Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/179

3.2.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/179 VAN DE COMMISSIE

van 31 januari 2025

betreffende het verzamelen en toezenden van gegevens van moleculaire analyses in het kader van epidemiologisch onderzoek van uitbraken van door voedsel overgedragen zoönosen overeenkomstig Richtlijn 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2003/99/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake de bewaking van zoönoses en zoönoseverwekkers en houdende wijziging van Beschikking 90/424/EEG van de Raad en intrekking van Richtlijn 92/117/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 8, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De bevoegde autoriteit van de respectieve lidstaat is op grond van artikel 8, lid 2, van Richtlijn 2003/99/EG verplicht om samen met de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de aanpak van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid van de mens en de gevolgen daarvan, uitbraken van door voedsel overgedragen zoönosen te onderzoeken overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]). Die beschikking is ingetrokken bij Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ([3]), dat later is ingetrokken bij en vervangen door Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad ([4]). Die onderzoeken moeten gegevens opleveren over het epidemiologische profiel, de mogelijk betrokken levensmiddelen en de mogelijke oorzaken van de uitbraken, en zij moeten adequaat epidemiologisch en microbiologisch onderzoek omvatten.

(2) Om de gevolgen voor de volksgezondheid te beperken en de economische gevolgen in verband met het terugroepen en uit de handel nemen van onveilige of mogelijk onveilige levensmiddelen te minimaliseren, is efficiëntie en sectoroverschrijdende samenwerking tussen volksgezondheids- en voedselveiligheidsautoriteiten van essentieel belang. Om die reden is het nodig snel en betrouwbaar vast te stellen welke partijen of zendingen de verontreinigde levensmiddelen bevatten en wat de oorzaak van de uitbraak is.

(3) Sequencing van het volledige genoom ("whole genome sequencing", WGS) is een moderne moleculaire analysetechniek voor microbiologisch onderzoek die het veel makkelijker maakt om clusters van micro-organismen snel te identificeren, waardoor het epidemiologisch onderzoek wordt ondersteund. Deze techniek maakt het mogelijk om tijdens het onderzoek van de uitbraak verbanden te leggen tussen isolaten van door voedsel overgedragen ziekteverwekkers die zijn verkregen van mensen, levensmiddelen, dieren, diervoeders en van de bijbehorende omgeving.

(4) Om onderzoeken naar uitbraken van door voedsel overgedragen zoönosen en de tijdige opsporing van de bronnen van die uitbraken aanzienlijk te vergemakkelijken, moeten de lidstaten worden verplicht om isolaten te verzamelen van *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* en *Campylobacter coli* die zijn verkregen van levensmiddelen, dieren, diervoeders en van de bijbehorende omgeving, bij exploitanten van levensmiddelen- en diervoederbedrijven en tijdens officiële controles, wanneer die isolaten verband houden met een uitbraak van een door voedsel overgedragen zoönose. De lidstaten moeten ook worden verplicht een WGS van die isolaten uit te voeren.

([1]) PB L 325 van 12.12.2003, blz. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj.

([2]) Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap (PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).

([3]) Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).

([4]) Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) De lidstaten moeten de resultaten van de WGS van isolaten van die ziekteverwekkers afkomstig van levensmiddelen, diervoeders en de bijbehorende omgeving toezenden aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), die samen met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) een gezamenlijk "één gezondheid"-systeem heeft ontwikkeld. De EFSA kan binnen het gezamenlijke "één gezondheid"-systeem de resultaten van de WGS van isolaten van die ziekteverwekkers die overeenkomstig deze verordening zijn verzameld, vergelijken met de resultaten van de WGS van humane isolaten die aan het ECDC zijn verstrekt overeenkomstig artikel 13, lid 3, punt d), van Verordening (EU) 2022/2371. Wanneer een dergelijke vergelijking wordt gecombineerd met gegevens van epidemiologisch onderzoek, kan worden vastgesteld wat de bron van de uitbraak is en welke zendingen zijn getroffen. Wanneer de resultaten van de WGS aan de EFSA worden toegezonden, moeten die resultaten daarmee samenhangende aanvullende gegevens bevatten die van essentieel belang zijn voor het onderzoek van uitbraken van door voedsel overgedragen zoönosen.

(6) Het is passend de lidstaten en de EFSA voldoende tijd te geven om zich aan te passen aan de nieuwe voorschriften voor het verzamelen van isolaten die afkomstig zijn van monsters van levensmiddelen, dieren en diervoeders en uit de bijbehorende omgeving, voor de WGS van die isolaten en voor het toezenden van de desbetreffende gegevens, zodat in de nodige technische toepassingen en financiële middelen kan worden voorzien. Daarom moeten de bepalingen van deze verordening 18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening van toepassing worden.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verzamelen en sequencing van het volledige genoom ("whole genome sequencing", WGS) van isolaten van door voedsel overgedragen ziekteverwekkers die verband houden met uitbraken van door voedsel overgedragen zoönosen

1. De bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor het onderzoek van de uitbraken van door voedsel overgedragen zoönosen overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 2003/99/EG, verzamelt onverwijld isolaten van *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* en *Campylobacter coli*, wanneer die ziekteverwekkers verband houden met een uitbraak van een door voedsel overgedragen zoönose of wordt vermoed dat zij daarmee verband houden op basis van de beschikbare analytische en epidemiologische informatie in de lidstaat van die bevoegde autoriteit of in een andere lidstaat, en wanneer die ziekteverwekkers zijn verkregen van monsters die tijdens het onderzoek van de uitbraak van een door voedsel overgedragen zoönose zijn afgenomen van de verdachte levensmiddelen, dieren, diervoeders of van de bijbehorende omgeving.

2. De bevoegde autoriteit voert in een officieel laboratorium zoals bedoeld in artikel 37 van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad ([5]) dat overeenkomstig ISO 17025 voor deze methode is geaccrediteerd, een WGS uit van ten minste één isolaat van elk(e) serovar, biotype of moleculaire type van de in lid 1 van dit artikel bedoelde verzamelde isolaten.

3. Indien beschikbaar verstrekken exploitanten van levensmiddelen- en diervoederbedrijven de bevoegde autoriteit, op diens verzoek, de isolaten van de in lid 1 bedoelde ziekteverwekkers en de daarmee samenhangende resultaten van de WGS die afkomstig zijn van hun eigen onderzoek, wanneer deze verband houden met een uitbraak of wordt vermoed dat deze hiermee verband houden, samen met de in artikel 2, lid 2, bedoelde bijbehorende gegevens.

([5]) Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (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 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Artikel 2

Toezending van de resultaten van de WGS

1. De in artikel 1 bedoelde bevoegde autoriteit zendt de EFSA onverwijld de resultaten toe van de WGS van de in artikel 1, lid 1, bedoelde isolaten van *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* en *Campylobacter coli*.

2. De in lid 1 bedoelde gegevens gaan vergezeld van de volgende bijbehorende gegevens:

a) een uniek referentienummer van de genoomsequentie van het isolaat waaruit de sequentie is gegenereerd;

b) een uniek referentienummer van het monster waaruit de ziekteverwekker is geïsoleerd;

c) de soort ziekteverwekker;

d) de beschrijving van het levensmiddel, de diersoort, het diervoeder of de omgeving waarvan het isolaat afkomstig is;

e) de datum van de bemonstering;

f) de lidstaat waar de bemonstering is uitgevoerd;

g) indien er een kennisgeving is gedaan in het systeem voor snelle waarschuwingen over levensmiddelen en diervoeders (RASFF), de verwijzing naar de kennisgeving met betrekking tot het isolaat;

h) een uniek referentienummer van de uitbraak van een door voedsel overgedragen zoönose die op nationaal niveau is onderzocht.

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 23 augustus 2026.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 januari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN