2025/179

3.2.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/179

af 31. januar 2025

om indsamling og overførsel af molekylære analysedata inden for rammerne af epidemiologiske undersøgelser af fødevarebårne udbrud i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/99/EF af 17. november 2003 om overvågning af zoonoser og zoonotiske agenser, om ændring af Rådets beslutning 90/424/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 92/117/EØF ([1]), særlig artikel 8, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 2003/99/EF skal den kompetente myndighed i en given medlemsstat undersøge fødevarebårne udbrud i samarbejde med de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for at håndtere alvorlige grænseoverskridende trusler mod menneskers sundhed og disses konsekvenser, jf. Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 2119/98/EF ([2]). Nævnte afgørelse blev ophævet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU ([3]), der senere blev ophævet ved og erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 ([4]). Disse undersøgelser skal give oplysninger om den epidemiologiske profil, om de fødevarer, der kan være involveret, og om de mulige årsager til udbruddene samt omfatte passende epidemiologiske og mikrobiologiske undersøgelser.

(2) Effektiviteten af og det tværsektorielle samarbejde mellem offentlige sundheds- og fødevaresikkerhedsmyndigheder i sådanne undersøgelser er afgørende for at begrænse virkningen af et udbrud på folkesundheden og for at minimere den økonomiske virkning forbundet med tilbagekaldelser og tilbagetrækning af usikre eller potentielt usikre fødevarer. Til dette formål er det nødvendigt hurtigt og pålideligt at identificere partier eller forsendelser indeholdende kontaminerede fødevarer samt årsagen til udbruddet.

(3) Helgenomsekventering er en moderne molekylær analyseteknik til mikrobiologiske undersøgelser, der i høj grad faciliterer hurtig identifikation af klynger af mikroorganismer til støtte for de epidemiologiske undersøgelser. Den muliggør etablering af forbindelser mellem isolater af fødevarebårne patogener fundet i mennesker, fødevarer, dyr, foder og det dermed forbundne miljø ved undersøgelsen af udbrud.

(4) For i væsentlig grad at facilitere undersøgelser af fødevarebårne udbrud og rettidig opdagelse af kilderne til disse udbrud bør det kræves, at medlemsstaterne indsamler isolater af *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli*, der stammer fra fødevarer, dyr, foder og dermed forbundne miljøprøver fra fødevare- og foderstofvirksomheder og ved offentlig kontrol, hvis disse isolater er forbundne med eller formodes at være forbundne med et fødevarebåret udbrud. Det bør også kræves, at medlemsstaterne gennemfører helgenomsekventering af disse isolater.

([1]) EUT L 325 af 12.12.2003, s. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) Medlemsstaterne bør overføre resultaterne fra helgenomsekventering af isolater af disse patogener fra fødevarer, dyr, foder og det dermed forbundne miljø til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) (»autoriteten«), der har udviklet et fælles One Health-system sammen med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC). Inden for One Health-systemet kan autoriteten sammenligne resultaterne fra helgenomsekventering af isolater af disse patogener, der er indsamlet i overensstemmelse med nærværende forordning, med resultaterne af helgenomsekventering af menneskelige isolater, der er kommunikeret til ECDC i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, litra d), i forordning (EU) 2022/2371. En sådan sammenligning muliggør identifikationen af kilden til et udbrud og af de påvirkede sendinger, når den anvendes i kombination med oplysninger fra epidemiologiske undersøgelser. Ved overførslen af resultaterne af helgenomsekventering til EFSA-autoriteten bør der inkluderes yderligere relaterede oplysninger, der er afgørende for undersøgelsen af fødevarebårne udbrud.

(6) Medlemsstaterne og autoriteten bør gives tilstrækkelig tid til at tilpasse sig de nye krav til indsamling af isolater, der stammer fra fødevarer, dyr, foder og dermed forbundne miljøprøver, helgenomsekventering af disse isolater og overførslen af de relaterede oplysninger for at tilvejebringe de nødvendige tekniske anvendelser og finansielle midler. Kravene i nærværende forordning bør derfor begynde at finde anvendelse 18 måneder efter ikrafttrædelsesdatoen for nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Indsamling og helgenomsekventering af isolater af fødevarebårne patogener forbundet med fødevarebårne udbrud

1. Den kompetente myndighed, der er ansvarlig for undersøgelsen af fødevarebårne udbrud i henhold til artikel 8 i direktiv 2003/99/EF, skal uden unødigt ophold indsamle isolater af *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli*, hvis disse patogener er forbundne med eller formodes at være forbundne med et fødevarebåret udbrud, på grundlag af de tilgængelige analytiske eller epidemiologiske oplysninger, i samme kompetente myndigheds medlemsstat eller i en anden medlemsstat, og stammer fra prøver, der er taget af de mistænkte fødevarer, dyr, foder eller det dermed forbundne miljø under undersøgelser af fødevarebårne udbrud.

2. Den kompetente myndighed skal gennemføre helgenomsekventering af mindst ét isolat af hver serotype, biotype eller molekylære type af de indsamlede isolater, jf. stk. 1 i denne artikel, på et officielt laboratorium, som er omhandlet i artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ([5]), og som er akkrediteret med henblik på denne metode i overensstemmelse med ISO 17025.

3. Hvis de er tilgængelige, skal fødevare- og foderstofvirksomheder efter anmodning sende den kompetente myndighed isolaterne af patogenerne som omhandlet i stk. 1 og de dermed tilknyttede resultater af helgenomsekventering fra deres egne undersøgelser, når de er forbundne med eller formodes at være forbundne med et udbrud, sammen med de relaterede oplysninger som omhandlet i artikel 2, stk. 2.

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Artikel 2

Overførsel af resultaterne af helgenomsekventering

1. Den kompetente myndighed som omhandlet i artikel 1 skal uden unødigt ophold overføre resultaterne af den helgenomsekventering, der er gennemført af isolater af *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli*, som omhandlet i artikel 1, stk. 1.

2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger ledsages af følgende relaterede oplysninger:

a) et unikt referencenummer for genomsekvensen af det isolat, som sekvensen blev genereret ud fra

b) et unikt referencenummer for den prøve, som patogenet blev isoleret fra

c) patogenets art

d) beskrivelse af den fødevare, den dyreart, det foder eller det miljø, som isolatet stammer fra

e) datoen for prøveudtagning

f) den medlemsstat, hvor prøveudtagning foregik

g) hvis meddelt via det hurtige varslingssystem for fødevarer og foder (RASFF), henvisning til den meddelelse, der er forbundet med isolatet

h) et unikt referencenummer for det fødevarebårne udbrud, der undersøges på nationalt plan.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 23. august 2026.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand