Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/179

3.2.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/179

z dne 31. januarja 2025

o zbiranju in pošiljanju molekularnih analiznih podatkov v okviru epidemioloških raziskav izbruhov alimentarnih okužb v skladu z Direktivo 2003/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2003/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. novembra 2003 o spremljanju zoonoz in povzročiteljev zoonoz, ki spreminja Odločbo Sveta 90/424/EGS in razveljavlja Direktivo Sveta 92/117/EGS ([1]), ter zlasti člena 8(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 8(2) Direktive 2003/99/ES zahteva, da pristojni organ zadevne države članice preišče izbruhe alimentarnih okužb v sodelovanju s pristojnimi organi, odgovornimi za obravnavanje resnih čezmejnih groženj za zdravje ljudi in njihovih posledic v skladu z Odločbo št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]). Navedena odločba je bila razveljavljena s Sklepom št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), ki je bil pozneje razveljavljen in nadomeščen z Uredbo (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]). Navedene raziskave morajo zagotoviti podatke o epidemiološkem profilu, potencialno vpletenih živilih, potencialnih vzrokih izbruhov ter vključiti ustrezne epidemiološke in mikrobiološke študije.

(2) Učinkovitost in medsektorsko sodelovanje med organi za javno zdravje in varnost hrane pri takih raziskavah sta bistvena za omejitev vpliva izbruha na javno zdravje in zmanjšanje gospodarskega učinka, povezanega z odpoklici in umikom nevarnih ali potencialno nevarnih živil. V ta namen je treba hitro in zanesljivo identificirati serije in partije ali pošiljke, ki vsebujejo kontaminirana živila, ter vzrok izbruha.

(3) Celotno genomsko sekvenciranje je sodobna molekularna analizna tehnika za mikrobiološke študije, ki močno olajšuje hitro identifikacijo skupkov mikroorganizmov in podpira epidemiološke raziskave. Omogoča vzpostavitev povezav med izolati patogenov, ki se prenašajo s hrano in ki so pridobljeni od ljudi, živil, živali, krme in povezanega okolja med raziskavo izbruha.

(4) Za bistveno olajšanje raziskav izbruhov alimentarnih okužb in pravočasno odkrivanje virov navedenih izbruhov bi bilo treba od držav članic zahtevati, da zberejo izolate *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* in *Campylobacter coli*, ki jih nosilci živilske dejavnosti in nosilci dejavnosti poslovanja s krmo ter izvajalci uradnega nadzora pridobijo iz vzorcev živil, živali, krme in povezanih okoljskih vzorcev, kadar so navedeni izolati povezani z izbruhom alimentarne okužbe ali obstaja sum, da so povezani z njim. Od držav članic bi bilo treba zahtevati tudi, da na teh izolatih izvajajo celotno genomsko sekvenciranje.

([1]) UL L 325, 12.12.2003, str. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.
([2]) Odločba št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998 o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti (UL L 268, 3.10.1998, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).
([3]) Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).
([4]) Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) Države članice bi morale rezultate celotnega genomskega sekvenciranja izolatov navedenih patogenov iz živil, živali, krme in povezanega okolja poslati Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ki je skupaj z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) razvila skupni sistem „eno zdravje“. V okviru skupnega sistema „eno zdravje“ lahko Agencija primerja rezultate celotnega genomskega sekvenciranja izolatov navedenih patogenov, zbranih v skladu s to uredbo, z rezultati celotnega genomskega sekvenciranja pri človeških izolatih, ki so bili sporočeni ECDC v skladu s členom 13(3), točka (d), Uredbe (EU) 2022/2371. Taka primerjava omogoča identifikacijo vira izbruha in prizadetih pošiljk, kadar se uporabljajo v kombinaciji s podatki iz epidemioloških raziskav. Pri pošiljanju rezultatov celotnega genomskega sekvenciranja Agenciji bi bilo treba vključiti dodatne povezane podatke, ki so bistveni za raziskavo izbruhov alimentarnih okužb.

(6) Primerno je, da se državam članicam in Agenciji zagotovi dovolj časa za prilagoditev novim zahtevam glede zbiranja izolatov, pridobljenih iz vzorcev živil, živali, krme in povezanih okoljskih vzorcev, celotnega genomskega sekvenciranja navedenih izolatov in prenosa povezanih podatkov, da se zagotovijo potrebne tehnične uporabe in finančna sredstva. Zahteve iz te uredbe bi se zato morale začeti uporabljati 18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zbiranje in celotno genomsko sekvenciranje izolatov patogenov, ki se prenašajo s hrano in so povezani z izbruhi alimentarnih okužb

1. Pristojni organ, odgovoren za raziskave izbruhov alimentarnih okužb v skladu s členom 8 Direktive 2003/99/ES na podlagi razpoložljivih analiznih ali epidemioloških informacij brez nepotrebnega odlašanja zbere izolate *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* in *Campylobacter coli*, kadar so navedeni patogeni povezani z izbruhom alimentarne okužbe ali obstaja sum, da so povezani z izbruhom alimentarne okužbe, v državi članici navedenega pristojnega organa ali v drugi državi članici in so bili pridobljeni iz vzorcev, odvzetih od sumljivih živil, živali, krme ali povezanega okolja med raziskavami izbruhov alimentarnih okužb.

2. Pristojni organ izvede celotno genomsko sekvenciranje na vsaj enem izolatu vsakega serovara, biotipa ali molekularnega tipa zbranih izolatov iz odstavka 1 tega člena v uradnem laboratoriju, ki je naveden v členu 37 Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) in akreditiran za to metodo v skladu s standardom ISO 17025.

3. Nosilci živilske dejavnosti in nosilci dejavnosti poslovanja s krmo pristojnemu organu na njegovo zahtevo predložijo izolate patogenov iz odstavka 1 in z njimi povezane rezultate celotnega genomskega sekvenciranja iz lastnih raziskav, kadar so povezani z izbruhom ali obstaja sum, da so povezani z izbruhom, skupaj s povezanimi podatki iz člena 2(2).

([3]) Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (UL L 95, 7.4.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Člen 2

Pošiljanje rezultatov celotnega genomskega sekvenciranja

1. Pristojni organ iz člena 1 brez nepotrebnega odlašanja Agenciji pošlje rezultate celotnega genomskega sekvenciranja, izvedenega na izolatih *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* in *Campylobacter coli*, iz člena 1(1).

2. Podatkom iz odstavka 1 se priložijo naslednji povezani podatki:

(a) edinstvena referenčna številka genomskega zaporedja izolata, iz katerega je bilo ustvarjeno zaporedje;

(b) edinstvena referenčna številka vzorca, iz katerega je bil patogen izoliran;

(c) vrsta patogena;

(d) opis živila, vrste živali, krme ali okolja, iz katerega je bil izolat pridobljen;

(e) datum vzorčenja;

(f) država članica vzorčenja;

(g) če je obvestilo poslano prek sistema hitrega obveščanja za živila in krmo (RASFF), sklic na obvestilo, povezano z izolatom;

(h) edinstvena referenčna številka izbruha alimentarne okužbe, ki se preiskuje na nacionalni ravni.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 23. avgusta 2026.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 31. januarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN