



Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

INTERNATIONALE AFTALER

- ★ Rådets afgørelse (EU) 2022/1643 af 20. september 2022 om undertegnelse på Unionens vegne af den omfattende lufttransportaftale mellem medlemsstaterne i Sæmslutningen af Sydøstasiatiske Nationer og Den Europæiske Union og dens medlemsstater 1

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1644 af 7. juli 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 med særlige krav til offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og restkoncentrationer heraf og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf ⁽¹⁾ 3
- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1645 af 14. juli 2022 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 for så vidt angår krav til styring af informationssikkerhedsrisici med potentiel indvirkning på luftfartssikkerheden gældende for de organisationer, der er omfattet af Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012 og (EU) nr. 139/2014, og om ændring af Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012 og (EU) nr. 139/2014 18
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646 af 23. september 2022 om ensartede praktiske ordninger for gennemførelsen af offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, om specifikt indhold af flerårige nationale kontrolplaner og særlige ordninger for udarbejdelse heraf ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

DIREKTIVER

- ★ Kommissionens gennemførelsesdirektiv (EU) 2022/1647 af 23. september 2022 om ændring af direktiv 2003/90/EF for så vidt angår en undtagelse for økologiske sorter af landbrugsplantearter, der er egnede til økologisk produktion 46
- ★ Kommissionens gennemførelsesdirektiv (EU) 2022/1648 af 23. september 2022 om ændring af direktiv 2003/91/EF for så vidt angår en undtagelse for økologiske sorter af grøntsagsarter, der er egnede til økologisk produktion 52

AFGØRELSER

- ★ Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité's afgørelse (FUSP) 2022/1649 af 20. september 2022 om forlængelse af mandatet for missionschefen for Den Europæiske Unions FSFP-mission i Niger (EUCAP Sahel Niger/1/2022) 57

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

INTERNATIONALE AFTALER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2022/1643

af 20. september 2022

om undertegnelse på Unionens vegne af den omfattende luftrransportaf tale mellem medlemsstaterne i S sammenslutningen af Sydøstasiatiske Nationer og Den Europæiske Union og dens medlemsstater

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 100, stk. 2, sammenholdt med artikel 218, stk. 5,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 7. juni 2016 bemyndigede Rådet Kommissionen til at indlede forhandlinger med medlemsstaterne i S sammenslutningen af Sydøstasiatiske Nationer (ASEAN) om en omfattende luftrransportaf tale.
- (2) Den 26. maj 2020 forlængede Rådet bemyndigelsen af 7. juni 2016 med et år.
- (3) Den 2. juni 2021 blev forhandlingerne om den omfattende luftrransportaf tale mellem medlemsstaterne i S sammenslutningen af Sydøstasiatiske Nationer og Den Europæiske Union og dens medlemsstater («aftalen») afsluttet.
- (4) ASEAN-landene tæller blandt de hurtigst voksende økonomier i verden, og deres markeder for trafikflyvning har et stort yderligere vækstpotentiale. Aftalen har navnlig til formål at sikre loyal konkurrence, lettelse af en gradvis åbning af markedet og en øget adgang til ruter og kapacitet mellem Unionen og ASEAN-medlemsstaterne til gavn for forbrugerne og økonomien.
- (5) Aftalen bør derfor undertegnes på Unionens vegne.
- (6) Undertegnelsen af aftalen på Unionens vegne berører ikke kompetencefordelingen mellem Unionen og dens medlemsstater. Denne afgørelse bør ikke fortolkes således, at den gør brug af Unionens mulighed for at udøve sin eksterne kompetence på områder, der er omfattet af aftalen, og som henhører under delt kompetence, i det omfang en sådan kompetence endnu ikke er udøvet internt af Unionen.
- (7) For at de fulde fordele ved aftalen kan høstes så tidligt som muligt, bør den indgås hurtigt. Med dette for øje påtænkes det, at Unionen og dens medlemsstater og medlemsstaterne i S sammenslutningen af Sydøstasiatiske Nationer i forbindelse med undertegnelsen af aftalen fremsætter en erklæring («parternes erklæring») om, at de i overensstemmelse med deres gældende love og forskrifter vil træffe alle foranstaltninger, der er nødvendige for hurtigst muligt at sætte aftalen i kraft.

- (8) Den ukoordinerede reaktion fra lande i hele verden på covid-19-pandemien var særligt forstyrrende for luftfartsbranchen. For fremadrettet at undgå sådanne forstyrrelser i krisetilfælde er der behov for en bedre koordinering mellem Unionen og vigtige internationale partnere. Derfor påtænkes det, at parterne i forbindelse med undertegnelsen af aftalen også giver udtryk i deres erklæring for, at de agter at opretholde tætte drøftelser og tæt koordinering inden for rammerne af det fælles udvalg, der nedsættes i henhold til aftalen, om reaktionerne på uventede krisesituationer såsom covid-19-pandemien med det formål så vidt muligt at afbøde eventuelle forstyrrende virkninger for trafikflyvninger.
- (9) Parternes erklæring bør godkendes på Unionens vegne.
- (10) Parternes erklæring samt en erklæring fra Unionens medlemsstater og fra ASEAN-medlemsstaterne med undtagelse af Malaysia og en erklæring fra Malaysia vil blive samlet i et referat af erklæringer, der fremsættes i forbindelse med undertegnelsen af den omfattende ASEAN-EU-lufttransportaftale (»referatet af erklæringer«). Undertegnelsen på Unionens vegne af referatet af erklæringer bør godkendes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Der gives herved bemyndigelse til undertegnelse på Unionens vegne af den omfattende lufttransportaftale mellem medlemsstaterne i Sammenslutningen af Sydøstasiatiske Nationer og Den Europæiske Union og dens medlemsstater med forbehold af indgåelse af aftalen ⁽¹⁾.

Artikel 2

Erklæringen fra medlemsstaterne i Sammenslutningen af Sydøstasiatiske Nationer og fra Den Europæiske Union og dens medlemsstater ⁽²⁾ godkendes herved på Unionens vegne.

Der gives herved bemyndigelse til undertegnelse på Unionens vegne af referatet af erklæringer fremsat i forbindelse med undertegnelsen af den omfattende ASEAN-EU-lufttransportaftale ⁽³⁾.

Artikel 3

Formanden for Rådet bemyndiges herved til at udpege den eller de personer, der er beføjet til at undertegne aftalen på Unionens vegne.

Formanden for Rådet bemyndiges herved til at udpege den eller de personer, der er beføjet til at undertegne referatet af erklæringer på Unionens vegne.

Artikel 4

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. september 2022.

På Rådets vegne
M. BEK
Formand

⁽¹⁾ Teksten til aftalen offentliggøres sammen med afgørelsen om indgåelsen.

⁽²⁾ Teksten til erklæringen offentliggøres sammen med aftalen.

⁽³⁾ Teksten til referatet af erklæringer offentliggøres sammen med aftalen.

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2022/1644

af 7. juli 2022

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 med særlige krav til offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og restkoncentrationer heraf og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) ⁽¹⁾, særlig artikel 19, stk. 2, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2017/625 er der fastsat regler for offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, som medlemsstaternes kompetente myndigheder gennemfører for at verificere, at EU-lovgivningen om fødevarer og fødevarer sikkerhed samt foder og fodersikkerhed er overholdt. Navnlig kræves det i artikel 9 i nævnte forordning, at de kompetente myndigheder gennemfører regelmæssigt offentlig kontrol af alle operatører ud fra en risikovurdering og med passende hyppighed. I henhold til artikel 109 i nævnte forordning forpligtes medlemsstaterne til at sikre, at de kompetente myndigheder gennemfører offentlig kontrol ud fra en flerårig national kontrolplan. Forordning (EU) 2017/625 præciserer endvidere det generelle indhold af den flerårige nationale kontrolplan, herunder kravet til medlemsstaterne om i deres flerårige nationale kontrolplaner at foreskrive offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf. Ved forordning (EU) 2017/625 tillægges Kommissionen beføjelse til at fastsætte specifikke krav til gennemførelsen af denne offentlige kontrol, herunder, hvis det er relevant, omfanget af prøver og det produktions-, forarbejdnings- og distributionsled, hvor prøverne skal udtages, under hensyntagen til de farer og risici, der er forbundet med de stoffer, der er omhandlet i artikel 19, stk. 1, i nævnte forordning.
- (2) Forordning (EU) 2017/625 ophævede Rådets direktiv 96/23/EF ⁽²⁾ med virkning fra den 14. december 2019 og fastsætter de relevante overgangsforanstaltninger. I henhold til disse overgangsforanstaltninger skal de kompetente myndigheder indtil den 14. december 2022 fortsat gennemføre den offentlige kontrol, der er nødvendig i henhold til direktiv 96/23/EF for at påvise forekomsten af visse stoffer og grupper af restkoncentrationer. Nærmere bestemt fastsætter overgangsforanstaltningerne krav til medlemsstaternes overvågningsplaner for påvisning af restkoncentrationer eller stoffer, der er omfattet af dens anvendelsesområde.

⁽¹⁾ EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf, og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10).

- (3) Nærværende forordning sikrer kontinuiteten af de i direktiv 96/23/EF fastsatte regler for offentlig kontrol af restkoncentrationer af stoffer med farmakologisk virkning og disses metabolitter samt af andre stoffer, der kan overføres til animalske produkter, og som kan skade menneskers sundhed.
- (4) Ved nærværende forordning fastsættes regler for den række prøver og det produktions-, forarbejdnings- og distributionsled, hvor prøverne skal udtages, for så vidt angår anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller fodertilsætningsstoffer, og restkoncentrationer heraf og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf.
- (5) For at sikre, at kontrollen målrettes effektivt i alle medlemsstater, bør der fastsættes regler for kombinationer af stofgrupper og varegrupper, som medlemsstaterne skal udtage prøver af, og prøveudtagningsstrategien, herunder kriterier, der skal anvendes til at fastlægge indholdet af nationale risikobaserede planer og randomiserede overvågningsplaner samt gennemførelsen af den dertil knyttede offentlige kontrol.
- (6) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646 ⁽³⁾ fastsættes ensartede praktiske ordninger for gennemførelsen af offentlig kontrol, for så vidt angår anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller fodertilsætningsstoffer, og restkoncentrationer heraf og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, og indholdet af og ordningerne for den flerårige nationale kontrolplan, for så vidt angår disse stoffer og restkoncentrationer præciseres.
- (7) I artikel 4, 5 og 6 i gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646 præciseres indholdet af nationale risikobaserede planer og randomiserede overvågningsplaner med fokus på offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og restkoncentrationer heraf og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf. Disse planer bør bl.a. indeholde en liste over kombinationer af stoffer og arter, produkter og matricer, som er omfattet af de kontrolplaner, for hvilke reglerne for denne udvælgelse er fastsat i denne delegerede forordning. Medlemsstaterne bør i deres nationale planer også medtage en prøveudtagningsstrategi, for hvilken der bør tages hensyn til de kriterier, der er nævnt i denne delegerede forordning.
- (8) Da bestemmelserne i bilagene til direktiv 96/23/EF om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og i animalske produkter, skal anvendes indtil den 14. december 2022, bør denne forordning anvendes fra den 15. december 2022 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I denne forordning finder definitionerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾, Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2090 ⁽⁵⁾ og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/808 ⁽⁶⁾ anvendelse.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646 af 7. juli 2022 om ensartede praktiske ordninger for gennemførelsen af offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, om specifikt indhold af flerårige nationale kontrolplaner og særlige ordninger for udarbejdelse heraf (Se side 32 i denne EUT).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2090 af 19. juni 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, eller af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer (EUT L 317 af 9.12.2019, s. 28).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/808 af 22. marts 2021 om analysemetoders ydeevne med hensyn til restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i dyr bestemt til fødevarerproduktion, om fortolkningen af resultater, om de metoder, der skal anvendes til prøveudtagning, og om ophævelse af beslutning 2002/657/EF og 98/179/EF (EUT L 180 af 21.5.2021, s. 84).

Derudover forstås ved:

- 1) »officiel prøve«: en prøve udtaget af den kompetente myndighed med henblik på undersøgelse af restkoncentrationer eller de i bilag I omhandlede stoffer, og som indeholder dels en henvisning til dyreart, type, mængde og udtagningsmetode, dels oplysninger om dyrets køn og oprindelse eller det animalske produkts oprindelse, alt efter hvad der er relevant
- 2) »målrettet prøveudtagning«: udtagning af officielle prøver med henblik på at maksimere muligheden for at opdage manglende overholdelse af de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer eller grænseværdier, der er fastsat i EU-lovgivningen for farmakologisk virksomme stoffer
- 3) »tilfældig prøveudtagning«: udtagning af en eller flere officielle stikprøver, der tages i betragtning statistisk for at tilvejebringe repræsentative data
- 4) »prøveudtagning som følge af mistanke«: udtagning af officielle prøver som opfølgning på kontrolresultater, der ikke lever op til kravene, eller som opfølgning på mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU-reglerne om farmakologisk virksomme stoffer, jf. forordning (EU) 2019/2090
- 5) »matrix«: det materiale, som en prøve udtages af, herunder animalske kropsdele, væsker, ekskrementer, væv, animalske produkter, animalske biprodukter, foder og vand
- 6) »dyr bestemt til fødevareproduktion«: dyr, der avles, opdrættes, holdes, slagtes eller udtages med henblik på fødevareproduktion
- 7) »restkoncentration«: en rest af stoffer med farmakologisk virkning, af metabolitter af sådanne stoffer, nedbrydningsprodukter af sådanne stoffer og af andre beslægtede stoffer, der findes i dyr eller animalske produkter.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne kontrollerer anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og restkoncentrationer heraf og forekomsten af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, som er opført på listen i bilag I.

2. Til nationale risikobaserede kontrolplaner for produktion i medlemsstaterne, jf. artikel 4 i gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646, kontrollerer medlemsstaterne kombinationer af stofgrupper og varegrupper i overensstemmelse med bilag II til nærværende forordning, og de vedtager en prøveudtagningsstrategi i overensstemmelse med kriterierne i bilag III til nærværende forordning.

3. Til nationale randomiserede overvågningsplaner vedrørende produktionen i medlemsstaterne, jf. artikel 5 i gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646, kontrollerer medlemsstaterne kombinationer af stofgrupper og varegrupper i overensstemmelse med bilag IV til nærværende forordning, og de vedtager en prøveudtagningsstrategi i overensstemmelse med kriterierne i bilag V til nærværende forordning.

4. Til nationale risikobaserede kontrolplaner for import fra tredjelande, jf. artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646, kontrollerer medlemsstaterne kombinationer af stofgrupper og varegrupper i overensstemmelse med bilag VI til nærværende forordning, og de vedtager en prøveudtagningsstrategi i overensstemmelse med kriterierne i bilag VII til nærværende forordning.

Artikel 3

Henvisninger til direktiv 96/23/EF, bilag II og III, skal forstås som henvisninger til denne forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 15. december 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. juli 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Gruppe A — Forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer hos dyr bestemt til fødevareproduktion

1. Stoffer med hormonal virkning og thyreostatisk virkning og beta-agonister, hvis anvendelse er forbudt i henhold til Rådets direktiv 96/22/EF ⁽¹⁾:
 - a) Stilbener
 - b) Antithyreoider
 - c) Steroider
 - d) Resorcylic Acid Lactones (herunder Zeranol)
 - e) Beta-agonister.

2. Forbudte stoffer opført i tabel 2 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010:
 - a) Chlorampheniol
 - b) Nitrofuraner
 - c) Dimetridazol, metronidazol, ronidazol og andre nitroimidazoler
 - d) Andre stoffer.

3. Farmakologisk virksomme stoffer, der ikke er opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾, eller stoffer, der ikke er godkendt til anvendelse i foder til dyr bestemt til fødevareproduktion i Unionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1831/2003 ⁽³⁾:
 - a) Farvestoffer
 - b) Plantebeskyttelsesmidler som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1107/2009 ⁽⁴⁾ og biocider som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ⁽⁵⁾, der kan anvendes i husdyrhold af dyr bestemt til fødevareproduktion
 - c) Stoffer med antimikrobiel virkning
 - d) Coccidiostatika, histomonostatika og andre antiparasitære lægemidler
 - e) Protein og peptidhormoner
 - f) Antiinflammatoriske stoffer, beroligende midler og andre farmakologisk virksomme stoffer
 - g) Antivirale stoffer.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af β -agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3).

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

Gruppe B — Farmakologisk virksomme stoffer, som det er tilladt at anvende til dyr bestemt til fødevareproduktion

1. Farmakologisk virksomme stoffer opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010:
 - a) Stoffer med antimikrobiel virkning
 - b) Insekticider, fungicider, anthelmintika og andre antiparasitære lægemidler
 - c) Beroligende midler
 - d) Ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er), kortikosteroider og glucokortikoider
 - e) Andre farmakologisk virksomme stoffer.
 2. Coccidiostatika og histomonostatika, der er godkendt i henhold til EU-lovgivningen, for hvilke der er fastsat grænseværdier og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til EU-lovgivningen.
-

BILAG II

Kriterier for udvælgelse af en specifik kombination af stofgrupper og varegrupper til den nationale risikobaserede kontrolplan for produktion i medlemsstaterne (jf. artikel 2, stk. 2)

A. Stoffer i gruppe A

1. Kombinationer af stofgrupper og varegrupper:

Stofgruppe ved henvisning til bilag I	Varegruppe									
	Kvæg, får og geder	Svin	Dyr af hestefamilien	Fjerkræ	Akvakultur (fisk, krebsdyr og andre akvakulturprodukter)	Rå mælk fra kvæg, får og geder	Hønsæg og andre æg	Kaniner, opdrættet vildt og krybdyr og insekter	Honning	Naturtarme (*)
A 1), litra a)	X	X						X (**)		
A 1), litra b)	X	X	X					X (***)		
A 1), litra c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
A 1), litra d)	X	X						X (***)		
A 1), litra e)	X	X	X	X				X (***)		
A 2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A 3), litra a)					X					
A 3), litra b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A 3), litra c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A 3), litra d)	X	X		X			X	X (**)		
A 3), litra e)										
A 3), litra f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A 3), litra g)										

(*) Jf. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692 af 30. januar 2020 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler vedrørende indførsel til Unionen og flytning og håndtering efter indførsel af sendinger af visse dyr, visse typer avlsmateriale og visse animalske produkter (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 379).

(**) Ikke relevant for insekter.

(***) Kun relevant for krybdyr.

(****) Kun relevant for fisk.

- Restkoncentrationerne eller stofgrupperne analyseres i prøver fra dyr bestemt til fødevarereproduktion, herunder deres ekskrementer, kropsvæsker og uforarbejdede animalske produkter, foder, vand og animalske biprodukter, hvis det er relevant.
- Hvis der er tegn på eller mistanke om, at der finder ulovlige behandlinger sted for restkoncentrationer eller stofgrupper hos arter eller i produkter, der ikke er omfattet af tabellen i dette bilag, skal denne kontrol også indgå i den risikobaserede kontrolplan for produktion i medlemsstaterne.

2. Kriterier for udvælgelse af specifikke stoffer til testning inden for hver stofgruppe:

- hyppigheden af afsløringen af manglende overholdelse i medlemsstaten eller rapporteret i resultaterne fra andre medlemsstater eller i prøver fra tredjelande, navnlig når de indberettes under det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF) eller systemet for administrativ bistand og administrativt samarbejde (ABAS), eller hvis der er dokumentation for, at stoffer, der ikke er godkendt til anvendelse på dyr bestemt til fødevarereproduktion i Unionen, anvendes i tredjelande
- adgang til egnede laboratoriemetoder og analysestandarder
- farmakologisk virksomme stoffer, der kan forventes at blive misbrugt med henblik på at øge produktionen eller øge foderomsætningen
- forbudte eller ikke-godkendte stoffer, for hvilke der er tegn på misbrug
- eventuel risiko for forbrugerne eller visse befolkningsgrupper som følge af indtag af restkoncentrationer i fødevarer under hensyntagen til de relevante oplysninger fra bl.a. Det Europæiske Lægemiddelagentur, Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og Codex Alimentarius fælles ekspertgruppe for tilsætningsstoffer til levnedsmidler eller, hvis sådanne oplysninger ikke foreligger, andre informationskilder såsom videnskabelige publikationer eller nationale risikovurderinger.

3. Kriterier for udvælgelse af dyr og animalske produkter:

- angivelse af anvendelsen af specifikke farmakologisk virksomme stoffer, herunder lemlæstelser i ører eller hale eller tilstedeværelsen af indstiksteder
- sekundære køns karakteristika, adfærd ændringer, tegn på sygdom eller kroniske lidelser, anderledes sundhedsstatus for specifikke dyr inden for en gruppe
- dyrenes køn, alder og graviditetsstatus
- dyrets og sundhedscertifikatets veterinærhistorik
- dyr med en god fysisk kropsbygning og veludviklede muskler med lidt fedt.

B. Stoffer i gruppe B

1. Kriterier for udvælgelse af specifikke stoffer til testning inden for hver stofgruppe:

- hyppigheden af afsløringen af manglende overholdelse i medlemsstatens prøver, i andre medlemsstaters prøver eller i prøver fra tredjelande, navnlig når de indberettes under RASFF eller ABAS
- adgang til egnede laboratoriemetoder og analysestandarder
- oplysninger om de mængder af veterinærlægemidler, der er produceret, importeret, eksporteret, markedsført og solgt for en bestemt dyreart bestemt til fødevarereproduktion
- oplysninger om distributionskæden for veterinærlægemidler, det nationale register over farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller fodertilsætningsstoffer, oplysninger om de mest populære ordinationsmønstre
- sandsynligheden for misbrug af de farmakologisk virksomme stoffer
- maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og grænseværdier for farmakologisk virksomme stoffer og fodertilsætningsstoffer, herunder restriktioner (f.eks. ikke til anvendelse på lakterende dyr)

- formuleringer af veterinærlægemidler, for hvilke der er fastsat lange tilbageholdelsesperioder efter behandling af dyr for at sikre, at spiselige uforarbejdede animalske produkter overholder EU's maksimalgrænseværdier
- eventuel behandling af dyr bestemt til fødevarerproduktion i henhold til artikel 113 og 114 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ⁽¹⁾.

2. Kriterier for udvælgelse af stofgrupper og dyr og animalske produkter:

- oplysninger om markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, til bestemte dyrearter og produktionsklasser
- oplysninger om markedsføringstilladelserne for fodertilsætningsstoffer til bestemte dyrearter og produktionsklasser
- oplysninger om hyppigheden af anvendelsen af stoffer fra bestemte stofkategorier i bestemte dyrearter
- hyppigheden af påvisning af manglende overholdelse for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer og fodertilsætningsstoffer pr. produktionskategori
- oplysninger om forekomsten af antimikrobiel resistens i visse dyreproduktionssektorer.

—

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

BILAG III

Kriterier for prøveudtagningsstrategi til den nationale risikobaserede kontrolplan for produktion i medlemsstaterne (jf. artikel 2, stk. 2)

1. Prøveudtagningen foretages med skiftende intervaller fordelt ligeligt over alle årets måneder eller den relevante produktionsperiode. I den forbindelse skal det tages i betragtning, at en række farmakologisk virksomme stoffer kun indgives i bestemte årstider.
2. Prøveudtagningen skal foretages ved eller tæt på slagtning, indsamling eller høst. For stoffer i gruppe A bør der dog også udtages prøver på alle relevante stadier i dyrenes livscyklus.
3. Alle prøver skal målrettes i henhold til de kriterier, der er fastsat i den nationale kontrolplan. For stoffer i gruppe A skal prøveudtagningen have til formål at påvise ulovlig behandling med forbudte eller ikke-godkendte stoffer. Derfor udvælges de dyr, der med størst sandsynlighed er blevet behandlet, fortrinsvis frem for de dyr, der ikke er, og da en stor del af prøveudtagningen foretages på bedriften, kan det være hensigtsmæssigt at udtage prøver af drikkevand og foder ud over ikke-spiselige materialer såsom blod, urin, fæces, hår osv.
4. For stoffer i gruppe B må prøverne kun omfatte spiseligt væv eller spiselige produkter (formålet er at kontrollere, at maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer og grænseværdierne er overholdt). Prøveudtagningen skal rettes mod produkter fra de dyr, der med størst sandsynlighed er blevet behandlet med et bestemt farmakologisk virksomt stof eller et stof inden for en specifik terapeutisk gruppe af veterinærlægemidler.
5. Prøver fra indstikssteder kan være egnede til at kontrollere ulovlig anvendelse af stoffer. Hvis der udtages prøver fra indstikssteder, skal dette klart angives, når analyseresultaterne fra disse prøver indrapporteres.
6. Kriterier for udvælgelsen af de dyr eller produkter, der skal kontrolleres for hver fødevarevirksomhedsleder, der skal kontrolleres:
 - tidligere manglende overholdelse fra bedriftens eller producentens side
 - mangler i anvendelsen af veterinærlægemidler, mangler konstateret ved tidligere kontroller, rapporteret stigning i tab af dyr på bedriften, dyresundhedsstatus på bedriften, regionens epidemiologiske status
 - oplysninger om dyrenes produktionssystem, opfødningssystem, race og køn
 - sædvane, når det gælder anvendelse af bestemte farmakologisk virksomme stoffer i det pågældende produktionssystem
 - tegn på brug af farmakologisk virksomme stoffer
 - manglende eller upålidelig egenkontrol, medlemskab af kvalitetssikringsordninger (hvis sådanne foreligger) og resultater af test i henhold til sådanne ordninger
 - dokumentation for, at dyrlægerne ikke fører tilstrækkeligt tilsyn med bedriften
 - repræsentativ prøveudtagning uanset fødevarevirksomhedslederens størrelse.
7. Kriterier for udvælgelse af slagterier, opskæringsvirksomheder, mælkeproducerende virksomheder, virksomheder, der producerer og markedsfører akvakulturprodukter, virksomheder for honning og æg og ægpakkerier, hvorfra der bør udtages prøver:
 - kriterierne i punkt A.2 og B.1 i bilag II og punkt 6 i dette bilag
 - de respektive virksomheders andel af landets samlede produktionsmængde
 - manglende overholdelse konstateret i tidligere kontroller af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf hos dyr og i animalske produkter

- de slagtede dyrs, mælkens, æggenes eller honningens oprindelse og transportruter
 - manglende deltagelse i kvalitetssikringsprogrammer (hvis sådanne foreligger)
 - omfanget og resultaterne af egenkontrol af restkoncentrationer.
8. Ved prøveudtagningen skal der gøres en indsats for at undgå flere prøveudtagninger (dvs. udtagning af flere forskellige prøver fra et enkelt dyr/produkt (medmindre de forskellige prøver analyseres for en anden gruppe af stoffer) eller prøveudtagning af flere dyr/produkter fra en enkelt producent på en given dag, hvor der kan udtages prøver af dyr/produkter fra flere producenter, som ville opfylde målretningskriterierne), medmindre den erhvervsdrivende er blevet identificeret på grundlag af kriterierne i punkt 6, eller kontrolplanen indeholder en passende begrundelse. Det skal sikres, at den planlagte kontrolhyppighed overholdes.
-

BILAG IV

Kriterier for udvælgelse af en specifik kombination af stofgrupper og varegrupper til den nationale randomiserede overvågningsplan vedrørende produktionen i medlemsstaterne (jf. artikel 2, stk. 3)

Stoffer i gruppe A

De prøver, der er udtaget, består af en kombination af stofgrupper og varegrupper ud over det, der ikke er fastsat i medlemsstaternes risikobaserede nationale plan for produktion i medlemsstaterne.

Stoffer i gruppe B

Kombinationer af stofgrupper og varegrupper:

Stofgruppe	Kvæg, får og geder	Svin	Dyr af hestefamilien	Fjerkræ	Akvakultur (fisk, krebsdyr og andre akvakulturprodukter)	Rå mælk fra kvæg, får og geder	Hønsæg og andre æg	Kaniner, opdrættet vildt, krybdyr og insekter	Honn- ing
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Hver prøve for en bestemt type dyr eller produkt analyseres for så bred en vifte af de stofgrupper, der er opført i tabellen i dette bilag, som det er praktisk muligt.

Det skal sikres for en bestemt type dyr eller produkt, at alle stofgrupper, der er opført i tabellen, er omfattet af overvågningsplanen. Kontrollen gennemføres for så mange farmakologisk virksomme stoffer som muligt, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010, eller for fodertilsætningsstoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og grænseværdier i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003.

BILAG V

Kriterier for prøveudtagningsstrategi til den nationale randomiserede overvågningsplan vedrørende produktionen i medlemsstaterne (jf. artikel 2, stk. 3)

1. Prøveudtagningen foretages tilfældigt ved eller tæt på slagtning, indsamling eller høst og er repræsentativ for medlemsstaternes produktions-/forbrugsmønster:
 - For stoffer i gruppe A skal der under hele produktionsprocessen udtages prøver af dyr bestemt til fødevareproduktion og uforarbejdede animalske produkter på levende dyr bestemt til fødevareproduktion, deres kropsdele, ekskrementer og kropsvæsker og i væv, animalske produkter, animalske biprodukter, foder og vand, uanset hvilken matrix der er mest relevant.
 - For stoffer i gruppe B udtages der kun prøver af fersk eller frosset kød, spiselige slagtebiprodukter, æg, mælk eller honning (så tæt på produktionsdatoen som muligt), som ikke har undergået yderligere forarbejdning eller blanding.
 2. Hvis der skal analyseres flere stofkategorier i én prøve, justeres prøvestørrelsen i overensstemmelse hermed.
-

BILAG VI

Kriterier for udvælgelse af en specifik kombination af stofgrupper og varegrupper til den nationale risikobaserede kontrolplan for import fra tredjelande (jf. artikel 2, stk. 4)

1. De relevante kriterier i bilag II.
 2. Oplysninger, hvis de foreligger og er relevante, om:
 - RASFF-meddelelser og ABAS-systemet for restkoncentrationer i importerede fødevarer
 - hyppigheden af Kommissionens kontrol i tredjelande
 - omfanget af de garantier, som importøren har givet med hensyn til importerede animalske fødevarers overholdelse af EU-lovgivningen om farmakologisk virksomme stoffer, herunder overholdelse af Unionens maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og grænseværdier eller attester for manglende anvendelse af visse stoffer
 - registre over manglende overholdelse for individuelle fødevarevirksomhedsledere eller importører, der er identificeret i forbindelse med medlemsstaternes tidligere importkontrol.
 3. Relevante oplysninger fra Kommissionens tjenestegrene, hvis de foreligger, om:
 - tredjelandets anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer, der er forbudt eller ikke godkendt i Unionen, oplysninger om restriktioner for en sådan anvendelse, anvendelsespraksis for veterinærlægemidler (f.eks. med eller uden deltagelse af autoriserede fagfolk inden for dyresundhed)
 - distribution af veterinærlægemidler, og hvorvidt de er tilgængelige uden recept eller kræver en dyrlægerecept
 - hvorvidt der er pligt til at føre fortegnelser over behandling med veterinærlægemidler på bedrifter i tredjelandet
 - hvorvidt og hvordan dyr identificeres (og dermed knyttes til behandlinger).
-

BILAG VII

Kriterier for prøveudtagningsstrategi til den nationale risikobaserede kontrolplan for import fra tredjelande (jf. artikel 2, stk. 4)

1. Prøveudtagningen skal målrettes efter reglerne i bilag VI suppleret med de relevante regler i bilag III.
 - For stoffer i gruppe A skal prøveudtagningen have til formål at afsløre ulovlig behandling med forbudte eller ikke-godkendte stoffer.
 - For stoffer i gruppe B skal prøveudtagningen have til formål at kontrollere overholdelsen af de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer eller grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er fastsat i EU-lovgivningen.
 2. Der udtages prøver ved indgangsstedet til Unionen.
-

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2022/1645

af 14. juli 2022

om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 for så vidt angår krav til styring af informationssikkerhedsrisici med potentiel indvirkning på luftfartssikkerheden gældende for de organisationer, der er omfattet af Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012 og (EU) nr. 139/2014, og om ændring af Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012 og (EU) nr. 139/2014

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 af 4. juli 2018 om fælles regler for civil luftfart og oprettelse af Den Europæiske Unions Luftfartssikkerhedsagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 2111/2005, (EF) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 og direktiv 2014/30/EU og 2014/53/EU og om ophævelse af (EF) nr. 552/2004 og (EF) nr. 216/2008 og Rådets forordning (EØF) nr. 3922/91 ⁽¹⁾, særlig artikel 19, stk. 1, litra g), og artikel 39, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med de væsentlige krav i punkt 3.1, litra b), i bilag II til forordning (EU) 2018/1139 skal konstruktions- og produktionsorganisationer indføre og vedligeholde et administrationssystem for at styre sikkerhedsrisici.
- (2) Desuden skal flyvepladsoperatører og organisationer med ansvar for ydelse af forpladstjenester i overensstemmelse med de væsentlige krav i punkt 2.2.1 og 5.2 i bilag VII til forordning (EU) 2018/1139 indføre og vedligeholde et styringssystem for at styre sikkerhedsrisici.
- (3) De sikkerhedsrisici, der er omhandlet i betragtning 1 og 2, kan stamme fra forskellige kilder, herunder konstruktions- og vedligeholdelsesfejl, forhold vedrørende menneskelig ydeevne, miljøtrusler og trusler mod informationssikkerheden. Derfor bør der i forbindelse med de styringssystemer, der indføres af de organisationer, der er omhandlet i betragtning 1 og 2, tages hensyn til sikkerhedsrisici som følge af tilfældige begivenheder, men også sikkerhedsrisici som følge af trusler mod informationssikkerheden, hvor eksisterende mangler kan udnyttes af personer med ondsindet hensigt. Disse informationssikkerhedsrisici er i konstant stigning i det civile luftfartsmiljø, da de nuværende informationssystemer bliver stadig mere indbyrdes forbundne og i stigende grad bliver mål for ondsindede aktører.
- (4) De risici, der er forbundet med disse informationssystemer, er ikke begrænset til potentielle cyberangreb, men omfatter også trusler, som kan påvirke processer og procedurer samt menneskers ydeevne.
- (5) Et betydeligt antal organisationer anvender allerede internationale standarder såsom ISO 27001 for at håndtere sikkerheden i forbindelse med digital information og data. I disse standarder tages der måske ikke fuldt ud højde for alle de særlige forhold, der gælder for den civile luftfart.
- (6) Der bør derfor fastsættes krav til styring af informationssikkerhedsrisici med potentiel indvirkning på luftfartssikkerheden.
- (7) Det er vigtigt, at disse krav dækker de forskellige luftfartsområder og deres grænseflader, da luftfart er et stærkt sammenkoblet system af systemer. De bør derfor finde anvendelse på alle de organisationer, der allerede er forpligtet til at have et administrationssystem i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning om luftfartssikkerhed.
- (8) Kravene i denne forordning bør anvendes konsekvent på alle luftfartsområder, samtidig med at de får minimal indvirkning på den EU-lovgivning for luftfartssikkerheden, der allerede finder anvendelse på disse områder.

⁽¹⁾ EUT L 212 af 22.8.2018, s. 1.

- (9) Kravene i denne forordning bør ikke berøre kravene til informationssikkerhed og cybersikkerhed i punkt 1.7 i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1998 ⁽²⁾ og i artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/1148 ⁽³⁾.
- (10) Den definition på informationssikkerhed, der anvendes i denne retsakt, bør ikke fortolkes som værende forskellig fra definitionen på sikkerheden i net- og informationssystemer i direktiv (EU) 2016/1148.
- (11) For at undgå overlappende retlige krav i de tilfælde, hvor organisationer omfattet af denne forordning allerede er underlagt sikkerhedskrav i henhold til andre EU-retsakter som omhandlet i betragtning 9, der i praksis svarer til bestemmelserne i denne forordning, bør opfyldelsen af nævnte sikkerhedskrav anses for at udgøre opfyldelse af kravene i denne forordning.
- (12) Organisationer, der er omfattet af denne forordning, og som allerede er underlagt sikkerhedskrav i henhold til gennemførelsesforordning (EU) 2015/1998, bør også opfylde kravene i bilag I (del IS.D.OR.230 »Ekstern indberetningsordning for informationssikkerhed«) til nærværende forordning, da gennemførelsesforordning (EU) 2015/1998 ikke indeholder bestemmelser vedrørende ekstern indberetning af informationssikkerhedshændelser.
- (13) Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012 ⁽⁴⁾ og (EU) nr. 139/2014 ⁽⁵⁾ bør ændres for at etablere en forbindelse mellem de styringssystemer, der er foreskrevet i ovennævnte forordninger, og kravene til styring af informationssikkerheden som foreskrevet i nærværende forordning.
- (14) For at give organisationerne tilstrækkelig tid til at sikre overholdelsen af de nye regler og procedurer, der indføres ved denne forordning, bør denne forordning finde anvendelse tre år efter datoen for dens ikrafttrædelse.
- (15) Kravene i denne forordning er baseret på udtalelse nr. 03/2021 ⁽⁶⁾ afgivet af agenturet i overensstemmelse med artikel 75, stk. 2, litra b) og c), og artikel 76, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1139.
- (16) I overensstemmelse med artikel 128, stk. 4, i forordning (EU) 2018/1139 har Kommissionen hørt eksperter, der er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ⁽⁷⁾ —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

I denne forordning fastsættes de krav, som de i artikel 2 omhandlede organisationer skal opfylde med henblik på at identificere og styre informationssikkerhedsrisici med potentiel indvirkning på luftfartssikkerheden, som kan påvirke informations- og kommunikationsteknologisystemer og data, der anvendes til civile luftfartsformål, og med henblik på at opdage informationssikkerhedsbegivenheder og identificere dem, der anses for at være informationssikkerhedshændelser med potentiel indvirkning på luftfartssikkerheden, samt reagere på og genoprette efter disse informationssikkerhedshændelser.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1998 af 5. november 2015 om detaljerede foranstaltninger til gennemførelse af de fælles grundlæggende normer for luftfartssikkerhed (EUT L 299 af 14.11.2015, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/1148 af 6. juli 2016 om foranstaltninger, der skal sikre et højt fælles sikkerhedsniveau for net- og informationssystemer i hele Unionen (EUT L 194 af 19.7.2016, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012 af 3. august 2012 om gennemførelsesbestemmelser for luftdygtigheds- og miljøcertificering af luftfartøjer og hermed forbundet materiel, dele og apparatur og for certificering af konstruktions- og produktionsorganisationer (EUT L 224 af 21.8.2012, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 139/2014 af 12. februar 2014 om fastsættelse af krav og administrative procedurer for flyvepladser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 (EUT L 44 af 14.2.2014, s. 1).

⁽⁶⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>.

⁽⁷⁾ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på følgende organisationer:
 - a) produktionsorganisationer og konstruktionsorganisationer, der er omfattet af sektion A, subpart G og J, i bilag I (del 21) til forordning (EU) nr. 748/2012, bortset fra de konstruktions- og produktionsorganisationer, der udelukkende beskæftiger sig med konstruktion og/eller produktion af ELA2-luftfartøjer som defineret i artikel 1, nr. 2), litra j), i forordning (EU) nr. 748/2012
 - b) flyvepladsoperatører og ydere af forpladstjenester, der er omfattet af bilag III »Organisationskrav (del-ADR.OR)« til forordning (EU) nr. 139/2014.
2. Denne forordning berører ikke kravene til informationssikkerhed og cybersikkerhed i punkt 1.7 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/1998 og i artikel 14 i direktiv (EU) 2016/1148.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »informationssikkerhed«: bevarelse af net- og informationssystemers fortrolighed, integritet, autenticitet og tilgængelighed
- 2) »informationssikkerhedsbegivenhed«: en identificeret hændelse i en system-, tjeneste- eller netværkstilstand, der tyder på et muligt brud på informationssikkerhedspolitikken eller svigt i informationssikkerhedskontrollen, eller en tidligere ukendt situation, der kan være relevant for informationssikkerheden
- 3) »hændelse«: enhver begivenhed, der har en negativ indvirkning på sikkerheden i net- og informationssystemer som defineret i artikel 4, nr. 7), i direktiv (EU) 2016/1148
- 4) »informationssikkerhedsrisiko«: risikoen for organisatoriske operationer inden for civil luftfart, aktiver, personer og andre organisationer som følge af en mulig informationssikkerhedsbegivenhed. Informationssikkerhedsrisici er forbundet med risikoen for, at trusler vil udnytte sårbarheder i et informationsaktiv eller en gruppe af informationsaktiver
- 5) »trussel«: en potentiel krænkelse af informationssikkerheden, som findes, hvor der er en enhed, omstændighed, handling eller begivenhed, der kan forårsage skade
- 6) »sårbarhed«: en fejl eller svaghed i et aktiv eller et system, procedurer, konstruktion, gennemførelse eller informationssikkerhedsforanstaltninger, der kan udnyttes og resulterer i en overtrædelse af informationssikkerhedspolitikken.

Artikel 4

Krav i henhold til andre EU-retsakter

1. Når en organisation som omhandlet i artikel 2 opfylder sikkerhedskrav i artikel 14 i direktiv (EU) 2016/1148, som er ækvivalente med kravene i nærværende forordning, anses opfyldelsen af nævnte krav for at udgøre opfyldelse af kravene i nærværende forordning.
2. Når en organisation som omhandlet i artikel 2 er en operatør eller en enhed som omhandlet i de nationale sikkerhedsprogrammer for civil luftfart, som medlemsstaterne har udarbejdet i overensstemmelse med artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 300/2008⁽⁸⁾, anses cybersikkerhedskravene i punkt 1.7 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/1998 for at være ækvivalente med kravene i nærværende forordning med undtagelse af punkt IS.D.OR.230 i bilaget til nærværende forordning, som skal overholdes.

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 300/2008 af 11. marts 2008 om fælles bestemmelser om sikkerhed (security) inden for civil luftfart og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2320/2002 (EUT L 97 af 9.4.2008, s. 72).

3. Kommissionen kan efter høring af EASA og den samarbejdsgruppe, der er omhandlet i artikel 11 i direktiv (EU) 2016/1148, udstede retningslinjer for vurdering af ækvivalensen af kravene i denne forordning og i direktiv (EU) 2016/1148.

Artikel 5

Kompetent myndighed

1. Den myndighed, der er ansvarlig for at attestere og føre tilsyn med overholdelsen af denne forordning, skal:
 - a) for organisationer omhandlet i artikel 2, litra a), være den kompetente myndighed, der er udpeget i overensstemmelse med bilag I (del 21) til forordning (EU) nr. 748/2012
 - b) for organisationer omhandlet i artikel 2, litra b), være den kompetente myndighed, der er udpeget i overensstemmelse med bilag III (del-ADR.OR) til forordning (EU) nr. 139/2014.
2. Medlemsstaterne kan med henblik på denne forordning udpege en uafhængig og selvstændig enhed til at varetage den tildelte rolle og de tildelte ansvarsområder for de kompetente myndigheder, der er omhandlet i stk. 1. I så tilfælde skal der træffes koordineringsforanstaltninger mellem nævnte enhed og de kompetente myndigheder, der er omhandlet i stk. 1, for at sikre et effektivt tilsyn med alle de krav, som organisationen skal opfylde.

Artikel 6

Ændring af forordning (EU) nr. 748/2012

I bilag I (del 21) til forordning (EU) nr. 748/2012 foretages følgende ændringer:

- 1) I indholdsfortegnelsen foretages følgende ændringer:
 - a) Følgende overskrift indsættes efter overskriften 21.A.139:
»**21.A.139A System til styring af informationssikkerhed**«.
 - b) Følgende overskrift indsættes efter overskriften 21.A.239:
»**21.A.239A System til styring af informationssikkerhed**«
- 2) Følgende indsættes som punkt 21.A.139A efter punkt 21.A.139:
»**21.A.139A System til styring af informationssikkerhed**

Produktionsorganisationen skal ud over det kvalitetssystem, der kræves i punkt 21.A.139, oprette, gennemføre og opretholde et system til styring af informationssikkerhed i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1645 (*) for at sikre en korrekt styring af informationssikkerhedsrisici, som kan have indvirkning på luftfartssikkerheden.

(*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1645 af 14. juli 2022 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 for så vidt angår krav til styring af informationssikkerhedsrisici med potentiel indvirkning på luftfartssikkerheden gældende for de organisationer, der er omfattet af Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012 og (EU) nr. 139/2014, og om ændring af Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012 og (EU) nr. 139/2014 (EUT L 248 af 26.9.2022, s. 18.)

- 3) Følgende indsættes som punkt 21.A.239A efter punkt 21.A.239:

»**21.A.239A System til styring af informationssikkerhed**

Konstruktionsorganisationen skal ud over det konstruktionssikringssystem, der kræves i punkt 21.A.239, oprette, gennemføre og opretholde et system til styring af informationssikkerhed i overensstemmelse med delegeret forordning (EU) 2022/1645 for at sikre en korrekt styring af informationssikkerhedsrisici, som kan have indvirkning på luftfartssikkerheden.

Artikel 7

Ændring af forordning (EU) nr. 139/2014

I bilag III (del-ADR.OR) til forordning (EU) nr. 139/2014 foretages følgende ændringer:

- 1) Følgende indsættes som punkt ADR.OR.D.005A efter punkt ADR.OR.D.005:

»ADR.OR.D.005A System til styring af informationssikkerhed

Flyvepladsoperatøren skal oprette, gennemføre og opretholde et system til styring af informationssikkerhed i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1645 (*) for at sikre en korrekt styring af informationssikkerhedsrisici, som kan have indvirkning på luftfartssikkerheden.

(*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1645 af 14. juli 2022 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1139 for så vidt angår krav til styring af informationssikkerhedsrisici med potentiel indvirkning på luftfartssikkerheden gældende for de organisationer, der er omfattet af Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012 og (EU) nr. 139/2014, og om ændring af Kommissionens forordning (EU) nr. 748/2012 og (EU) nr. 139/2014 (EUT L 248 af 26.9.2022, s. 18.)

- 2) Punkt ADR.OR.D.007 affattes således:

»ADR.OR.D.007 Forvaltning af luftfartsdata og luftfartsoplysninger

- a) Flyvepladsoperatøren gennemfører og opretholder som en del af sit styringssystem et kvalitetsstyringssystem, der omfatter følgende aktiviteter:

- 1) vedkommendes aktiviteter med hensyn til luftfartsdata
- 2) vedkommendes aktiviteter til tilvejebringelse af luftfartsinformation.

- b) Flyvepladsoperatøren skal som led i sit styringssystem etablere et sikkerhedsstyringssystem for at garantere sikkerheden af operationelle data, som vedkommende modtager eller frembringer eller på anden måde anvender, således at adgangen til disse operationelle data begrænses strengt til dem, der er bemyndiget dertil.

- c) Sikkerhedsstyringssystemet skal fastlægge følgende elementer:

- 1) procedurer for vurdering og reduktion af sikkerhedsrisici for luftfartsdata, overvågning og forbedring af sikkerheden samt sikkerhedsundersøgelser og udbredelse af indhøstede erfaringer
- 2) midler til påvisning af brud på sikkerhedsbeskyttelsen og varsling af personalet ved hjælp af passende sikkerhedsalarmer
- 3) midler til at holde virkningerne af brud på sikkerheden under kontrol og til at fastlægge udbedrende foranstaltninger og risikoreducerende procedurer for at forhindre gentagelse.

- d) Flyvepladsoperatøren skal sørge for, at vedkommendes personale sikkerhedsgodkendes med hensyn til luftfartsdata-sikkerhed.

- e) De aspekter, der er relateret til informationssikkerhed, skal styres i overensstemmelse med punkt ADR.OR.D.005A.»

- 3) Følgende indsættes som punkt ADR.OR.F.045A efter punkt ADR.OR.F.045:

»ADR.OR.F.045A System til styring af informationssikkerhed

Den organisation, der er ansvarlig for at yde forpladstjenester, skal oprette, gennemføre og opretholde et system til styring af informationssikkerhed i overensstemmelse med delegeret forordning (EU) 2022/1645 for at sikre en korrekt styring af informationssikkerhedsrisici, som kan have indvirkning på luftfartssikkerheden.»

Artikel 8

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 16. oktober 2025.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

INFORMATIONSSIKKERHED — ORGANISATIONSKRAV

[DEL-IS.D.OR]

- IS.D.OR.100 Anvendelsesområde
- IS.D.OR.200 System til styring af informationssikkerhed
- IS.D.OR.205 Vurdering af informationssikkerhedsrisici
- IS.D.OR.210 Håndtering af informationssikkerhedsrisici
- IS.D.OR.215 Intern indberetningsordning for informationssikkerhed
- IS.D.OR.220 Informationssikkerhedshændelser — opdagelse, reaktion og genopretning
- IS.D.OR.225 Reaktion på anmærkninger meddelt af den kompetente myndighed
- IS.D.OR.230 Ekstern indberetningsordning for informationssikkerhed
- IS.D.OR.235 Indgåelse af kontrakter om aktiviteter i forbindelse med styring af informationssikkerhed
- IS.D.OR.240 Personalekrav
- IS.D.OR.245 Registrering
- IS.D.OR.250 Håndbog til styring af informationssikkerhed (ISMM)
- IS.D.OR.255 Ændring af systemet til styring af informationssikkerhed
- IS.D.OR.260 Vedvarende forbedring

IS.D.OR.100 Anvendelsesområde

I denne del fastsættes de krav, som de organisationer, der er omhandlet i artikel 2 i denne forordning, skal opfylde.

IS.D.OR.200 System til styring af informationssikkerhed (ISMS)

- a) For at nå de mål, der er fastsat i artikel 1, skal organisationen oprette, gennemføre og opretholde et system til styring af informationssikkerhed (ISMS), som sikrer, at organisationen:
 - 1) fastlægger en politik for informationssikkerhed og fastlægger organisationens overordnede principper med hensyn til informationssikkerhedsrisicis potentielle indvirkning på luftfartssikkerheden
 - 2) indkredser og gennemgår informationssikkerhedsrisici i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.205
 - 3) udarbejder og gennemfører foranstaltninger til håndtering af informationssikkerhedsrisici i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.210
 - 4) indfører en intern indberetningsordning for informationssikkerhed i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.215
 - 5) udarbejder og gennemfører, i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.220, de foranstaltninger, der er nødvendige for at opdage informationssikkerhedsbegivenheder, identificerer de begivenheder, der betragtes som hændelser med en potentiel indvirkning på luftfartssikkerheden, bortset fra når det er tilladt i henhold til punkt IS.D.OR.205, litra e), og sørger for reaktion på og genopretning efter disse informationssikkerhedshændelser
 - 6) gennemfører de foranstaltninger, som den kompetente myndighed har givet meddelelse om, som en omgående reaktion på en informationssikkerhedshændelse eller sårbarhed med indvirkning på luftfartssikkerheden
 - 7) træffer passende foranstaltninger i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.225 for at følge op på de anmærkninger, som den kompetente myndighed har meddelt
 - 8) indfører en ekstern indberetningsordning i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.230 med henblik på at sætte den kompetente myndighed i stand til at træffe passende foranstaltninger
 - 9) opfylder kravene i punkt IS.D.OR.235, når der indgås kontrakter med andre organisationer om en hvilken som helst del af de aktiviteter, der er omhandlet i punkt IS.D.OR.200

- 10) opfylder personalekravene i punkt IS.D.OR.240
 - 11) opfylder registreringskravene i punkt IS.D.OR.245
 - 12) overvåger organisationens opfyldelse af kravene i denne forordning og giver feedback om resultaterne til den teknisk/økonomisk ansvarlige person eller, hvis der er tale om konstruktionsorganisationer, til lederen af konstruktionsorganisationen for at sikre effektiv gennemførelse af korrigerende foranstaltninger
 - 13) beskytter, uden at dette berører gældende krav om indberetning af hændelser, fortroligheden af alle oplysninger, som organisationen måtte have modtaget fra andre organisationer, i henhold til deres følsomhedsgrad.
- b) For kontinuerligt at opfylde kravene i artikel 1 skal organisationen gennemføre en løbende forbedringsproces i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.260.
- c) Organisationen skal i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.250 dokumentere alle centrale processer, procedurer, roller og ansvarsområder, der er nødvendige for at overholde punkt IS.D.OR.200, litra a), og fastlægge en procedure for ændring af denne dokumentation. Ændringer af disse processer, procedurer, roller og ansvarsområder skal forvaltes i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.255.
- d) De processer, procedurer, roller og ansvarsområder, som organisationen har fastlagt med henblik på at overholde punkt IS.D.OR.200, litra a), skal stemme overens med karakteren og kompleksiteten af organisationens aktiviteter på grundlag af en vurdering af de informationssikkerhedsrisici, der er forbundet med disse aktiviteter, og kan integreres i andre eksisterende administrationssystemer, som organisationen allerede har indført.
- e) Uden at det berører forpligtelsen til at opfylde indberetningskravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 376/2014 ⁽¹⁾ og kravene i punkt IS.D.OR.200, litra a), nr. 13), kan organisationen få tilladelse af den kompetente myndighed til ikke at gennemføre de krav, der er omhandlet i litra a)-d), og de relaterede krav i punkt IS.D.OR.205 til IS.D.OR.260, hvis den over for myndigheden godtgør, at dens aktiviteter, faciliteter og ressourcer samt de tjenester, den udøver, yder, modtager og vedligeholder, ikke udgør nogen informationssikkerhedsrisiko med potentiel indvirkning på luftfartssikkerheden, hverken for sig selv eller for andre organisationer. Godkendelsen skal baseres på en dokumenteret vurdering af informationssikkerhedsrisici, der er udført af organisationen eller en tredjepart i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.205 og gennemgået og godkendt af dens kompetente myndighed.

Godkendelsens fortsatte gyldighed vil blive gennemgået af den kompetente myndighed efter den gældende cyklus for evaluering af tilsynet, og når der gennemføres ændringer i organisationens arbejdsområde.

IS.D.OR.205 Vurdering af informationssikkerhedsrisici

- a) Organisationen skal identificere alle dens elementer, som kan være udsat for informationssikkerhedsrisici. Dette skal omfatte:
- 1) organisationens aktiviteter, faciliteter og ressourcer samt de tjenester, som organisationen udøver, yder, modtager eller vedligeholder
 - 2) det udstyr og de systemer, de oplysninger og den information, som bidrager til funktionen af de elementer, der er nævnt i nr. 1).
- b) Organisationen skal identificere de grænseflader, den har med andre organisationer, og som kan medføre gensidig eksponering for informationssikkerhedsrisici.
- c) Med hensyn til de elementer og grænseflader, der er omhandlet i litra a) og b), skal organisationen identificere de informationssikkerhedsrisici, som kan have en potentiel indvirkning på luftfartssikkerheden. For hver identificeret risiko skal organisationen:
- 1) tildele et risikoniveau i henhold til en foruddefineret klassifikation fastsat af organisationen

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 376/2014 af 3. april 2014 om indberetning og analyse af samt opfølgning på begivenheder inden for civil luftfart, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 996/2010 og ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/42/EF, Kommissionens forordning (EF) nr. 1321/2007 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1330/2007 (EUT L 122 af 24.4.2014, s. 18).

- 2) knytte hver risiko og dens niveau til det tilsvarende element eller den tilsvarende grænseflade, der er identificeret i overensstemmelse med litra a) og b).

Der skal i forbindelse med den foruddefinerede klassificering, der er omhandlet i nr. 1), tages hensyn til trusselsscenariets potentielle opståen og alvoren af de sikkerhedsmæssige konsekvenser heraf. På grundlag af denne klassificering og under hensyntagen til, hvorvidt organisationen har en struktureret og repeterbar risikostyrings-procedure for operationer, skal organisationen kunne fastslå, hvorvidt risikoen er acceptabel eller skal behandles i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.210.

For at lette den gensidige sammenlignelighed af risikovurderinger skal der ved tildelingen af risikoniveauet i henhold til nr. 1) tages hensyn til relevante oplysninger, der er indhentet i samarbejde med de organisationer, der er omhandlet i litra b).

- d) Organisationen skal gennemgå og ajourføre den risikovurdering, der udføres i overensstemmelse med litra a), b) og c), i følgende situationer:
 - 1) der er sket en ændring i de elementer, der er genstand for informationssikkerhedsrisici
 - 2) der er sket en ændring i grænsefladerne mellem organisationen og andre organisationer eller i de risici, der meddeles af andre organisationer
 - 3) der er sket en ændring i den information eller viden, der bruges til identifikation, analyse og klassificering af risici
 - 4) der er høstet erfaring fra analysen af informationssikkerhedshændelser.

IS.D.OR.210 Håndtering af informationssikkerhedsrisici

- a) Organisationen skal udvikle foranstaltninger til håndtering af de uacceptable risici, der identificeres i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.205, gennemføre dem rettidigt og kontrollere deres fortsatte effektivitet. Disse foranstaltninger skal gøre det muligt for organisationen at:

- 1) udøve kontrol over de omstændigheder, der bidrager til, at trusselsscenariet rent faktisk opstår
- 2) mindske de konsekvenser for luftfartssikkerheden, der er forbundet med trusselsscenariets opståen
- 3) undgå risiciene.

Disse foranstaltninger må ikke medføre nye potentielle uacceptable risici for luftfartssikkerheden.

- b) Den person, der er omhandlet i punkt IS.D.OR.240, litra a) og b), og andet berørt personale i organisationen skal orienteres om resultatet af den risikovurdering, der udføres i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.205, de tilsvarende trusselsscenarier og de foranstaltninger, der skal gennemføres.

Organisationen skal også underrette organisationer, som den har en grænseflade med, jf. punkt IS.D.OR.205, litra b), om enhver risiko, der deles af begge organisationer.

IS.D.OR.215 Intern indberetningsordning for informationssikkerhed

- a) Organisationen skal etablere en intern indberetningsordning for at muliggøre indsamling og evaluering af informations-sikkerhedsbegivenheder, herunder begivenheder der skal indberettes i henhold til punkt IS.D.OR.230.
- b) Denne ordning og den proces, der er omhandlet i punkt IS.D.OR.220, skal gøre det muligt for organisationen at:
 - 1) identificere, hvilke af de begivenheder der indberettes i henhold til litra a), der anses som informationssikkerheds-hændelser eller sårbarheder med en potentiel indvirkning på luftfartssikkerheden
 - 2) afdække årsagerne til og de faktorer, der medvirker til de informationssikkerhedshændelser og sårbarheder, der identificeres i overensstemmelse med nr. 1), og håndtere dem som led i proceduren for styring af informationssikkerhedsrisici i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.205 og IS.D.OR.220
 - 3) sikre en evaluering af alle kendte og relevante oplysninger vedrørende de informationssikkerhedshændelser og sårbarheder, der identificeres i overensstemmelse med nr. 1)

- 4) sikre indførelsen af en metode til intern distribution af oplysningerne, hvis det er nødvendigt.
- c) Enhver organisation, med hvilken der er indgået kontrakt, og som kan udsætte organisationen for informationssikkerhedsrisici med potentiel indvirkning på luftfartssikkerheden, skal indberette informationssikkerhedsbegivenheder til organisationen. Disse indberetninger indsendes i henhold til de procedurer, der er fastsat i de specifikke kontraktlige ordninger, og evalueres i overensstemmelse med litra b).
- d) Organisationen skal arbejde sammen om undersøgelser med enhver anden organisation, der yder et væsentligt bidrag til informationssikkerheden for sine egne aktiviteter.
- e) Organisationen kan integrere denne indberetningsordning med andre indberetningsordninger, som den allerede har indført.

IS.D.OR.220 Informationssikkerhedshændelser — opdagelse, reaktion og genopretning

- a) Baseret på resultatet af den risikovurdering, der udføres i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.205, og resultatet af den risikohåndtering, der udføres i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.210, skal organisationen gennemføre foranstaltninger for at opdage hændelser og sårbarheder, der potentielt kan påvirke, at der opstår uacceptable risici, og som kan have en potentiel indvirkning på luftfartssikkerheden. Disse opdagelsesforanstaltninger skal gøre det muligt for organisationen at:
 - 1) opdage afvigelser fra forudbestemte funktionelle præstationsreferencescenarier
 - 2) udløse advarsler for at aktivere passende reaktionsforanstaltninger i tilfælde af afvigelser.
- b) Organisationen skal gennemføre foranstaltninger som reaktion på enhver omstændighed i forbindelse med en begivenhed i overensstemmelse med litra a), som kan udvikle sig eller har udviklet sig til en informationssikkerhedshændelse. Disse reaktionsforanstaltninger skal gøre det muligt for organisationen at:
 - 1) indlede en reaktion på de advarsler, der er omhandlet i litra a), nr. 2), ved at aktivere foruddefinerede ressourcer og fremgangsmåder
 - 2) begrænse spredningen af et angreb og undgå, at et trusselscenarie bliver til virkelighed
 - 3) kontrollere svigttilstanden for de berørte elementer, der er omhandlet i punkt IS.D.OR.205, litra a).
- c) Organisationen skal gennemføre foranstaltninger med henblik på genopretning efter informationssikkerhedshændelser, herunder om nødvendigt nødforanstaltninger. Disse genopretningsforanstaltninger skal gøre det muligt for organisationen at:
 - 1) fjerne den omstændighed, der forårsagede hændelsen, eller begrænse den til et acceptabelt niveau
 - 2) opnå en sikker tilstand for de berørte elementer, der er omhandlet i punkt IS.D.OR.205, litra a), inden for en genopretningstid, der i forvejen er fastlagt af organisationen.

IS.D.OR.225 Reaktion på anmærkninger meddelt af den kompetente myndighed

- a) Efter modtagelsen af meddelelsen om anmærkninger, som den kompetente myndighed har forelagt, skal organisationen:
 - 1) påvise den eller de bagvedliggende årsager til samt medvirkende faktorer, som ligger til grund for den manglende overensstemmelse
 - 2) fastlægge en plan for afhjælpende foranstaltninger
 - 3) påvise, at den manglende overensstemmelse er afhjulpet til den kompetente myndigheds tilfredshed.
- b) Foranstaltningerne som omhandlet i litra a) skal træffes inden for den frist, der er aftalt med den pågældende kompetente myndighed.

IS.D.OR.230 Ekstern indberetningsordning for informationssikkerhed

- a) Organisationen skal indføre et indberetningssystem for informationssikkerhed, der opfylder kravene i forordning (EU) nr. 376/2014 og i dennes delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, hvis nævnte forordning finder anvendelse på organisationen.

- b) Uden at det berører forpligtelserne i henhold til forordning (EU) nr. 376/2014, skal organisationen sikre, at enhver informationssikkerhedshændelse eller sårbarhed, der kan udgøre en væsentlig risiko for luftfartssikkerheden, indberettes til dens kompetente myndighed. Derudover:
- 1) hvor en sådan hændelse eller sårbarhed påvirker et luftfartøj eller et dermed forbundet system eller en dermed forbundet komponent, skal organisationen også indberette hændelsen eller sårbarheden til indehaveren af konstruktionsgodkendelsen
 - 2) hvor en sådan hændelse eller sårbarhed påvirker et system eller dele heraf, der anvendes af organisationen, skal organisationen indberette hændelsen eller sårbarheden til den organisation, der er ansvarlig for konstruktionen af systemet eller dets dele.
- c) Organisationen skal indberette de omstændigheder, der er omhandlet i litra b), som følger:
- 1) der skal foretages en underretning til den kompetente myndighed og, hvis det er relevant, til indehaveren af konstruktionsgodkendelsen eller til den organisation, der er ansvarlig for systemets eller komponentens konstruktion, så snart organisationen har fået kendskab til omstændigheden
 - 2) der skal forelægges en rapport for den kompetente myndighed og, hvis det er relevant, for indehaveren af konstruktionsgodkendelsen eller for den organisation, der er ansvarlig for systemets eller komponentens konstruktion, hurtigst muligt, men ikke senere end 72 timer fra det tidspunkt, hvor organisationen har fået kendskab til omstændigheden, medmindre særlige omstændigheder forhindrer dette.

Rapporten skal udarbejdes i den form, der er fastlagt af den kompetente myndighed, og skal indeholde alle de relevante oplysninger om den omstændighed, som organisationen er bekendt med
 - 3) der skal forelægges en opfølgingsrapport for den kompetente myndighed og, hvis det er relevant, for indehaveren af konstruktionsgodkendelsen eller for den organisation, der er ansvarlig for systemets eller komponentens konstruktion, med oplysninger om de foranstaltninger, som organisationen har truffet eller agter at træffe for at forebygge lignende informationssikkerhedshændelser i fremtiden.

Den opfølgende rapport skal forelægges, så snart disse foranstaltninger er identificeret, og skal udarbejdes i den form, der er fastlagt af den kompetente myndighed.

IS.D.OR.235 Indgåelse af kontrakter om aktiviteter i forbindelse med styring af informationssikkerhed

- a) Organisationens skal sikre at, når der er indgået kontrakt om enhver del af aktiviteterne i punkt IS.D.OR.200 med andre organisationer, opfylder disse aktiviteter kravene i denne forordning, og den organisation, med hvilken der er indgået kontrakt, arbejder under organisationens tilsyn. Organisationens skal sikre, at de risici, der er forbundet med de udliciterede aktiviteter, håndteres hensigtsmæssigt.
- b) Organisationens skal sikre, at den kompetente myndighed efter anmodning kan få adgang til den organisation, med hvilken der er indgået kontrakt, for at fastlægge, om de gældende krav i denne forordning fortsat er opfyldt.

IS.D.OR.240 Personalekrav

- a) Den teknisk/økonomisk ansvarlige person eller, hvis der er tale om konstruktionsorganisationer, lederen af konstruktionsorganisationen, som er udpeget i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 748/2012 og forordning (EU) nr. 139/2014, jf. artikel 2, nr. 1), litra a) og b), i denne forordning, skal have organisationens bemyndigelse til at sikre, at alle de aktiviteter, der kræves i henhold til denne forordning, kan finansieres og udføres. Denne person skal:
 - 1) sikre, at alle nødvendige ressourcer er til rådighed for at opfylde kravene i denne forordning
 - 2) fastlægge og fremme den informationssikkerhedspolitik, der er angivet i punkt IS.D.OR.200, litra a), nr. 1)
 - 3) udvise en grundlæggende forståelse af denne forordning.
- b) Den teknisk/økonomisk ansvarlige person eller, hvis der er tale om konstruktionsorganisationer, lederen af konstruktionsorganisationen skal udpege en person eller en gruppe af personer for at sikre, at organisationen opfylder kravene i denne forordning, og skal definere omfanget af deres beføjelser. Denne person eller gruppe af personer skal rapportere direkte til den teknisk/økonomisk ansvarlige person eller, hvis der er tale om konstruktionsorganisationer, til lederen af konstruktionsorganisationen og skal have den nødvendige viden, baggrund og erfaring til at varetage sit ansvar. Det skal fastlægges i procedurerne, hvem der er stedfortræder for en given person i tilfælde af, at denne person er fraværende i længere tid.

- c) Den teknisk/økonomisk ansvarlige person eller, hvis der er tale om konstruktionsorganisationer, lederen af konstruktionsorganisationen skal udpege en person eller en gruppe af personer med ansvar for at forvalte den overvågningsfunktion, der er angivet i punkt IS.D.OR.200, litra a), nr. 12).
- d) Når organisationen deler organisationsstrukturer, politikker, processer og procedurer for informationssikkerhed med andre organisationer eller med områder af deres egen organisation, som ikke er omfattet af godkendelsen eller erklæringen, kan den teknisk/økonomisk ansvarlige person eller, hvis der er tale om konstruktionsorganisationer, lederen af konstruktionsorganisationen uddelegere sine aktiviteter til en fælles ansvarlig person.

I et sådant tilfælde skal der træffes koordineringsforanstaltninger mellem organisationens teknisk/økonomisk ansvarlige person eller, hvis der er tale om konstruktionsorganisationer, lederen af konstruktionsorganisationen og den fælles ansvarlige person for at sikre tilstrækkelig integration af styring af informationssikkerheden i organisationen.

- e) Den teknisk/økonomisk ansvarlige person eller lederen af konstruktionsorganisationen eller den fælles ansvarlige person, der er omhandlet i litra d), skal have organisationens bemyndigelse til at etablere og vedligeholde de organisationsstrukturer, politikker, processer og procedurer, der er nødvendige for at gennemføre punkt IS.D.OR.200.
- f) Organisationen skal indføre en procedure for at sikre, at den har tilstrækkeligt personale i tjeneste til at udføre de aktiviteter, der er omfattet af dette bilag.
- g) Organisationen skal indføre en procedure for at sikre, at det personale, der er omhandlet i litra f), har de nødvendige kompetencer til at udføre deres opgaver.
- h) Organisationen skal indføre en procedure for at sikre, at personalet anerkender det ansvar, der er forbundet med de tildelte roller og opgaver.
- i) Organisationen skal sikre, at identiteten og troværdigheden af det personale, som har adgang til informationssystemer og data, der er omfattet af kravene i denne forordning, er behørigt fastlagt.

IS.D.OR.245 Registrering

- a) Organisationen skal føre dokumentation for sine aktiviteter inden for styring af informationssikkerhed
 - 1) Organisationen skal sikre, at følgende dokumentation arkiveres og kan spores:
 - i) enhver godkendelse, der er modtaget, og enhver tilknyttet vurdering af informationssikkerhedsrisici i overensstemmelse med punkt IS.D.OR.200, litra e)
 - ii) kontrakter for aktiviteter, jf. punkt IS.D.OR.200, litra a), nr. 9)
 - iii) dokumentation for centrale procedurer, jf. punkt IS.D.OR.200, litra d)
 - iv) dokumentation for de risici, der er identificeret i risikovurderingen, jf. punkt IS.D.OR.205, sammen med de tilknyttede foranstaltninger til håndtering af risiciene, jf. punkt IS.D.OR.210
 - v) dokumentation for informationssikkerhedshændelser og sårbarheder, der er indberettet i overensstemmelse med indberetningsordningerne, jf. punkt IS.D.OR.215 og IS.D.OR.230
 - vi) dokumentation for de informationssikkerhedsbegivenheder, der eventuelt skal revurderes for at afsløre opdagede informationssikkerhedshændelser eller sårbarheder.
 - 2) Dokumentationen i nr. 1), nr. i), skal opbevares i mindst fem år efter udløbet af godkendelsens gyldighedsperiode.
 - 3) Dokumentationen i nr. 1), nr. ii), skal opbevares i mindst fem år efter, at kontrakten er blevet ændret eller afsluttet.
 - 4) Dokumentationen i nr. 1), nr. iii), iv) og v), skal opbevares i mindst fem år.
 - 5) Dokumentationen i nr. 1), nr. vi), skal opbevares, indtil disse informationssikkerhedsbegivenheder er blevet revurderet i med den hyppighed, der er defineret i en procedure, som organisationen har fastsat.

- b) Organisationen skal føre dokumentation for kvalifikationer og erfaring hos sit eget personale, der er involveret i aktiviteter inden for styring af informationssikkerhed
 - 1) Dokumentationen for personalets kvalifikationer og erfaring opbevares, så længe personen arbejder for organisationen og i mindst tre år efter, at personen har fratrådt organisationen.
 - 2) De ansatte skal på deres anmodning have adgang til deres personlige oplysninger. Endvidere skal organisationen efter anmodning forsyne personalet med en udskrift af deres personlige oplysninger, når de fratræder organisationen.
- c) Formatet for dokumentationen specificeres i organisationens procedurer.
- d) Dokumentationen skal lagres på en måde, der sikrer beskyttelse mod skade, forandringer og tyveri, idet oplysningerne identificeres, når det er nødvendigt, i henhold til deres sikkerhedsklassificeringsniveau. Organisationen skal sikre, at dokumentationen lagres på en måde, der sikrer integritet, ægthed og autoriseret adgang.

IS.D.OR.250 Håndbog til styring af informationssikkerhed (ISMS)

- a) Organisationen skal stille en håndbog til styring af informationssikkerhed (ISMS) til rådighed for den kompetente myndighed og, hvis det er relevant, alle dertil knyttede håndbøger og procedurer, der indeholder:
 - 1) en erklæring underskrevet af den teknisk/økonomisk ansvarlige person eller, hvis der er tale om konstruktionsorganisationer, af lederen af konstruktionsorganisationen, der bekræfter, at organisationen til enhver tid vil arbejde i overensstemmelse med dette bilag og med ISMM. Hvis den teknisk/økonomisk ansvarlige person eller, hvis der er tale om konstruktionsorganisationer, lederen af konstruktionsorganisationen ikke er organisationens administrerende direktør, skal en sådan administrerende direktør kontrassegnere erklæringen
 - 2) stillingsbetegnelse, navn, opgaver, ansvarlighed, ansvarsområder og bemyndigelser for den eller de personer, der er omhandlet i punkt IS.D.OR.240, litra b) og c)
 - 3) stillingsbetegnelse, navn, opgaver, ansvarlighed, ansvarsområder og bemyndigelser for den fælles ansvarlige person, jf. punkt IS.D.OR.240, litra d), hvis det er relevant
 - 4) organisationens informationssikkerhedspolitik som omhandlet i punkt IS.D.OR.200, litra a), nr. 1)
 - 5) en generel beskrivelse af antallet af personalemedlemmer og disses kategorier og af det system, der er indført for at planlægge disponibiliteten af det personale, der kræves i henhold til punkt IS.D.OR.240
 - 6) stillingsbetegnelse, navn, opgaver, ansvarlighed, ansvarsområder og bemyndigelser for de centrale personer, der har ansvaret for gennemførelsen af punkt IS.D.OR.200, herunder den eller de personer, der har ansvaret for overvågningsfunktionen, jf. punkt IS.D.OR.200, litra a), nr. 12)
 - 7) en organisationsplan, der viser de tilknyttede ansvarligheds- og ansvarskæder for de personer, der er omhandlet i nr. 2) og 6)
 - 8) beskrivelsen af den interne indberetningsordning, jf. punkt IS.D.OR.215
 - 9) procedurerne for, hvordan organisationen sikrer overensstemmelse med denne del og især:
 - i) dokumentationen i IS.D.OR.200, litra c)
 - ii) de procedurer, der definerer, hvordan organisationen skal kontrollere udliciterede aktiviteter som omhandlet i punkt IS.D.OR.200, litra a), nr. 9)
 - iii) ISMM-ændringsproceduren som defineret i litra c)
 - 10) oplysningerne om de på nuværende tidspunkt godkendte alternative måder for overensstemmelse.
- b) Den kompetente myndighed godkender og opbevarer en kopi af den første udstedelse af den pågældende ISMM. ISMM skal ændres i det nødvendige omfang for at forblive en ajourført beskrivelse af organisationens ISMS. En kopi af alle ændringer af ISMM'en skal sendes til den kompetente myndighed.
- c) Ændringer af ISMM skal forvaltes efter en procedure, der fastlægges af organisationen. Ændringer, der ikke er omfattet af denne procedure, og ændringer i forbindelse med de ændringer, der er omhandlet i punkt IS.D.OR.255, litra b), skal godkendes af den kompetente myndighed.

- d) Organisationen kan integrere ISMM'en i andre redegørelser eller håndbøger, den er i besiddelse af, forudsat at der er en klar krydshenvisning, der angiver, hvilke dele af redegørelsen eller håndbogen der svarer til de forskellige krav i dette bilag.

IS.D.OR.255 Ændring af systemet til styring af informationssikkerhed

- a) Ændringer af ISMS kan håndteres og formidles til den kompetente myndighed efter en procedure, der er udviklet af organisationen. Denne procedure skal godkendes af den kompetente myndighed.
- b) For ændringer af ISMS, der ikke er omfattet af proceduren i litra a), skal organisationen ansøge om og opnå en godkendelse udstedt af den kompetente myndighed.

Hvad angår disse ændringer:

- 1) ansøgningen skal indgives, før en sådan ændring foretages, for at gøre det muligt for den kompetente myndighed at fastslå den fortsatte overensstemmelse med denne forordning og om nødvendigt ændre organisationens certifikat og de betingelser for godkendelse, som er knyttet til det
- 2) organisationen skal stille alle oplysninger til rådighed for den kompetente myndighed, som denne ønsker for at evaluere ændringen
- 3) ændringen må først gennemføres efter, at den kompetente myndigheds formelle godkendelse er modtaget
- 4) Organisationen skal drives i overensstemmelse med de betingelser, som den kompetente myndighed foreskriver, under gennemførelsen af sådanne ændringer.

IS.D.OR.260 Vedvarende forbedring

- a) Organisationen skal ved hjælp af passende resultatindikatorer vurdere effektiviteten og modenheden af ISMS. Denne vurdering skal foretages med en hyppighed, som organisationen på forhånd har fastsat, eller efter en informationssikkerhedshændelse.
- b) Hvis der konstateres mangler efter den vurdering, der foretages i henhold til litra a), skal organisationen træffe de nødvendige udbedrende foranstaltninger for at sikre, at ISMS fortsat opfylder de gældende krav og bevarer informationsikkerhedsrisiciene på et acceptabelt niveau. Desuden skal organisationen revurdere de elementer i ISMS, som påvirkes af de vedtagne foranstaltninger.
-

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1646**af 23. september 2022****om ensartede praktiske ordninger for gennemførelsen af offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, om specifikt indhold af flerårige nationale kontrolplaner og særlige ordninger for udarbejdelse heraf****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) ⁽¹⁾, særlig artikel 19, stk. 3, litra a) og b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2017/625 er der fastsat regler for offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, som medlemsstaternes kompetente myndigheder gennemfører for at verificere, at EU-lovgivningen om fødevarer og fødevarer sikkerhed samt foder og fodersikkerhed er overholdt. Navnlige kræves det i artikel 9 i nævnte forordning, at de kompetente myndigheder gennemfører regelmæssigt offentlig kontrol af alle operatører ud fra en risikovurdering og med passende hyppighed. I henhold til artikel 109 i nævnte forordning forpligtes medlemsstaterne til at sikre, at de kompetente myndigheder gennemfører offentlig kontrol ud fra en flerårig national kontrolplan. Forordning (EU) 2017/625 præciserer endvidere det generelle indhold af den flerårige nationale kontrolplan, herunder kravet til medlemsstaterne om i deres flerårige nationale kontrolplaner at foreskrive offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf. Ved forordning (EU) 2017/625 tillægges Kommissionen beføjelse til at fastsætte et specifikt supplerende indhold af den flerårige nationale kontrolplan og specifikke supplerende ordninger for udarbejdelsen heraf samt en ensartet mindstehyppighed af offentlig kontrol under hensyntagen til de farer og risici, der er forbundet med de stoffer, der er omhandlet i artikel 19, stk. 1, i nævnte forordning.
- (2) Forordning (EU) 2017/625 ophævede Rådets direktiv 96/23/EF ⁽²⁾ med virkning fra den 14. december 2019 og fastsætter de relevante overgangsforanstaltninger. I henhold til disse overgangsforanstaltninger skal de kompetente myndigheder indtil den 14. december 2022 fortsat gennemføre offentlig kontrol, der er nødvendig i henhold til direktiv 96/23/EF for at påvise forekomsten af visse stoffer og grupper af restkoncentrationer. Nærmere bestemt fastsætter overgangsforanstaltningerne krav til medlemsstaternes overvågningsplaner for påvisning af restkoncentrationer eller stoffer, der er omfattet af dens anvendelsesområde.
- (3) Nærværende forordning sikrer kontinuiteten af de i direktiv 96/23/EF fastsatte regler for indholdet af den flerårige nationale kontrolplan og udarbejdelsen heraf samt mindstehyppigheden af offentlig kontrol af restkoncentrationer af stoffer med farmakologisk virkning og disses metabolitter samt af andre stoffer, der kan overføres til animalske produkter, og som kan skade menneskers sundhed.

⁽¹⁾ EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf, og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10).

- (4) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ⁽³⁾ fastlægges der en lovgivningsmæssig ramme for markedsføring, fremstilling, import, eksport, levering, distribution, lægemiddelovervågning, kontrol og anvendelse af veterinærlægemidler. Derudover må farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er tilladt i veterinærlægemidler, ikke anvendes på dyr bestemt til fødevarerproduktion i EU, bortset fra stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 1950/2006 ⁽⁴⁾.
- (5) Medlemsstaterne skal i deres flerårige nationale kontrolplaner medtage kontrol med anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf i både dyr bestemt til fødevarerproduktion og animalske produkter. For at sikre harmoniseret og effektiv kontrol blandt medlemsstaterne med henblik på at bekæmpe ulovlig anvendelse af vækst- og produktivitetsfremmende stoffer hos opdrættede dyr i alle medlemsstater bør der fastlægges ensartede praktiske ordninger for de flerårige nationale kontrolplaner.
- (6) For at verificere overholdelsen af EU-lovgivningen om anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf foretager medlemsstaterne risikobaseret kontrol af dyr bestemt til fødevarerproduktion og animalske produkter, der er produceret i medlemsstaterne eller indføres til Unionen fra tredjelande. Denne kontrol skal indgå i hver medlemsstats flerårige nationale kontrolplan og omfatte tre planer: en risikobaseret kontrolplan vedrørende produktion i medlemsstaten, en risikobaseret kontrolplan vedrørende import fra tredjelande, og for at indsamle oplysninger, der kan bruges til at målrette fremtidige risikobaserede produktionskontroller i medlemsstaterne, bør medlemsstaterne medtage en randomiseret overvågningsplan.
- (7) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1644 ⁽⁵⁾ fastsættes der regler for gennemførelsen af offentlig kontrol for så vidt angår omfanget af prøver og det produktions-, forarbejdnings- og distributionsled, hvor prøverne skal udtages, for så vidt angår anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf.
- (8) Både prøveudtagningsstrategien og risikokriterierne til fastlæggelse af indholdet af den risikobaserede kontrolplan vedrørende produktion i medlemsstaten bør fastsættes i overensstemmelse med delegeret forordning (EU) 2022/1644, og planen bør indeholde en begrundelse for gennemførelsen af risikokriterierne. Hvis der under gennemførelsen af denne kontrolplan i et bestemt år fremkommer nye oplysninger om ulovlige behandlinger, f.eks. via overvågningsplanen, bør medlemsstaterne straks ajourføre den risikobaserede kontrolplan vedrørende produktion i medlemsstaten for at sikre en ansvarlig anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. For at sikre en ensartet mindstehyppighed af kontrollen bør der i denne forordning fastsættes mindstehyppigheder af kontrol, der skal indgå i den flerårige nationale kontrolplan.
- (9) Medlemsstaterne skal også i deres flerårige nationale kontrolplaner medtage en særlig overvågningsplan baseret på stikprøver og undersøgelser af en lang række farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, som ikke nødvendigvis er omfattet af de risikobaserede nationale planer.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1950/2006 af 13. december 2006 om fastlæggelse af en liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien, og stoffer med ekstra kliniske fordele i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EUT L 367 af 22.12.2006, s. 33).

⁽⁵⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1644 af 7. juli 2022 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 med særlige krav til offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og restkoncentrationer heraf og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf (se side 3 i denne EUT).

- (10) I forbindelse med overvågningsplanen bør der udtages ca. 8 000 prøver i hele Unionen. Kontrollerne og den dertil knyttede prøveudtagning bør fordeles på tværs af medlemsstaterne. Disse mindstehyppigheder af prøveudtagning bør indgå i den flerårige nationale kontrolplan.
- (11) For at sikre, at resultaterne af overvågningsplanen er sammenlignelige, bør det i planen angives, hvilken type analysemetoder og hvilke metodekrav der skal anvendes. Hvad angår overvågningsplanen vedrørende forbudte og ikkegodkendte stoffer, er målrettede og ikkemålrettede screeningsmetoder, ud over verifikationsmetoder, effektive til at identificere uventede ulovlige anvendelser af godkendte, forbudte og ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer. Til overvågningsplanen vedrørende godkendte stoffer bør der anvendes screenings- eller verifikationsmetoder, der er i stand til at kvantificere restkoncentrationer under maksimalgrænseværdien, og de koncentrationer, der kvantificeres under maksimalgrænseværdien, bør oplyses ud over dem, der ligger på eller over maksimalgrænseværdien.
- (12) Ud over kontrol af medlemsstaternes produktion bør medlemsstaterne medtage en kontrolplan vedrørende produkter, der er bestemt til indførsel til Unionen fra tredjelande, i deres flerårige nationale kontrolplan for at verificere effektiviteten af tredjelandes kontrol af restkoncentrationer og importerede animalske produkters overholdelse af EU-reglerne. For at sikre en ensartet mindstehyppighed for den kontrol, der foretages i henhold til planen vedrørende import fra tredjelande, og for at sikre, at den foretages med en hyppighed, der som minimum svarer til kontrollhyppigheden for risikobaserede planer vedrørende produktion i medlemsstaterne, bør denne forordning fastsætte mindstehyppigheden af denne kontrol, som skal foretages af de medlemsstater, gennem hvis grænsekontrolsteder dyrene og de animalske produkter føres ind i Unionen.
- (13) For at sikre et harmoniseret og omfattende indhold af den flerårige nationale kontrolplan vedrørende anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer hos dyr bestemt til fødevarerproduktion og restkoncentrationer heraf i dyr og animalske produkter bør de relevante aspekter af dens indhold defineres.
- (14) Prøveudtagningsprocedurer, håndtering og transportbetingelser har indflydelse på evnen til at påvise forekomst af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf i prøver. Medlemsstaterne bør derfor følge de regler, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/808 ⁽⁶⁾.
- (15) Det er nødvendigt at sikre, at de analyseresultater, der indsamles i forbindelse med kontrolplanerne vedrørende anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf og fortolkningen af resultaterne er sammenlignelige. Planerne bør derfor beskrive de analysemetoder, der skal anvendes, samt deres ydeevnekrav i overensstemmelse med bestemmelserne i gennemførelsesforordning (EU) 2021/808.
- (16) For at sikre, at medlemsstaternes risikobaserede kontrolplaner vedrørende både EU-produktion og import fra tredjelande samt deres overvågningsplaner vedrørende produktion i medlemsstaterne er i overensstemmelse med denne forordning, bør medlemsstaterne forelægge disse kontrolplaner for Kommissionen til evaluering en gang om året. Kommissionen bør efter behov meddele medlemsstaterne sine bemærkninger. Medlemsstaterne bør udarbejde en revideret og ajourført plan, der indeholder bemærkningerne, senest den 31. marts det følgende år. Hvis Kommissionen imidlertid mener, at planerne vil forringe effektiviteten af den offentlige kontrol, bør den kunne anmode medlemsstaten om at forelægge en ajourført plan, der tager hensyn til Kommissionens bemærkninger på et tidligere tidspunkt.

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/808 af 22. marts 2021 om analysemetoders ydeevne med hensyn til restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i dyr bestemt til fødevarerproduktion, om fortolkningen af resultater, om de metoder, der skal anvendes til prøveudtagning, og om ophævelse af beslutning 2002/657/EF og 98/179/EF (EUT L 180 af 21.5.2021, s. 84).

- (17) I henhold til artikel 33 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁷⁾ skal data indsamlet af medlemsstaterne gennem offentlig kontrol vedrørende anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf forelægges for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA). For at gøre det muligt at overvåge de seneste data bør alle medlemsstater indsende data regelmæssigt og med samme frist.
- (18) Kommissionens beslutning 97/747/EF ⁽⁸⁾ om fastsættelse af omfang og hyppighed af prøveudtagning ud over dem, der er fastsat i bilagene til direktiv 96/23/EF, bør ophæves, da dens bestemmelser erstattes af bestemmelserne i nærværende forordning.
- (19) Da bestemmelserne i bilagene til direktiv 96/23/EF om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og i animalske produkter, skal anvendes indtil den 14. december 2022, bør denne forordning anvendes fra den 15. december 2022.
- (20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand

Med henblik på offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf fastsættes ved denne forordning:

- a) den årlige ensartede mindstehyppighed af prøveudtagning som led i den offentlige kontrol under hensyntagen til de farer og risici, der er forbundet med de pågældende stoffer
- b) særlige supplerende ordninger og specifikt supplerende indhold til medlemsstaternes flerårige nationale kontrolplaner ud over dem, der er fastsat i artikel 110 i forordning (EU) 2017/625.

Artikel 2

Definitioner

Med henblik på denne forordning finder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002, Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2090 ⁽⁹⁾, gennemførelsesforordning (EU) 2021/808 og delegeret forordning (EU) 2022/1644 anvendelse.

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlov-givningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommissionens beslutning 97/747/EF af 27. oktober 1997 om omfang og hyppighed af den i Rådets direktiv 96/23/EF omhandlede prøveudtagning med henblik på overvågning af visse stoffer og restkoncentrationer heraf i visse animalske produkter (EFT L 303 af 6.11.1997, s. 12).

⁽⁹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2090 af 19. juni 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, eller af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer (EUT L 317 af 9.12.2019, s. 28).

KAPITEL II

SPECIFIKT SUPPLERENDE INDHOLD I DEN FLERÅRIGE NATIONALE KONTROLPLAN

Artikel 3

Almindelige bestemmelser

Medlemsstaterne sikrer, at den del af den flerårige nationale kontrolplan, der handler om udførelsen af offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og animalske produkter indeholder følgende:

- a) en »national risikobaseret kontrolplan vedrørende produktion i medlemsstaterne«, jf. artikel 4
- b) en »national randomiseret overvågningsplan vedrørende produktion i medlemsstaterne«, jf. artikel 5
- c) en »national risikobaseret kontrolplan vedrørende import fra tredjelande«, jf. artikel 6.

Artikel 4

National risikobaseret kontrolplan vedrørende produktion i medlemsstaterne

Medlemsstaterne udarbejder en national risikobaseret kontrolplan vedrørende stofferne i gruppe A og B i bilag I til delegeret forordning (EU) 2022/1644 for at verificere, at dyr bestemt til fødevarerproduktion og animalske produkter fremstillet i medlemsstaterne overholder EU-lovgivningen om anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf og de gældende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og grænseværdier i fødevarer.

Den nationale risikobaserede kontrolplan vedrørende produktion i medlemsstaterne skal indeholde følgende:

- a) listen over kombinationer af stoffer og arter, produkter og matricer i overensstemmelse med bilag II til delegeret forordning (EU) 2022/1644
- b) prøveudtagningsstrategien som fastlagt af medlemsstaten i overensstemmelse med bilag III til delegeret forordning (EU) 2022/1644
- c) de faktiske prøveudtagningshyppigheder som fastsat af medlemsstaten under hensyntagen til de årlige mindstehyppigheder af kontrol, der er fastsat i bilag I
- d) de analysemetoder, der skal anvendes, og deres ydeevnekarakteristika
- e) de detaljerede oplysninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1 og 2.

I henhold til artikel 111, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625 skal medlemsstaterne under gennemførelsen af den flerårige nationale kontrolplan revidere den nationale risikobaserede plan vedrørende produktion i medlemsstaterne for at tage højde for ulovlige behandlinger, der er identificeret, navnlig gennem overvågningsplanen.

Artikel 5

National randomiseret overvågningsplan vedrørende produktion i medlemsstaterne

Medlemsstaterne udarbejder en national randomiseret overvågningsplan vedrørende kontrol af produktionen i medlemsstaterne, der sikrer randomiseret overvågning af en lang række stoffer.

Den nationale randomiserede overvågningsplan vedrørende produktion i medlemsstaterne skal indeholde følgende:

- a) listen over kombinationer af stoffer og arter, produkter og matricer i overensstemmelse med bilag IV til delegeret forordning (EU) 2022/1644
- b) prøveudtagningsstrategien som fastlagt af medlemsstaten i overensstemmelse med bilag V til delegeret forordning (EU) 2022/1644
- c) de faktiske hyppigheder af prøveudtagning som fastsat af medlemsstaten under hensyntagen til de mindstehyppigheder af prøveudtagning, der er fastsat i bilag II til nærværende forordning
- d) de detaljerede oplysninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1.

I overensstemmelse med kravene til analysemetoder i gennemførelsesforordning (EU) 2021/808 skal medlemsstaterne anvende analysemetoder til analyse af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf i animalske produkter, som giver kvantitative eller semikvantitative resultater, herunder når disse restkoncentrationer identificeres og kvantificeres til niveauer under maksimalgrænseværdien.

Medlemsstaterne skal indføre rapporteringskrav for kontrol med anvendelsen af godkendte stoffer, som sikrer indberetning af alle koncentrationer ved eller over metodens detektionskapacitet (CC β) ved screening, samtidig med at det sikres, at der opnås det laveste CC β , som med rimelighed er opnåeligt, for de metoder, der anvendes til at udføre screeningsanalyserne. For test, der udelukkende udføres med verifikationsmetoder, skal alle kvantificerbare resultater indberettes. Hvis der anvendes målrettede og ikkemålrettede screeningsmetoder, aflægger medlemsstaterne rapport om anvendelsen og resultaterne af disse analysemetoder.

Artikel 6

National risikobaseret kontrolplan vedrørende import fra tredjelande

Medlemsstaterne udarbejder en national risikobaseret kontrolplan vedrørende dyr bestemt til fødevarereproduktion og animalske produkter, der indføres til Unionen og er bestemt til markedsføring på EU-markedet via deres grænsekontrolsteder og andre indgangssteder, f.eks. om bord på fartøjer, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 ⁽¹⁰⁾, for at verificere overholdelsen af EU-lovgivningen om anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer som opført i bilag I til delegeret forordning (EU) 2022/1644 og overholdelse af gældende maksimalgrænseværdier og grænseværdier.

Kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf foretages som led i den offentlige kontrol på grænsekontrolstedet, jf. artikel 47 og artikel 65 i forordning (EU) 2017/625.

Den nationale risikobaserede kontrolplan vedrørende import fra tredjelande skal indeholde følgende:

- a) listen over kombinationer af stoffer og arter, produkter og matricer i overensstemmelse med bilag VI til delegeret forordning (EU) 2022/1644
- b) prøveudtagningsstrategien som fastlagt af medlemsstaten i overensstemmelse med bilag VII til delegeret forordning (EU) 2022/1644
- c) de faktiske hyppigheder af prøveudtagning for kontrol på grænsekontrolposten som fastsat af medlemsstaten under hensyntagen til de årlige mindstehyppigheder af prøveudtagning, der er fastsat i bilag III til nærværende forordning. Prøver, der udtages med henblik på offentlig kontrol i henhold til artikel 65, stk. 1, 2 og 4, i forordning (EU) 2017/625, betragtes dog ikke som prøver, der bidrager til at nå mindstehyppigheden af prøveudtagning i bilag III til nærværende forordning

⁽¹⁰⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/627 af 15. marts 2019 om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol af animalske produkter til konsum, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625, og om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 2074/2005 for så vidt angår offentlig kontrol (EUT L 131 af 17.5.2019, s. 51).

- d) de analysemetoder, der skal anvendes, og deres ydeevnekarakteristika
- e) de detaljerede oplysninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1 og 2.

Artikel 7

Yderligere indhold af de nationale risikobaserede kontrolplaner og randomiserede overvågningsplaner

1. De nationale risikobaserede kontrolplaner, der er omhandlet i artikel 4 og 6, og den nationale randomiserede overvågningsplan, der er omhandlet i artikel 5, skal indeholde følgende oplysninger:
 - a) de detaljerede oplysninger om, hvilke arter der skal udtages prøver af, og prøveudtagningssted
 - b) oplysninger om den nationale lovgivning for anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, navnlig forbud mod eller tilladelse af disse stoffer, deres distribution og markedsføring samt reglerne om indgift, i det omfang, lovgivningen ikke er harmoniseret
 - c) oplysninger om de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for planernes gennemførelse
 - d) typen af opfølgende foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder vedrørende dyr eller animalske produkter, hos hvilke der i de foregående år er konstateret restkoncentrationer, der ikke er i overensstemmelse med kravene.
2. De nationale risikobaserede kontrolplaner, der er omhandlet i artikel 4 og 6, skal ud over de oplysninger, der er præciseret i stk. 1, indeholde følgende:
 - a) en begrundelse for de udvalgte stoffer, arter, produkter og matricer, der er omfattet af planerne, på grundlag af kriterierne i bilag II og VI til delegeret forordning (EU) 2022/1644, herunder en begrundelse for, hvordan kriterierne i disse bilag blev taget i betragtning, selv om der ikke blev foretaget ændringer i forhold til planen for det foregående år
 - b) en begrundelse for, hvordan oplysninger fra en oversigt over manglende overholdelse i den relevante medlemsstat i de foregående tre kalenderår, som EFSA har fremlagt, blev taget i betragtning med henblik på at optimere planen.

Medlemsstaterne behøver ikke indsende oplysninger, der allerede er givet i den generelle del af den flerårige nationale kontrolplan eller beskrevet i EU-lovgivningen i henhold til artikel 110, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625.

KAPITEL III

FORELÆGGELSE OG EVALUERING AF PLANERNE OG MEDLEMSSTATERNES INDSENDELSE AF DATA

Artikel 8

Forelæggelse og evaluering af kontrolplanerne

Senest den 31. marts hvert år forelægger medlemsstaterne elektronisk Kommissionen reviderede og ajourførte nationale risikobaserede kontrolplaner og randomiserede overvågningsplaner for det indeværende kalenderår i et aftalt format.

Kommissionen evaluerer disse planer på grundlag af denne forordning og delegeret forordning (EU) 2022/1644 og fremsender sin evaluering sammen med eventuelle bemærkninger eller henstillinger efter behov til hver medlemsstat senest fire måneder efter modtagelsen af planerne.

Medlemsstaterne forelægger senest den 31. marts det følgende år Kommissionen ajourførte udgaver af de respektive planer med en redegørelse for, hvordan der er taget hensyn til Kommissionens bemærkninger. Hvis en medlemsstat beslutter ikke at ajourføre sine kontrolplaner på grundlag af Kommissionens bemærkninger, skal den begrunde sin holdning.

Hvis Kommissionen mener, at planerne vil forringe effektiviteten af den offentlige kontrol, skal ajourførte udgaver af de pågældende planer forelægges tidligere efter anmodning fra Kommissionen og inden for en rimelig frist, der fastsættes af Kommissionen.

Artikel 9

Medlemsstatens indsendelse af data

Senest den 30. juni hvert år sender medlemsstaterne alle data fra det foregående år til EFSA, herunder resultater af screeningsmetoder, der lever op til kravene, hvor der ikke er foretaget verifikationsanalyser, og som er indsamlet i henhold til de kontrolplaner, der er omhandlet i artikel 3.

Senest den 31. august hvert år færdiggøres datavalideringen, gennemgangen og den endelige godkendelse i EFSA's datalagringsystemer af hver medlemsstat.

KAPITEL IV

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 10

Ophævelse af beslutning 97/747/EF

Beslutning 97/747/EF ophæves.

Artikel 11

Henvisninger

Henvisninger til artikel 3, 4, 5, 6, 7 og 8 i direktiv 96/23/EF og bilag I og IV til nævnte direktiv og til beslutning 97/747/EF gælder som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 12

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 15. december 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

**Mindstehyppighed af prøveudtagning pr. medlemsstat i den nationale risikobaserede kontrolplan
vedrørende produktion i medlemsstaterne (jf. artikel 4, litra c))**

Det mindste antal af prøver, der skal udtages, er som følger:

	Prøveudtagningshyppighed — stoffer i gruppe A
Kvæg	Mindst 0,25 % af de slagtede dyr (mindst 25 % af de prøver, der skal udtages af levende dyr på bedriften, og mindst 25 % af de prøver, der skal udtages på slagteriet)
Får og geder	Mindst 0,01 % af de slagtede dyr pr. art
Svin	Mindst 0,02 % af de slagtede dyr
Dyr af hestefamilien	Mindst 0,02 % af de slagtede dyr
Fjerkræ	For hver fjerkrækategori (slagtekyllinger, udsætterhøns, kalkuner og andet fjerkræ) mindst én prøve pr. 400 ton årlig produktion (slagtet vægt)
Akvakultur (fisk, krebsdyr og andre akvakulturprodukter)	Mindst én prøve pr. 300 ton årlig akvakulturproduktion for de første 60 000 ton produktion og derefter én yderligere prøve for hver yderligere 2 000 ton
Mælk fra kvæg, får og geder	Mindst én prøve pr. 30 000 ton årlig mælkeproduktion pr. art
Hønsæg og andre æg	Mindst én prøve pr. 2 000 ton årlig ægproduktion pr. art
Kaniner, opdrættet vildt, krybdyr og insekter	Mindst én prøve pr. 100 ton årlig produktion (slagtet vægt) af kaniner, opdrættet vildt eller krybdyr for de første 3 000 ton produktion og én prøve for hver yderligere 1 000 ton Mindst én prøve pr. 25 ton årlig insektproduktion
Honning	Mindst én prøve pr. 50 ton årlig produktion for de første 5 000 ton produktion og derefter én yderligere prøve for hver yderligere 500 ton
Naturtarme *	Mindst én prøve pr. 300 ton årlig produktion

* Jf. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692 af 30. januar 2020 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler vedrørende indførsel til Unionen og flytning og håndtering efter indførsel af sendinger af visse dyr, visse typer avlsmateriale og visse animalske produkter (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 379).

	Prøveudtagningshyppighed — stoffer i gruppe B
Kvæg	Mindst 0,10 % af de slagtede dyr
Får og geder	Mindst 0,02 % af de slagtede dyr pr. art
Svin	Mindst 0,02 % af de slagtede dyr
Dyr af hestefamilien	Mindst 0,02 % af de slagtede dyr
Fjerkræ	For hver fjerkrækategori (slagtekyllinger, udsætterhøns, kalkuner og andet fjerkræ) mindst én prøve pr. 500 ton årlig produktion (dødvægt)

	Prøveudtagningshyppighed — stoffer i gruppe B
Akvakultur (fisk, krebsdyr og andre akvakulturprodukter)	Mindst én prøve pr. 300 ton årlig akvakulturproduktion for de første 60 000 ton produktion og derefter én yderligere prøve for hver yderligere 2 000 ton
Mælk fra kvæg, får og geder	Mindst én prøve pr. 30 000 ton årlig mælkeproduktion pr. art
Hønsæg og andre æg	Mindst én prøve pr. 2 000 ton årlig ægproduktion pr. art
Kaniner, opdrættet vildt, krybdyr og insekter	Mindst én prøve pr. 50 ton årlig produktion (slagtet vægt) af kaniner, opdrættet vildt eller krybdyr for de første 3 000 ton produktion og én prøve for hver yderligere 500 ton Mindst én prøve pr. 25 ton årlig insektproduktion
Honning	Mindst én prøve pr. 50 ton årlig produktion for de første 5 000 ton produktion og derefter én yderligere prøve for hver yderligere 500 ton

Supplerende bestemmelser

- a) Hvis det er relevant for at kontrollere overholdelsen af EU-lovgivningen om anvendelse af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer, kan medlemsstaterne udtage prøver fra foder, vand eller en anden relevant matrix eller et andet relevant miljø og medregne dem med henblik på at opnå den mindstehyppighed af prøveudtagning, der er fastsat i dette bilag.
- b) Der skal årligt foretages kontrol af hver kombination af undergrupper af stoffer i gruppe A og varegrupper, der er opført i bilag II til delegeret forordning (EU) 2022/1644, i mindst 5 % af de prøver, der er udtaget i overensstemmelse med tabellen i dette bilag for den pågældende varegruppe. Denne minimumsprocentdel gælder ikke for naturtarme og finder ikke anvendelse på gruppe A, punkt 3, litra f), for alle varegrupper.
- c) For stoffer i gruppe B skal valget af specifikke stoffer til testning inden for hver stofgruppe besluttet i henhold til kriterierne i bilag II til delegeret forordning (EU) 2022/1644.
- d) I gruppen af kvæg, får og geder udtages prøverne af alle arter under hensyntagen til deres relative produktionsmængde. Prøveudtagningen skal omfatte både dyr til mælkeproduktion og kødproduktion.
- e) I fjerkrægruppen udtages der prøver fra slagtekyllinger, udsætterhøns, kalkuner og andet fjerkræ under hensyntagen til deres relative produktionsmængde.
- f) I akvakulturgruppen udtages der prøver fra akvakulturarter i ferskvand og havvand under hensyntagen til deres relative produktionsmængde.
- g) Hvis der er grund til at tro, at der anvendes farmakologisk virksomme stoffer på de øvrige akvakulturprodukter, skal disse arter indgå i prøveudtagningsplanen i forhold til deres produktion som supplerende prøver ud over dem, der er udtaget for opdrættede fisk.
- h) Der udtages det nødvendige antal målrettede prøver for at opnå den foreskrevne prøveudtagningshyppighed. Dette henviser til antallet af dyr, der er udtaget prøver af (eller grupper af dyr, der sandsynligvis vil blive behandlet i en bestemt gruppe (f.eks. fisk)), uanset antallet af udførte test pr. prøve.
- i) Når stoffer fra gruppe A og gruppe B analyseres i én prøve fra et enkelt dyr, kan denne prøve tages i betragtning i forbindelse med mindstehyppigheden af prøveudtagning for begge grupper (gruppe A og gruppe B), forudsat at den kan dokumenteres, og risikokriterierne for gruppe A og gruppe B er de samme. Hvis der udtages en anden prøve af en anden matrix fra det samme dyr til analyse af stoffer i gruppe A og/eller gruppe B, tages der ikke hensyn til resultatet i forbindelse med mindstehyppigheden af prøveudtagning. I tilfælde af at stoffer fra gruppe A analyseres i en prøve fra én

matrix fra ét enkelt dyr, og stoffer fra gruppe B analyseres i en prøve fra en anden matrix fra det samme dyr, kan begge af disse prøver tages i betragtning i forbindelse med mindstehyppigheden af prøveudtagning for begge grupper (gruppe A og gruppe B), forudsat at den kan dokumenteres, og risikokriterierne for gruppe A og gruppe B er blevet anvendt.

- j) Mistænkelige prøver, der er udtaget under opfølgningen af en manglende overholdelse i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/2090, medregnes ikke for at opnå den foreskrevne prøveudtagningshyppighed for den risikobaserede plan for EU-produktion.
 - k) Til beregning af mindstehyppigheden af prøveudtagning anvender medlemsstaterne de seneste tilgængelige produktionsdata, som minimum fra det foregående år eller som maksimum fra året før det foregående, om nødvendigt justeret for at afspejle den kendte udvikling i produktionen, siden dataene blev gjort tilgængelige.
 - l) Hvis den prøveudtagningshyppighed, der beregnes i overensstemmelse med dette bilag, udgør mindre end fem prøver om året, kan der udtages prøver én gang hvert andet år. Hvis der inden for en periode på to år ikke er opnået en produktion svarende til mindst én prøve, analyseres mindst én prøve én gang hvert andet år, forudsat at produktionen finder sted for den pågældende art eller det pågældende produkt i medlemsstaten.
 - m) Prøver, der udtages med henblik på andre kontrolplaner, der er relevante for analyse af farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf (f.eks. af forurenende stoffer, af pesticidrester osv.), kan også anvendes til kontrol af farmakologisk virksomme stoffer, forudsat at kravene vedrørende kontrol med farmakologisk virksomme stoffer overholdes.
-

BILAG II

Mindstehyppighed af prøveudtagning pr. medlemsstat i den nationale randomiserede overvågningsplan vedrørende produktion i medlemsstaterne (jf. artikel 5, litra c))

Det mindste antal af prøver, der skal udtages, er som følger:

Medlemsstat	Mindste antal prøver, der skal udtages	Medlemsstat	Mindste antal prøver, der skal udtages
Belgien	195	Litauen	50
Bulgarien	120	Luxembourg	10
Tjekkiet	180	Ungarn	165
Danmark	100	Malta	10
Tyskland	1 425	Nederlandene	300
Estland	25	Østrig	150
Irland	85	Polen	650
Grækenland	185	Portugal	175
Spanien	805	Rumænien	335
Frankrig	1 150	Slovenien	35
Kroatien	70	Slovakiet	95
Italien	1 050	Finland	95
Cypern	15	Sverige	175
Letland	35	Det Forenede Kongerige (Nordirland) *	30

* I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritanniens og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med bilag 2 til nævnte protokol, omfatter henvisninger til medlemsstater i denne forordning Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland.

Supplerende bestemmelser

- De prøver, der udtages i henhold til overvågningsplanen, fordeles på de forskellige arter og produkter i forhold til den andel, de udgør af den nationale produktion og det nationale forbrug.
- 25 % af de prøver, der udtages i henhold til denne plan, analyseres for stoffer i gruppe A.
- 75 % af de prøver, der udtages i henhold til denne plan, analyseres for stoffer i gruppe B.

BILAG III

**Mindstehyppighed af prøveudtagning pr. medlemsstat i den nationale risikobaserede kontrolplan
vedrørende import fra tredjelande (jf. artikel 6, litra c))**

Mindstehyppigheden af prøveudtagning kan anvendes som led i en overvågningsplan på grænsekontrolsteder i overensstemmelse med punkt 5 i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2130 ⁽¹⁾.

Kontrol, der gennemføres i henhold til de fastsatte beredskabsforanstaltninger og den skærpede offentlige kontrol på grundlag af artikel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikel 65, stk. 4, i forordning (EU) 2017/625, medregnes ikke i opfyldelsen af mindstehyppigheden af prøveudtagning fastsat i dette bilag.

Kontrol af fødevarer fra visse tredjelande, der er opført i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2129 ⁽²⁾, med hvilke Unionen har indgået aftaler om ligestilling med henblik på fysisk kontrol, medregnes ikke i opfyldelsen af mindstehyppigheden af prøveudtagning fastsat i dette bilag.

Det mindste antal af prøver, der skal udtages, er som følger:

	Prøveudtagningshyppighed for stoffer i gruppe A og B
Kvæg (herunder levende dyr, kød, hakket kød, maskinsepareret kød, tilberedt kød og kødprodukter)	Mindst 7 % af de importerede sendinger
Får/geder (herunder levende dyr, kød, hakket kød, maskinsepareret kød, tilberedt kød og kødprodukter)	Mindst 3 % af de importerede sendinger
Svin (herunder levende dyr, kød, hakket kød, maskinsepareret kød, tilberedt kød og kødprodukter)	Mindst 3 % af de importerede sendinger
Dyr af hestefamilien (herunder levende dyr bestemt til slagtning til konsum, kød, hakket kød, maskinsepareret kød, tilberedt kød og kødprodukter)	Mindst 3 % af de importerede sendinger
Fjerkræ * (herunder levende dyr, fjerkrækød og fjerkrækødprodukter)	Mindst 7 % af de importerede sendinger
Akvakultur (fisk, krebsdyr og andre akvakulturprodukter)	Mindst 7 % af de importerede sendinger
Mælk (herunder rå mælk, mejeriprodukter, colostrum og colostrumbaserede produkter af alle arter)	Mindst 7 % af de importerede sendinger
Æg (herunder æg og ægprodukter fra alle fuglearter)	Mindst 12 % af de importerede sendinger
Kaniner, opdrættet og vildtlevende vildt **; krybdyr og insekter (herunder levende dyr, kød og kødprodukter af de nævnte arter og produkter fremstillet af disse arter)	Mindst 12 % af de importerede sendinger for hver art
Honning (herunder honning og andre biavlsprodukter)	Mindst 7 % af de importerede sendinger
Naturtarme ***	Mindst 2 % af de importerede sendinger

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2130 af 25. november 2019 om nærmere regler for, hvilke aktiviteter der skal gennemføres under og efter dokumentkontrol, identitetskontrol og fysisk kontrol af dyr og varer, der er omfattet af offentlig kontrol på grænsekontrolsteder (EUT L 321 af 12.12.2019, s. 128).

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2129 af 25. november 2019 om regler for ensartet anvendelse af hyppigheden af identitetskontrol og fysisk kontrol af visse sendinger af dyr og varer, der indføres til Unionen (EUT L 321 af 12.12.2019, s. 122).

-
- * Som defineret i punkt 1.3 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).
 - ** Som defineret i punkt 1.5 og 1.6 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55).
 - *** Som defineret i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692 af 30. januar 2020 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler vedrørende indførsel til Unionen og flytning og håndtering efter indførsel af sendinger af visse dyr, visse typer avlsmateriale og visse animalske produkter (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 379).
-

Supplerende bestemmelser

- a) Ved beregningen af mindstehyppigheden af prøveudtagning, der er anført i dette bilag, anvender medlemsstaterne de seneste data om antallet af sendinger, der indføres til Unionen via deres grænsekontrolsteder, som minimum fra det foregående år eller som maksimum fra året før det foregående.
 - b) Hvis antallet af sendinger, der indføres til Unionen, er lavere end antallet af sendinger svarende til én prøve, kan prøveudtagningen foretages én gang hvert andet eller tredje år. Hvis antallet af sendinger, der indføres til Unionen i en periode på tre år, er lavere end antallet af sendinger svarende til én prøve, skal der foretages mindst én prøve én gang hvert tredje år.
 - c) Prøver, der udtages med henblik på andre kontrolplaner, der er relevante for analyse af farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf (f.eks. af forurenende stoffer, af pesticidrester osv.), kan også anvendes til kontrol af farmakologisk virksomme stoffer, forudsat at kravene vedrørende kontrol med farmakologisk virksomme stoffer overholdes.
-

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESDIREKTIV (EU) 2022/1647

af 23. september 2022

om ændring af direktiv 2003/90/EF for så vidt angår en undtagelse for økologiske sorter af landbrugsplantearter, der er egnede til økologisk produktion

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 2002/53/EF af 13. juni 2002 om den fælles sortsliste over landbrugsplantearter ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 2, litra a) og b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 2003/90/EF ⁽²⁾ skal sikre, at de sorter af landbrugsplantearter, som medlemsstaterne optager i deres nationale sortslister, er i overensstemmelse med de protokoller, der er udarbejdet af EF-Sortsmyndigheden (CPVO). Disse protokoller har navnlig til formål at sikre overholdelse af reglerne vedrørende de kendetegn, som afprøvningen mindst skal omfatte, og mindstekrav til afprøvning af visse sorter af landbrugsplantearter til fastlæggelse af selvstændighed, ensartethed og stabilitet (»SES«). For sorter, der ikke er omfattet af EF-Sortsmyndighedens protokoller, har nævnte direktiv til formål at sikre, at de vejledende principper for afprøvning fra Den Internationale Union til Beskyttelse af Plantenyheder (UPOV) følges.
- (2) Sorter af landbrugsplantearter skal bl.a. opfylde betingelserne i bilag III til direktiv 2003/90/EF vedrørende afprøvning af dyrknings- og brugsværdi (»DBV«).
- (3) Det er nødvendigt at sikre, at producenterne kan anvende økologiske sorter, der er egnede til økologisk produktion, og som er resultatet af økologiske avlsaktiviteter. Nogle af dem opfylder SES-kriterierne for alle andre sorter af samme art, men andre sorter bestemt til økologisk produktion er kendetegnet ved en høj grad af genetisk og fænotypisk diversitet mellem de individuelle reproduktive enheder.
- (4) De normer for ensartethed, der er fastlagt i EF-Sortsmyndighedens og UPOV's nuværende SES-protokoller og -retningslinjer, er derfor ikke egnede til økologiske sorter til økologisk produktion, som er kendetegnet ved en høj grad af genetisk og fænotypisk diversitet. Der er desuden behov for at fastlægge principper for DBV-afprøvningen, som er i overensstemmelse med behovene i den økologiske sektor.
- (5) Det er derfor nødvendigt at give mulighed for at afvige fra de eksisterende SES-afprøvningsprotokoller og at fastsætte krav til DBV-afprøvning, som i højere grad er tilpasset til økologiske sorter, der egner sig til økologisk produktion.
- (6) Det bør således være muligt at tilpasse de eksisterende protokoller for sortsafprøvning for visse arter med henblik på at opfylde behovene inden for økologisk landbrug. Visse bestemmelser i artikel 1 i direktiv 2003/90/EF bør derfor kunne fraviges, ligesom der bør fastsættes særlige krav til DBV-afprøvningen.
- (7) Medlemsstaterne bør, indtil den 31. december 2030, senest den 31. december hvert år aflægge rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om antallet af ansøgninger og resultaterne af SES- og DBV-afprøvningsrapporter, så der sikres løbende revurdering af de pågældende krav, og med henblik på yderligere at vurdere behovet for at ændre eller ophæve kravene eller også at anvende dem på andre arter.

⁽¹⁾ EFT L 193 af 20.7.2002, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/90/EF af 6. oktober 2003 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 7 i Rådets direktiv 2002/53/EF for så vidt angår kendetegn, som afprøvningen mindst skal omfatte, og mindstekrav til afprøvning af sorter af landbrugsplantearter (EUT L 254 af 8.10.2003, s. 7).

- (8) Direktiv 2003/90/EF bør derfor ændres.
- (9) De kompetente myndigheder og de berørte professionelle operatører bør have tilstrækkelig tid til at forberede sig på passende vis, inden de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv begynder at finde anvendelse.
- (10) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændring af direktiv 2003/90/EF

Direktiv 2003/90/EF ændres således:

1) I artikel 1 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Hvad angår selvstændighed, ensartethed og stabilitet, jf. dog andet afsnit:

- a) skal de arter, der står i bilag I, opfylde betingelserne i de protokoller for afprøvning af selvstændighed, ensartethed og stabilitet, der er udarbejdet af Administrationsrådet under EF-Sortsmyndigheden (CPVO) og nævnt i samme bilag
- b) skal de arter, der står i bilag II, være i overensstemmelse med de vejledende principper for afprøvning af selvstændighed, ensartethed og stabilitet, der er udarbejdet af Den Internationale Union for Beskyttelse af Plantenyheder (UPOV) og nævnt i samme bilag.

Uanset første afsnit kan økologiske sorter, der er egnede til økologisk produktion, af de arter, der er opført i bilag IV, del A, for så vidt angår ensartethed i stedet opfylde betingelserne i samme bilags del B.

Indtil den 31. december 2030 aflægger medlemsstaterne senest den 31. december hvert år rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om antallet af ansøgninger om sortsregistrering og resultaterne af afprøvningerne af de pågældende økologiske sorters selvstændighed, ensartethed og stabilitet (SES).«

b) I stk. 3 tilføjes følgende som andet og tredje afsnit:

»Uanset første afsnit kan økologiske sorter, der er egnede til økologisk produktion, af de arter, der er opført i bilag IV, del A, for så vidt angår dyrknings- eller brugsværdi i stedet opfylde betingelserne i samme bilags del B.

Indtil den 31. december 2030 aflægger medlemsstaterne senest den 31. december hvert år rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om antallet af ansøgninger og resultaterne af afprøvningerne af de pågældende økologiske sorters dyrknings- og brugsværdi (DBV).«

2) Teksten i bilaget til dette direktiv tilføjes som bilag IV og V.

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. juni 2023 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. juli 2023.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2022.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

»BILAG IV

DEL A

Liste over arter som omhandlet i artikel 1, stk. 2, andet afsnit

Byg
Majs
Rug
Hvede

DEL B

Særlige bestemmelser vedrørende afprøvning af selvstændighed, ensartethed og stabilitet for økologiske sorter af landbrugsplantearter, der er egnede til økologisk produktion**1. Generelle regler**

Følgende gælder for økologiske sorter af landbrugsplantearter, der er egnede til økologisk produktion:

- 1.1. For så vidt angår selvstændighed og stabilitet skal alle kendetegn angivet i de i bilag I og II omhandlede protokoller og retningslinjer iagttages og beskrives.
- 1.2. For så vidt angår ensartethed skal alle kendetegn angivet i de i bilag I og II omhandlede protokoller og retningslinjer iagttages og beskrives, og følgende gælder for de kendetegn, der er angivet under punkt 2:
 - a) Kendetegnene kan vurderes mindre strengt.
 - b) Hvis der i punkt 2 er undtaget fra den relevante tekniske protokol for de pågældende kendetegn, skal graden af ensartethed svare til graden af ensartethed for sammenlignelige sorter, der er almindelig kendt i Unionen.

2. Undtagelse fra tekniske protokoller**2.1. Byg**

For sorter af arten byg (*Hordeum vulgare* L.) kan nedenstående SES-kendetegn ved den afprøvede sort som angivet i EF-Sortsmyndighedens protokol CPVO/TP-019/5 afvige fra følgende SES-krav til ensartethed:

CPVO nr. 5 —	Faneblad: anthocyaninfarvning af bladtænder
CPVO nr. 8 —	Faneblad: voksbelægning på bladskede
CPVO nr. 9 —	Stak: anthocyaninfarvning ved avnetilspidsning
CPVO nr. 10 —	Aks: voksbelægning
CPVO nr. 12 —	Kerne: anthocyaninfarvning af nedre inderavne
CPVO nr. 16 —	Sterile småaks: stilling
CPVO nr. 17 —	Aks: form
CPVO nr. 20 —	Stak: længde
CPVO nr. 21 —	Aks: første internodie — længde
CPVO nr. 22 —	Aks: første internodie — krumning
CPVO nr. 23 —	Midterste småaks: længde af yderavne med stak ift. kerne
CPVO nr. 25 —	Kerne: tandethed af nedre inderavne

2.2. Majs

For sorter af arten majs (*Zea mays* L.) kan nedenstående SES-kendetegn ved den afprøvede sort som angivet i EF-Sortsmyndighedens protokol CPVO-TP/002/3 afvige fra følgende SES-krav til ensartethed:

- CPVO nr. 1 — Første blad: anthocyaninfarvning af bladskede
- CPVO nr. 2 — Første blad: form af spids
- CPVO nr. 8 — Kvast: anthocyaninfarvning af yderavner ekskl. base
- CPVO nr. 9 — Kvast: anthocyaninfarvning af støvdragere
- CPVO nr. 10 — Kvast: vinkel mellem hovedstængel og sideskud
- CPVO nr. 11 — Kvast: sideskud — krumning
- CPVO nr. 15 — Stængel: anthocyaninfarvning af utilsigtede rødder (*brace roots*)
- CPVO nr. 16 — Kvast: tæthed af småaks
- CPVO nr. 17 — Blad: anthocyaninfarvning af bladskede
- CPVO nr. 18 — Stængel: anthocyaninfarvning af internodier
- CPVO nr. 19 — Kvast: hovedstænglens længde over nederste sideskud
- CPVO nr. 20 — Kvast: hovedstænglens længde over øverste sideskud
- CPVO nr. 21 — Kvast: sideskud — længde

2.3. Rug

For sorter af arten rug (*Secale cereale* L.) kan nedenstående SES-kendetegn ved den afprøvede sort som angivet i EF-Sortsmyndighedens protokol CPVO-TP/058/1 afvige fra følgende SES-krav til ensartethed:

- CPVO nr. 3 — Kimstængel: anthocyaninfarvning
- CPVO nr. 4 — Kimstængel: længde
- CPVO nr. 5 — Første blad: bladskedens længde
- CPVO nr. 6 — Første blad: bladpladens længde
- CPVO nr. 8 — Faneblad: vokselægning på bladskede
- CPVO nr. 10 — Blad ved siden af fanebladet: bladpladens længde
- CPVO nr. 11 — Blad ved siden af fanebladet: bladpladens bredde
- CPVO nr. 12 — Aks: vokselægning
- CPVO nr. 13 — Stængel: behåring under aks

2.4. Hvede

For sorter af arten hvede (*Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum*) kan nedenstående SES-kendetegn ved den afprøvede sort som angivet i EF-Sortsmyndighedens protokol CPVO-TP/003/5 afvige fra følgende SES-krav til ensartethed:

- CPVO nr. 3 — Kimstængel: anthocyaninfarvning
- CPVO nr. 6 — Faneblad: anthocyaninfarvning af bladtænder
- CPVO nr. 8 — Faneblad: vokselægning på bladskede
- CPVO nr. 9 — Faneblad: vokselægning på bladplade
- CPVO nr. 10 — Aks: vokselægning
- CPVO nr. 11 — Stængel: vokselægning, øverste internodie
- CPVO nr. 20 — Aks: form i profil
- CPVO nr. 21 — Øvre aksinternodie: udbredelse af behåring af konveks overflade

- CPVO nr. 22 — Nedre yderavne: skulderbredde
CPVO nr. 23 — Nedre yderavne: skulderform
CPVO nr. 24 — Nedre yderavne: næblængde
CPVO nr. 25 — Nedre yderavne: næbform
CPVO nr. 26 — Nedre yderavne: udbredelse af indvendig behåring

BILAG V

DEL A

Liste over arter som omhandlet i artikel 1, stk. 3, andet afsnit

Byg
Majs
Rug
Hvede

DEL B

Betingelser, der skal være opfyldt — dyrknings- og brugsværdi af økologiske sorter, der er egnede til økologisk produktion

1. Afprøvningen af dyrknings- og brugsværdi (»DBV«) skal foretages under økologiske forhold i overensstemmelse med forordning (EU) 2018/848, navnlig de generelle principper i artikel 5, litra d), e), f) og g), og reglerne om planteproduktion i artikel 12.
2. Der skal tages hensyn til de særlige behov og målsætninger for økologisk landbrug i forbindelse med sortsafprøvningen og evalueringen af afprøvningsresultaterne. Sygdomsresistens eller -tolerans og tilpasning til forskelligartede lokale jordbunds- og klimaforhold skal undersøges.
3. Hvis det ikke er muligt for de kompetente myndigheder at foretage en afprøvning under økologiske forhold eller at afprøve bestemte kendetegn, herunder sygdomsmotagelighed, kan afprøvningen foretages på en af følgende måder:
 - a) under den kompetente myndigheds tilsyn hos økologiske avlere/på økologiske bedrifter
 - b) under betingelser med lavt input og med et minimum af behandlinger
 - c) i en anden medlemsstat, for så vidt der er indgået bilaterale aftaler mellem medlemsstater om afprøvning under økologiske forhold.

En sort anses for at have en tilfredsstillende dyrknings- eller brugsværdi, hvis den i forhold til de andre økologiske sorter, der er egnede til økologisk produktion og er optaget i den pågældende medlemsstats liste, på grund af sine egenskaber som helhed i udpræget grad forbedrer enten dyrkningen eller muligheden for at udnytte afgrøden og de deraf afledte produkter i en bestemt egn. Kendetegn, der er særligt fordelagtige i landbrugsproduktionsøjemed for så vidt angår landbrugspraksis og fødevare- eller foderproduktion, der frembyder fordele for økologisk landbrug, skal tillægges særlig værdi i forbindelse med DBV-afprøvningen.

4. Den kompetente myndighed skal fastsætte andre afprøvningsbetingelser, som er tilpasset til de særlige behov inden for økologisk landbrug, og efter anmodning fra ansøgeren så vidt muligt afprøve specifikke egenskaber og kendetegn, i det omfang der er reproducerbare metoder til rådighed.«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESDIREKTIV (EU) 2022/1648**af 23. september 2022****om ændring af direktiv 2003/91/EF for så vidt angår en undtagelse for økologiske sorter af grøntsagsarter, der er egnede til økologisk produktion**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 2002/55/EF af 13. juni 2002 om handel med grøntsagsfrø ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 2, litra a) og b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens direktiv 2003/91/EF ⁽²⁾ skal sikre, at de sorter af grøntsagsplantearter, som medlemsstaterne optager i deres nationale sortslister, er i overensstemmelse med de protokoller, der er udarbejdet af EF-Sortsmyndigheden (CPVO). Disse protokoller har navnlig til formål at sikre overholdelse af reglerne vedrørende de kendetegn, som afprøvningen mindst skal omfatte, og mindstekrav til afprøvning af visse sorter af grøntsagsarter til fastlæggelse af selvstændighed, ensartethed og stabilitet («SES»). For sorter, der ikke er omfattet af EF-Sortsmyndighedens protokoller, har nævnte direktiv til formål at sikre, at de vejledende principper for afprøvning fra Den Internationale Union til Beskyttelse af Plantenyheder (UPOV) følges.
- (2) Det er nødvendigt at sikre, at producenterne kan anvende økologiske sorter, der er egnede til økologisk produktion, og som er resultatet af økologiske avlsaktiviteter. Nogle af dem opfylder SES-kriterierne for alle andre sorter af samme art, men andre sorter bestemt til økologisk produktion er kendetegnet ved en høj grad af genetisk og fænotypisk diversitet mellem de individuelle reproduktive enheder.
- (3) De normer for ensartethed, der er fastlagt i EF-Sortsmyndighedens og UPOV's nuværende SES-protokoller og -retningslinjer, er derfor ikke egnede til økologiske sorter til økologisk produktion, som er kendetegnet ved en høj grad af genetisk og fænotypisk diversitet.
- (4) Det er derfor nødvendigt at give mulighed for at afvige fra de eksisterende SES-afprøvningsprotokoller, så de i højere grad er tilpasset til økologiske sorter, der egner sig til økologisk produktion. Det bør således være muligt at tilpasse de eksisterende protokoller for sortsafprøvning for visse arter med henblik på at opfylde behovene inden for økologisk landbrug. Visse bestemmelser i artikel 1 i direktiv 2003/91/EF bør derfor fraviges.
- (5) Medlemsstaterne bør, indtil den 31. december 2030, senest den 31. december hvert år aflægge rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om antallet af ansøgninger og resultaterne af SES-afprøvningsrapporter, så der sikres løbende revurdering af de pågældende krav, og med henblik på yderligere at vurdere behovet for at ændre eller ophæve kravene eller også at anvende dem på andre arter.
- (6) Direktiv 2003/91/EF bør derfor ændres.
- (7) De kompetente myndigheder og de berørte professionelle operatører bør have tilstrækkelig tid til at forberede sig på passende vis, inden de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv begynder at finde anvendelse.
- (8) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EFT L 193 af 20.7.2002, s. 33.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/91/EF af 6. oktober 2003 om gennemførelsesbestemmelser til artikel 7 i Rådets direktiv 2002/55/EF for så vidt angår kendetegn, som afprøvningen mindst skal omfatte, og mindstekravene til afprøvning af sorter af grøntsagsarter (EUT L 254 af 8.10.2003, s. 11).

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændring af direktiv 2003/91/EF

Direktiv 2003/91/EF ændres således:

1) Artikel 1, stk. 2, affattes således:

»2. Hvad angår selvstændighed, ensartethed og stabilitet:

- a) skal de arter, der står i bilag I, opfylde betingelserne i de protokoller for afprøvning af selvstændighed, ensartethed og stabilitet, der er udarbejdet af Administrationsrådet under EF-Sortsmyndigheden (CPVO) og nævnt i samme bilag
- b) skal de arter, der står i bilag II, være i overensstemmelse med de vejledende principper for afprøvning af selvstændighed, ensartethed og stabilitet, der er udarbejdet af Den Internationale Union for Beskyttelse af Plantenyheder (UPOV) og nævnt i samme bilag.

Uanset første afsnit kan økologiske sorter, der er egnede til økologisk produktion, af de arter, der er opført i bilag III, del A, for så vidt angår ensartethed i stedet opfylde betingelserne i samme bilags del B.

Indtil den 31. december 2030 aflægger medlemsstaterne senest den 31. december hvert år rapport til Kommissionen og de øvrige medlemsstater om antallet af ansøgninger om sortsregistrering og resultaterne af afprøvningsrapporter af de pågældende økologiske sorters selvstændighed, ensartethed og stabilitet (SES).«

2) Teksten i bilaget til dette direktiv tilføjes som bilag III.

Artikel 2

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. juni 2023 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. juli 2023.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2022.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

»BILAG III

DEL A

Liste over arter som omhandlet i artikel 1, stk. 2, andet afsnit

Gulerod

Knudekål

DEL B

Særlige bestemmelser vedrørende afprøvning af selvstændighed, ensartethed og stabilitet for økologiske sorter af grøntsagsplantearter, der er egnede til økologisk produktion**1. Generelle regler**

Følgende gælder for økologiske sorter af grøntsagsplantearter, der er egnede til økologisk produktion:

- 1.1. For så vidt angår selvstændighed og stabilitet skal alle kendetegn angivet i de i bilag I og II omhandlede protokoller og retningslinjer iagttages og beskrives.
- 1.2. For så vidt angår ensartethed skal alle kendetegn angivet i de i bilag I og II omhandlede protokoller og retningslinjer iagttages og beskrives, og følgende gælder for de kendetegn, der er angivet under punkt 2:
 - a) Kendetegnene kan vurderes mindre strengt.
 - b) Hvis der i punkt 2 er undtaget fra den relevante tekniske protokol for de pågældende kendetegn, skal graden af ensartethed svare til graden af ensartethed for sammenlignelige sorter, der er almindelig kendt i Unionen.

2. Undtagelse fra tekniske protokoller**2.1. Gulerod**

For sorter af arten gulerod (*Daucus carota* L.) kan følgende SES-kendetegn ved den afprøvede sort som angivet i EF-Sortsmyndighedens protokol CPVO-TP/049/3 afvige fra følgende SES-krav til ensartethed:

- CPVO nr. 4 – Blad: opdeling
- CPVO nr. 5 – Blad: intensitet af grøn farve
- CPVO nr. 19 – Rod: kernens diameter i forhold til den samlede diameter
- CPVO nr. 20 – Rod: kernens farve
- CPVO nr. 21 – Ikke sorter med hvid kerne; Rod: intensitet af kernens farve
- CPVO nr. 28 – Rod: tidspunkt for farvning ved tilspidsningen
- CPVO nr. 29 – Plante: hovedskærmens højde på blomstringstidspunktet

2.2. Knudekål

For sorter af arten knudekål (*Brassica oleracea* L.) kan følgende SES-kendetegn ved den afprøvede sort som angivet i EF-Sortsmyndighedens protokol CPVO-TP/065/1 Rev. afvige fra følgende SES-krav til ensartethed i den pågældende tekniske CPVO-protokol:

- CPVO nr. 2 – Kimplante: intensitet af grønfarvningen af kimblade
- CPVO nr. 6 – Bladstilk: stilling
- CPVO nr. 8 – Bladplade: længde
- CPVO nr. 9 – Bladplade: bredde

-
- CPVO nr. 10 – Bladplade: form af spids
 - CPVO nr. 11 – Bladplade: opdeling til midterribbe (på nederste del af bladet)
 - CPVO nr. 12 – Bladplade: antal indsnit i marv (på øverste del af bladet)
 - CPVO nr. 13 – Bladplade: dybde af indsnit i marv (på øverste del af bladet)
 - CPVO nr. 14 – Bladplade: form i tværsnit
 - CPVO nr. 19 – Knudekål: antal indvendige blade.«
-

AFGØRELSER

DEN UDENRIGS- OG SIKKERHEDSPOLITISKE KOMITÉS AFGØRELSE (FUSP) 2022/1649

af 20. september 2022

om forlængelse af mandatet for missionschefen for Den Europæiske Unions FSFP-mission i Niger (EUCAP Sahel Niger/1/2022)

DEN UDENRIGS- OG SIKKERHEDSPOLITISKE KOMITÉ HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 38, stk. 3,

under henvisning til Rådets afgørelse 2012/392/FUSP af 16. juli 2012 om Den Europæiske Unions FSFP-mission i Niger (EUCAP Sahel Niger) ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af afgørelse 2012/392/FUSP har Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité (PSC) bemyndigelse til i overensstemmelse med traktatens artikel 38, stk. 3, at træffe de relevante afgørelser med henblik på at udøve den politiske kontrol med og den strategiske styring af Den Europæiske Unions FSFP-mission i Niger (EUCAP Sahel Niger), herunder afgørelsen om udnævnelse af en missionschef.
- (2) Den 16. december 2020 vedtog PSC afgørelse (FUSP) 2021/22 ⁽²⁾ om udnævnelse af Antje PITTELKAU til missionschef for Den Europæiske Unions FSFP-mission i Niger (EUCAP Sahel Niger) fra den 16. januar 2021 til den 15. januar 2022.
- (3) Den 25. november 2021 vedtog PSC afgørelse (FUSP) 2021/2162 ⁽³⁾ om forlængelse af mandatet for Antje PITTELKAU som missionschef for EUCAP Sahel Niger fra den 16. januar 2022 til den 30. september 2022.
- (4) Den 9. september 2022 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2022/1505 ⁽⁴⁾ om ændring af afgørelse 2012/392/FUSP og forlængelse af mandatet for EUCAP Sahel Niger indtil den 30. september 2024.
- (5) Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik har foreslået, at mandatet for Antje PITTELKAU som missionschef for EUCAP Sahel Niger forlænges fra den 1. oktober 2022 til den 30. september 2023

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Mandatet for Antje PITTELKAU som missionschef for Den Europæiske Unions FSFP-mission i Niger (EUCAP Sahel Niger) forlænges fra den 1. oktober 2022 til den 30. september 2023.

⁽¹⁾ EUT L 187 af 17.7.2012, s. 48.

⁽²⁾ Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité's afgørelse (FUSP) 2021/22 af 16. december 2020 om udnævnelse af missionschefen for Den Europæiske Unions FSFP-mission i Niger (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/2/2020) (EUT L 9 af 12.1.2021, s. 1).

⁽³⁾ Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité's afgørelse (FUSP) 2021/2162 af 25. november 2021 om forlængelse af mandatet for missionschefen for Den Europæiske Unions FSFP-mission i Niger (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/1/2021) (EUT L 437 af 7.12.2021, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/1505 af 9. september 2022 om ændring af afgørelse 2012/392/FUSP om Den Europæiske Unions FSFP-mission i Niger (EUCAP Sahel Niger) (EUT L 235 af 12.9.2022, s. 28).

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Den finder anvendelse fra den 1. oktober 2022.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. september 2022.

På Den Udenrigs- og Sikkerhedspolitiske Komité's vegne

D. PRONK

Formand

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA