Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/179

3.2.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/179

av den 31 januari 2025

om insamling och översändande av molekylära analysdata inom ramen för epidemiologiska utredningar av livsmedelsburna utbrott i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG av den 17 november 2003 om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG ([1]), särskilt artikel 8.3, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8.2 i direktiv 2003/99/EG ska den behöriga myndigheten i respektive medlemsstat utreda livsmedelsburna utbrott i samarbete med de behöriga myndigheter som ansvarar för att hantera allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och konsekvenserna av dessa i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG ([2]). Det beslutet upphävdes genom Europaparlamentets och rådets beslut 1082/2013/EU ([3]), som i sin tur upphävdes genom och ersattes av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 ([4]). Utredningarna ska få fram uppgifter om utbrottets epidemiologiska profil, vilka livsmedel som kan vara berörda, tänkbara orsaker till utbrotten samt relevanta epidemiologiska och mikrobiologiska undersökningar.

(2) Ett effektivt och sektorsövergripande samarbete mellan myndigheterna för folkhälsa och livsmedelssäkerhet vid sådana utredningar är avgörande för att begränsa effekterna på folkhälsan vid ett utbrott och minimera de ekonomiska konsekvenserna av återkallelser och tillbakadragande av livsmedel som inte är säkra eller som eventuellt inte är säkra. Därför är det nödvändigt att man snabbt och tillförlitligt identifierar satser och partier eller sändningar som innehåller kontaminerade livsmedel samt orsaken till utbrottet.

(3) Helgenomsekvensering är en modern molekylär analysteknik för mikrobiologiska undersökningar som i hög grad underlättar en snabb identifiering av kluster av mikroorganismer och stöder de epidemiologiska undersökningarna. Den gör det möjligt att under utredningen av ett utbrott fastställa kopplingar mellan isolat av livsmedelsburna patogener som erhållits från människor, livsmedel, djur, foder och den omgivande miljön.

(4) För att avsevärt underlätta utredningar av livsmedelsburna utbrott och snabbt upptäcka källorna till dessa utbrott bör medlemsstaterna vara skyldiga att från prover från livsmedel, djur, foder och den omgivande miljön samla in isolat av *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* och *Campylobacter coli* från livsmedels- och foderföretagare och vid offentlig kontroll, om dessa isolat är förknippade med eller misstänks vara förknippade med ett livsmedelsburet utbrott. Medlemsstaterna bör också vara skyldiga att sekvensera hela genomet hos dessa isolat.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen (EGT L 268, 3.10.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(5) Medlemsstaterna bör översända resultaten av helgenomsekvenseringen av isolat av dessa patogener från livsmedel, djur, foder och den omgivande miljön till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*), som tillsammans med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) har utvecklat ett gemensamt One health-system. I det gemensamma One health-systemet kan livsmedelsmyndigheten jämföra resultaten av helgenomsekvenseringen av de isolat av dessa patogener som samlats in i enlighet med den här förordningen med de resultat av helgenomsekvenseringen av humana isolat som lämnats till ECDC i enlighet med artikel 13.3 d i förordning (EU) 2022/2371. En sådan jämförelse gör det möjligt att identifiera utbrottskällan och de berörda sändningarna när den används i kombination med data från epidemiologiska utredningar. När resultaten av helgenomsekvenseringen översänds till livsmedelsmyndigheten bör kompletterande data, som är väsentliga för utredningen av livsmedelsburna utbrott, inkluderas.

(6) Medlemsstaterna och livsmedelsmyndigheten bör ges tillräckligt med tid för att anpassa sig till de nya kraven på insamling av isolat som härrör från prover från livsmedel, djur, foder och den omgivande miljön, på helgenomsekvensering av dessa isolat och på översändande av kompletterande data, samt för att tillhandahålla nödvändiga tekniska tillämpningar och finansiella medel. Kraven i denna förordning bör därför börja tillämpas 18 månader efter den dag då denna förordning träder i kraft.

(7) De åtgärder som föreskrivs i den här förordningen är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Insamling och helgenomsekvensering av isolat av livsmedelsburna patogener som förknippas med livsmedelsburna utbrott

1. Den behöriga myndighet som ansvarar för utredningar av livsmedelsburna utbrott enligt artikel 8 i direktiv 2003/99/EG ska utan onödigt dröjsmål samla in isolat av *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* och *Campylobacter coli*, om dessa patogener är förknippade med eller misstänks vara förknippade med ett livsmedelsburet utbrott, på grundval av tillgängliga analytiska eller epidemiologiska uppgifter, i den behöriga myndighetens medlemsstat eller i en annan medlemsstat och om de härrör från prover som tagits från de misstänkta livsmedlen, djuren, fodret eller den omgivande miljön under utredningar av livsmedelsburna utbrott.

2. Den behöriga myndigheten ska sekvensera hela genomet hos minst ett isolat av varje serotyp, biotyp eller molekylär typ av de insamlade isolat som avses i punkt 1 i den här artikeln i ett officiellt laboratorium som avses i artikel 37 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ([5]) och som är ackrediterat för denna metod enligt ISO 17025.

3. Livsmedels- och foderföretagare ska på den behöriga myndighetens begäran lämna in isolaten av de patogener som anges i punkt 1 och de tillhörande resultaten av helgenomsekvenseringen, om sådana finns tillgängliga, från sina egna utredningar när de är förknippade med eller misstänks vara förknippade med ett utbrott, tillsammans med de kompletterande data som avses i artikel 2.2.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (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 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Artikel 2

Översändande av resultat av helgenomsekvensering

1. Den behöriga myndighet som avses i artikel 1 ska utan onödigt dröjsmål översända till livsmedelsmyndigheten resultaten av den helgenomsekvensering som utförts enligt artikel 1.1 på isolat av *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* och *Campylobacter coli*.

2. De data som avses i punkt 1 ska åtföljas av följande kompletterande data:

(a) Ett unikt referensnummer för genomsekvensen av det isolat från vilket sekvensen har genererats.

(b) Ett unikt referensnummer för det prov från vilket patogenen har isolerats.

(c) Patogenens art.

(d) En beskrivning av det livsmedel, den djurart, det foder eller den miljö som isolatet härrör från.

(e) Provtagningsdatum.

(f) Medlemsstat där provet togs.

(g) Om en anmälan görs i systemet för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF), en hänvisning till den anmälan som hör samman med isolatet.

(h) Ett unikt referensnummer för det livsmedelsburna utbrott som utreds på nationell nivå.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 23 augusti 2026.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 januari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande