



DGSA-MDS n. 0034300-26/11/2025

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE
ANIMALE E DELL'ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI
RAPPORTI INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE
Ufficio 3 - Sanità animale, direzione operativa del Centro nazionale
di lotta ed emergenza contro le malattie animali e Sistema I&R.
DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E DELLA SICUREZZA
ALIMENTARE
Ufficio 8 – Gestione del rischio e pianificazione dei controlli

Registro – Classif: I.1.a.e/2025/5
Allegati: 2

A

- Istituti Zooprofilattici Sperimentali-
Loro sedi
- Istituto Superiore di Sanità - Sede
- LNR Salmonella - Dott.ssa Lisa Barco
c/o IZSVe
- LNR STEC – Dott. Stefano Morabito
c/o ISS
- LNR Listeria – Dott. Francesco Pomilio
c/o IZSAM
- LNR Campylobacter – Dott. Giuliano
Garofolo IZSAM
- ARPA- Loro sedi

E, p.c.

- Assessorati Regionali alla Sanità delle
Regioni a Statuto Ordinario e Speciale e
delle Province Autonome di Trento e
Bolzano – Loro sedi
- DGISA – Sede
- DGCSV – Sede
- DGSA - Sede

**Oggetto: Gestione delle sequenze genomiche di microrganismi patogeni isolati in corso di
focolai di malattia a trasmissione alimentare (MTA) - EFSA**

In riferimento all'oggetto, si specifica che il Regolamento di esecuzione UE 2025/179 prevede la trasmissione all'Autorità europea per la sicurezza alimentare - EFSA delle sequenze genomiche dei ceppi di *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli*, isolati in alimenti, animali, mangimi e dall'ambiente, nel corso delle indagini su focolai di tossinfezione alimentare al fine di individuarne, in maniera tempestiva, le fonti. Il medesimo testo normativo prevede, poi, che l'Autorità competente possa richiedere agli operatori del settore

alimentare e del settore dei mangimi, ove disponibili, gli isolati degli agenti patogeni associati o che si sospetta possano essere associati a un focolaio, unitamente ai dati correlati. La finalità sottesa alla normativa richiamata, risiede nella necessità di migliorare l'efficienza e la cooperazione intersettoriale tra le autorità preposte alla sanità pubblica ed alla sicurezza alimentare per limitare l'impatto di un focolaio sulla sanità pubblica e per ridurre al minimo l'impatto economico ad esso connesso.

In Italia, già con D. Lgs. 27/2021, si è istituito un flusso di dati che prevede l'invio da parte dei laboratori ufficiali, ai relativi laboratori nazionali di riferimento (LNR) ed al centro di riferimento nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni (CRN GENPAT), delle sequenze genomiche e dei metadati degli isolati di microrganismi patogeni isolati nell'ambito del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali. Dal 2023 è, poi, attivo il flusso di invio verso EFSA delle sequenze dei patogeni di interesse al sistema "One Health WGS", le cui modalità sono state definite con nota DGSAF Prot. 29180 del 17 novembre 2023.

Ciò premesso, al fine di ottemperare a quanto previsto nel Regolamento UE 2025/179 ed in ossequio all'art.10 del D. Lgs. 27/2021, si dispone quanto segue:

-L'obbligatorietà di svolgimento di analisi tramite WGS (Whole Genome Sequencing), da parte di laboratori ufficiali accreditati, degli isolati batterici provenienti da campioni di animali, mangimi, alimenti o ambienti di produzione di mangimi/alimenti, prelevati dalle Autorità Competenti in regime di controllo ufficiale o altra attività ufficiale, associati o sospettati di essere associati a un focolaio di origine alimentare (come definito dall'articolo 2 della Direttiva 2003/99/CE).

Nel caso in cui il laboratorio ufficiale non sia in possesso della prova accreditata, potrà inviare gli isolati al LNR che eseguirà il sequenziamento genomico.

-La formulazione da parte dei LNR di *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* di indicazioni in merito ai criteri per la selezione degli isolati dei microrganismi sopramenzionati, per i quali è necessario effettuare il sequenziamento genomico. Si precisa che l'individuazione di tali criteri deve tenere in considerazione quanto previsto dal Regolamento (UE) 2025/179 e dal documento allegato prodotto dalla Commissione "FAQs on Whole genome sequencing within the frame of foodborne outbreak investigations (implementation of Regulation (EU) 2025/179)".

-L'invio da parte dei laboratori ufficiali, laddove non sia già avvenuto, delle sequenze genomiche precedentemente prodotte ed i relativi metadati, di almeno un isolato batterico proveniente da patogeni ottenuti da animali, mangimi, alimenti o ambienti di produzione di mangimi/alimenti, associati o sospettati di essere associati a un focolaio di origine alimentare, possibilmente dal 2021 ad oggi e per il futuro, al relativo LNR e al CRN GENPAT.

In allegato, le modalità di invio delle sequenze genomiche al CRN GENPAT delle sequenze degli isolati di *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli*. Ad ogni buon fine, vengono riportate di seguito le modalità per l'invio alla piattaforma GENPAT delle sequenze degli isolati di *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli*.

Gli utenti con profilo per gestione di campioni ufficiali, inviano in via preferenziale i dati "grezzi" delle sequenze genomiche degli isolati di microrganismi (in formato FASTQ). È possibile,

altresì, inviare i dati di assemblaggio (in formato FASTA). In quest'ultimo caso, i laboratori ufficiali che hanno effettuato il sequenziamento, sono responsabili della conservazione del dato "grezzo" in base alla vigente normativa in materia. Per l'invio dei dati è necessario rispettare i vincoli e la modalità di upload descritti nel manuale GENPAT disponibile al seguente indirizzo <https://genpat.izs.it/wiki/>.

I laboratori ufficiali che non hanno utenti abilitati alla piattaforma GENPAT, per il tramite dei rispettivi LNR, possono farne richiesta di attivazione al CRN GENPAT ovvero richiedere assistenza e formazione al team di supporto della piattaforma bioinformatica utilizzando l'indirizzo email bioinformatica@izs.it o contattando direttamente i Dott.ri Cesare Cammà (c.camma@izs.it), o Adriano Di Pasquale (a.dipasquale@izs.it).

Si comunica infine che le modalità operative di coordinamento e di condivisione dei dati di sequenziamento tra il settore della sanità pubblica e quello della sicurezza alimentare, saranno definite in modo approfondito nell'ambito del Tavolo di lavoro sulla sorveglianza delle MTA, con il coinvolgimento dei referenti competenti e nel rispetto dei principi di cooperazione intersettoriale previsti dal Regolamento.

Si ringrazia della collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE DGSA
Dott. Ugo Della Marta

IL DIRETTORE GENERALE DGSA
Dott. Giovanni Filippini

DGSA

Direttore dell'Ufficio 3 DGSA: Dott. Luigi Ruocco – l.ruocco@sanita.it - tel. 06.59946755

Referente del procedimento: Dott. ssa Carmela Lovito – c.lovito@sanita.it Posta

certificata: dgsa@postacert.sanita.it

DGISA

Direttore dell'ufficio 8 DGISA: Dott. Giovanni Mattalia – g.mattalia@sanita.it

Referente del procedimento: Dott. ssa Eleonora Chelli – e.chelli@sanita.it

Posta certificata: dgsan@postacert.sanita.it



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND ANIMAL WELFARE

Brussels, 26 March 2025

**Whole genome sequencing within the frame of foodborne outbreak
investigations (implementation of
Regulation (EU) 2025/179)**

Frequently asked questions

TABLE OF CONTENT

1. What are the main requirements of the new Commission Implementing Regulation (EU) 2025/179?	4
2. What is a foodborne outbreak?	6
3. How the terms “ <i>suspected to be associated with a foodborne outbreak</i> ” should be interpreted in the implementing Regulation 2025/179?	6
4. In case of a multinational outbreak, which Member State(s) (competent authority needs to implement Regulation (EU) 2025/179?	6
5. Does the Commission Implementing Regulation (EU) 2025/179 impose WGS to food businesses?	7
6. What will happen if the WGS profile of a human isolate during an outbreak corresponds with the WGS profile of a certain food isolate present in the EFSA WGS system? Will the food be considered as the source of the outbreak?.....	7
7. Can a food source be confirmed if no sample was analysed in the food chain or the same WGS profile was not demonstrated yet?	7
8. Assuming that epidemiological investigations demonstrate a link between human outbreak cases and a certain food where the same WGS profile was found, will this then be published?	8
9. What’s the sense of storing WGS in the EFSA WGS system for several years since they do not have an epidemiological link with a recent outbreak?	8
10. What specific data must be transmitted along with the WGS sequences to EFSA?.....	9
11. Should other WGS results (e.g. from routine sampling, not suspected of being associated with a foodborne outbreak) be submitted to the EFSA WGS system?	9
12. The new Implementing Regulation (EU) 2025/179 requests the competent authority to transmit, without undue delay, to the European Food Safety Authority the results of the WGS. What does "without undue delay" mean?	9
13. The new Implementing Regulation (EU) 2025/179 also imposes accreditation of the official laboratory for carrying out WGS according to ISO 17025. Why is this needed? What is exactly expected?.....	9
14. What benefit have competent authorities and food businesses in collaborating with this collection of data on WGS profiles of foodborne pathogens?	10

1. WHAT ARE THE MAIN REQUIREMENTS OF THE NEW COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2025/179?

Commission Implementing Regulation (EU) 2025/179⁽¹⁾ aims to facilitate the swift identification of causes of a foodborne outbreak and the related batches, lots or consignments of potentially unsafe food by making mandatory WGS analysis and reporting to EFSA WGS system of at least one bacterial isolate from pathogens obtained from animals, feed, food or feed/food production environments, and associated or suspected to be associated with a foodborne outbreak. The pathogens concerned are *Salmonella enterica*, *Campylobacter jejuni/coli*, *Listeria monocytogenes* and *Escherichia coli*.

