Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/179

3.2.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/179 DER KOMMISSION

vom 31. Januar 2025

über die Erfassung und Übermittlung molekularer Analysedaten im Rahmen epidemiologischer Untersuchungen lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche gemäß der Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 8 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 2003/99/EG muss die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats lebensmittelbedingte Krankheitsausbrüche gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) in Zusammenarbeit mit den Behörden untersuchen, die für die Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gefahren für die menschliche Gesundheit und deren Folgen zuständig sind. Dieser Beschluss wurde durch den Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) aufgehoben, der später durch die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) aufgehoben und ersetzt wurde. Diese Untersuchungen sollen Daten über das epidemiologische Profil, die potenziell betroffenen Lebensmittel und die potenziellen Ursachen der Krankheitsausbrüche liefern und angemessene epidemiologische und mikrobiologische Untersuchungen umfassen.

(2) Die Effizienz und die sektorübergreifende Zusammenarbeit zwischen den Behörden für öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit bei solchen Untersuchungen sind von entscheidender Bedeutung, um die Auswirkungen eines Ausbruchs auf die öffentliche Gesundheit zu begrenzen und die wirtschaftlichen Folgen aufgrund von Rückrufen und der Rücknahme unsicherer oder potenziell unsicherer Lebensmittel so gering wie möglich zu halten. Zu diesem Zweck müssen Chargen bzw. Sendungen, die kontaminierte Lebensmittel enthalten, rasch und zuverlässig bestimmt werden können und muss schnell herausgefunden werden, worauf der Ausbruch zurückzuführen ist.

(3) Die Gesamtgenomsequenzierung ist ein modernes Verfahren der molekularen Analyse für mikrobiologische Untersuchungen, das die rasche Identifizierung von Mikroorganismenclustern erheblich erleichtert und die epidemiologischen Untersuchungen unterstützt. Sie ermöglicht, Verbindungen zwischen Isolaten von mit Lebensmitteln übertragbaren Krankheitserregern, die während der Untersuchung von Ausbrüchen von Menschen, Lebensmitteln, Tieren, Futtermitteln und aus der entsprechenden Umwelt gewonnen werden, herzustellen.

(4) Um die Untersuchungen lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche erheblich zu erleichtern und die Quellen dieser Ausbrüche rechtzeitig zu ermitteln, sollten die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, bei amtlichen Kontrollen gewonnene *Salmonella-enterica-*, *Listeria-monocytogenes-*, *Escherichia-coli-*, *Campylobacter-jejuni-* und *Campylobacter-coli*-Isolate von Lebensmitteln, Tieren, Futtermitteln und damit zusammenhängenden Umweltproben von Lebens- und Futtermittelunternehmern zu sammeln, wenn diese Isolate mit einem lebensmittelbedingten Krankheitsausbruch in Zusammenhang stehen oder ein diesbezüglicher Zusammenhang vermutet wird. Die Mitgliedstaaten sollten ferner verpflichtet werden, Gesamtgenomsequenzierungen dieser Isolate durchzuführen.

([1]) ABl. L 325 vom 12.12.2003, S. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.
([2]) Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft (ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).
([3]) Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).
([4]) Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) Die Mitgliedstaaten sollten die Ergebnisse der Gesamtgenomsequenzierungen von Isolaten dieser Krankheitserreger aus Lebensmitteln, Tieren, Futtermitteln und damit zusammenhängenden Umweltproben an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) übermitteln, die zusammen mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) das gemeinsame Konzept „Eine Gesundheit“ entwickelt hat. Im Rahmen des gemeinsamen Konzepts „Eine Gesundheit“ kann die Behörde die Ergebnisse von Gesamtgenomsequenzierungen von Isolaten dieser Krankheitserreger, die gemäß der vorliegenden Verordnung gesammelt wurden, mit den Ergebnissen von Gesamtgenomsequenzierungen menschlicher Isolate vergleichen, die dem ECDC nach Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2022/2371 übermittelt wurden. Ein solcher Vergleich ermöglicht es, in Verbindung mit Daten aus epidemiologischen Untersuchungen die Quelle eines Krankheitsausbruchs festzustellen und die betroffenen Sendungen zu identifizieren. Bei der Übermittlung der Ergebnisse der Gesamtgenomsequenzierungen an die Behörde sollten zusätzliche einschlägige Daten aufgenommen werden, die für die Untersuchung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche unerlässlich sind.

(6) Den Mitgliedstaaten und der Behörde sollte ausreichend Zeit für die Anpassung an die neuen Anforderungen in Bezug auf die Sammlung von Isolaten aus Lebensmitteln, Tieren, Futtermitteln und damit zusammenhängenden Umweltproben, die Sequenzierungen des Gesamtgenoms dieser Isolate und die Übermittlung der entsprechenden Daten eingeräumt werden, damit die notwendigen technischen Anwendungen eingerichtet und die Finanzmittel bereitgestellt werden können. Die Anforderungen dieser Verordnung sollten daher 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung gelten.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Sammlung und Sequenzierung des Gesamtgenoms von Isolaten von mit Lebensmitteln übertragbaren Krankheitserregern, die mit lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen in Verbindung stehen

(1) Die gemäß Artikel 8 der Richtlinie 2003/99/EG für die Untersuchung lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche zuständige Behörde sammelt unverzüglich Isolate von *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* und *Campylobacter coli*, wenn diese Krankheitserreger auf der Grundlage der verfügbaren analytischen oder epidemiologischen Informationen mit einem lebensmittelbedingten Krankheitsausbruch in dem Mitgliedstaat dieser zuständigen Behörde oder einem anderen Mitgliedstaat in Zusammenhang stehen oder ein diesbezüglicher Zusammenhang vermutet wird und die Isolate aus Proben gewonnen wurden, die während Untersuchungen lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche von den verdächtigen Lebensmitteln, Tieren, Futtermitteln oder der damit verbundenen Umwelt entnommen wurden.

(2) Die zuständige Behörde führt Gesamtgenomsequenzierungen an mindestens einem Isolat eines jeden Serotyps, Biotyps oder Molekulartyps der in Absatz 1 dieses Artikels genannten gesammelten Isolate in einem amtlichen Laboratorium gemäß Artikel 37 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) durch, das für dieses Verfahren nach ISO 17025 akkreditiert ist.

(3) Soweit verfügbar, übermitteln die Lebens- und Futtermittelunternehmer der zuständigen Behörde auf Anfrage zusammen mit den entsprechenden Daten gemäß Artikel 2 Absatz 2 die in Absatz 1 genannten Isolate der Krankheitserreger, wenn diese mit einem Krankheitsausbruch in Zusammenhang stehen oder ein diesbezüglicher Zusammenhang vermutet wird, sowie die von ihnen im Rahmen ihrer Untersuchungen gewonnenen Ergebnisse der Gesamtgenomsequenzierungen.

([5]) Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) (ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Artikel 2

Übermittlung der Ergebnisse der Gesamtgenomsequenzierungen

(1) Die in Artikel 1 genannte zuständige Behörde übermittelt der Behörde unverzüglich die Ergebnisse der Gesamtgenomsequenzierungen, die von den Isolaten von *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* und *Campylobacter coli* (siehe Artikel 1 Absatz 1) durchgeführt wurden.

(2) Die in Absatz 1 genannten Daten werden durch die folgenden zugehörigen Daten ergänzt:

a) eine eindeutige Referenznummer der Genomsequenz des Isolats, dessen Sequenz bestimmt wurde;

b) eine eindeutige Referenznummer der Probe, aus der der Krankheitserreger isoliert wurde;

c) die Erregerart;

d) die Beschreibung des Lebensmittels, der Tierart, des Futtermittels oder der Umwelt, aus dem bzw. der das Isolat gewonnen wurde;

e) das Datum der Probenahme;

f) den Mitgliedstaat, in dem die Probe genommen wurde;

g) falls das Isolat im Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF) gemeldet wurde, die Referenz der Meldung des Isolats;

h) eine eindeutige Referenznummer des lebensmittelbedingten Krankheitsausbruchs, der auf nationaler Ebene untersucht wurde.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 23. August 2026.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 31. Januar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN