

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2463****2025/EES/54/30****frá 12. september 2024****um greiningaraðferðir sem gilda um opinbert eftirlit sem er framkvæmt til að sannprófa
að stjórnendur matvælafyrirtækja fari að reglugerð (EB) nr. 2073/2005 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum a-lið fyrstu undirgreinar 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, m.a. á sviði matvælaöryggis á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar. Í 37. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að lögbær yfirvöld skuli tilnefna opinberar rannsóknarstofur til að annast rannsóknarstofugreiningar, -prófanir og -sjúkdómsgreiningar á sýnum sem tekin eru meðan á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi stendur.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 ⁽²⁾ er mælt fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir tilteknar örverur og framkvæmdarreglur sem stjórnendur matvælafyrirtækja verða að uppfylla að því er varðar almennar og sértækar kröfur um hollustuhætti sem um getur í 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ⁽³⁾. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna sannprófa hvort stjórnendur matvælafyrirtækja fari að reglunum og viðmiðunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005, m.a. með því að taka sýni við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi (hér á eftir nefnd opinber sýni) á athafnasvæðum stjórnenda matvælafyrirtækja og senda þau til greiningar hjá tilnefndum opinberum rannsóknarstofum.
- 3) Ekki eru fyrir hendi neinar reglur Sambandsins um sértækar aðferðir við greiningar á rannsóknarstofu sem skal nota við opinbert eftirlit sem miðar að því að sannprófa að farið sé að reglunum og viðmiðunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005. Þetta ástand gæti skaðað gæði opinbers eftirlits með matvælum sem eru sett á markað og valdið röskun á samkeppni. Til að tryggja meiri einsleitni, áreiðanleika og samræmi í opinberu eftirliti ætti því að fastsetja kröfur Sambandsins fyrir greiningaraðferðir sem skal nota á opinberum rannsóknarstofum þegar opinber sýni eru greind þar samkvæmt viðmiðunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2073/2005.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2463, 13.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Opinberar rannsóknarstofur sem lögbær yfirvöld tilnefna í samræmi við 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu nota þær tilvísunargreiningaraðferðir sem um getur í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 við greiningu á sýnum sem eru tekin við opinbert eftirlit sem er framkvæmt til að sannprófa að farið sé að reglunum og viðmiðununum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 2017/625.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. geta lögbæru yfirvöldin heimilað tilnefndum opinberum rannsóknarstofum að nota aðrar greiningaraðferðir, þ.m.t. eignaréttarvarðar aðferðir (e. *proprietary method*) [áður: séraðferð], að því tilskildu að þessar aðrar greiningaraðferðir séu fullgiltar með samanburði við tilvísunargreiningaraðferðirnar sem um getur í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 í samræmi við aðferðarlýsinguna sem er sett fram í staðlinum EN ISO 16140-2 og séu fullgiltar annaðhvort fyrir matvælaflokkinn sem er tilgreindur í viðeigandi örverufræðilegum viðmiðunum sem eru settar fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 eða fyrir margs konar matvæli eins og um getur í staðlinum EN ISO 16140-2. Lögbæru yfirvöldin geta einnig heimilað tilnefndum opinberum rannsóknarstofum að nota aðrar greiningaraðferðir ef þessar aðrar greiningaraðferðir eru fullgiltar í samræmi við aðrar alþjóðlega viðurkenndar vísindalegar aðferðarlýsingar.

3. Þegar staðgönguaðferðir sem um getur í 2. mgr. eru eignaréttarvarðar aðferðir skulu þær vera vottaðar af óháðum vottunaraðila. Vottunin skal innihalda samantekt á eða tilvísun í niðurstöður úr fullgildingu á eignaréttarvörðu aðferðinni og yfirlýsingu um gæðastjórnun á framleiðsluferli aðferðarinnar. Vottunin skal sýna fram á að trygging framleiðandans á framleiðsluferlinu hafi verið metin og sé endurmetin á a.m.k. 5 ára fresti með málsmeðferðarreglum um endurnýjun.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/3196

2025/EES/54/31

frá 18. desember 2024

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005
að því er varðar hreðkublöð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fæðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þær afurðir úr jurta- og dýraríkinu, sem hámarksgildi fyrir leifar af varnarefnum sem fastsett voru með reglugerð (EB) nr. 396/2005 gilda um, eru skráðar í I. viðauka við þá reglugerð.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/62 ⁽²⁾ var innleidd ný færsla fyrir hreðkublöð í B-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 sem afurð sem sömu hámarksgildi leifa og fyrir grænkál áttu að gilda um. Eftir viðtöku upplýsinga sem benda til þess að hámarksgildi leifa fyrir grænkál henti ef til vill ekki fyrir hreðkublöð í öllum tilvikum og að sérstakar prófanir á leifum á hreðkublöðum væru nauðsynlegar til að staðfesta viðeigandi hámarksgildi leifa var kveðið á um umbreytingartímabil í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1049 ⁽³⁾, áður en þessi hámarksgildi leifa taka gildi fyrir hreðkublöð, til að gera aðildarríkjum kleift að afla nauðsynlegra gagna um hvort viðeigandi sé að hámarksgildi leifa fyrir grænkál gildi fyrir hreðkublöð. Það tímabil var síðan framlengt til 1. janúar 2025 með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1771 ⁽⁴⁾.
- 3) Aðildarríki lögðu fram niðurstöður sem bentu til þess að fyrir hreðkuyrki með smáum blöðum (*Raphanus sativus* var. *radicula*) væru líkustu góðu starfsvenjur í landbúnaði þær sem eru notaðar fyrir klettasalat, sem tilheyrir sömu grasafæðilegri ætt (krossblómaætt) og hefur svipaða formfræðilega eiginleika, en að því er varðar yrki með stórum blöðum (*Raphanus sativus* var. *longipinnatus* og *Raphanus sativus* var. *niger*) voru líkustu góðu starfsvenjur í landbúnaði þær sem notaðar eru fyrir grænkál.
- 4) Því þykir rétt að fella tvær aðgreindar færslur fyrir hreðkublöð inn í B-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 með því að fella inn nýja færslu fyrir smá hreðkublöð, sem sömu hámarksgildi leifa skulu gilda um og fyrir klettasalat í A-hluta þess viðauka, og að breyta gildandi færslu í B-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 úr „hreðkublöð“ í „stór hreðkublöð“ sem sömu hámarksgildi leifa skulu gilda um og fyrir grænkál í A-hluta þess viðauka. Í þessum færslum ættu einnig að vera vísindaheiti tegunda og yrkja sem afurðirnar tilheyrja.
- 5) Þar eð aðildarríkin hafa nú lagt fram nauðsynleg gögn ætti að fella neðanmálsgreinina er varðar umbreytingartímabil fyrir hreðkublöð brott úr I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/3196, 19.12.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/62 frá 17. janúar 2018 um að skipta út I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (Stjtið. ESB L 18, 23.1.2018, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/62/oj>).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1049 frá 25. júlí 2018 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (Stjtið. ESB L 189, 26.7.2018, bls. 9, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1049/oj>).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1771 frá 7. október 2021 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hreðkublöð (Stjtið. ESB L 356, 8.10.2021, bls. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1771/oj>).

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. desember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum B-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar (0243020-008) fyrir „hreðkublöð“ kemur eftirfarandi:

„0243020	Grænkál		0243020–001	Grænkál/sveitakál	<i>Brassica oleracea</i> var. <i>viridis</i>
			0243020–002	Fóðurkál	<i>Brassica oleracea</i> var. <i>acephala</i> subvar. <i>medullosa</i>
			0243020–003	Fóðurkál	<i>Brassica oleracea</i> var. <i>longata</i>
			0243020–004	Hnúðkálsblöð	<i>Brassica oleracea</i> var. <i>gongylodes</i>
			0243020–005	Repjukál	<i>Brassica napus</i> var. <i>pabularia</i>
			0243020–006	Portúgalskt grænkál/tronchuda-grænkál/portúgalskt hvítkál	<i>Brassica oleracea</i> convar. <i>costata</i>
			0243020–007	Pálmakál/lacinato-kál/svartkál	<i>Brassica oleracea</i> var. <i>palmifolia</i>
			0243020–008	Stór hreðkublöð	<i>Raphanus sativus</i> var. <i>longipinnatus</i> og var. <i>niger</i>

2) Eftirfarandi nýrri færslu fyrir „smá hreðkublöð“ (0251060-002) er bætt við á eftir „gyltumustarður“ (0251060-001):

„0251060	Kletta-salat		0251060–001	Gyltumustarður	<i>Diplotaxis tenuifolia</i>
			0251060–002	Smá hreðkublöð	<i>Raphanus sativus</i> var. <i>radicula</i>

3) 3. neðanmálsgrein fellur brott.