2. WHAT IS A FOODBORNE OUTBREAK?

A food-borne outbreak means an incidence, observed under given circumstances, of two or more human cases of the same disease and/or infection, or a situation in which the observed number of cases exceeds the expected number and where the cases are linked, or are probably linked, to the same food source ⁽²⁾.

3. HOW THE TERMS “SUSPECTED TO BE ASSOCIATED WITH A FOODBORNE OUTBREAK” SHOULD BE INTERPRETED IN THE IMPLEMENTING REGULATION 2025/179?

Food (“matrix”) become suspicious when there is an epidemiological link between at least two of the human cases and a matrix in which the same pathogen was found. An epidemiological link is established through investigations conducted by competent authorities (e.g. patient interview assessing exposure history, food data analysis (e.g. tracing back the food), etc...). The link can be a joint meal, food eaten in the same place or bought from the same consignment, food derived from the same establishment or flock/holding of animals. More conventional methods (e.g. serotyping, verification of virulence genes, ...) may then be first applied to compare human and other isolates and in this way confirm the suspicion (further WGS required) or exclude it (no WGS required).

4. IN CASE OF A MULTINATIONAL OUTBREAK, WHICH MEMBER STATE(S) (COMPETENT AUTHORITY) NEEDS TO IMPLEMENT REGULATION (EU) 2025/179?

The competent authority of each Member State where an isolate was detected from food, animals, feed or the related environment, and where this isolate is associated or suspected to be associated with an outbreak are responsible for carrying out WGS. Article 8(2) of Directive 2003/99/EC obliges Member States to investigate foodborne outbreaks, including carrying out microbiological studies. This includes the pro-active obligation to take samples whenever possible when a consignment is potentially associated with an

(1) Commission Implementing Regulation (EU) 2025/179 of 31 January 2025 on the collection and transmission of molecular analytical data within the frame of epidemiological investigations of foodborne outbreaks in accordance with Directive 2003/99/EC of the European Parliament and of the Council
(OJ L, 2025/179, 3.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/179/oj)

(2) Definition in Article 2(2)(d) of Directive 2003/99/EC, the zoonosis monitoring Directive.
outbreak based on public health investigations and traceability findings in another Member State or third country, indicating an outbreak. Implementing Regulation (EU) 2025/179 must then be applied when an isolate is detected in such samples indicating an analytical link e.g. same serovar. When the

initial analysis is not very specific (e.g. detection of *Campylobacter jejuni*), a pro-active approach to carry out WGS should again be taken because of the obligation to investigate foodborne outbreaks.

5. DOES THE COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2025/179 IMPOSE WGS TO FOOD BUSINESSES?

No, the text only requests to make results of WGS analysis available if WGS has been carried out by businesses at their own initiative; however, they shall submit the isolates to competent authorities for WGS upon its request. It is however mandatory for food business to fully cooperate in foodborne outbreak investigations, and it is in their own interest to limit the possible impact of such outbreak, also for their own business by contributing to finding of the specific source and affected consignments. Article 15 of Regulation 2017/625 ⁽³⁾ stipulates that they are required to assist and cooperate with the personnel of the competent authorities during official controls and other official activities. Voluntary submissions of any available WGS data outside the frame of outbreak investigations (e.g. from routine monitoring) are very much welcomed to enhance the comprehensiveness of the data base (See also questions 9 and 11).

6. WHAT WILL HAPPEN IF THE WGS PROFILE OF A HUMAN ISOLATE DURING AN OUTBREAK CORRESPONDS WITH THE WGS PROFILE OF A CERTAIN FOOD ISOLATE PRESENT IN THE EFSA WGS SYSTEM? WILL THE FOOD BE CONSIDERED AS THE SOURCE OF THE OUTBREAK?

A genetic match of WGS profiles between a human isolate and a food isolate alone does not confirm the food as the outbreak source. Additional epidemiological investigations, such as patient interviews, exposure history, and traceback analysis, are required to establish a link. The WGS data from human and food isolates must be combined with epidemiological investigations to confirm the food source. Common WGS profiles between human isolates and a matrix without (initial) epidemiological evidence, may be sufficient to be considered as a suspicion requesting further investigations e.g. when the production period of a food corresponds to the consumption period of the human cases.

⁽³⁾ Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2017 on official controls and other official activities performed to ensure the application of food and feed law, rules on animal health and welfare, plant health and plant protection products, amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 396/2005, (EC) No 1069/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 1151/2012, (EU) No 652/2014, (EU) 2016/429 and (EU) 2016/2031 of the European Parliament and of the Council, Council Regulations (EC) No 1/2005 and (EC) No 1099/2009 and Council Directives 98/58/EC, 1999/74/EC, 2007/43/EC, 2008/119/EC and 2008/120/EC, and repealing Regulations (EC) No 854/2004 and (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, Council Directives 89/608/EEC, 89/662/EEC, 90/425/EEC, 91/496/EEC, 96/23/EC, 96/93/EC and 97/78/EC and Council Decision 92/438/EEC (Official Controls Regulation) (OJ L 95, 07/04/2017, p. 1)

7. CAN A FOOD SOURCE BE CONFIRMED IF NO SAMPLE WAS ANALYSED IN THE FOOD CHAIN OR THE SAME WGS PROFILE WAS NOT DEMONSTRATED YET?

When a foodborne outbreak with a certain pathogen is detected in humans, it might not be easy to sample and confirm that the pathogen with the same WGS profile was present in a suspected food source. The suspected consignment might no longer be available since time passes between the production/placing on the market of a food and the detection of the outbreak in humans. Where the

consignment is still available, sampling and analysis take time while exposure of humans might continue. In such cases, a food source can already be considered as confirmed (and corrective action taken if needed) if the results from epidemiological investigations are sufficiently robust (e.g. when other evidence shows that a producer represents the only common point of manufacturing of the contaminated products).

8. ASSUMING THAT EPIDEMIOLOGICAL INVESTIGATIONS DEMONSTRATE A LINK BETWEEN HUMAN OUTBREAK CASES AND A CERTAIN FOOD WHERE THE SAME WGS PROFILE WAS FOUND, WILL THIS THEN BE PUBLISHED?

The communication strategy laid down in Article 21 of Decision (EU) 2019/300⁽⁴⁾ is generally applied for all multi country outbreaks: information is first distributed through dedicated networks such as RASFF and the Commission crisis coordinators network to allow coordinated communication within responsibility of the different involved actors. In addition, the Member States shall immediately inform the affected food business operators, when reliable evidence on the possible source of an outbreak has been collected, in line with Decision 2019/300. Any public communication at EU level anonymizes the involved companies as is already the case for EFSA/ECDC rapid outbreak assessments.

9. WHAT'S THE SENSE OF STORING WGS IN THE EFSA WGS SYSTEM FOR SEVERAL YEARS SINCE THEY DO NOT HAVE AN EPIDEMIOLOGICAL LINK WITH A RECENT OUTBREAK?

Historical data are often used to give an orientation to required outbreak investigations: some strains are more commonly present in certain food or from certain origin (e.g. from imports of certain parts of the world). Investigations can therefore be better targeted. Historical data can also provide information on the persistence in the food production environment of certain food-borne bacterial isolates with specific virulence or antimicrobial resistance factors: when found again in certain food, this might provide information if urgent action is needed.

⁽⁴⁾ Commission Implementing Decision (EU) 2019/300 of 19 February 2019 establishing a general plan for crisis management in the field of the safety of food and feed (OJ L 50, 21.2.2019, p. 55). ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/300/oj

10. WHAT SPECIFIC DATA MUST BE TRANSMITTED ALONG WITH THE WGS SEQUENCES TO EFSA?

Article 2(2) of Implementing Regulation (EU) 2025/179 lists the data to be submitted. While some are straightforward and EFSA provides a specific format for introducing (e.g. reference numbers, pathogen species, date and Member State of samplings), others are more descriptive e.g. the description of the food, animal species, feed or environment the isolate was derived from. A FoodEx2 catalogue of EFSA is available for the submission of the sample matrix data and should be used maximally to provide information on the sample, allowing a statistical evaluation of the data. In addition to using the FoodEx2 catalogue, the submission of additional details on the sample is also required, and this is done using a free text in any EU language. e.g. the FoodEx2 catalogue contains terms such as “Chocolate/cocoa-based products” or “Cheese” but in outbreak investigation it is relevant to be more specific and to indicate for example respectively “Mousse au chocolat” or “red culture soft cheese”.

11. SHOULD OTHER WGS RESULTS (E.G. FROM ROUTINE SAMPLING, NOT SUSPECTED OF BEING ASSOCIATED WITH A FOODBORNE OUTBREAK) BE SUBMITTED TO THE EFSA WGS SYSTEM?

The Implementing Regulation (EU) 2025/179 doesn't cover the submission of the results of WGS coming from other monitoring activities. However, MS are strongly encouraged to share any WGS results available in the country to populate the database for enhancing the capacity of the system to detect and to support the investigation of foodborne outbreaks at EU level e.g. by giving an orientation to public health investigations when the same WGS profile is detected at a later stage in human outbreak isolates.

12. THE NEW IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2025/179 REQUESTS THE COMPETENT AUTHORITY TO TRANSMIT, WITHOUT UNDUE DELAY, TO THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY THE RESULTS OF THE WGS. WHAT DOES "WITHOUT UNDUE DELAY" MEAN?

The term 'without undue delay' means that WGS results should be transmitted to EFSA as soon as they are available. This includes ensuring that sequencing, data analysis, and transmission occur without unnecessary delays. The goal is to enable timely outbreak investigations, minimize the impact on health risks and allow to take the necessary risk mitigating measures.

13. THE NEW IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2025/179 ALSO IMPOSES ACCREDITATION OF THE OFFICIAL LABORATORY FOR CARRYING OUT WGS ACCORDING TO ISO 17025. WHY IS THIS NEEDED? WHAT IS EXACTLY EXPECTED?

Accreditation according to ISO 17025 ensures that official laboratories designated by the competent authorities to carry out WGS possess expertise, equipment, infrastructure and staff to carry out such tasks to the highest standards. Sound and reliable results are essential in foodborne outbreak investigations. A dedicated working group of EU Reference Laboratories is preparing guidelines on what is expected by official laboratories to be accredited for WGS. Those guidelines will be made available by the end of 2025. Official laboratories will then have until mid-2028 to become accredited.

14. WHAT BENEFIT HAVE COMPETENT AUTHORITIES AND FOOD BUSINESSES IN COLLABORATING WITH THIS COLLECTION OF DATA ON WGS PROFILES OF FOODBORNE PATHOGENS?

The advantage for competent authorities and food businesses would be the capacity to contextualize the national investigations at EU level, in order to identify potential links across countries and sectors, therefore helping the investigation of the foodborne outbreaks also at national level. In certain conditions, this might result in early identification of clusters of interest in the food sector which might accelerate the identification of foodborne outbreaks and the application of effective control measure at an early stage, minimising the risk of unnecessary withdrawals/recalls of food. Once the database is well populated with WGS profiles of food-borne bacterial isolates from both human and food, feed, animal and related environment, the information related to the comparison of such WGS profiles helps to decide on the need for control measures differentiating for example between highly pathogenic *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* or VTEC strains and lesspathogenic ones.

Additional [FAQs on the EFSA WGS System and Data bases](#)

FLUSSO AGENTI DI ZOONOSI VERSO EFSA

La raccolta e gestione dei dati relativi agli agenti di zoonosi e la trasmissione degli stessi ad EFSA (European Food Safety Authority) deriva dal mandato della Direttiva 2003/99/CE ed ha come obiettivo principale il monitoraggio delle zoonosi, al fine di tutelare la sicurezza alimentare e la salute pubblica sia a livello nazionale che europeo. In questo contesto, ogni Stato membro dell'Unione Europea (UE), raccoglie dati sugli agenti di zoonosi tramite i propri sistemi di sorveglianza, ovvero attingendo a diverse fonti di dati che consentono di rilevare la circolazione degli agenti di zoonosi lungo l'intera filiera produttiva degli alimenti: mangimi, animali, e alimenti; ulteriormente sono raccolti i dati relativi ai focolai di tossinfezione alimentare. Dal 2004, l'EFSA con la collaborazione degli esperti degli Stati membri, ha sviluppato modelli di raccolta di questi dati al fine di armonizzare il flusso informativo.

Ogni anno, tramite un'applicazione web dedicata, gli Stati membri inviano all'EFSA i dati di cui sopra, raccolti in conformità con la Direttiva 2003/99/CE. L'EFSA provvede ad organizzare e analizzare questi dati, in collaborazione con il Centro Europeo per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie (ECDC), che parallelamente raccoglie i dati sui casi umani di zoonosi. I risultati di queste analisi contribuiscono alla redazione del Report 'One Health' sull'andamento delle zoonosi, degli agenti zoonotici e dei focolai di malattia a trasmissione alimentare in UE.

A livello nazionale, la Direttiva 2003/99/CE è stata recepita tramite il Decreto Legislativo n. 191/2006, che attua la Direttiva sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici. Questo decreto ha formalizzato il flusso informativo, individuando nelle Regioni i responsabili della raccolta e gestione dei dati relativi alle attività di controllo delle zoonosi a livello nazionale. La raccolta e la gestione dei dati segue una struttura organizzativa che prevede fasi separate di inserimento e validazione dei dati tramite il Sistema Informativo Zoonosi (SINZoo). La fase di alimentazione dei dati è svolta da operatori incaricati, individuati dalle Regioni, come gli Assessorati, le Aziende Sanitarie Locali (ASL) e gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali in un arco di tempo che va da metà febbraio a metà aprile. La validazione dei dati, che spetta agli operatori autorizzati dalle autorità regionali, garantisce che solo i dati validati vengano inclusi nei report di presentazione e deve avvenire entro la fine di aprile per consentire le necessarie verifiche dei dati e il successivo invio ad EFSA entro il 31 maggio.

Prima che i dati vengano inviati all'EFSA e messi a disposizione della Comunità internazionale, è necessario che siano sottoposti a un'attività di verifica e valutazione da parte di un gruppo di esperti provenienti dai diversi Centri di referenza nazionali, nonché da altri esperti con comprovata esperienza. Per questo motivo, è stato costituito un "Gruppo di esperti", ciascuno responsabile per una specifica zoonosi. SINZoo prevede, inoltre, un apposito ruolo "Esperto", e la fase di alimentazione dei commenti è riservata a questo gruppo, con una frequenza annuale. Ogni utilizzatore ha una competenza territoriale o relativa alla zoonosi per la quale può inserire e visualizzare i dati e i commenti, con la competenza territoriale che può essere a livello di Regione, IZS o ASL. Il Ministero, infine, ha visibilità dei dati relativi a ogni area territoriale e a ogni livello di aggregazione e, nella figura del Country Officer, ha il compito di validare i dati una volta trasmessi ad EFSA.

SOTTOFLUSSO Foodborne outbreaks (FBO)

Per quanto riguarda i dati sui focolai di malattie trasmesse da alimenti questi possono essere inseriti in tempo reale e il sistema prevede la raccolta delle seguenti informazioni, in accordo con lo standard EFSA:

- Il territorio (tra quelli di competenza dell'utente ovvero ASL o Regione).
- Forza dell'evidenza che associa un alimento ai casi di malattia del focolaio (debole/forte): Dato obbligatorio.
Un'evidenza forte indica, ad esempio, che lo stesso agente causale responsabile dell'infezione sia stato identificato sia nell'alimento che nell'uomo, o che le indagini abbiano portato all'identificazione di una fonte comune di esposizione lungo la catena di produzione o distribuzione dell'alimento per tutti o la maggior parte dei casi coinvolti nel focolaio. Un'evidenza debole, invece, indica che il veicolo alimentare implicato non è stato identificato.
- Veicolo alimentare: Dato obbligatorio. Questo campo indica quale alimento o prodotto alimentare è stato identificato come veicolo sospetto o accertato di trasmissione dell'infezione all'uomo.
- Agente Causale: Dato obbligatorio. Indica l'agente causale (o i suoi prodotti, nel caso di tossine o ammine biologiche) ritenuto responsabile del focolaio, ovvero quello individuato nelle persone affette e/o nel veicolo alimentare. Si raccomanda di fornire il maggior dettaglio possibile in termini di agente patogeno e/o sierotipo.
- Agenti causali aggiuntivi: Dato opzionale. Può essere utilizzato per riportare altri agenti patogeni (fino a un massimo di tre) qualora siano stati identificati più agenti responsabili del focolaio.
- Fattori contribuenti: Dato opzionale. I fattori contribuenti sono definiti come le mancanze o le circostanze che, singolarmente o combinate tra loro, hanno contribuito al verificarsi del focolaio. Vanno riportati solo i fattori che sono stati effettivamente rilevati durante le indagini. Esempi di tali fattori sono la cross- contaminazione durante la manipolazione degli alimenti o l'utilizzo di materie prime contaminate. È possibile selezionare più di un valore (fino a un massimo di cinque).
- Tipologia di focolaio: Dato obbligatorio. I valori possibili sono i seguenti: 'Generale' (che coinvolge più nuclei di persone conviventi, 'Domestico' (che coinvolge un unico nucleo di persone conviventi), 'Sconosciuto', 'Prosecuzione di un focolaio riportato l'anno precedente', 'Focolaio che coinvolge più Paesi'. Il valore 'Sconosciuto' può essere selezionato solo per focolai con evidenza debole.
- Natura dell'evidenza che supporta il focolaio: Dato obbligatorio. Indica la natura dell'evidenza che associa un alimento al focolaio, che può essere epidemiologica, microbiologica, di tracciabilità, descrittiva, ambientale. Per i focolai in cui sono stati osservati più tipi di evidenza, è possibile selezionare più di una opzione.
- Luogo di esposizione: Dato opzionale. Questo campo indica il luogo in cui l'alimento è stato consumato o dove ha avuto luogo la fase finale di preparazione prima del consumo (ad esempio, take away nel caso di alimenti acquistati in un luogo e consumati altrove).
- Paese di origine dell'alimento: Dato opzionale. Indica il Paese da cui proviene l'alimento veicolo dell'infezione.
- Dettagli del focolaio: Dati obbligatori.
N Casi / N Ospedalizzati / N Decessi. Il numero di ospedalizzati e di decessi deve essere minore o uguale al numero di casi.

Casi: persone coinvolte nel focolaio, che possono essere sia sintomatiche che asintomatiche (qualora l'infezione sia stata confermata). Il numero di casi deve essere necessariamente maggiore di 1.

Tali dati, prima di essere trasmessi all'EFSA, sono sottoposti a verifica da parte dell'Ufficio 2 - Prevenzione e profilassi delle malattie trasmissibili della Direzione Generale delle Emergenze Sanitarie, e una volta trasmessi, vengono validati dal Country Officer.

SOTTOFLUSSO Whole Genome Sequencing (WGS)

Nel 2019 EFSA ed ECDC hanno ricevuto un mandato dalla Commissione Europea (CE) per implementare e gestire due sistemi interoperabili per la raccolta e l'analisi delle sequenze dell'intero genoma batterico (WGS) di *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes* ed *Escherichia coli* produttori di Shiga-Tossina (STEC) isolati da alimenti, mangimi, animali e dal relativo ambiente. In risposta tale mandato, l'EFSA ha sviluppato la piattaforma "One Health WGS" per la raccolta e l'analisi delle suddette sequenze che, interagendo con il sistema ECDC, consente l'individuazione di cluster comprendenti isolati umani e non umani. La piattaforma è alimentata dagli Stati membri dell'Unione europea e dai paesi dello Spazio economico europeo che, alla luce di quanto previsto nelle *Guidelines for reporting Whole Genome Sequencing-based typing data through the EFSA One Health WGS System* (<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7413>), sono tenuti alla nomina del Country Officer e dei Data Providers.

Nel 2017 Il Ministero della Salute, con il Decreto del 30 maggio 2017, ha istituito il Centro di Referenza Nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni (CRN GENPAT). In tale CRN è operativa una piattaforma di bioinformatica nazionale per la raccolta e conservazione delle sequenze genomiche di microrganismi patogeni e per l'esecuzione di analisi bioinformatiche, l'archiviazione e la condivisione dei risultati.

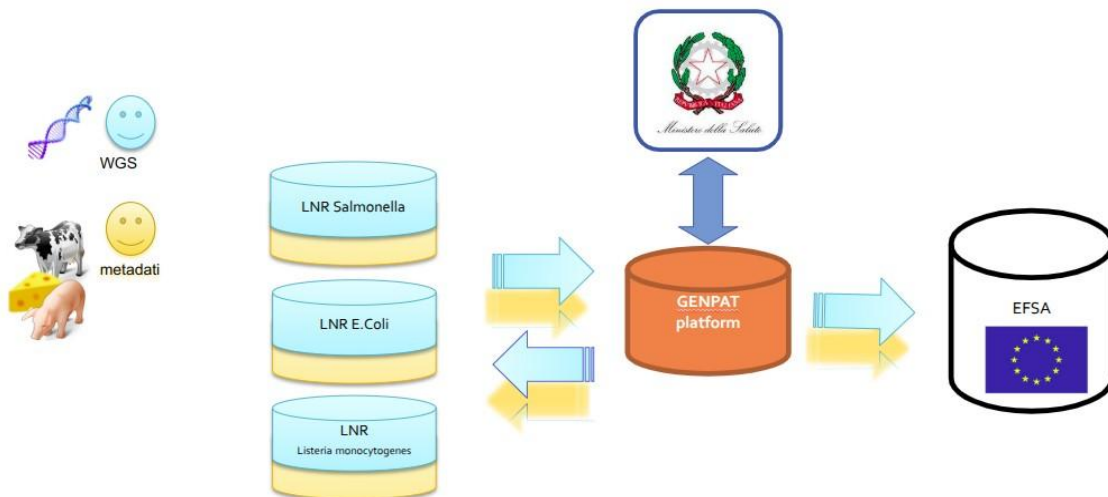
L'Italia, dando seguito a quanto appena sinteticamente descritto, ha nominato il proprio Country Officer ed i propri Data Providers; questi ultimi coincidenti con i Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR) per i sopra citati patogeni, nonché con il CRN GENPAT.

Inoltre, risultando il CRN GENPAT tra i destinatari insieme ai LNR, ex art.10 del D.Lgs. 27/2021, delle sequenze genomiche e dei metadati dei ceppi di microrganismi patogeni isolati nell'ambito del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali, il Ministero della Salute, con Lettera del Ministero della Salute (DGSF Prot.29180), ha qualificato il CRN GENPAT quale unico punto di trasmissione dei dati verso la piattaforma europea.

La modalità di invio delle sequenze e dei metadati prevede che i LNR indichino, fra quelle inserite in GENPAT (sia dagli stessi LNR o dagli altri laboratori afferenti alle reti dei LNR) le sequenze da trasmettere all'EFSA, ovvero trasmettano a GENPAT le sequenze da inviare ad EFSA, identificate tra quelle raccolte nei database istituiti presso gli LNR.

Tutte le sequenze genomiche indicate o trasmesse sono validate dal Country Officer e definitivamente trasmesse nel sistema c.d. One Health WGS dal CRN.

Il diagramma seguente riepiloga il flusso dati.



Il flusso dati è attualmente in uso nella piattaforma del CRN GENPAT.

15. MODIFICHE PREVISTE DAL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/179

Il REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/179 DELLA COMMISSIONE del 31 gennaio 2025, che riguarda la raccolta e la trasmissione di dati analitici molecolari (sequenze) ottenuti nell'ambito delle indagini epidemiologiche sui focolai di tossinfezione alimentare, modifica la Direttiva 2003/99. Esso prevede all'articolo 1 che l'autorità competente responsabile per le indagini sui focolai di tossinfezione alimentare raccolga, 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. Secondo l'articolo 2 l'autorità competente effettua il WGS su almeno un isolato di ogni sierotipo, biotipo o tipo molecolare degli isolati di cui sopra in un laboratorio ufficiale. Inoltre l'articolo 3 prevede che gli operatori del settore alimentare e del settore dei mangimi presentino all'autorità competente, su richiesta di quest'ultima e ove disponibili, gli isolati degli agenti patogeni di cui sopra e i risultati corrispondenti del WGS derivanti dalle loro indagini quando tali isolati sono associati o si sospetta siano associati a un focolaio, unitamente ad un set minimo di dati che consentano la trasmissione ad EFSA ovvero:

- un numero di riferimento unico della sequenza genomica dell'isolato da cui è stata generata la sequenza;
- un numero di riferimento unico del campione dal quale è stato isolato l'agente patogeno;
- la specie patogena;
- la descrizione dell'alimento, della specie animale, del mangime o dell'ambiente da cui è stato ottenuto l'isolato;
- la data del campionamento;
- lo Stato membro di campionamento;
- se oggetto di notifica nel sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF), il riferimento alla notifica associata all'isolato;
- un numero di riferimento unico del focolaio di tossinfezione alimentare oggetto di indagine a livello nazionale

L'autorità competente inoltre deve trasmettere senza indebito ritardo ad EFSA i risultati del WGS effettuato sugli isolati di *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli* corredati dalle informazioni di cui sopra.

I dati relativi ai focolai di malattia trasmessa da alimenti, inviati annualmente all'EFSA e raccolti tramite il sistema SINZoo, dovranno includere lo stesso codice identificativo del focolai utilizzato nel sistema WGS e lo stesso riferimento al RASFF, per permettere una referenzialità completa tra i due flussi dati,

Le novità sopracitate richiedono la definizione di un flusso di informazioni condiviso e standardizzato, insieme alla definizione dei ruoli per l'implementazione dei dati nei sistemi incaricati di trasmettere le informazioni all'EFSA cioè il sistema SINZoo con trasmissione annuale dei dati sui focolai e il sistema WGS con trasmissione continua di sequenze e metadati.

16. PROPOSTA OPERATIVA

Per approfondire nel dettaglio quanto previsto dal mandato del REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/179, verrà creato un sottogruppo di lavoro all'interno del tavolo MTA, che veda il coinvolgimento dei referenti per i sottoflussi FBO e WGS del flusso zoonosi (Country Officer e membri del network), nonché dai laboratori nazionali di riferimento dei patogeni interessati dal suddetto regolamento. Questo consentirà, tra l'altro, di identificare le forme più opportune di condivisione dei dati di sequenziamento raccolti dalla piattaforma IRIDA-ARIES operante nel settore della sanità pubblica, con quelli raccolti dalla piattaforma GENPAT operante nel settore della sicurezza alimentare, garantendo "l'efficienza e la cooperazione intersettoriale tra le autorità preposte alla sanità pubblica e alla sicurezza alimentare" richiesta in corso di indagine sui focolai, prevista dal Reg.(UE) 2025/179.