

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/2895

2025/EES/54/29

frá 20. nóvember 2024

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2073/2005 að því er varðar *Listeria monocytogenes* (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (¹), einkum 4. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) 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 (EB) nr. 852/2004.
- 2) Einkum er í reglugerð (EB) nr. 2073/2005 mælt fyrir um matvælaöryggisviðmiðanir sem skilgreina tækileika afurðar eða matvælalotu og gilda um afurðir sem settar eru á markað. Í þeirri reglugerð er kveðið á um matvælaöryggisviðmiðanir sem varða *Listeria monocytogenes*, sem er meiri háttar matarborinn sýkill sem veldur alvarlegri áhættu fyrir lýðheilsu vegna hárrar dánartíðni af hans völdum. Í nýjustu skýrslu sinni um sjúkdóma sem berast milli manna og dýra (³) gat Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) þess að fjöldi tilvika hvanneyrarveiki í mönnum í Sambandinu var 15,9% hærri árið 2022 en 2021 og að fjöldi dauðsfalla vegna matarborinna sýkinga af völdum *Listeria monocytogenes* í Sambandinu árið 2022 væri með því mesta sem Matvælaöryggisstofnunin hefði nokkru sinni fengið tilkynningar um síðustu tíu árin. Í ljósi þessarar skyndilegu aukningar á tilvikum hvanneyrarveiki í Sambandinu er þýðingarmikið að matvælaöryggisviðmiðanir fyrir *Listeria monocytogenes* geti veitt öflugt og samræmt verndarstig fyrir neytendur í öllu matvælaferlinu.
- 3) Áhættan á að fá hvanneyrarveiki með matvælum ræðst bæði af einstaklingsbundnum næmleika neytenda og getu menguðu matvælna til að stuðla að vexti *Listeria monocytogenes* í miklu magni. Ungbörn og neytendur með veikari ónæmisvarnir vegna sjúkdóma, raskana eða heilbrigðisástands sem þau þjást af eru mjög næm fyrir *Listeria monocytogenes* og mega ekki komast í snertingu við matvæli sem innihalda þennan sýkil í neinu magni. Að því er varðar aðra neytendur er visindalega viðurkennt að einungis inntaka á matvælum sem innihalda *Listeria monocytogenes* í magni yfir mörkunum 100 cfu/g sé hugsanlega skaðleg fyrir heilbrigði þeirra. Því teljast tilbúin matvæli, önnur en þau sem eru ætluð fyrir ungbörn og í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem geta stuðlað að vexti *Listeria monocytogenes* umfram mörkin 100 cfu/g á öllum geymsluþolstíma þeirra vera viðkvæmur matvælavöruflokkur sem ráðstafanir til að draga úr áhættu ættu að beinast að.
- 4) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2073/2005 má *Listeria monocytogenes* ekki greinast í 25 g af tilbúnum matvælum sem geta stuðlað að vexti *Listeria monocytogenes*, öðrum en þeim sem eru ætluð fyrir ungbörn og í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, áður en þau fara undan beinu eftirliti stjórnanda matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau ef stjórnandi matvælafyrirtækisins getur ekki á fullnægjandi hátt sýnt lögbæru yfirvaldi fram á að magn *Listeria monocytogenes* fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á öllum geymsluþolstíma viðkomandi matvæla. Í reglugerð (ESB) nr. 2073/2005 er þó ekki kveðið á um viðmiðun sem gildir um þessi matvæli þegar þau eru farin undan beinu eftirliti stjórnanda matvælafyrirtækis sem hefur framleitt þau en það er enn ekki unnt að tryggja að ekki verði farið yfir mörkin 100 cfu/g á öllum geymsluþolstíma þeirra.
- 5) Til að tryggja sama stig lýðheilsuverndar frá framleiðslu til dreifingar á tilbúnum matvælum, öðrum en þeim sem ætluð eru fyrir ungbörn og í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, sem geta stuðlað að vexti *Listeria monocytogenes* ætti matvælaöryggisviðmiðunin „*Listeria monocytogenes* greinist ekki í 25 g“ að gilda um allar aðstæður þar sem þessi matvæli eru sett á markað á geymsluþolstíma þeirra og þar sem stjórnandi matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau hefur ekki getað sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það á fullnægjandi hátt að magn *Listeria monocytogenes* fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á öllum geymsluþolstíma þeirra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjórnartíð. ESB L, 2024/2895, 21.11.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru 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) Stjórnartíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>.

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

(³) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8442>.

- 6) Til að gefa stjórnendum matvælafyrirtækja nægan tíma til að aðlagja starfsemi sína og verklagsreglur að nýju kröfunni ætti þessi reglugerð ekki að taka gildi fyrr en 1. júlí 2026.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 2073/2005 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 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*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2026.

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

Gjört í Brussel 20. nóvember 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum 1. kafla (Matvælaöryggisviðmiðanir) í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 2073/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu 1.2 kemur eftirfarandi:

Matvælaflokkur	Örverur/eiturefni þeirra, umbrotsefni	Sýnatökuáætlun		Viðmiðunarmörk		Tilvísunargreiningaraðferð	Stig þar sem viðmiðunin gildir
		n	c	m	M		
„1.2. Tilbúin matvæli, sem geta stuðlað að vexti <i>L. monocytogenes</i> , önnur en þau sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 cfu/g (*)		EN/ISO 11290-2 (**)	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra
		5	0	Greinist ekki í 25 g (***)		EN/ISO 11290-1	Afurðir sem settar eru á markað á geymsluþolstíma þeirra

(*) Þessi viðmiðun skal gilda ef stjórnandi matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau hefur getað sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það á fullnægjandi hátt að magn *L. monocytogenes* fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á öllum geymsluþolstíma matvælna. Stjórnandanum er heimilt að fastsetja milligildi meðan á ferlinu stendur sem skulu vera svo lág að tryggt sé að ekki verði farið yfir mörkin 100 cfu/g í lok geymsluþolstíma matvælna.

(**) 1 ml af sáði er settur í ræktunarskál sem er 140 mm að þvermáli eða í þrjár ræktunarskálur sem eru 90 mm að þvermáli.

(***) Þessi viðmiðun skal gilda ef stjórnandi matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau hefur ekki getað sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það á fullnægjandi hátt að magn *L. monocytogenes* fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á öllum geymsluþolstíma matvælna.“

2) Í stað færslunnar í athugasemdunum varðandi túlkun niðurstaðna úr prófun: „*L. monocytogenes* í tilbúnum matvælum sem geta stuðlað að vexti *L. monocytogenes* áður en matvælin fara undan beinu eftirliti stjórnanda matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau þegar hann getur ekki sýnt fram á að afurðin fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á geymsluþolstímanum:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían sé ekki fyrir hendi,

— ófullnægjandi ef baktería greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.“

kemur eftirfarandi:

„*L. monocytogenes* í tilbúnum matvælum sem geta stuðlað að vexti *L. monocytogenes* ef stjórnandi matvælafyrirtækisins sem hefur framleitt þau hefur ekki getað sýnt lögbæru yfirvaldi fram á það á fullnægjandi hátt að magn *L. monocytogenes* fari ekki yfir mörkin 100 cfu/g á öllum geymsluþolstíma matvælna:

— fullnægjandi ef öll mæld gildi gefa til kynna að bakterían greinist ekki í einni eða fleiri úrtakseiningum,

— ófullnægjandi ef baktería greinist í einni eða fleiri úrtakseiningum.“