Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/179

3.2.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/179

z 31. januára 2025

o zbere a prenose molekulárnych analytických údajov v rámci epidemiologických šetrení ohnísk chorôb pochádzajúcich z potravín v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2003/99/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2003/99/ES zo 17. novembra 2003 o monitoringu zoonóz a pôvodcoch zoonóz, ktorou sa mení a dopĺňa rozhodnutie Rady 90/424/EHS a ruší smernica Rady 92/117/EHS ([1]), a najmä jej článok 8 ods. 3,

keďže:

(1) V článku 8 ods. 2 smernice 2003/99/ES sa od príslušného orgánu daného členského štátu vyžaduje, aby v spolupráci s príslušnými orgánmi zodpovednými za riešenie závažných cezhraničných ohrození ľudského zdravia a ich dôsledkov podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ([2]) preskúmal ohniská chorôb pochádzajúcich z potravín. Uvedené rozhodnutie bolo zrušené rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ ([3]), ktoré bolo neskôr zrušené a nahradené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 ([4]). Tieto šetrenia majú poskytnúť údaje o epidemiologickom profile, potenciálne dotknutých potravinách, možných príčinách ohnísk, ako aj zahrnúť primerané epidemiologické a mikrobiologické štúdie.

(2) Efektívnosť a medziodvetvová spolupráca medzi orgánmi verejného zdravia a bezpečnosti potravín pri takýchto šetreniach je nevyhnutná na obmedzenie vplyvu ohniska na verejné zdravie a na minimalizáciu hospodárskeho vplyvu spojeného so stiahnutiami nebezpečných alebo potenciálne nebezpečných potravín od spotrebiteľov a s ich stiahnutím z trhu. Na tento účel je potrebná rýchla a spoľahlivá identifikácia šarží a dávok alebo zásielok obsahujúcich kontaminované potraviny a príčiny vzniku ohniska choroby.

(3) Sekvenovanie celého genómu (WGS) je modernou molekulárnou analytickou technikou pre mikrobiologické štúdie, ktorá výrazne uľahčuje rýchlu identifikáciu klastrov mikroorganizmov, čím podporuje epidemiologické šetrenia. Umožňuje stanoviť prepojenia medzi izolátmi patogénov prenášaných potravinami, ktoré boli získané z ľudí, potravín, zo zvierat, z krmív a zo súvisiaceho prostredia počas šetrenia ohniska choroby.

(4) S cieľom podstatne uľahčiť šetrenie ohnísk chorôb pochádzajúcich z potravín a včasné zistenie zdrojov týchto ohnísk by sa od členských štátov malo vyžadovať, aby zbierali izoláty patogénov *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* získané zo vzoriek potravín, zvierat, krmív a zo súvisiaceho prostredia u prevádzkovateľov potravinárskych a krmivárskych podnikov a počas úradných kontrol, ak tieto izoláty súvisia s ohniskom choroby pochádzajúcej z potravín alebo existuje podozrenie, že s ním súvisia. Od členských štátov by sa tiež malo vyžadovať, aby vykonávali WGS na týchto izolátoch.

([1]) Ú. v. EÚ L 325, 12.12.2003, s. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.
([2]) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES z 24. septembra 1998, ktorým sa v Spoločenstve zriaďuje sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení (Ú. v. ES L 268, 3.10.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).
([3]) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).
([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) Členské štáty by mali zaslať výsledky WGS vykonaného na izolátoch uvedených patogénov z potravín, zo zvierat, z krmív a zo súvisiaceho prostredia Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), ktorý spolu s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) vyvinul spoločný systém „jedno zdravie“. V rámci spoločného systému „jedno zdravie“ môže daný orgán porovnať výsledky z WGS vykonaného na izolátoch uvedených patogénov zozbieraných v súlade s týmto nariadením s výsledkami z WGS vykonaného na ľudských izolátoch oznámenými ECDC v súlade s článkom 13 ods. 3 písm. d) nariadenia (EÚ) 2022/2371. Takéto porovnanie umožňuje identifikáciu zdroja ohniska a postihnutých zásielok, ak sa používajú v kombinácii s údajmi z epidemiologických šetrení. Pri zasielaní výsledkov WGS úradu EFSA by sa mali zahrnúť ďalšie súvisiace údaje, ktoré sú nevyhnutné na šetrenie ohnísk chorôb pochádzajúcich z potravín.

(6) Je vhodné poskytnúť členským štátom a úradu dostatočný čas na prispôsobenie sa novým požiadavkám na zber izolátov získaných zo vzoriek potravín, zvierat, krmív a zo súvisiaceho prostredia, na WGS vykonané na týchto izolátoch a na prenos súvisiacich údajov s cieľom zabezpečiť potrebné technické aplikácie a finančné prostriedky. Požiadavky uvedené v tomto nariadení by sa preto mali začať uplatňovať 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zber a sekvenovanie celých genómov (WGS) izolátov patogénov prenášaných potravinami súvisiacich s výskytom ohnísk chorôb pochádzajúcich z potravín

1. Príslušný orgán zodpovedný za šetrenie ohnísk chorôb pochádzajúcich z potravín podľa článku 8 smernice 2003/99/ES bez zbytočného odkladu zozbiera izoláty patogénov *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli*, ak tieto patogény súvisia s ohniskom choroby pochádzajúcej z potravín alebo existuje podozrenie, že s ním súvisia, a to na základe dostupných analytických alebo epidemiologických informácií v členskom štáte daného príslušného orgánu alebo v inom členskom štáte získaných zo vzoriek odobraných z podozrivých potravín, zvierat, krmív alebo súvisiaceho prostredia počas šetrení ohnísk chorôb pochádzajúcich z potravín.

2. Príslušný orgán vykonáva WGS aspoň na jednom izoláte z každého sérovaru, biotypu alebo molekulárneho typu zozbieraných izolátov uvedených v odseku 1 tohto článku v úradnom laboratóriu, ktoré je uvedené v článku 37 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 ([5]) a ktoré je akreditované pre túto metódu podľa normy ISO 17025.

3. Prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov predložia príslušnému orgánu na jeho žiadosť izoláty patogénov uvedených v odseku 1 a súvisiace výsledky z WGS z ich vlastných šetrení, ak sú k dispozícii, ak súvisia s ohniskom alebo existuje podozrenie na ich súvis s ohniskom, spolu so súvisiacimi údajmi uvedenými v článku 2 ods. 2.

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Článok 2

Zasielanie výsledkov z WGS

1. Príslušný orgán uvedený v článku 1 bez zbytočného odkladu zašle úradu výsledky WGS vykonaných na izolátoch patogénov *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* a *Campylobacter coli* uvedených v článku 1 ods. 1.

2. K údajom uvedeným v odseku 1 sa priložia tieto súvisiace údaje:

a) jedinečné referenčné číslo sekvencie genómu izolátu, z ktorého bola vygenerovaná sekvencia;

b) jedinečné referenčné číslo vzorky, z ktorej bol patogén izolovaný;

c) druh patogénu;

d) opis potraviny, živočíšneho druhu, krmiva alebo prostredia, z ktorého bol izolát získaný;

e) dátum odberu vzoriek;

f) členský štát, kde bola vzorka odobraná;

g) odkaz na oznámenie súvisiace s izolátom, ak bol výskyt oznámený v systéme rýchleho varovania pre potraviny a krmivá (RASFF);

h) jedinečné referenčné číslo ohniska choroby pochádzajúcej z potravín vyšetrovanej na vnútroštátnej úrovni.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 23. augusta 2026.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 31. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN