



2025/179

3.2.2025

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/179 DELLA COMMISSIONE**

**del 31 gennaio 2025**

**relativo alla raccolta e alla trasmissione di dati analitici molecolari nel quadro delle indagini epidemiologiche sui focolai di tossinfezione alimentare in conformità alla direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 2003/99/CE impone all'autorità competente del rispettivo Stato membro di procedere ad un'indagine sui focolai di tossinfezione alimentare in cooperazione con le autorità competenti che hanno la responsabilità di affrontare le gravi minacce per la salute umana a carattere transfrontaliero e le relative conseguenze a norma della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>. Tale decisione è stata abrogata dalla decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, successivamente abrogata a sua volta e sostituita dal regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>. Le indagini in questione devono acquisire dati sul profilo epidemiologico, sui prodotti alimentari eventualmente coinvolti e sulle cause potenziali dei focolai come pure comportare l'esecuzione di idonei studi epidemiologici e microbiologici.
- (2) L'efficienza e la cooperazione intersettoriale tra le autorità preposte alla sanità pubblica e alla sicurezza alimentare nel corso di tali indagini sono essenziali per limitare l'impatto di un focolaio sulla sanità pubblica e per ridurre al minimo l'impatto economico connesso ai richiami e al ritiro di alimenti non sicuri o potenzialmente non sicuri. A tal fine è necessaria un'identificazione rapida e affidabile dei lotti o delle partite contenenti alimenti contaminati nonché della causa del focolaio.
- (3) Il sequenziamento dell'intero genoma (*whole genome sequencing* - WGS) è una moderna tecnica di analisi molecolare per gli studi microbiologici che facilita notevolmente la rapida identificazione dei cluster di microrganismi, sostenendo così le indagini epidemiologiche. Consente di stabilire collegamenti tra gli isolati di agenti patogeni di origine alimentare ottenuti da esseri umani, alimenti, animali, mangimi e dall'ambiente correlato durante l'indagine su un focolaio.
- (4) Per agevolare considerevolmente le indagini sui focolai di tossinfezione alimentare e l'individuazione tempestiva delle fonti di tali focolai, gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a raccogliere gli isolati di *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* ottenuti da campioni di alimenti, di animali e di mangimi e da campioni ambientali connessi presso gli operatori del settore alimentare e del settore dei mangimi e durante i controlli ufficiali, quando tali isolati sono associati o si sospetta siano associati a un focolaio di tossinfezione alimentare. Gli Stati membri dovrebbero inoltre essere tenuti a effettuare un WGS su tali isolati.

<sup>(1)</sup> GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj>.

<sup>(2)</sup> Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj>).

<sup>(3)</sup> Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj>).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

- (5) Gli Stati membri dovrebbero trasmettere i risultati del WGS sugli isolati di tali agenti patogeni ottenuti da alimenti, animali e mangimi e dall'ambiente correlato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»), che ha sviluppato un sistema comune basato sull'approccio «One Health» in collaborazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC). Nell'ambito del sistema comune basato sull'approccio «One Health» l'Autorità può confrontare i risultati del WGS sugli isolati di tali agenti patogeni, raccolti conformemente al presente regolamento, con i risultati del WGS sugli isolati umani comunicati all'ECDC conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (UE) 2022/2371. Tale confronto, utilizzato in combinazione con i dati derivanti dalle indagini epidemiologiche, consente di individuare la fonte di un focolaio e le partite interessate. Nel trasmettere i risultati del WGS all'Autorità, è opportuno includere ulteriori dati correlati, essenziali per le indagini dei focolai di tossinfezione alimentare.
- (6) È opportuno concedere agli Stati membri e all'Autorità tempo sufficiente per adeguarsi alle nuove prescrizioni riguardanti la raccolta di isolati ottenuti da campioni di alimenti, di animali e di mangimi e da campioni ambientali connessi, il WGS di tali isolati e la trasmissione dei relativi dati, al fine di prevedere le applicazioni tecniche e i mezzi finanziari necessari. Le prescrizioni stabilite dal presente regolamento dovrebbero pertanto iniziare ad applicarsi 18 mesi dopo la data di entrata in vigore del regolamento stesso.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### **Raccolta e sequenziamento dell'intero genoma (WGS) di isolati di agenti patogeni di origine alimentare associati a focolai di tossinfezione alimentare**

1. L'autorità competente responsabile per le indagini sui focolai di tossinfezione alimentare a norma dell'articolo 8 della direttiva 2003/99/CE raccoglie, senza indebito ritardo, isolati di *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli*, quando tali agenti patogeni sono associati o si sospetta siano associati a un focolaio di tossinfezione alimentare, sulla base delle informazioni analitiche o epidemiologiche disponibili, nello Stato membro dell'autorità competente in questione o in un altro Stato membro e sono stati ottenuti da campioni prelevati da alimenti, animali, mangimi sospetti o dall'ambiente correlato nel corso di indagini sui focolai di tossinfezione alimentare.
2. L'autorità competente effettua il WGS su almeno un isolato di ogni sierotipo, biotipo o tipo molecolare degli isolati raccolti di cui al paragrafo 1 del presente articolo in un laboratorio ufficiale di cui all'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(9)</sup> accreditato per tale metodo conformemente alla norma ISO 17025.
3. Gli operatori del settore alimentare e del settore dei mangimi presentano all'autorità competente, su richiesta di quest'ultima e ove disponibili, gli isolati degli agenti patogeni di cui al paragrafo 1 e i risultati corrispondenti del WGS derivanti dalle loro indagini quando tali isolati sono associati o si sospetta siano associati a un focolaio, unitamente ai dati correlati di cui all'articolo 2, paragrafo 2.

<sup>(9)</sup> Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

*Articolo 2***Trasmissione dei risultati del WGS**

1. L'autorità competente di cui all'articolo 1 trasmette senza indebito ritardo all'Autorità i risultati del WGS effettuato sugli isolati di *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* di cui all'articolo 1, paragrafo 1.
2. I dati di cui al paragrafo 1 sono accompagnati dai dati correlati seguenti:
  - (a) un numero di riferimento unico della sequenza genomica dell'isolato da cui è stata generata la sequenza;
  - (b) un numero di riferimento unico del campione dal quale è stato isolato l'agente patogeno;
  - (c) la specie patogena;
  - (d) la descrizione dell'alimento, della specie animale, del mangime o dell'ambiente da cui è stato ottenuto l'isolato;
  - (e) la data del campionamento;
  - (f) lo Stato membro di campionamento;
  - (g) se oggetto di notifica nel sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF), il riferimento alla notifica associata all'isolato;
  - (h) un numero di riferimento unico del focolaio di tossinfezione alimentare oggetto di indagine a livello nazionale.

*Articolo 3***Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 23 agosto 2026.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 31 gennaio 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN