Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/179

3.2.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/179 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιανουαρίου 2025

σχετικά με τη συλλογή και τη διαβίβαση δεδομένων μοριακών αναλύσεων στο πλαίσιο επιδημιολογικών ερευνών για τροφιμογενείς εστίες σύμφωνα με την οδηγία 2003/99/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2003/99/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για την παρακολούθηση των ζωονόσων και των ζωονοσογόνων παραγόντων, για την τροποποίηση της απόφασης 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 92/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 2003/99/ΕΚ απαιτεί από την αρμόδια αρχή του αντίστοιχου κράτους μέλους να διερευνά τις τροφιμογενείς εστίες σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της ανθρώπινης υγείας και των συνεπειών τους σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]). Η εν λόγω απόφαση καταργήθηκε με την απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), η οποία στη συνέχεια καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]). Οι εν λόγω έρευνες πρέπει να παρέχουν δεδομένα σχετικά με τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά, τα τρόφιμα που ενδεχομένως ενέχονται και τα πιθανά αίτια των εστιών, καθώς και να περιλαμβάνουν τις ενδεδειγμένες επιδημιολογικές και μικροβιολογικές μελέτες.

(2) Η αποδοτικότητα και η διατομεακή συνεργασία μεταξύ των αρχών δημόσιας υγείας και ασφάλειας των τροφίμων στις εν λόγω έρευνες είναι ουσιαστικής σημασίας για τον περιορισμό των επιπτώσεων μιας εστίας λοιμώξεων στη δημόσια υγεία και για την ελαχιστοποίηση των οικονομικών επιπτώσεων που συνδέονται με τις ανακλήσεις και την απόσυρση μη ασφαλών ή δυνητικά μη ασφαλών τροφίμων. Για τον σκοπό αυτό, είναι απαραίτητη η ταχεία και αξιόπιστη ταυτοποίηση των παρτίδων ή των φορτίων που περιέχουν μολυσμένα τρόφιμα, καθώς και της αιτίας της εστίας.

(3) Η αλληλούχηση ολικού γονιδιώματος (WGS) είναι μια σύγχρονη μοριακή αναλυτική τεχνική μικροβιολογικών μελετών, η οποία διευκολύνει σε μεγάλο βαθμό την ταχεία ταυτοποίηση συστάδων μικροοργανισμών, υποστηρίζοντας τις επιδημιολογικές έρευνες. Επιτρέπει τη διασύνδεση μεταξύ απομονωθέντων στελεχών τροφιμογενών παθογόνων που συλλέγονται από τον άνθρωπο, τα τρόφιμα, τα ζώα, τις ζωοτροφές και το σχετικό περιβάλλον κατά τη διάρκεια της διερεύνησης της εστίας.

(4) Για να διευκολυνθούν ουσιαστικά οι έρευνες τροφιμογενών εστιών και η έγκαιρη ανίχνευση των πηγών αυτών των εστιών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποχρεούνται να συλλέγουν απομονωθέντα στελέχη *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* και *Campylobacter coli* που προέρχονται από δείγματα τροφίμων, ζώων, ζωοτροφών και σχετικά περιβαλλοντικά δείγματα από υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών και κατά τη διάρκεια επίσημων ελέγχων, όταν τα εν λόγω απομονωθέντα στελέχη συνδέονται ή υπάρχουν υπόνοιες ότι συνδέονται με εστία τροφιμογενούς λοίμωξης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να υποχρεούνται να πραγματοποιούν αναλύσεις WGS σε αυτά τα απομονωθέντα στελέχη.

([1]) ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.

([2]) Απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1998, για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής παρακολούθησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα (ΕΕ L 268 της 3.10.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).

([3]) Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διαβιβάζουν τα αποτελέσματα της WGS που πραγματοποιείται σε απομονωθέντα στελέχη των εν λόγω παθογόνων από τρόφιμα, ζώα, ζωοτροφές και το σχετικό περιβάλλον στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) που ανέπτυξε το κοινό σύστημα «Μία υγεία» από κοινού με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC). Στο πλαίσιο του κοινού συστήματος «Μία υγεία», η Αρχή μπορεί να συγκρίνει τα αποτελέσματα των αναλύσεων WGS των απομονωθέντων στελεχών παθογόνων που συλλέχθηκαν σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό με τα αποτελέσματα των αναλύσεων WGS στελεχών απομονωθέντων από ανθρώπους, τα οποία κοινοποιούνται στο ECDC σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371. Η σύγκριση αυτή επιτρέπει την ταυτοποίηση της πηγής της εστίας και των εμπλεκόμενων φορτίων όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δεδομένα από επιδημιολογικές έρευνες. Κατά τη διαβίβαση των αποτελεσμάτων WGS στην Αρχή της EFSA, θα πρέπει να περιλαμβάνονται πρόσθετα συναφή δεδομένα, τα οποία είναι απαραίτητα για τη διερεύνηση τροφιμογενών εστιών.

(6) Είναι σκόπιμο να δοθεί στα κράτη μέλη και στην Αρχή επαρκής χρόνος για να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις σχετικά με τη συλλογή απομονωθέντων στελεχών που προέρχονται από δείγματα τροφίμων, ζώων ή ζωοτροφών και από σχετικά περιβαλλοντικά δείγματα, με την ανάλυση WGS των εν λόγω απομονωθέντων στελεχών και με τη διαβίβαση των σχετικών δεδομένων, ώστε να μεριμνήσουν για τις αναγκαίες τεχνικές εφαρμογές και τα αναγκαία οικονομικά μέσα. Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να αρχίσουν να εφαρμόζονται 18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Συλλογή και αλληλούχηση ολικού γονιδιώματος (WGS) απομονωθέντων στελεχών τροφιμογενών παθογόνων που συνδέονται με εστίες τροφιμογενών λοιμώξεων

1. Η αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για τη διερεύνηση τροφιμογενών εστιών σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 2003/99/ΕΚ συλλέγει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, απομονωθέντα στελέχη *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* και *Campylobacter coli*, όταν τα εν λόγω παθογόνα συνδέονται ή υπάρχουν υπόνοιες ότι συνδέονται με εστία τροφιμογενών λοιμώξεων, βάσει των διαθέσιμων αναλυτικών ή επιδημιολογικών πληροφοριών, στο κράτος μέλος της εν λόγω αρμόδιας αρχής ή σε άλλο κράτος μέλος και προέρχονται από δείγματα που ελήφθησαν από ύποπτα τρόφιμα, ζώα, ζωοτροφές ή το σχετικό περιβάλλον κατά τη διάρκεια διερεύνησης εστιών τροφιμογενών λοιμώξεων.

2. Η αρμόδια αρχή διενεργεί ανάλυση WGS σε τουλάχιστον ένα απομονωθέν στέλεχος από κάθε ορότυπο, βιοτύπο ή μοριακό τύπο των συλλεγόμενων απομονωθέντων στελεχών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, σε επίσημο εργαστήριο το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]) και το οποίο είναι διαπιστευμένο για τη μέθοδο αυτή σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17025.

3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών υποβάλλουν στην αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτήματός της, τα απομονωθέντα στελέχη των παθογόνων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και τα σχετικά αποτελέσματα των αναλύσεων WGS από τις δικές τους έρευνες, εφόσον είναι διαθέσιμα, όταν συνδέονται ή υπάρχουν υπόνοιες ότι συνδέονται με εστία λοιμώξεων, μαζί με τα συναφή δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2.

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Άρθρο 2

Διαβίβαση των αποτελεσμάτων των αναλύσεων WGS

1. Η αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 1 διαβιβάζει στην Αρχή, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, τα αποτελέσματα των αναλύσεων WGS που διενεργούνται στα απομονωθέντα στελέχη *Salmonella enterica, Listeria monocytogenes, Escherichia coli, Campylobacter jejuni* και *Campylobacter coli*, που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1.

2. Τα δεδομένα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 συνοδεύονται από τα ακόλουθα συναφή δεδομένα:

α) μοναδικό αριθμό αναφοράς της αλληλουχίας γονιδιώματος του απομονωθέντος στελέχους από το οποίο προέκυψε η αλληλουχία·

β) μοναδικό αριθμό αναφοράς του δείγματος από το οποίο ελήφθη το απομονωθέν στέλεχος·

γ) το είδος του παθογόνου·

δ) την περιγραφή του τροφίμου, του ζωικού είδους, της ζωοτροφής ή του περιβάλλοντος από το οποίο προήλθε το απομονωθέν στέλεχος·

ε) την ημερομηνία της δειγματοληψίας·

στ) το κράτος μέλος της δειγματοληψίας·

ζ) εάν έχει κοινοποιηθεί στο σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές (RASFF), την αναφορά στην κοινοποίηση που σχετίζεται με το απομονωθέν στέλεχος·

η) μοναδικό αριθμό αναφοράς της τροφιμογενούς εστίας που διερευνήθηκε σε εθνικό επίπεδο.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 23 Αυγούστου 2026.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 31 Ιανουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN