



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/179 AL COMISIEI

din 31 ianuarie 2025

**privind colectarea și transmiterea datelor analitice moleculare în cadrul anchetelor epidemiologice
privind focarele de toxinfecție alimentară în conformitate cu Directiva 2003/99/CE a Parlamentului
European și a Consiliului**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2003/99/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 noiembrie 2003 privind monitorizarea zoonozelor și a agenților zoonotici, de modificare a Deciziei 90/424/CEE a Consiliului și de abrogare a Directivei 92/117/CEE a Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Articolul 8 alineatul (2) din Directiva 2003/99/CE impune autorității competente a statului membru în cauză să investigheze focarele de toxinfecție alimentară în colaborare cu autoritățile competente responsabile, în temeiul Deciziei nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, cu abordarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătatea umană și a consecințelor acestora. Decizia respectivă a fost abrogată prin Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, care a fost ulterior abrogată și înlocuită cu Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾. Anchetele respective trebuie să furnizeze date privind profilul epidemiologic, produsele alimentare potențial implicate, cauzele potențiale ale focarelor, precum și să includă studii epidemiologice și microbiologice adecvate.
- (2) Eficiența și cooperarea transsectorială dintre autoritățile din domeniul sănătății publice și cele din domeniul siguranței alimentare în cadrul unor astfel de anchete sunt esențiale pentru a limita impactul unui focar asupra sănătății publice și pentru a reduce la minimum impactul economic legat de rechemarea și retragerea produselor alimentare nesigure sau potențial nesigure. În acest scop, este necesară identificarea rapidă și fiabilă a loturilor sau a transporturilor care conțin produse alimentare contaminate și a cauzei focarului.
- (3) Secvențierea întregului genom (*Whole genome sequencing* – WGS) este o tehnică analitică moleculară modernă pentru studiile microbiologice, care facilitează în mare măsură identificarea rapidă a grupurilor de microorganisme, sprijinind anchetele epidemiologice. Ea permite stabilirea de legături între izolatele de agenți patogeni cu transmitere prin alimente, obținute de la oameni, produse alimentare, animale, hrana pentru animale și mediul aferent în cursul anchetei epidemiologice.
- (4) Pentru a facilita în mod substanțial anchetele privind focarele de toxinfecție alimentară și detectarea în timp util a surselor focarelor respective, statelor membre trebuie să li se solicite să colecteze izolate de *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* și *Campylobacter coli* obținute din probe recoltate din produse alimentare, de la animale, din hrana pentru animale și din mediul aferent, de la operatori din sectorul alimentar și al hranei pentru animale și în timpul controalelor oficiale, în cazul în care izolatele respective sunt asociate sau se suspectează că sunt asociate cu un focar de toxinfecție alimentară. Statelor membre trebuie, de asemenea, să li se solicite să efectueze secvențierea întregului genom pentru izolatele respective.

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

⁽²⁾ Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998 de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile în Comunitate (JO L 268, 3.10.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj>).

⁽³⁾ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj>).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

- (5) Statele membre trebuie să transmită rezultatele secvențierii întregului genom pentru izolatele agenților patogeni respectivi din produse alimentare, de la animale, din hrana pentru animale și din mediul aferent Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), care a dezvoltat un sistem comun „O singură sănătate” împreună cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC). În cadrul sistemului comun „O singură sănătate”, autoritatea poate compara rezultatele WGS pentru izolatele respectivelor agenți patogeni colectate în conformitate cu prezentul regulament cu rezultatele WGS pentru izolatele de la oameni comunicate ECDC în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) litera (d) din Regulamentul (UE) 2022/2371. O astfel de comparație permite identificarea sursei unui focar și a transporturilor afectate atunci când este utilizată în combinație cu datele provenite din anchetele epidemiologice. La transmiterea rezultatelor WGS către autoritatea EFSA, trebuie incluse date conexe suplimentare, esențiale pentru investigarea focarelor de toxiinfecție alimentară.
- (6) Este oportun să se acorde statelor membre și autorității suficient timp pentru a se adapta la noile cerințe privind colectarea izolatelor obținute din probe recoltate din produse alimentare, de la animale, din hrana pentru animale și din mediul aferent, WGS pentru izolatele respective și transmiterea datelor aferente pentru a asigura aplicațiile tehnice și mijloacele financiare necesare. Prin urmare, cerințele prezentului regulament trebuie să înceapă să se aplice la 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Colectarea izolatelor de agenți patogeni cu transmitere prin alimente asociați cu focarele de toxiinfecție alimentară și secvențierea întregului lor genom (WGS)

- (1) Autoritatea competentă responsabilă cu investigarea focarelor de toxiinfecție alimentară în temeiul articolului 8 din Directiva 2003/99/CE colectează, fără întârzieri nejustificate, izolate de *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* și *Campylobacter coli*, în cazul în care agenții patogeni respectivi sunt asociați sau suspecți de a fi asociați cu un focar de toxiinfecție alimentară, pe baza informațiilor analitice sau epidemiologice disponibile, în statul membru al autorității competente respective sau într-un alt stat membru, iar izolatele au fost obținute din probe recoltate din produsele alimentare, animalele, hrana pentru animale suspectată (suspectate) sau din mediul aferent în cursul anchetelor privind focarele de toxiinfecție alimentară.
- (2) Autoritatea competentă efectuează secvențierea întregului genom pentru cel puțin un izolat din fiecare serotip, biotip sau tip molecular al izolatelor colectate menționate la alineatul (1) din prezentul articol, într-un laborator oficial menționat la articolul 37 din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului^(*) și acreditat pentru această metodă în conformitate cu ISO 17025.
- (3) Operatorii din sectorul alimentar și din sectorul hranei pentru animale transmit autorității competente, la cererea acesteia, în cazul în care sunt disponibile, izolatele de agenți patogeni menționați la alineatul (1) și rezultatele aferente ale secvențierii întregului genom din propriile anchete, atunci când sunt asociate sau se suspectează că sunt asociate cu un focar, împreună cu datele asociate menționate la articolul 2 alineatul (2).

(*) Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (JO L 95, 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

*Articolul 2***Transmiterea rezultatelor secvențierii întregului genom**

- (1) Autoritatea competentă menționată la articolul 1 transmite autorității, fără întârzieri nejustificate, rezultatele secvențierii întregului genom efectuate asupra izolatelor de *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* și *Campylobacter coli*, menționate la articolul 1 alineatul (1).
- (2) Datele menționate la alineatul (1) sunt însoțite de următoarele date asociate:
- (a) numărul de referință unic al secvenței genomice a izolatului din care a fost generată secvența;
 - (b) numărul de referință unic al probei din care a fost izolat agentul patogen;
 - (c) specia patogenă;
 - (d) descrierea produselor alimentare, a speciilor de animale, a hranei pentru animale sau a mediului din care a fost obținut izolatul;
 - (e) data recoltării probei;
 - (f) statul membru în care s-a efectuat recoltarea probei;
 - (g) în cazul în care s-a efectuat notificarea în Sistemul de alertă rapidă pentru alimente și furaje (RASFF), trimiterea la notificarea aferentă izolatului;
 - (h) numărul de referință unic al focarului de toxiinfecție alimentară investigat la nivel național.

*Articolul 3***Intrare în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 23 august 2026.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 31 ianuarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN