

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/179****2025/EES/75/14****frá 31. janúar 2025****um söfnun og sendingu sameindagreiningargagna innan ramma faraldsfræðilegra rannsókna á matarbornum uppkomum í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/99/EB frá 17. nóvember 2003 um vöktun mannsmitanlegra dýrasjúkdóma og smitvalda þeirra, breytingu á ákvörðun ráðsins 90/424/EEG og niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/117/EEG (1), einkum 3. mgr 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2003/99/EB er þess krafist að lögbært yfirvald viðkomandi aðildarríkis rannsaki matarbornar uppkomur í samvinnu við lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á því að bregðast við alvarlegum ógnum fyrir heilbrigði manna sem ná yfir landamæri og afleiðingum þeirra samkvæmt ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB (2). Sú ákvörðun var felld úr gildi með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB (3) sem var síðar felld úr gildi og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371 (4) kom í hennar stað. Þessar rannsóknir eiga að veita gögn um faraldsfræðileg einkenni, matvælin sem geta hugsanlega átt í hlut, hugsanlega orsök uppkomnanna sem og að innihalda viðeigandi faraldsfræðilegar og örverufræðilegar rannsóknir.
- 2) Skilvirkni og samstarf þvert á atvinnugreinar milli lýðheilsu- og matvælaöryggisyfirvalda við slíkar rannsóknir eru nauðsynleg til að takmarka áhrif uppkomu á lýðheilsu og til að lágmarka efnahagsleg áhrif sem tengjast innköllun og afturköllun matvæla sem eru ekki örugg eða hugsanlega ekki örugg. Í þeim tilgangi er fljót og áreiðanleg greining á framleiðslueiningum og framleiðslulotum eða vörusendingum sem innihalda menguð matvæli og orsökum uppkomu nauðsynleg.
- 3) Raðgreining á öllu genamenginu er nútímaleg sameindagreiningartækni fyrir örverufræðilegar rannsóknir sem auðveldar mjög skjóta greiningu á örveruklössum og styður við faraldsfræðilegar rannsóknir. Hún gerir það kleift að staðfesta tengsl milli einangra matarborinna sjúkdómsvalda sem fást úr mönnum, matvælum, dýrum, fœðri og tengdu umhverfi við rannsókn á uppkomu.
- 4) Til að auðvelda verulega rannsóknir á matarbornum uppkomum og tímanlega greiningu á upptökum þessara uppkoma ætti að krefjast þess að aðildarríki safni einangrum *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* úr sýnum sem eru fengin úr matvælum, dýrum, fœðri og tengdu umhverfi frá stjórnendum matvæla- og fôðurfyrirtækja og við opinbert eftirlit ef þessi einangur tengjast eða grunur leikur á að þau tengist matarborinni uppkomu. Einnig ætti að krefjast þess að aðildarríki framkvæmi raðgreiningu á öllu genamengi þessara einangra.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/179, 3.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 230/2025 frá 24. október 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 325, 12.12.2003, bls. 31, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/99/oj>.

(2) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB frá 24. september 1998 um að koma upp kerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu (Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1998/2119/oj>).

(3) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtið. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1082/oj>).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371 frá 23. nóvember 2022 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB (Stjtið. ESB L 314, 6.12.2022, bls. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

- 5) Aðildarríkin ættu að senda niðurstöðurnar úr raðgreiningu á öllu genamengi einangra þessara sjúkdómsvalda úr matvælum, dýrum, fóðri og tengdu umhverfi til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) sem þróaði sameiginlega kerfið „ein heilsa“ ásamt Sóttvarnastofnun Evrópu. Innan sameiginlega kerfisins „ein heilsa“ getur Matvælaöryggisstofnunin borið saman niðurstöður úr raðgreiningu á öllu genamengi einangra þessara sjúkdómsvalda, sem er safnað í samræmi við þessa reglugerð, við niðurstöður úr raðgreiningu á öllu genamengi einangra úr mönnum sem voru sendar til Sóttvarnastofnunar Evrópu í samræmi við d-lið 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (ESB) 2022/2371. Slíkur samanburður gerir það kleift að greina upptök uppkomu og sendingar sem urðu fyrir áhrifum ef hann er notaður í samsetningu með gögnum úr faraldsfræðilegum rannsóknum. Þegar niðurstöður úr raðgreiningu á öllu genamenginu eru sendar Matvælaöryggisstofnuninni ætti að taka með tengd viðbótargögn sem eru nauðsynleg fyrir rannsókn á matarbornum uppkomum.
- 6) Rétt þykir að gefa aðildarríkjum og Matvælaöryggisstofnuninni nægilegan tíma til að aðlagast nýju kröfunum um söfnun einangra sem eru fengin úr sýnum úr matvælum, dýrum, fóðri og tengdu umhverfi, raðgreiningu á öllu genamengi þessara einangra og sendingu tengdra gagna til að kveða á um nauðsynlega tæknilega notkun og fjármagn. Kröfurnar í þessari reglugerð ættu því að koma til framkvæmda frá og með 18 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.
- 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.

Söfnun og raðgreining á öllu genamengi einangra matarborinna sjúkdómsvalda sem tengjast matarbornum uppkomum

1. Lögbært yfirvald sem ber ábyrgð á rannsókn á matarbornum uppkomum skv. 8. gr. tilskipunar 2003/99/EB skal safna, án ástæðulausrar tafar, einangrum *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli*, ef þessir sjúkdómavaldar tengjast eða ef grunur leikur á að þeir tengist uppkomu matarborinna sjúkdóma, á grundvelli fyrirbyggjandi greiningarlegra eða faraldsfræðilegra upplýsinga, í aðildarríki viðkomandi lögbærs yfirvalds eða í öðru aðildarríki og þau fengust úr sýnum sem voru tekin úr grunsamlegum matvælum, dýrum, fóðri eða tengdu umhverfi við rannsóknir á matarborinni uppkomu.
2. Lögbært yfirvald skal framkvæma raðgreiningu á öllu genamengi minnst eins einangurs hverrar sermigerðar, lífmyndar eða sameindategundar einangra sem er safnað, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, á opinberri rannsóknarstofu sem um getur í 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 ⁽⁵⁾ og sem er fullgilt fyrir þessa aðferð samkvæmt ISO 17025.
3. Stjórnendur matvæla- og fóðurfyrirtækja skulu leggja fyrir lögbært yfirvald, að fenginni beiðni, einangur sjúkdómsvaldanna sem um getur í 1. mgr. og tengdar niðurstöður úr raðgreiningu á öllu genamenginu, ef þau liggja fyrir, úr þeirra eigin rannsóknum ef þau tengjast eða grunur leikur á að þau tengist uppkomu ásamt tengdum gögnum sem um getur í 2. mgr. 2. gr.

⁽⁵⁾ 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) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>).

2. gr.

Sending niðurstaðna úr raðgreiningu á öllu genamenginu

1. Lögbæra yfirvaldið sem um getur í 1. mgr. skal senda Matvælaöryggisstofnuninni, án ástæðulausrar tafar, niðurstöður úr raðgreiningu á öllu genamenginu sem gerð var á einangrum *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* og *Campylobacter coli* sem um getur í 1. mgr. 1. gr.
2. Eftirfarandi tengd gögn skulu fylgja gögnunum sem um getur í 1. mgr.:
 - a) einkvæmt tilvísunarnúmer genamengisraðar einangursins sem röðin var búin til úr,
 - b) einkvæmt tilvísunarnúmer sýnisins sem sjúkdómsvaldurinn var einangraður úr,
 - c) tegund sjúkdómsvalds,
 - d) lýsing á matvælum, dýrategundum, fóðri eða umhverfi sem einangrið var fengið úr,
 - e) dagsetning sýnatöku,
 - f) aðildarríki þar sem sýnataka fór fram,
 - g) ef tilkynnt í hraðviðvörðunarkerfið fyrir matvæli og fóður, tilvísun í tilkynninguna sem tengdist einangrinu,
 - h) einkvæmt tilvísunarnúmer fyrir matarborna uppkomu sem var rannsökuð á landsvísu.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 23. ágúst 2026.

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

Gjört í Brussel 31. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1163

2025/EES/75/15

frá 13. júní 2025

um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klórprófam, fúberidasól, ipkónasól, metoxýfenósíð, S-metólaklór og tríflúsúlfúrón í eða á tilteknum afurðum (*)

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 föðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 14. gr. (a-lið 1. mgr.), 18. gr. (b-lið 1. mgr.) og 49. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir fúberidasól, ipkónasól, metoxýfenósíð, S-metólaklór, og tríflúsúlfúrón. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klórprófam.
- 2) Samþykkið fyrir virka efninu klórprófami rann út 28. febrúar 2019 ⁽²⁾. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir klórprófam í kartöflum var fastsett með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/155 ⁽³⁾ þar eð vöktunargögn sýndu hugsanlega mengun í kartöflum yfir magngreiningarmörkum ef þær eru geymdar í aðstöðu þar sem klórprófam hefur verið notað. Í þeirri reglugerð var þess einnig krafist að atvinnugreinasamtök og kartöfluframleiðendur þróðu og innleiddu nýjar og skilvirkari aðferðir við hreinsun til að draga úr slíkri mengun og legðu ný vöktunargögn fyrir framkvæmdastjórnina til að gera framkvæmdastjórninni kleift að endurskoða þetta bráðabirgðahámarksgildi leifa.
- 3) Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir klórprófam í kartöflum var endurskoðað á grundvelli vöktunargagna sem voru lögð fyrir framkvæmdastjórnina og síðar lækkað úr 0,4 mg/kg í 0,35 mg/kg með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/377 ⁽⁴⁾. Þetta bráðabirgðahámarksgildi leifa átti að endurskoða á grundvelli vöktunargagna sem lögð eru fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember ár hvert.
- 4) Nýleg vöktunargögn um klórprófam í kartöflum sýndu að sem stendur er hægt að ná lægra hámarksgildi leifa sem nemur 0,2 mg/kg. Því er rétt að lækka bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir klórprófam í kartöflum í gildi sem nemur 0,2 mg/kg. Stjórnendur matvælafyrirtækja ættu að leggja fram vöktunargögn annað hvert ár í stað í stað árlega og þeim ætti að fylgja skýrsla um framvindu og framkvæmd aðferða við hreinsun í geymsluaðstöðu þar sem klórprófam hefur verið notað. Breyta ætti viðkomandi neðanmálsgrein fyrir kartöflur í III. viðauka til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1163, 16.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 231/2025 frá 24. október 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/989 frá 17. júní 2019 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu klórprófami, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 160, 18.6.2019, bls. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/989/oj).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/155 frá 9. febrúar 2021 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir koltetraklóríð, klórþalóníl, klórprófam, dímetóat, etóprófos, fenamíðón, metíókarb, ómetóat, própíkónasól og pímetrósín í eða á tilteknum afurðum (Stjtið. ESB L 46, 10.2.2021, bls. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/155/oj>).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/377 frá 15. febrúar 2023 um breytingu á II., III., IV. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir bensalkóníumklóríð (BAC), klórprófam, dídekýldi-metýlammóníumklóríð (DDAC), flútríafól, metasaklór, níkótín, prófenófós, kvísalófóp-P, natríumálsílikat, þíabendasól og tríadímenól í eða á tilteknum afurðum (Stjtið. ESB L 55, 22.2.2023, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/377/oj>).