



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/179

z dnia 31 stycznia 2025 r.

w sprawie gromadzenia i przekazywania danych z analizy molekularnej w ramach dochodzeń epidemiologicznych w sprawie ognisk chorób przenoszonych przez żywność zgodnie z dyrektywą 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniającą decyzję Rady 90/424/EWG i uchylającą dyrektywę Rady 92/117/EWG⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 8 ust. 2 dyrektywy 2003/99/WE wymaga, aby właściwy organ danego państwa członkowskiego prowadził badania w sprawie ognisk przenoszonych przez żywność we współpracy z właściwymi organami odpowiedzialnymi za przeciwdziałanie poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia ludzkiego i ich skutkom zgodnie z decyzją nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾. Decyzja ta została uchylona decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE⁽³⁾, która została następnie uchylona i zastąpiona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371⁽⁴⁾. Badania te mają dostarczyć danych na temat profilu epidemiologicznego, środków spożywczych, które mogą być związane z ogniskiem, oraz potencjalnych przyczyn ogniska, a także mają obejmować odpowiednie analizy epidemiologiczne i mikrobiologiczne.
- (2) Skuteczność i międzysektorowa współpraca organów ds. zdrowia publicznego i organów ds. bezpieczeństwa żywności w takich dochodzeniach ma zasadnicze znaczenie dla ograniczenia wpływu ogniska na zdrowie publiczne oraz zminimalizowania skutków gospodarczych związanych z odzyskiwaniem i wycofywaniem z rynku niebezpiecznej lub potencjalnie niebezpiecznej żywności. W tym celu konieczna jest szybka i niezawodna identyfikacja serii i partii lub przesyłek zawierających skażoną żywność oraz przyczyny wystąpienia ogniska.
- (3) Sekwencjonowanie całogenomowe (WGS) jest nowoczesną molekularną techniką analityczną na potrzeby badań mikrobiologicznych, która znacznie ułatwia szybką identyfikację skupisk mikroorganizmów i wspiera dochodzenia epidemiologiczne. Umożliwia ona ustalenie powiązań między izolatami czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność pozyskanymi od ludzi, zwierząt, z żywności, paszy i z ich otoczenia podczas dochodzenia epidemiologicznego.
- (4) Aby znacznie ułatwić prowadzenie dochodzeń epidemiologicznych w sprawie ognisk przenoszonych przez żywność i szybkie wykrywanie źródeł tych ognisk, państwa członkowskie powinny być zobowiązane do pobierania izolatów *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli* pochodzących z próbek od zwierząt, z żywności, paszy i z ich otoczenia od podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze lub podmiotów działających na rynku pasz oraz podczas kontroli urzędowych, w przypadku gdy te izolaty są powiązane z ogniskiem przenoszonym przez żywność lub podejrzewa się, że są z nim powiązane. Państwa członkowskie powinny być zobowiązane do przeprowadzenia sekwencjonowania całogenomowego tych izolatów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 31, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj>.

⁽²⁾ Decyzja nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie (Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj>).

⁽³⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

- (5) Państwa członkowskie powinny przekazywać wyniki badań WGS izolatów tych czynników chorobotwórczych pochodzących od zwierząt, z żywności, paszy i z ich otoczenia Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), który wraz z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) opracował wspólny system „Jedno zdrowie”. W ramach wspólnego systemu „Jedno zdrowie” Urząd może porównać wyniki badań WGS izolatów czynników chorobotwórczych pobranych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem z wynikami badań WGS izolatów ludzkich przekazanymi ECDC zgodnie z art. 13 ust. 3 lit. d) rozporządzenia (UE) 2022/2371. Takie porównanie w połączeniu z danymi z dochodzeń epidemiologicznych umożliwi identyfikację źródła ogniska choroby i narażonych przesyłek. Przy przekazywaniu Urzędowi wyników badań WGS należy dołączyć dodatkowe powiązane dane niezbędne do prowadzenia dochodzeń w sprawie ognisk przenoszonych przez żywność.
- (6) Należy dać państwom członkowskim i Urzędowi wystarczająco dużo czasu na dostosowanie się do nowych wymogów dotyczących pobierania izolatów pochodzących z próbek od zwierząt, z żywności, paszy i z ich otoczenia, wykonywania badań WGS tych izolatów oraz przekazywania powiązanych danych, co pozwoli zapewnić niezbędne zastosowania techniczne i środki finansowe. Wymogi niniejszego rozporządzenia powinny zatem zacząć obowiązywać po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Pobieranie i sekwencjonowanie całogenomowe (WGS) izolatów czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność powiązanych z ogniskami przenoszonymi przez żywność

1. Właściwy organ odpowiedzialny za badanie ognisk przenoszonych przez żywność zgodnie z art. 8 dyrektywy 2003/99/WE bez zbędnej zwłoki pobiera izolaty *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli*, w przypadku gdy te czynniki chorobotwórcze są powiązane z ogniskiem przenoszonym przez żywność lub podejrzewa się, że są z nim powiązane, na podstawie dostępnych informacji analitycznych lub epidemiologicznych, w państwie członkowskim tego właściwego organu lub w innym państwie członkowskim i gdy pochodzą one z próbek pozyskanych z podejrzewanej żywności, paszy, od zwierząt lub z ich otoczenia podczas dochodzeń epidemiologicznych w sprawie ognisk przenoszonych przez żywność.
2. Właściwy organ przeprowadza badanie WGS co najmniej jednego izolatu z każdego serotypu, biotypu lub typu molekularnego pobranych izolatów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w laboratorium urzędowym, o którym mowa w art. 37 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625^(*), akredytowanym na potrzeby tej metody zgodnie z ISO 17025.
3. W miarę dostępności podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze i podmioty działające na rynku pasz przedkładają właściwemu organowi, na jego wniosek, izolaty czynników chorobotwórczych, o których mowa w ust. 1, oraz wyniki ich badań WGS uzyskane w wyniku własnych dochodzeń, jeżeli czynniki chorobotwórcze są powiązane z ogniskiem lub podejrzewa się, że są z nim powiązane, wraz z danymi, o których mowa w art. 2 ust. 2.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

Artykuł 2

Przekazywanie wyników badań WGS

1. Właściwy organ, o którym mowa w art. 1, bez zbędnej zwłoki przekazuje Urzędowi wyniki badań WGS izolatów *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* i *Campylobacter coli*, o których mowa w art. 1 ust. 1.
2. Do danych, o których mowa w ust. 1, dołącza się następujące powiązane dane:
 - a) niepowtarzalny numer referencyjny sekwencji genomu izolatu, z którego wytworzono sekwencję;
 - b) niepowtarzalny numer referencyjny próbki, z której wyizolowano czynnik chorobotwórczy;
 - c) gatunek czynnika chorobotwórczego;
 - d) opis żywności, paszy, gatunków zwierząt lub środowiska, z których pozyskano izolat;
 - e) datę pobrania próbek;
 - f) państwo członkowskie, w którym pobrano próbkę;
 - g) odniesienie do powiadomienia powiązanego z izolatem w przypadku zgłoszenia w systemie wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (RASFF);
 - h) niepowtarzalny numer referencyjny ogniska przeniesionego przez żywność, w sprawie którego prowadzone jest dochodzenie epidemiologiczne na poziomie krajowym.

Artykuł 3

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 23 sierpnia 2026 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN