

2025/179

3.2.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/179 DA COMISSÃO**de 31 de janeiro de 2025****relativo à recolha e transmissão de dados analíticos moleculares no âmbito das investigações epidemiológicas de focos patogénicos de origem alimentar, em conformidade com a Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2003/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de novembro de 2003, relativa à vigilância das zoonoses e dos agentes zoonóticos, que altera a Decisão 90/424/CEE do Conselho e revoga a Diretiva 92/117/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 2003/99/CE exige que a autoridade competente do respetivo Estado-Membro investigue os focos patogénicos de origem alimentar em cooperação com as autoridades competentes responsáveis por dar resposta às ameaças transfronteiriças graves para a saúde humana e respetivas consequências, nos termos da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. Essa decisão foi revogada pela Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, que foi posteriormente revogada e substituída pelo Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. Essas investigações devem fornecer dados sobre o perfil epidemiológico, os géneros alimentícios possivelmente implicados e as causas potenciais dos focos, bem como incluir estudos epidemiológicos e microbiológicos adequados.
- (2) A eficiência e a cooperação intersetorial entre as autoridades de saúde pública e de segurança alimentar nessas investigações são essenciais para limitar o impacto de um foco na saúde pública e minimizar o impacto económico associado às recolhas e à retirada de géneros alimentícios não seguros ou potencialmente não seguros. Para o efeito, é necessária uma identificação rápida e fiável de lotes ou remessas que contenham géneros alimentícios contaminados e da causa do foco.
- (3) A sequenciação completa do genoma (*whole genome sequencing*, WGS) é uma técnica de análise molecular moderna para estudos microbiológicos que facilita consideravelmente a identificação rápida de grupos de microrganismos, apoiando assim as investigações epidemiológicas. Esta técnica permite estabelecer ligações entre isolados de agentes patogénicos de origem alimentar recolhidos em seres humanos, géneros alimentícios, animais e alimentos para animais, bem como no ambiente que lhes está associado, durante a investigação relativa ao foco.
- (4) A fim de facilitar substancialmente as investigações epidemiológicas de focos patogénicos de origem alimentar e a deteção atempada das fontes desses focos, os Estados-Membros devem ser obrigados a recolher isolados de *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* derivados de amostras de géneros alimentícios, animais e alimentos para animais e do ambiente que lhes está associado provenientes de operadores de empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais, bem como durante os controlos oficiais, sempre que esses isolados estejam associados ou se suspeite estarem associados a um foco patogénico de origem alimentar. Os Estados-Membros devem também ser obrigados a efetuar a WGS nesses isolados.

⁽¹⁾ JO L 325 de 12.12.2003, p. 31, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj>.

⁽²⁾ Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade (JO L 268 de 3.10.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj>).

⁽³⁾ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj>).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

- (5) Os Estados-Membros devem transmitir os resultados da WGS de isolados desses agentes patogénicos provenientes de géneros alimentícios, animais e alimentos para animais e do ambiente que lhes está associado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), que desenvolveu, juntamente com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), um sistema conjunto «Uma Só Saúde». No âmbito do sistema conjunto «Uma Só Saúde», a Autoridade pode comparar os resultados da WGS dos isolados desses agentes patogénicos recolhidos em conformidade com o presente regulamento com os resultados da WGS de isolados recolhidos em seres humanos comunicados ao ECDC em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, alínea d), do Regulamento (UE) 2022/2371. Essa comparação, em combinação com dados de investigações epidemiológicas, permite identificar a fonte de um foco e as remessas afetadas. Ao transmitir os resultados da WGS à Autoridade, devem ser incluídos outros dados conexos, essenciais para a investigação de focos patogénicos de origem alimentar.
- (6) É conveniente conceder aos Estados-Membros e à Autoridade tempo suficiente para se adaptarem aos novos requisitos relativos à recolha de isolados derivados de amostras de géneros alimentícios, animais e alimentos para animais e do ambiente que lhes está associado, à WGS desses isolados e à transmissão dos dados conexos, a fim de prever as aplicações técnicas e os meios financeiros necessários. Os requisitos do presente regulamento devem, por conseguinte, começar a ser aplicáveis 18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Recolha e sequenciação completa do genoma (WGS) de isolados de agentes patogénicos de origem alimentar associados a focos patogénicos de origem alimentar

1. A autoridade competente responsável pela investigação de focos patogénicos de origem alimentar, nos termos do artigo 8.º da Diretiva 2003/99/CE, deve recolher, sem demora injustificada, isolados de *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli*, sempre que esses agentes patogénicos estejam associados ou se suspeite estarem associados, com base nas informações analíticas ou epidemiológicas disponíveis, a um foco patogénico de origem alimentar no Estado-Membro dessa autoridade competente ou noutro Estado-Membro e tenham sido derivados, durante as investigações de focos patogénicos de origem alimentar, de amostras recolhidas em géneros alimentícios, animais ou alimentos para animais, em relação aos quais existem suspeitas, ou no ambiente que lhes está associado.
2. A autoridade competente deve realizar a WGS em, pelo menos, um isolado de cada serovar, biovar ou tipo molecular dos isolados recolhidos referidos no n.º 1 do presente artigo num laboratório oficial referido no artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho ^(*) e acreditado para este método de acordo com a norma ISO 17025.
3. Sempre que disponíveis, os operadores das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais devem apresentar à autoridade competente, a pedido desta, os isolados dos agentes patogénicos referidos no n.º 1 e os resultados da WGS conexos, obtidos no decurso das suas próprias investigações, quando estejam ou se suspeite estarem associados a um foco, juntamente com os dados associados referidos no artigo 2.º, n.º 2.

(*) Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

*Artigo 2.º***Transmissão dos resultados da WGS**

1. A autoridade competente referida no artigo 1.º deve transmitir à Autoridade, sem demora injustificada, os resultados da WGS realizada nos isolados de *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli*, referidos no artigo 1.º, n.º 1.
2. Os dados referidos no n.º 1 devem ser acompanhados dos seguintes dados associados:
 - a) Um número de referência único da sequência genómica do isolado a partir do qual a sequência foi gerada;
 - b) Um número de referência único da amostra a partir da qual o agente patogénico foi isolado;
 - c) A espécie patogénica;
 - d) A descrição do género alimentício, da espécie animal, do alimento para animais ou do ambiente de que provém o isolado;
 - e) A data da amostragem;
 - f) O Estado-Membro onde foi realizada a amostragem;
 - g) A referência da notificação associada ao isolado, se notificada no Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (RASFF);
 - h) Um número de referência único do foco patogénico de origem alimentar investigado a nível nacional.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor e data de aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 23 de agosto de 2026.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 31 de janeiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN