



2025/179

3.2.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/179 DE LA COMISIÓN

de 31 de enero de 2025

relativo a la recogida y transmisión de datos analíticos moleculares en el marco de las investigaciones epidemiológicas de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos de conformidad con la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE⁽¹⁾ del Consejo, y en particular, su artículo 8, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 8, apartado 2, de la Directiva 2003/99/CE exige a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate que abra una investigación sobre un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos en cooperación con las autoridades competentes responsables de hacer frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud humana y sus consecuencias de conformidad con la Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽²⁾. Dicha Decisión fue derogada por la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³⁾, que fue posteriormente derogada y sustituida por el Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁴⁾. Esta investigación debe ir dirigida a obtener datos sobre las características epidemiológicas, los alimentos sospechosos y las causas probables del brote, así como incluir estudios epidemiológicos y microbiológicos adecuados.
- (2) La eficiencia y la cooperación intersectorial entre las autoridades de salud pública y de seguridad alimentaria en tales investigaciones son esenciales para limitar las repercusiones de un brote en la salud pública y minimizar el impacto económico asociado a la recuperación y la retirada de alimentos inseguros o posiblemente inseguros. A tal fin, resulta necesario detectar las partidas y los lotes que contengan alimentos contaminados y determinar la causa del brote de manera rápida y fiable.
- (3) La secuenciación del genoma completo es una técnica analítica molecular moderna empleada para los estudios microbiológicos que facilita en gran medida la detección rápida de agrupaciones de microorganismos, lo que sirve de ayuda en las investigaciones epidemiológicas. Permite establecer vínculos entre aislados de patógenos de transmisión alimentaria provenientes de seres humanos, alimentos, animales, piensos y el entorno relacionado durante la investigación del brote.
- (4) A fin de facilitar sustancialmente las investigaciones relativas a brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos y la detección oportuna de las fuentes de dichos brotes, debe exigirse a los Estados miembros que recojan aislados de *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli* provenientes de muestras de alimentos, animales, piensos y el entorno relacionado procedentes de explotadores de empresas alimentarias y de piensos, así como durante los controles oficiales, cuando tales aislados estén relacionados o se sospeche que estén relacionados con un brote de enfermedad transmitida por los alimentos. También debe exigirse a los Estados miembros que lleven a cabo la secuenciación del genoma completo de esos aislados.

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

⁽²⁾ Decisión n.º 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad (DO L 268 de 3.10.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj>).

⁽³⁾ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión no 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (DO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

- (5) Los Estados miembros deben transmitir los resultados de la secuenciación del genoma completo de los aislados de esos patógenos procedentes de alimentos, animales, piensos y el entorno relacionado a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), que desarrolló el sistema común «Una sola salud» junto con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC). En el marco del sistema común «Una sola salud», la Autoridad puede comparar los resultados de la secuenciación del genoma completo de los aislados de los patógenos recogidos de conformidad con el presente Reglamento con los resultados de la secuenciación del genoma completo de los aislados humanos comunicados al ECDC de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3, letra d), del Reglamento (UE) 2022/2371. Esta comparación permite identificar la fuente de un brote y las partidas afectadas cuando se utiliza junto con datos procedentes de investigaciones epidemiológicas. Al transmitir a la Autoridad los resultados de la secuenciación del genoma completo, deben incluirse otros datos conexos, esenciales para la investigación de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- (6) Procede conceder a los Estados miembros y a la Autoridad tiempo suficiente para que se adapten a los nuevos requisitos relativos a la recogida de aislados provenientes de muestras de alimentos, animales, piensos y el entorno relacionado; a la secuenciación del genoma completo de tales aislados, y a la transmisión de los datos correspondientes, a fin de disponer de las aplicaciones técnicas y los medios financieros necesarios. Por consiguiente, los requisitos del presente Reglamento deben empezar a aplicarse dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor de este.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Recogida y secuenciación del genoma completo de aislados de patógenos de transmisión alimentaria asociados a brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos

1. La autoridad competente responsable de la investigación de un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 2003/99/CE recogerá, sin demora indebida, aislados de *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli* cuando dichos patógenos estén relacionados o se sospeche que estén relacionados con un brote de enfermedad transmitida por los alimentos, sobre la base de la información analítica o epidemiológica disponible, en el Estado miembro de tal autoridad competente o en otro Estado miembro y provengan de muestras tomadas de los alimentos, animales, piensos o el entorno relacionado sospechosos durante las investigaciones de brotes transmitidos por los alimentos.
2. La autoridad competente llevará a cabo la secuenciación del genoma completo de al menos un aislado de cada serovariedad, biotipo o tipo molecular de los aislados recogidos que se mencionan en el apartado 1 del presente artículo en un laboratorio oficial a que se refiere el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo ^(¹) que esté acreditado para este método de conformidad con la norma ISO 17025.
3. Cuando estén disponibles, los explotadores de empresas alimentarias y de piensos presentarán a la autoridad competente, a petición de esta, los aislados de los patógenos que se mencionan en el apartado 1 y los resultados relacionados de la secuenciación del genoma completo de sus propias investigaciones, cuando estén relacionados o se sospeche que estén relacionados con un brote, junto con los datos conexos a que se refiere el artículo 2, apartado 2.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (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 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

*Artículo 2***Transmisión de los resultados de la secuenciación del genoma completo**

1. La autoridad competente a que se refiere el artículo 1 transmitirá a la Autoridad, sin demora indebida, los resultados de la secuenciación del genoma completo de los aislados de *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli* que se mencionan en el artículo 1, apartado 1.
2. Los datos a que se refiere el apartado 1 irán acompañados de los siguientes datos conexos:
 - a) un número de referencia único de la secuencia genómica del aislado a partir del cual se haya generado la secuencia;
 - b) un número de referencia único de la muestra a partir de la cual se haya aislado el patógeno;
 - c) la especie patógena;
 - d) la descripción del alimento, la especie animal, el pienso o el entorno del que provenga el aislado;
 - e) la fecha de obtención de la muestra;
 - f) el Estado miembro en el que se haya obtenido la muestra;
 - g) en caso de que se haya notificado en el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF), la referencia a la notificación asociada al aislado;
 - h) un número de referencia único del brote de enfermedad transmitida por los alimentos investigado a nivel nacional.

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 23 de agosto de 2026.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 31 de enero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN