkien mad-*data* assoċjata msemmija fl-Artikolu 2(2).

([5]) Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Artikolu 2

Trażmissjoni tar-riżultati mis-sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa

1. L-awtorità kompetenti msemmija fl-Artikolu 1 għandha tibgħat lill-Awtorità, mingħajr dewmien żejjed, ir-riżultati tas-sekwenzjar tal-ġenoma sħiħa mwettaq fuq l-iżolati tas-*Salmonella enterica,* tal-*Listeria monocytogenes,* tal-*Escherichia coli,* tal-*Campylobacter jejuni* u tal-*Campylobacter coli*, imsemmija fl-Artikolu 1(1).

2. Id-*data* msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun akkumpanjata mid-*data* assoċjata li ġejja:

(a) numru ta' referenza uniku tas-sekwenza ġenomika tal-iżolat li minnu tkun ġiet iġġenerata s-sekwenza;

(b) numru ta' referenza uniku tal-kampjun li minnu jkun ġie iżolat il-patoġenu;

(c) l-ispeċi tal-patoġenu;

(d) id-deskrizzjoni tal-ikel, tal-ispeċijiet tal-annimali, tal-għalf jew tal-ambjent li minnhom ikun ġie derivat l-iżolat;

(e) id-data tal-kampjunar;

(f) l-Istat Membru tal-kampjunar;

(g) jekk tkun innotifikata fis-Sistema ta' Twissija Rapida għall-Ikel u l-Għalf (RASFF), ir-referenza għan-notifika assoċjata mal-iżolat;

(h) numru ta' referenza uniku tat-tifqigħa mill-ikel investigata fil-livell nazzjonali.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ u data ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-23 ta' Awwissu 2026.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN