

# Amtsblatt der Europäischen Union

# L 248



Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

65. Jahrgang

26. September 2022

### Inhalt

#### II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

##### INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

- ★ **Beschluss (EU) 2022/1643 des Rates vom 20. September 2022 über die Unterzeichnung — im Namen der Union — des umfassenden Luftverkehrsabkommens zwischen den Mitgliedstaaten des Verbands südostasiatischer Nationen und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten** ..... 1

##### VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2022/1644 der Kommission vom 7. Juli 2022 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und der jeweiligen Rückstände <sup>(1)</sup>** ..... 3
- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2022/1645 der Kommission vom 14. Juli 2022 zur Festlegung von Vorschriften für die Anwendung der Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Anforderungen an das Management von Informationssicherheitsrisiken mit potenziellen Auswirkungen auf die Flugsicherheit für Organisationen, die unter die Verordnungen (EU) Nr. 748/2012 und (EU) Nr. 139/2014 der Kommission fallen, und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 748/2012 und (EU) Nr. 139/2014 der Kommission** ..... 18
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 der Kommission vom 23. September 2022 über einheitliche praktische Modalitäten für die Durchführung amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände, über besondere Inhalte mehrjähriger nationaler Kontrollpläne und besondere Modalitäten für deren Aufstellung <sup>(1)</sup>** ..... 32

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.

# DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

## RICHTLINIEN

- ★ **Durchführungsrichtlinie (EU) 2022/1647 der Kommission vom 23. September 2022 zur Änderung der Richtlinie 2003/90/EG hinsichtlich einer Ausnahmeregelung für ökologische/biologische Sorten landwirtschaftlicher Pflanzenarten, die für die ökologische/biologische Produktion geeignet sind** ..... 46
- ★ **Durchführungsrichtlinie (EU) 2022/1648 der Kommission vom 23. September 2022 zur Änderung der Richtlinie 2003/91/EG hinsichtlich einer Ausnahmeregelung für ökologische/biologische Sorten von Gemüsearten, die für die ökologische/biologische Produktion geeignet sind** ..... 52

## BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (GASP) 2022/1649 des Politischen und Sicherheitspolitischen Komitees vom 20. September 2022 zur Verlängerung des Mandats des Leiters der GSVP-Mission der Europäischen Union in Niger (EUCAP Sahel Niger/1/2022)** ..... 57

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

## BESCHLUSS (EU) 2022/1643 DES RATES

vom 20. September 2022

**über die Unterzeichnung — im Namen der Union — des umfassenden Luftverkehrsabkommens zwischen den Mitgliedstaaten des Verbands südostasiatischer Nationen und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 100 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 5,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 7. Juni 2016 genehmigte der Rat die Aufnahme von Verhandlungen mit den Mitgliedstaaten des Verbands südostasiatischer Nationen (ASEAN) über ein umfassendes Luftverkehrsabkommen.
- (2) Am 26. Mai 2020 verlängerte der Rat die Genehmigung vom 7. Juni 2016 um ein Jahr.
- (3) Die Verhandlungen über das umfassende Luftverkehrsabkommen zwischen den Mitgliedstaaten des Verbands südostasiatischer Nationen und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten (im Folgenden „Abkommen“) wurden am 2. Juni 2021 erfolgreich abgeschlossen.
- (4) Die ASEAN-Mitgliedstaaten gehören zu den am schnellsten wachsenden Volkswirtschaften der Welt, und ihre Märkte für Flugdienste haben ein großes Wachstumspotenzial. Das Abkommen zielt insbesondere darauf ab, zum Nutzen von Verbrauchern und Wirtschaft zwischen der Union und den ASEAN-Mitgliedstaaten einen fairen Wettbewerb zu gewährleisten, die schrittweise Marktöffnung zu erleichtern und den Zugang zu Strecken und Kapazitäten zu verbessern.
- (5) Das Abkommen sollte daher im Namen der Union unterzeichnet werden.
- (6) Die Unterzeichnung des Abkommens im Namen der Union berührt nicht die Verteilung der Zuständigkeiten zwischen der Union und ihren Mitgliedstaaten. Dieser Beschluss sollte nicht dahingehend ausgelegt werden, dass die Union von ihrer Möglichkeit Gebrauch macht, in Bezug auf diejenigen von diesem Abkommen erfassten Bereiche, die in die geteilte Zuständigkeit fallen, ihre externe Zuständigkeit auszuüben, soweit sie diese Zuständigkeit noch nicht intern ausgeübt hat.
- (7) Damit die Vorteile des Abkommens so bald wie möglich in vollem Umfang genutzt werden können, sollte es rasch abgeschlossen werden. Zu diesem Zweck ist vorgesehen, dass die Union und ihre Mitgliedstaaten sowie die Mitgliedstaaten des Verbands südostasiatischer Nationen anlässlich der Unterzeichnung des Abkommens eine Erklärung (im Folgenden „Erklärung der Parteien“) abgeben, wonach sie im Einklang mit ihren geltenden Gesetzen und sonstigen Vorschriften alle erforderlichen Schritte unternehmen werden, um das Abkommen so rasch wie möglich in Kraft zu setzen.

- (8) Die unkoordinierte Reaktion der Länder auf die COVID-19-Pandemie weltweit hat die Luftfahrtbranche besonders beeinträchtigt. Um solche Beeinträchtigungen im Falle künftiger Krisen zu vermeiden, bedarf es einer besseren Koordinierung zwischen der Union und wichtigen internationalen Partnern. Es ist daher vorgesehen, dass die Parteien anlässlich der Unterzeichnung des Abkommens in der Erklärung der Parteien auch ihre Absicht zum Ausdruck bringen, im Rahmen des im Abkommen vorgesehenen Gemeinsamen Ausschusses intensive Gespräche und eine enge Koordinierung der Reaktionen auf unerwartete Krisensituationen wie die COVID-19-Pandemie mit dem Ziel aufrechtzuerhalten, etwaige Beeinträchtigungen der Flugdienste so weit wie möglich abzumildern.
- (9) Die Erklärung der Parteien sollte im Namen der Union genehmigt werden.
- (10) Die Erklärung der Parteien sowie eine Erklärung der Mitgliedstaaten der Union und der ASEAN-Mitgliedstaaten mit Ausnahme Malaysias und eine Erklärung Malaysias werden in einer Niederschrift der anlässlich der Unterzeichnung des umfassenden Luftverkehrsabkommens ASEAN-EU abgegebenen Erklärungen zusammengefasst (im Folgenden „Niederschrift der Erklärungen“). Die Unterzeichnung — im Namen der Union — der Niederschrift der Erklärungen sollte genehmigt werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Die Unterzeichnung — im Namen der Union — des umfassenden Luftverkehrsabkommens zwischen den Mitgliedstaaten des Verbands südostasiatischer Nationen einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits <sup>(1)</sup> wird vorbehaltlich des Abschlusses des Abkommens genehmigt.

#### *Artikel 2*

Die Erklärung der Mitgliedstaaten des Verbands südostasiatischer Nationen und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten <sup>(2)</sup> wird im Namen der Union genehmigt.

Die Unterzeichnung — im Namen der Union — der anlässlich der Unterzeichnung des umfassenden Luftverkehrsabkommens ASEAN-EU angefertigten Niederschrift der Erklärungen wird genehmigt. <sup>(3)</sup>

#### *Artikel 3*

Der Präsident des Rates wird ermächtigt, die Person(en) zu benennen, die befugt ist (sind), das Abkommen im Namen der Union zu unterzeichnen.

Der Präsident des Rates wird ermächtigt, die Person(en) zu benennen, die befugt ist (sind), die Niederschrift der Erklärungen im Namen der Union zu unterzeichnen.

#### *Artikel 4*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 20. September 2022.

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*  
M. BEK

---

<sup>(1)</sup> Der Wortlaut des Abkommens wird zusammen mit dem Beschluss über seinen Abschluss veröffentlicht.

<sup>(2)</sup> Der Wortlaut der Erklärung wird zusammen mit dem Abkommen veröffentlicht.

<sup>(3)</sup> Der Wortlaut der Niederschrift der Erklärungen wird zusammen mit dem Abkommen veröffentlicht.

# VERORDNUNGEN

## DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/1644 DER KOMMISSION

vom 7. Juli 2022

**zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und der jeweiligen Rückstände**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2017/625 enthält Vorschriften für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten, die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchführen, um zu überprüfen, ob das Unionsrecht im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit eingehalten wird. Insbesondere ist in Artikel 9 der genannten Verordnung vorgesehen, dass die zuständigen Behörden alle Unternehmer regelmäßig, risikobasiert und mit angemessener Häufigkeit amtlichen Kontrollen unterziehen. Artikel 109 der Verordnung verpflichtet die Mitgliedstaaten, sicherzustellen, dass die amtlichen Kontrollen von den zuständigen Behörden auf der Grundlage eines mehrjährigen nationalen Kontrollplans (MNKP) durchgeführt werden. In der Verordnung (EU) 2017/625 wird ferner der allgemeine Inhalt des MNKP festgelegt, einschließlich der Verpflichtung der Mitgliedstaaten, in ihren MNKP amtliche Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände vorzusehen. Mit der Verordnung (EU) 2017/625 wird der Kommission die Befugnis übertragen, spezifische Anforderungen an die Durchführung solcher amtlichen Kontrollen festzulegen, darunter gegebenenfalls die Bandbreite der zu entnehmenden Proben und die Stufe der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs, auf der die Proben zu entnehmen sind, wobei die besonderen Gefahren und Risiken, die von den in Artikel 19 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Stoffen ausgehen, zu berücksichtigen sind.
- (2) Die Richtlinie 96/23/EG des Rates <sup>(2)</sup> wurde mit Wirkung vom 14. Dezember 2019 durch die Verordnung (EU) 2017/625 aufgehoben, in der entsprechende Übergangsmaßnahmen festgelegt sind. Diese Übergangsmaßnahmen verpflichten die zuständigen Behörden, die amtlichen Kontrollen, die im Einklang mit der Richtlinie 96/23/EG erforderlich sind, um das Vorhandensein bestimmter Stoffe und Rückstandsgruppen festzustellen, bis zum 14. Dezember 2022 weiterhin durchzuführen. Insbesondere werden mit diesen Übergangsmaßnahmen Anforderungen an die Überwachungspläne der Mitgliedstaaten für die Ermittlung von Rückständen und Stoffen, die in ihren Anwendungsbereich fallen, festgelegt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10).

- (3) Mit der vorliegenden Verordnung wird die Kontinuität der in Richtlinie 96/23/EG festgelegten Vorschriften über amtliche Kontrollen in Bezug auf Rückstände von pharmakologisch wirkenden Stoffen und deren Umwandlungsprodukten sowie in Bezug auf andere Stoffe, die auf tierische Erzeugnisse übergehen und für den Menschen gesundheitsschädlich sein können, gewährleistet.
- (4) Diese Verordnung enthält Bestimmungen über die Bandbreite der zu entnehmenden Proben und die Stufe der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs, auf der die Proben hinsichtlich der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände zu entnehmen sind.
- (5) Um zu gewährleisten, dass die Kontrollen in allen Mitgliedstaaten gezielt durchgeführt werden, ist es angezeigt, Bestimmungen über die Kombinationen von Stoff- und Warengruppen, von denen die Mitgliedstaaten Proben entnehmen müssen, sowie über das entsprechende Probennahmeverfahren zu erlassen, wozu auch Kriterien für die Definition des Inhalts nationaler risikobasierter Kontrollpläne und randomisierter Überwachungspläne sowie die Durchführung der entsprechenden amtlichen Kontrollen gehören.
- (6) In der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 der Kommission<sup>(3)</sup> sind die einheitlichen praktischen Modalitäten für die Durchführung der amtlichen Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände enthalten; außerdem werden der Inhalt und die Vorkehrungen der MNKP hinsichtlich dieser Stoffe und Rückstände dargelegt.
- (7) In Artikel 4, 5 und 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 ist der Inhalt nationaler risikobasierter Kontrollpläne und des randomisierten Überwachungsplans festgelegt, die schwerpunktmäßig auf die amtlichen Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände ausgerichtet sind. Diese Pläne sollten unter anderem die Liste der Kombinationen der in die Kontrollpläne aufgenommenen Stoffe und Tierarten, Erzeugnisse und Matrices enthalten, deren Auswahlkriterien in der vorliegenden Delegierten Verordnung definiert sind. Außerdem sollten die Mitgliedstaaten ein Probennahmeverfahren, für das die in der vorliegenden Delegierten Verordnung genannten Kriterien zu berücksichtigen sind, in ihre nationalen Pläne aufnehmen.
- (8) Da die in den Anhängen der Richtlinie 96/23/EG festgelegten Bestimmungen über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs bis zum 14. Dezember 2022 anzuwenden sind, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 15. Dezember 2022 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(4)</sup>, der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2090 der Kommission<sup>(5)</sup> und der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 der Kommission<sup>(6)</sup> festgelegten Begriffsbestimmungen.

<sup>(3)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 der Kommission vom 7. Juli 2022 über einheitliche praktische Modalitäten für die Durchführung der amtlichen Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände, über spezifische Inhalte mehrjähriger nationaler Kontrollpläne und spezifische Vorkehrungen für deren Aufstellung (Siehe Seite 32 dieses Amtsblatts).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

<sup>(5)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2019/2090 der Kommission vom 19. Juni 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf mutmaßliche oder festgestellte Verstöße gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in Tierarzneimitteln oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, bzw. gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe (ABl. L 317 vom 9.12.2019, S. 28).

<sup>(6)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 der Kommission vom 22. März 2021 über Leistungskriterien für Analysemethoden für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren und über die Auswertung von Ergebnissen sowie über die für Probenahmen anzuwendenden Methoden und zur Aufhebung der Entscheidungen 2002/657/EG und 98/179/EG (ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 84).

Darüber hinaus bezeichnet der Ausdruck

1. „amtliche Probe“ eine von der zuständigen Behörde entnommene Probe, die zur Untersuchung auf die in Anhang I genannten Rückstände oder Stoffe mit folgenden Angaben gekennzeichnet ist: Tierart, Art, Menge und Methode der Entnahme sowie Geschlecht des Tieres und Ursprung des Tieres bzw. des Erzeugnisses tierischen Ursprungs;
2. „gezielte Probenahme“ die Entnahme einer oder mehrerer amtlicher Proben mit dem Ziel, mit größtmöglicher Wahrscheinlichkeit Verstöße gegen die in den Unionsvorschriften für pharmakologisch wirksame Stoffe festgelegten Rückstandshöchstmengen oder Höchstgehalte zu ermitteln;
3. „Probenahme nach dem Zufallsprinzip“ die Entnahme einer oder mehrerer amtlicher Proben unter Zugrundelegung statistischer Erwägungen, um repräsentative Daten zu erhalten;
4. „Verdachtsprobenahme“ die Entnahme amtlicher Proben im Anschluss an nichtkonforme Kontrollergebnisse oder im Anschluss an mutmaßliche oder festgestellte Verstöße gegen Unionsvorschriften für pharmakologisch wirksame Stoffe gemäß der Verordnung (EU) 2019/2090;
5. „Matrix“ das Material, aus dem eine Probe entnommen wird, darunter Körperteile von Tieren, Körperflüssigkeiten, Exkremente, Gewebe, Erzeugnisse tierischen Ursprungs, tierische Nebenprodukte, Futtermittel und Tränkwässer;
6. „der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere“ Tiere, die für den Zweck der Lebensmittelgewinnung gezüchtet, aufgezogen, gehalten, geschlachtet oder geerntet werden;
7. „Rückstand“ in Tieren oder Erzeugnissen tierischen Ursprungs vorhandener Rückstand von pharmakologisch wirksamen Stoffen oder deren Umwandlungsprodukten, Abbauprodukte dieser Stoffe und anderer verwandter Stoffe.

## Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten kontrollieren die Verwendung der in Anhang I aufgeführten pharmakologisch wirksamen Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und das Vorhandensein der in Anhang I aufgeführten verbotenen oder nicht zugelassenen pharmakologisch wirksamen Stoffe und ihrer Rückstände.

(2) Im Rahmen der nationalen risikobasierten Kontrollpläne für die Produktion in den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 kontrollieren die Mitgliedstaaten die Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung und legen ein Probenahmeverfahren fest, das den Kriterien in Anhang III der vorliegenden Verordnung entspricht.

(3) Im Rahmen der nationalen randomisierten Überwachungspläne für die Produktion in den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 kontrollieren die Mitgliedstaaten die Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen gemäß Anhang IV der vorliegenden Verordnung und legen ein Probenahmeverfahren fest, das den Kriterien in Anhang V der vorliegenden Verordnung entspricht.

(4) Im Rahmen der nationalen risikobasierten Kontrollpläne für die Einfuhr aus Drittländern gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 kontrollieren die Mitgliedstaaten die Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen gemäß Anhang VI der vorliegenden Verordnung und legen ein Probenahmeverfahren fest, das den Kriterien in Anhang VII der vorliegenden Verordnung entspricht.

*Artikel 3*

Bezugnahmen auf die Anhänge II und III der Richtlinie 96/23/EG gelten als Bezugnahmen auf diese Verordnung.

*Artikel 4*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 15. Dezember 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Juli 2022

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---



## ANHANG I

Gruppe A — Pharmakologisch wirksame Stoffe, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verboten oder nicht zugelassen sind

1. Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und  $\beta$ -Agonisten, deren Verwendung durch die Richtlinie 96/22/EG des Rates <sup>(1)</sup> verboten ist:
  - a) Stilbene
  - b) Thyreostatika
  - c) Steroide
  - d) Resorcylsäure-Lactone (einschließlich Zeranol)
  - e)  $\beta$ -Agonisten
  
2. Verbotene Stoffe, die in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind:
  - a) Chloramphenicol
  - b) Nitrofurane
  - c) Dimetridazol, Metronidazol, Ronidazol und andere Nitroimidazole
  - d) Sonstige Stoffe
  
3. Pharmakologisch wirksame Stoffe, die nicht in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> aufgeführt sind, oder Stoffe, die nach der Verordnung (EU) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> in der Union nicht für die Verwendung in Futtermitteln für der Lebensmittelgewinnung dienender Tiere zugelassen sind:
  - a) Farbstoffe
  - b) Pflanzenschutzmittel gemäß Verordnung (EU) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> und Biozidprodukte gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup>, die in der Haltung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere verwendet werden dürfen
  - c) Antimikrobielle Stoffe
  - d) Kokzidiostatika, Histomonostatika und andere Mittel gegen Parasiten
  - e) Proteo- und Peptidhormone
  - f) Entzündungshemmende Mittel, Beruhigungsmittel und sonstige pharmakologisch wirksame Stoffe
  - g) Virostatika

<sup>(1)</sup> Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von  $\beta$ -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3).

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

Gruppe B — Pharmakologisch wirksame Stoffe, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen sind

1. Pharmakologisch wirksame Stoffe, die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind:
    - a) Antimikrobielle Stoffe
    - b) Insektizide, Fungizide, Anthelmintika und andere Mittel gegen Parasiten
    - c) Beruhigungsmittel
    - d) Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel, Kortikosteroide und Glukokortikoide
    - e) Sonstige pharmakologisch wirksame Stoffe
  2. Nach Unionsrecht zulässige Kokzidiostatika und Histomonostatika, für die in Unionsvorschriften Höchstgehalte und Rückstandshöchstmengen festgelegt sind
-

## ANHANG II

**Kriterien für die Auswahl spezifischer Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen im Rahmen der nationalen risikobasierten Kontrollpläne für die Produktion in den Mitgliedstaaten (gemäß Artikel 2 Absatz 2)**

**A. Stoffe der Gruppe A**

1. Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen:

Stoffgruppe nach Anhang I	Warengruppe									
	Rinder, Schafe und Ziegen	Schweine	Equiden	Geflügel	Aquakultur (Zuchtfische, Krebstiere und andere Erzeugnisse aus Aquakultur)	Rohmilch von Rindern, Schafen und Ziegen	Hühnereier und andere Eier	Kaninchen, Farmwild sowie Reptilien und Insekten	Honig	Tierdarmhüllen (*)
A 1. a)	X	X						X (**)		
A 1. b)	X	X	X					X (***)		
A 1. c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
A 1. d)	X	X						X (***)		
A 1. e)	X	X	X	X				X (***)		
A 2.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A 3. a)					X					
A 3. b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A 3. c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A 3. d)	X	X		X			X	X (**)		
A 3. e)										
A 3. f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A 3. g)										

(\*) Gemäß Definition in der Delegierten Verordnung (EU) 2020/692 der Kommission vom 30. Januar 2020 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für den Eingang von Sendungen von bestimmten Tieren, bestimmtem Zuchtmaterial und bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs in die Union und für deren anschließende Verbringung und Handhabung (Abl. L 174 vom 3.6.2020, S. 379).

(\*\*) Nicht zutreffend für Insekten

(\*\*\*) Nur zutreffend für Reptilien

(\*\*\*\*) Nur zutreffend für Zuchtfische

- Für die Rückstands- oder Stoffgruppenanalyse werden Proben an der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren entnommen, die gegebenenfalls Proben von Ausscheidungen, Körperflüssigkeiten und unverarbeiteten tierischen Erzeugnissen, Futtermitteln, tierischen Nebenprodukten und Tränkwasser einschließen.
- Wenn entsprechende Hinweise vorliegen oder der Verdacht auf eine vorschriftswidrige Behandlung von Tierarten oder Erzeugnissen mit Rückständen oder Stoffgruppen besteht, die nicht von der Tabelle in diesem Anhang abgedeckt werden, sind diese Kontrollen auch in den risikobasierten Kontrollplan für die Produktion in den Mitgliedstaaten aufzunehmen.

2. Kriterien für die Auswahl der zu prüfenden spezifischen Stoffe innerhalb jeder Stoffgruppe:

- Häufigkeit, mit der Verstöße in Proben aus dem Mitgliedstaat, aus anderen Mitgliedstaaten oder Drittländern ermittelt werden, insbesondere wenn die Meldung durch das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF) oder das System für Amtshilfe und Zusammenarbeit (AAC-System) erfolgt oder wenn es Hinweise darauf gibt, dass in Drittländern Stoffe für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verwendet werden, die in der Union nicht zugelassen sind
- Verfügbarkeit geeigneter Labormethoden und Analysestandards
- Pharmakologisch wirksame Stoffe, deren unsachgemäße Verwendung zur Steigerung der Produktion oder der Futtermittelverwertung wahrscheinlich ist
- Verbotene oder nicht zugelassene Stoffe, für die Hinweise auf eine unsachgemäße Verwendung vorliegen
- Mögliche Risiken für Verbraucher oder bestimmte Bevölkerungsgruppen durch den Verzehr von Rückständen in Lebensmitteln unter Berücksichtigung einschlägiger Informationen, die unter anderem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und dem Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusatzstoffe der Codex-Alimentarius-Kommission zur Verfügung gestellt werden, oder in Ermangelung solcher Informationen unter Berücksichtigung anderer Informationsquellen, z. B. wissenschaftliche Veröffentlichungen oder nationale Risikobewertungen

3. Kriterien für die Auswahl von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs:

- Hinweise auf die Verwendung spezifischer pharmakologisch wirksamer Stoffe einschließlich Verstümmelungen der Ohren oder des Schwanzes oder das Vorhandensein von Injektionsstellen
- Sekundäre Geschlechtsmerkmale, Verhaltensstörungen, Anzeichen für Krankheiten oder chronische Erkrankungen, abweichender Gesundheitsstatus spezifischer Tiere innerhalb einer Gruppe
- Geschlecht, Alter und Trächtigkeit der Tiere
- Daten zur gesundheitlichen Entwicklung des Tieres und Veterinärbescheinigung
- Tiere mit einem guten Körperbau und einer guten Bemuskelung mit geringem Fettansatz

**B. Stoffe der Gruppe B**

1. Kriterien für die Auswahl der zu prüfenden spezifischen Stoffe innerhalb jeder Stoffgruppe:

- Häufigkeit, mit der Verstöße in Proben aus dem Mitgliedstaat, aus anderen Mitgliedstaaten oder Drittländern ermittelt werden, insbesondere wenn die Meldung durch das RASFF oder das AAC-System erfolgt
- Verfügbarkeit geeigneter Labormethoden und Analysestandards
- Angaben zu den Mengen an Tierarzneimitteln, die für eine bestimmte der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart produziert, eingeführt, ausgeführt, gehandelt und verkauft werden
- Informationen über die Tierarzneimittel-Vertriebskette, das nationale Register pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, Informationen über die häufigsten Verschreibungsgewohnheiten
- Wahrscheinlichkeit der unsachgemäßen Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe
- Rückstandshöchstmengen und Höchstgehalte pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe einschließlich ihrer Beschränkungen (z. B. nicht zur Anwendung bei milchgebenden Tieren)

- Formulierungen von Tierarzneimitteln, für die lange Wartezeiten nach der Behandlung eines Tieres festgelegt wurden, um zu gewährleisten, dass die Rückstandshöchstmengen der Union für genießbare unverarbeitete tierische Erzeugnisse eingehalten werden
  - Mögliche Behandlung der Lebensmittelgewinnung dienender Tiere gemäß Artikel 113 und 114 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>
2. Kriterien für die Auswahl von Stoffgruppen und Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs:
- Informationen über die Zulassungen für Tierarzneimittel, die pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, für bestimmte Tierarten und Erzeugungsklassen
  - Informationen über die Zulassungen für Futtermittelzusatzstoffe für bestimmte Tierarten und Erzeugungsklassen
  - Informationen über die Häufigkeit der Verwendung von Stoffen bestimmter Stoffkategorien für bestimmte Tierarten
  - Häufigkeit der Ermittlung von Verstößen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe nach Erzeugungsklasse
  - Informationen über das Ausmaß der Antibiotikaresistenz in bestimmten Bereichen der Tierproduktion
- 

<sup>(1)</sup> Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

## ANHANG III

**Kriterien für das Probenahmeverfahren im Rahmen der nationalen risikobasierten Kontrollpläne für die Produktion in den Mitgliedstaaten (gemäß Artikel 2 Absatz 2)**

1. Die Proben werden gleichmäßig über alle Monate des Jahres oder den relevanten Produktionszeitraum in variablen Zeitabständen entnommen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass eine Reihe von pharmakologisch wirksamen Stoffen lediglich zu bestimmten Jahreszeiten verabreicht wird.
2. Die Proben werden bei oder kurz vor der Schlachtung, Sammlung oder Ernte entnommen. Die Probenahme für Stoffe der Gruppe A sollte jedoch außerdem in allen relevanten Entwicklungsstadien der Tiere erfolgen.
3. Alle Proben werden gezielt entsprechend den im nationalen Kontrollplan festgelegten Kriterien entnommen. Für die Stoffe der Gruppe A ist die Probenahme auf die Ermittlung einer vorschriftswidrigen Behandlung mit verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffen auszurichten — daher werden vorzugsweise Tiere ausgewählt, bei denen eine Behandlung am wahrscheinlichsten ist, und da die meisten Proben im Erzeugerbetrieb entnommen werden, können neben ungenießbaren Teilen wie Blut, Urin, Fäkalien, Haaren usw. auch Proben von Tränkwasser und Futtermitteln geeignet sein.
4. Für die Stoffe der Gruppe B werden nur Proben genießbarer Gewebe/Erzeugnisse entnommen (Ziel ist, die Einhaltung der Rückstandshöchstmengen und Höchstgehalte zu überprüfen). Die Probenahme wird auf Erzeugnisse aus Tieren ausgerichtet, für die es am wahrscheinlichsten ist, dass sie mit einem bestimmten pharmakologisch wirksamen Stoff oder einem Stoff aus der therapeutischen Klasse der Tierarzneimittel behandelt wurden.
5. Proben von Injektionsstellen können geeignet sein, um eine vorschriftswidrige Verwendung von Stoffen zu kontrollieren. Falls Proben von Injektionsstellen genommen werden, ist bei Angabe der Analyseergebnisse dieser Proben deutlich darauf hinzuweisen.
6. Kriterien für die Auswahl der Tiere oder Erzeugnisse, die für jeden zu kontrollierenden Lebensmittelunternehmer kontrolliert werden müssen:
  - Bisherige Verstöße des Betriebs oder Erzeugers
  - Mängel bei der Anwendung von Tierarzneimitteln, bei vorhergehenden Kontrollen festgestellte Mängel, Meldung vermehrter Tierverluste in einem Betrieb, Tiergesundheitsstatus des Betriebs, epidemiologischer Status der Region
  - Informationen über Haltungssystem, Mast, Zucht und Geschlecht der Tiere
  - Übliche Praxis in Bezug auf die Verabreichung besonderer pharmakologisch wirksamer Stoffe im jeweiligen Haltings- oder Produktionssystem
  - Hinweise auf die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe
  - Fehlende oder unzuverlässige Eigenkontrollen, Teilnahme an Qualitätssicherungsprogrammen (sofern vorhanden) und Ergebnisse der Prüfungen im Rahmen dieser Programme
  - Nachweis der unzureichenden Überwachung des Betriebs durch Tierärzte
  - Repräsentative Probenahmen unabhängig von der Größe des Lebensmittelunternehmers
7. Kriterien für die Auswahl von Schlachtbetrieben, Zerlegungsbetrieben, Betrieben für die Milcherzeugung, Betrieben für die Erzeugung und Vermarktung von Erzeugnissen aus Aquakultur, für Honig und Eier sowie von Eierpackzentren für die Probenahme:
  - Kriterien unter Buchstabe A. 2 und B. 1 in Anhang II und Nummer 6 im vorliegenden Anhang
  - Anteil der jeweiligen Betriebe am Gesamtproduktionsvolumen des Landes
  - Verstöße, die bei vorhergehenden Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände in Tieren und tierischen Erzeugnissen festgestellt wurden

- Ursprung und Transportwege der geschlachteten Tiere, der Milch, der Eier oder des Honigs
  - Fehlende Teilnahme an Qualitätssicherungsprogrammen (sofern vorhanden)
  - Umfang und Ergebnisse der Eigenkontrollen auf Rückstände
8. Bei der Entnahme von Proben ist die mehrmalige Probenahme zu vermeiden (d. h. die Entnahme mehrerer verschiedener Proben desselben Tieres/Erzeugnisses (es sei denn, die verschiedenen Proben werden auf eine andere Gruppe von Stoffen untersucht) oder die Entnahme von Proben mehrerer Tiere/Erzeugnisse desselben Erzeugers an einem Tag, wenn Proben, die die Kriterien für die Zielorientierung erfüllen, von Tieren/Erzeugnissen mehrerer Erzeuger entnommen werden können), es sei denn, der Unternehmer wurde auf der Grundlage der unter Nummer 6 genannten Kriterien ermittelt oder im Kontrollplan wird eine ausreichende Begründung vorgelegt. Die vorgesehene Häufigkeit der Kontrollen ist einzuhalten.
-

## ANHANG IV

**Kriterien für die Auswahl bestimmter Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen im Rahmen des nationalen randomisierten Überwachungsplans für die Produktion in den Mitgliedstaaten (gemäß Artikel 2 Absatz 3)**

**Stoffe der Gruppe A**

Beprobt werden Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen, die in den nationalen risikobasierten Plänen der Mitgliedstaaten für die Produktion in den Mitgliedstaaten nicht vorgesehen sind.

**Stoffe der Gruppe B**

Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen:

Stoffgruppe	Rinder, Schafe und Ziegen	Schweine	Equiden	Geflügel	Aquakultur (Zuchtfische, Krebstiere und andere Erzeugnisse aus Aquakultur)	Rohmilch von Rindern, Schafen und Ziegen	Hühnereier und andere Eier	Kaninchen, Farmwild sowie Reptilien und Insekten	Honig
B 1. a)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B 1. b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B 1. c)	X	X	X					X	
B 1. d)	X	X	X	X		X		X	
B 1. e)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B 2.	X	X	X	X		X	X	X	

Jede Probe einer spezifischen Tierart oder eines spezifischen Erzeugnistyps wird auf die größtmögliche praktisch durchführbare Auswahl der in der Tabelle des vorliegenden Anhangs aufgeführten Stoffgruppen analysiert.

Es wird gewährleistet, dass alle für eine spezifische Tierart oder einen spezifischen Erzeugnistyp in der Tabelle aufgeführten Stoffgruppen im Überwachungsplan enthalten sind. Die Kontrollen werden für die größtmögliche Anzahl pharmakologisch wirksamer Stoffe, für die Rückstandshöchstmengen in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 festgelegt sind, oder Futtermittelzusatzstoffe, für die Rückstandshöchstmengen und Höchstgehalte gemäß Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgelegt sind, durchführt.



## ANHANG V

**Kriterien für das Probenahmeverfahren im Rahmen des nationalen randomisierten Überwachungsplans für die Produktion in den Mitgliedstaaten (gemäß Artikel 2 Absatz 3)**

1. Die Probenahme erfolgt nach dem Zufallsprinzip bei oder kurz vor der Schlachtung, Sammlung oder Ernte und ist repräsentativ für die Muster der Herstellung bzw. des Konsums in den Mitgliedstaaten:
    - Für die Stoffe der Gruppe A werden die Proben in allen Stadien der Produktionskette der Lebensmittelgewinnung dienender Tiere und unverarbeiteter Erzeugnisse tierischen Ursprungs an lebenden Tieren, ihren Körperteilen, Ausscheidungen und Körperflüssigkeiten oder von Gewebe, Erzeugnissen tierischen Ursprungs, tierischen Nebenprodukten, Futtermitteln oder Tränkwasser entnommen, je nachdem welche Matrix am zweckdienlichsten ist.
    - Für die Stoffe der Gruppe B werden nur Proben von frischem oder gefrorenem Fleisch, genießbaren Schlachtnebenprodukten, Eiern, Milch oder Honig (so nah wie möglich am Erzeugungsdatum) entnommen, die nicht weiterverarbeitet oder gemischt wurden.
  2. Sind in einer Probe mehrere Stoffkategorien zu analysieren, so ist der Probenumfang entsprechend anzupassen.
-

## ANHANG VI

**Kriterien für die Auswahl bestimmter Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen im Rahmen der nationalen risikobasierten Kontrollpläne für Einfuhren aus Drittländern (gemäß Artikel 2 Absatz 4)**

1. Die in Anhang II aufgeführten einschlägigen Kriterien
  2. Informationen, soweit verfügbar und relevant, über:
    - RASFF-Meldungen und das AAC-System für Rückstände in eingeführten Lebensmitteln,
    - das Ergebnis der Kommissionskontrollen in Drittländern,
    - das Maß der Garantien des Einführers im Hinblick auf die Einhaltung der Unionsvorschriften über pharmakologisch wirksame Stoffe durch die eingeführten Lebensmittel tierischen Ursprungs einschließlich der Einhaltung der in Unionsvorschriften festgelegten Rückstandshöchstmengen und Höchstgehalte oder vorgelegte Bescheinigungen über die Nichtverwendung bestimmter Stoffe,
    - Aufzeichnungen zu Verstößen von einzelnen Lebensmittelunternehmern oder Einführern, die bei früheren Einfuhrkontrollen des Mitgliedstaats ermittelt wurden.
  3. Von den Kommissionsdienststellen bereitgestellte einschlägige Informationen, soweit verfügbar, über:
    - die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union verboten oder nicht zugelassen sind, im Drittland; das Vorhandensein von Informationen über die Beschränkungen dieser Verwendung, die Verabreichungspraktiken für Tierarzneimittel (z. B. mit oder ohne Beteiligung zugelassener Angehöriger der mit der Gesundheit von Tieren befassten Berufe),
    - den Vertrieb von Tierarzneimitteln und die Frage, ob sie verschreibungspflichtig sind oder nicht,
    - eine gegebenenfalls vorhandene Verpflichtung, Aufzeichnungen über die Behandlung mit Tierarzneimitteln in landwirtschaftlichen Betrieben im Drittland zu führen, und
    - ob und wie die Tiere gekennzeichnet werden (um sie einer Behandlung zuzuordnen).
-

## ANHANG VII

**Kriterien für das Probenahmeverfahren im Rahmen der nationalen risikobasierten Kontrollpläne für Einfuhren aus Drittländern (gemäß Artikel 2 Absatz 4)**

1. Die Probenahme wird entsprechend den Bestimmung in Anhang VI, ergänzt durch die einschlägigen Bestimmungen in Anhang III, ausgerichtet.
    - Für die Stoffe der Gruppe A wird die Probenahme auf die Ermittlung der vorschriftswidrigen Behandlung mit verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffen ausgerichtet.
    - Für die Stoffe der Gruppe B wird die Probenahme auf die Kontrolle der Einhaltung der in den Unionsvorschriften festgelegten Rückstandshöchstmengen und Höchstwerte für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe ausgerichtet.
  2. Die Proben werden am Eingangsort in die Union entnommen.
-

**DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/1645 DER KOMMISSION****vom 14. Juli 2022****zur Festlegung von Vorschriften für die Anwendung der Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Anforderungen an das Management von Informationssicherheitsrisiken mit potenziellen Auswirkungen auf die Flugsicherheit für Organisationen, die unter die Verordnungen (EU) Nr. 748/2012 und (EU) Nr. 139/2014 der Kommission fallen, und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 748/2012 und (EU) Nr. 139/2014 der Kommission**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2018 zur Festlegung gemeinsamer Vorschriften für die Zivilluftfahrt und zur Errichtung einer Agentur der Europäischen Union für Flugsicherheit sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2111/2005, (EG) Nr. 1008/2008, (EU) Nr. 996/2010, (EU) Nr. 376/2014 und der Richtlinien 2014/30/EU und 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 552/2004 und (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EWG) Nr. 3922/91 des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g und Artikel 39 Absatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß den grundlegenden Anforderungen in Anhang II Nummer 3.1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2018/1139 müssen Entwicklungs- und Herstellungsorganisationen für das Management von Sicherheitsrisiken ein Managementsystem einführen und aufrechterhalten.
- (2) Gemäß den grundlegenden Anforderungen in Anhang VII Nummern 2.2.1 und 5.2 der Verordnung (EU) 2018/1139 müssen Flughafenbetreiber und für Vorfeldkontrolldienste zuständige Organisationen für das Management von Sicherheitsrisiken ein Managementsystem einführen und aufrechterhalten.
- (3) Die in den Erwägungsgründen 1 und 2 genannten Sicherheitsrisiken können aus verschiedenen Quellen herrühren, darunter Anfälligkeiten in der Konstruktion oder bei der Instandhaltung, Aspekte der menschlichen Leistungsfähigkeit, Bedrohungen durch das Umfeld und Bedrohungen der Informationssicherheit. Daher sollten die in den Erwägungsgründen 1 und 2 genannten und von den Organisationen eingerichteten Managementsysteme nicht nur Sicherheitsrisiken berücksichtigen, die sich aus zufälligen Ereignissen ergeben, sondern auch sich aus Bedrohungen der Informationssicherheit ergebende Sicherheitsrisiken, bei denen bestehende Anfälligkeiten von Personen mit böswilliger Absicht ausgenutzt werden können. Diese Risiken für die Informationssicherheit nehmen in der Zivilluftfahrt ständig zu, da die derzeitigen Informationssysteme immer stärker vernetzt werden und immer häufiger zum Angriffsziel böswilliger Akteure werden.
- (4) Die mit diesen Informationssystemen verbundenen Risiken beschränken sich nicht auf mögliche Angriffe im Cyberraum, sondern umfassen auch Bedrohungen, die Prozesse und Verfahren sowie die menschliche Leistungsfähigkeit beeinträchtigen können.
- (5) Eine beträchtliche Anzahl von Organisationen wendet bereits internationale Normen wie ISO 27001 an, um die Sicherheit digitaler Informationen und Daten zu verbessern. Allerdings berücksichtigen diese Normen möglicherweise nicht alle Besonderheiten der Zivilluftfahrt.
- (6) Daher sollten Anforderungen für das Management von sich potenziell auf die Flugsicherheit auswirkenden Informationssicherheitsrisiken eingeführt werden.
- (7) Angesichts des hochgradig vernetzten Luftfahrtsystems kommt es darauf an, dass diese Anforderungen die verschiedenen Bereiche der Luftfahrt und deren Schnittstellen abdecken. Daher sollten sie für alle Organisationen gelten, die bereits jetzt über ein Managementsystem im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften der Union im Bereich der Flugsicherheit verfügen müssen.
- (8) Die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen sollten in allen Bereichen der Luftfahrt einheitlich angewandt werden und sich dabei nur geringfügig auf die bereits für diese Bereiche geltenden Rechtsvorschriften der Union im Bereich der Flugsicherheit auswirken.

<sup>(1)</sup> ABl. L 212 vom 22.8.2018, S. 1.

- (9) Die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen sollten die in Nummer 1.7 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 der Kommission <sup>(<sup>2</sup>)</sup> und in Artikel 14 der Richtlinie (EU) 2016/1148 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(<sup>3</sup>)</sup> festgelegten Anforderungen an die Informationssicherheit und die Cybersicherheit unberührt lassen.
- (10) Die für die Zwecke dieses Rechtsakts verwendete Definition der Informationssicherheit sollte nicht so ausgelegt werden, dass sie von der Begriffsbestimmung der Sicherheit von Netz- und Informationssystemen in der Richtlinie (EU) 2016/1148 abweicht.
- (11) Um Überschneidungen bei den rechtlichen Anforderungen zu vermeiden, sollte in Fällen, in denen unter diese Verordnung fallende Organisationen bereits bestimmten Sicherheitsanforderungen unterliegen, die sich aus anderen in Erwägungsgrund 9 genannten Rechtsakten der Union ergeben und die in ihrer Wirkung den Bestimmungen dieser Verordnung gleichwertig sind, die Einhaltung jener Sicherheitsanforderungen als Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen gelten.
- (12) Unter diese Verordnung fallende Organisationen, die bereits den Sicherheitsanforderungen der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 unterliegen, sollten auch die Anforderungen von Anhang I (Teil IS.D.OR.230 „Informationssicherheitssystem für externe Meldungen“) dieser Verordnung erfüllen, da die Verordnung (EU) 2015/1998 keine Bestimmungen über die externe Meldung von Störungen der Informationssicherheit enthält.
- (13) Zur Verknüpfung der in den oben genannten Verordnungen vorgeschriebenen Managementsysteme mit den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an das Informationssicherheitsmanagement sollten die Verordnungen (EU) Nr. 748/2012 <sup>(<sup>4</sup>)</sup> und (EU) Nr. 139/2014 <sup>(<sup>5</sup>)</sup> geändert werden.
- (14) Damit die Organisationen ausreichend Zeit haben, um die Einhaltung der mit dieser Verordnung eingeführten neuen Vorschriften und Verfahren sicherzustellen, sollte die Geltung dieser Verordnung erst nach einem Zeitraum von drei Jahren ab ihrem Inkrafttreten beginnen.
- (15) Die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen beruhen auf der Stellungnahme Nr. 03/2021 <sup>(<sup>6</sup>)</sup>, die von der Agentur gemäß Artikel 75 Absatz 2 Buchstaben b und c sowie Artikel 76 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1139 abgegeben wurde.
- (16) Wie nach Artikel 128 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2018/1139 vorgeschrieben, hat die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen konsultiert <sup>(<sup>7</sup>)</sup> —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

#### Gegenstand

In dieser Verordnung werden die Anforderungen festgelegt, die die in Artikel 2 genannten Organisationen erfüllen müssen und zwar im Hinblick die Identifizierung und das Management von Informationssicherheitsrisiken mit potenziellen Auswirkungen auf die Flugsicherheit, die für die Zwecke der Zivilluftfahrt eingesetzte Systeme und Daten der Informations- und Kommunikationstechnik beeinträchtigen könnten, sowie im Hinblick auf die Erkennung von Informationssicherheitsereignissen und die Identifizierung solcher Ereignisse, die als Störungen der Informationssicherheit mit potenziellen Auswirkungen auf die Flugsicherheit gelten, sowie mit Blick auf die Reaktion auf diese und die Wiederherstellung.

<sup>(<sup>2</sup>)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 der Kommission vom 5. November 2015 zur Festlegung detaillierter Maßnahmen für die Durchführung der gemeinsamen Grundstandards für die Flugsicherheit (ABl. L 299 vom 14.11.2015, S. 1).

<sup>(<sup>3</sup>)</sup> Richtlinie (EU) 2016/1148 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 2016 über Maßnahmen zur Gewährleistung eines hohen gemeinsamen Sicherheitsniveaus von Netz- und Informationssystemen in der Union (ABl. L 194 vom 19.7.2016, S. 1).

<sup>(<sup>4</sup>)</sup> Verordnung (EU) Nr. 748/2012 der Kommission vom 3. August 2012 zur Festlegung der Durchführungsbestimmungen für die Erteilung von Lufttüchtigkeits- und Umweltzeugnissen für Luftfahrzeuge und zugehörige Produkte, Bau- und Ausrüstungsteile sowie für die Zulassung von Entwicklungs- und Herstellungsbetrieben (ABl. L 224 vom 21.8.2012, S. 1).

<sup>(<sup>5</sup>)</sup> Verordnung (EU) Nr. 139/2014 der Kommission vom 12. Februar 2014 zur Festlegung von Vorschriften und von Verwaltungsverfahren in Bezug auf Flugplätze gemäß der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 44 vom 14.2.2014, S. 1).

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

<sup>(<sup>7</sup>)</sup> ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

## Artikel 2

### Geltungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für folgende Organisationen:
- Herstellungs- und Entwicklungsorganisationen, für die Anhang I (Teil 21) Hauptabschnitt A Abschnitte G und J der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 gilt, mit Ausnahme von Entwicklungs- und Herstellungsorganisationen, die ausschließlich an der Entwicklung und/oder Herstellung von ELA2-Luftfahrzeugen im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe j jener Verordnung beteiligt sind.
  - Flugplatzbetreiber und Anbieter von Vorfeldkontrolldiensten, die Anhang III „Teil Organisatorische Anforderungen (Teil-ADR.OR)“ der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 unterliegen.
- (2) Diese Verordnung lässt die in Nummer 1.7 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 und in Artikel 14 der Richtlinie (EU) 2016/1148 festgelegten Anforderungen an die Informationssicherheit und die Cybersicherheit unberührt.

## Artikel 3

### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- „Informationssicherheit“ (information security): die Wahrung der Vertraulichkeit, Integrität, Authentizität und Verfügbarkeit von Netz- und Informationssystemen;
- „Informationssicherheitsereignis“ (information security event): ein identifizierter System-, Dienst- oder Netzzustand, der auf einen möglichen Verstoß gegen das Informationssicherheitskonzept oder ein Versagen von Informationssicherheitskontrollen oder auf eine bis dahin unbekannte Situation hinweist, die für die Informationssicherheit relevant sein kann;
- „Störung“ (incident): jedes Ereignis im Sinne des Artikels 4 Nummer 7 der Richtlinie (EU) 2016/1148, das sich nachteilig auf die Sicherheit von Netz- und Informationssystemen auswirkt;
- „Informationssicherheitsrisiko“ (information security risk): auf ein mögliches Informationssicherheitsereignis zurückzuführendes Risiko für die Organisation des Zivilluftfahrtbetriebs sowie für Vermögenswerte, Privatpersonen und andere Organisationen. Informationssicherheitsrisiken bergen das Potenzial, dass Bedrohungen Schwachstellen eines Informationsbestands oder einer Gruppe von Informationsbeständen ausnutzen;
- „Bedrohung“ (threat): eine potenzielle Verletzung der Informationssicherheit, die vorliegt, wenn durch eine Einrichtung, einen Umstand, eine Handlung oder ein Ereignis ein Schaden verursacht werden könnte;
- „Schwachstelle“ (vulnerability): eine Anfälligkeit oder eine Schwäche in einem Bestand oder System, in Verfahren, im Design, in der Umsetzung oder bei Maßnahmen zur Informationssicherheit, die ausgenutzt werden und zu einer Verletzung des Informationssicherheitskonzepts führen könnten.

## Artikel 4

### Anforderungen, die sich aus anderen Rechtsvorschriften der Union ergeben

- (1) Erfüllt eine in Artikel 2 genannte Organisation bestimmte Sicherheitsanforderungen, die in Artikel 14 der Richtlinie (EU) 2016/1148 festgelegt und den Anforderungen dieser Verordnung gleichwertig sind, so gilt die Einhaltung jener Sicherheitsanforderungen als Erfüllung der dieser Verordnung festgelegten Anforderungen.
- (2) Handelt es sich bei einer in Artikel 2 genannten Organisation um einen Betreiber oder eine Stelle, auf die in den nationalen Luftsicherheitsprogrammen der Mitgliedstaaten nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 300/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(8)</sup> Bezug genommen wird, so gelten die in Nummer 1.7 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1998 festgelegten Cybersicherheitsanforderungen als gleichwertig mit den Anforderungen dieser Verordnung, mit Ausnahme von Punkt IS.D.OR.230 des Anhangs dieser Verordnung, der eingehalten werden muss.

<sup>(8)</sup> Verordnung (EG) Nr. 300/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 über gemeinsame Vorschriften für die Sicherheit in der Zivilluftfahrt und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2320/2002 (ABl. L 97 vom 9.4.2008, S. 72).

(3) Die Kommission kann nach Konsultation der EASA und der in Artikel 11 der Richtlinie (EU) 2016/1148 genannten Kooperationsgruppe Leitlinien für die Bewertung der Gleichwertigkeit der in dieser Verordnung und der Richtlinie (EU) 2016/1148 festgelegten Anforderungen herausgeben.

#### Artikel 5

##### Zuständige Behörde

- (1) Für die Bescheinigung und Überwachung der Einhaltung dieser Verordnung ist folgende Behörde zuständig:
- In Bezug auf die in Artikel 2 Buchstabe a genannten Organisationen die gemäß Anhang I (Teil 21) der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 benannte zuständige Behörde;
  - in Bezug auf die in Artikel 2 Buchstabe b genannten Organisationen die gemäß Anhang III (Teil ADR.OR) der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 benannte zuständige Behörde.
- (2) Die Mitgliedstaaten können für die Zwecke dieser Verordnung eine unabhängige und autonome Stelle benennen, die die zugewiesenen Aufgaben und Zuständigkeiten der in Absatz 1 genannten zuständigen Behörden wahrnimmt. In diesem Fall müssen zwischen dieser Stelle und den in Absatz 1 genannten zuständigen Behörden Koordinierungsmaßnahmen festgelegt werden, damit eine wirksame Aufsicht über alle von der Organisation zu erfüllenden Anforderungen gewährleistet ist.

#### Artikel 6

##### Änderung der Verordnung (EU) Nr. 748/2012

Anhang I (Teil 21) der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 wird wie folgt geändert:

- Das Inhaltsverzeichnis wird wie folgt geändert:
  - Nach der Überschrift von Punkt 21.A.139 wird die folgende Überschrift eingefügt:  
**„21.A.139A Informationssicherheitsmanagementsystem“**
  - Nach der Überschrift von Punkt 21.A.239 wird die folgende Überschrift eingefügt:  
**„21.A.239A Informationssicherheitsmanagementsystem“**
- Nach Punkt 21.A.139 wird folgender Punkt 21.A.139A eingefügt:  
**„21.A.139A Informationssicherheitsmanagementsystem**

Zusätzlich zu dem nach Punkt 21.A.139 vorgeschriebenen Produktionsmanagementsystem muss die Herstellungsorganisation ein Informationssicherheitsmanagementsystem gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1645 der Kommission (\*) einrichten, umsetzen und pflegen, damit ein ordnungsgemäßes Management der Informationssicherheitsrisiken, die sich auf die Flugsicherheit auswirken können, gewährleistet ist.

---

(\*) Delegierte Verordnung (EU) 2022/1645 der Kommission vom 14. Juli 2022 zur Festlegung von Vorschriften für die Anwendung der Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Anforderungen an das Management von Informationssicherheitsrisiken mit potenziellen Auswirkungen auf die Flugsicherheit für Organisationen, die unter die Verordnungen (EU) Nr. 748/2012 und (EU) Nr. 139/2014 der Kommission fallen, und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 748/2012 und (EU) Nr. 139/2014 der Kommission (ABl. L 248 vom 26.9.2022, S. 18).“

- Nach Punkt 21.A.239 wird folgender Punkt 21.A.239A eingefügt:

**„21.A.239A Informationssicherheitsmanagementsystem**

Zusätzlich zu dem nach Punkt 21.A.239 vorgeschriebenen Konstruktionsmanagementsystem muss die Entwicklungsorganisation ein Informationssicherheitsmanagementsystem gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1645 einrichten, umsetzen und pflegen, damit ein ordnungsgemäßes Management der Informationssicherheitsrisiken, die sich auf die Flugsicherheit auswirken können, gewährleistet ist.“

## Artikel 7

**Änderung der Verordnung (EU) Nr. 139/2014**

Anhang III (Teil-ADR.AR) der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 wird wie folgt geändert:

1. Nach Punkt ADR.OR.D.005 wird folgender Punkt ADR.OR.D.005A eingefügt:

**„ADR.OR.D.005A Informationssicherheitsmanagementsystem**

Der Flugplatzbetreiber muss ein Informationssicherheitsmanagementsystem gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1645 der Kommission (\*) einrichten, umsetzen und pflegen, damit ein ordnungsgemäßes Management der Informationssicherheitsrisiken, die sich auf die Flugsicherheit auswirken können, gewährleistet ist.

(\*) Delegierte Verordnung (EU) 2022/1645 der Kommission vom 14. Juli 2022 zur Festlegung von Vorschriften für die Anwendung der Verordnung (EU) 2018/1139 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Anforderungen an das Management von Informationssicherheitsrisiken mit potenziellen Auswirkungen auf die Flugsicherheit für Organisationen, die unter die Verordnungen (EU) Nr. 748/2012 und (EU) Nr. 139/2014 der Kommission fallen, und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 748/2012 und (EU) Nr. 139/2014 der Kommission (Abl. L 248 vom 26.9.2022, S.18).“

2. Punkt ADR.OR.D.007 erhält folgende Fassung:

**„ADR.OR.D.007 Management von Luftfahrt Daten und Luftfahrtinformationen**

- a) Im Rahmen seines Managementsystems muss der Flugplatzbetreiber ein Qualitätsmanagementsystem einführen und aufrechterhalten, das die folgenden Tätigkeiten umfasst:
1. seine Tätigkeiten in Bezug auf Luftfahrt Daten,
  2. seine Tätigkeiten zur Bereitstellung von Luftfahrtinformationen.
- b) Im Rahmen seines Managementsystems muss der Flugplatzbetreiber ein Sicherheitsmanagementsystem einrichten, mit dem der Schutz der Betriebsdaten, die er erhält oder erzeugt oder auf sonstige Weise nutzt, gewährleistet wird, sodass der Zugang zu diesen Daten auf Befugte beschränkt ist.
- c) Im Sicherheitsmanagementsystem müssen folgende Elemente festgelegt werden:
1. Verfahren zur Beurteilung des Datensicherheitsrisikos und dessen Minderung, zur Überwachung und Erhöhung der Sicherheit, für Sicherheitsüberprüfungen und die Verbreitung der daraus gezogenen Lehren;
  2. die zur Erkennung von Sicherheitsverletzungen und zur Alarmierung des Personals durch geeignete Sicherheitswarnungen vorgesehenen Mittel;
  3. die Mittel zur Beherrschung der Auswirkungen von Sicherheitsverletzungen und zur Ermittlung von Abhilfemaßnahmen und Minderungsverfahren, um eine Wiederholung zu verhindern.
- d) Der Flugplatzbetreiber muss gewährleisten, dass sein Personal im Hinblick auf die Sicherheit der Luftfahrt Daten sicherheitsüberprüft ist.
- e) Die mit der Informationssicherheit zusammenhängenden Aspekte müssen nach Punkt ADR.OR.D.005A geregelt werden.“

3. Nach Punkt ADR.OR.F.045 wird folgender Punkt ADR.OR.F.045A eingefügt:

**„ADR.OR.F.045A Informationssicherheitsmanagementsystem**

Die für die Bereitstellung von AMS verantwortliche Organisation muss ein Informationssicherheitsmanagementsystem gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1645 einrichten, umsetzen und pflegen, damit ein ordnungsgemäßes Management der Informationssicherheitsrisiken, die sich auf die Flugsicherheit auswirken können, gewährleistet ist.“

## Artikel 8

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 16. Oktober 2025.



Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Juli 2022

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANHANG

**INFORMATIONSSICHERHEIT — ANFORDERUNGEN AN DIE ORGANISATION****[TEIL-IS.D.OR]**

IS.D.OR.100 Umfang

IS.D.OR.200 Informationssicherheitsmanagementsystem

IS.D.OR.205 Bewertung des Informationssicherheitsrisikos

IS.D.OR.210 Umgang mit dem Informationssicherheitsrisiko

IS.D.OR.215 Informationssicherheitssystem für interne Meldungen

IS.D.OR.220 Störungen der Informationssicherheit — Erkennung, Reaktion und Wiederherstellung

IS.D.OR.225 Reaktion auf die von der zuständigen Behörde gemeldeten Beanstandungen

IS.D.OR.230 Informationssicherheitssystem für externe Meldungen

IS.D.OR.235 Auftragsvergabe für Tätigkeiten des Informationssicherheitsmanagements

IS.D.OR.240 Anforderungen an das Personal

IS.D.OR.245 Führen von Aufzeichnungen

IS.D.OR.250 Handbuch zum Informationssicherheitsmanagement (ISMM)

IS.D.OR.255 Änderungen des Informationssicherheitsmanagementsystems

IS.D.OR.260 Kontinuierliche Verbesserung

**IS.D.OR.100 Umfang**

In diesem Teil werden die Anforderungen festgelegt, die die in Artikel 2 dieser Verordnung genannten Organisationen erfüllen müssen.

**IS.D.OR.200 Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS)**

- a) Damit die in Artikel 1 genannten Ziele erreicht werden, muss die Organisation ein Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) einrichten, umsetzen und pflegen, mit dem sie Folgendes sicherstellt:
1. Festlegung eines Konzepts für die Informationssicherheit, in der die allgemeinen Grundsätze der Organisation im Hinblick auf die potenziellen Auswirkungen von Informationssicherheitsrisiken auf die Flugsicherheit dargelegt werden;
  2. Identifizierung und Überprüfung von Informationssicherheitsrisiken nach Punkt IS.D.OR.205;
  3. Festlegung und Umsetzung der Maßnahmen für den Umgang mit Informationssicherheitsrisiken nach Punkt IS.D.OR.210;
  4. Umsetzung eines Informationssicherheitssystems für interne Meldungen nach Punkt IS.D.OR.215;
  5. Festlegung und Umsetzung nach Punkt IS.D.OR.220 der zur Erkennung von Informationssicherheitsereignissen notwendigen Maßnahmen, Identifizierung solcher Ereignisse, die als Störungen mit potenziellen Auswirkungen auf die Flugsicherheit gelten, es sei denn, dies ist nach Punkt IS.D.OR.205(e) zulässig, sowie Reaktion auf diese Störungen Informationssicherheit und Wiederherstellung;
  6. Umsetzung der Maßnahmen, die von der zuständigen Behörde als unmittelbare Reaktion auf eine Störung oder Schwachstelle der Informationssicherheit mit Auswirkungen auf die Flugsicherheit gemeldet wurden;
  7. Ergreifung geeigneter Maßnahmen nach Punkt IS.D.OR.225, um den von der zuständigen Behörde mitgeteilten Beanstandungen Rechnung zu tragen;
  8. Umsetzung eines Systems für externe Meldungen nach Punkt IS.D.OR.230, damit die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen ergreifen kann;
  9. Erfüllung der Anforderungen von Punkt IS.D.OR.235 für den Fall, dass ein Teil der unter Punkt IS.D.OR.200 genannten Tätigkeiten an andere Organisationen vergeben wird;

10. Erfüllung der Anforderung an das Personal nach Punkt IS.D.OR.240;
  11. Erfüllung der Anforderung an das Führen von Aufzeichnungen nach Punkt IS.D.OR.245;
  12. Überwachung der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung durch die Organisation und Unterrichtung des leitenden Managers bzw. — im Falle von Entwicklungsorganisationen — des Leiters der Entwicklungsorganisation über Beanstandungen, damit Abhilfemaßnahmen wirksam umgesetzt werden;
  13. Schutz der Vertraulichkeit aller Informationen, die die Organisation möglicherweise von anderen Organisationen erhalten hat, unbeschadet geltender Vorschriften über die Meldung von Störungen und abhängig von deren Sensibilitätsgrad.
- b) Zur kontinuierlichen Einhaltung der in Artikel 1 genannten Anforderungen muss die Organisation nach Punkt IS.D.OR.260 einen Prozess für kontinuierliche Verbesserungen implementieren.
- c) Die Organisation muss nach Punkt IS.D.OR.250 alle wesentlichen Prozesse, Verfahren, Aufgaben und Verantwortlichkeiten dokumentieren, die zur Einhaltung von Punkt IS.D.OR.200(a) erforderlich sind, und ein Verfahren zur Änderung dieser Dokumentation festlegen. Änderungen dieser Prozesse, Verfahren, Funktionen und Zuständigkeiten müssen nach Punkt IS.D.OR.255 verwaltet werden.
- d) Die Prozesse, Verfahren, Funktionen und Zuständigkeiten, die von der Organisation festgelegt wurden, um Punkt IS.D.OR.200(a) zu erfüllen, müssen — beruhend auf einer Bewertung der mit diesen Tätigkeiten verbundenen Informationssicherheitsrisiken — der Art und Komplexität ihrer Tätigkeiten entsprechen und können in andere bestehende Managementsysteme integriert werden, die die Organisation bereits eingeführt hat.
- e) Unbeschadet der Meldepflichten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> und der Anforderungen von Punkt IS.D.OR.200(a)(13) kann die zuständige Behörde der Organisation die Genehmigung erteilen, die unter den Buchstaben a bis d genannten und die diesbezüglichen in den Punkten IS.D.OR.205 bis IS.D.OR.260 enthaltenen Anforderungen nicht umzusetzen, wenn diese zur Zufriedenheit der Behörde nachweist, dass ihre Tätigkeiten, Einrichtungen und Ressourcen sowie die von ihr betriebenen, angebotenen, erhaltenen und aufrechterhaltenen Dienste keine Informationssicherheitsrisiken mit potenziellen Auswirkungen auf die Flugsicherheit weder für ihre eigene noch für andere Organisationen darstellen. Voraussetzung für die Genehmigung ist eine dokumentierte Bewertung des Informationssicherheitsrisikos, die von der Organisation oder einem Dritten nach Punkt IS.D.OR.205 durchgeführt und von ihrer zuständigen Behörde überprüft und genehmigt wurde.

Die Aufrechterhaltung der Gültigkeit dieser Genehmigung wird von der zuständigen Behörde nach dem geltenden Auditzyklus für die Aufsicht und immer dann überprüft, wenn Änderungen im Tätigkeitsumfang der Organisation vorgenommen werden.

#### **IS.D.OR.205 Bewertung des Informationssicherheitsrisikos**

- a) Die Organisation muss alle Elemente ermitteln, die bei ihr vorliegen und die Informationssicherheitsrisiken ausgesetzt sein könnten. Dies schließt Folgendes ein:
1. die Tätigkeiten, Einrichtungen und Ressourcen der Organisation sowie die Dienste, die die Organisation betreibt, erbringt, erhält oder aufrechterhält;
  2. die Ausrüstung, Systeme, Daten und Informationen, die zur Funktionsfähigkeit der unter Nummer 1 aufgeführten Elemente beitragen.
- b) Die Organisation identifiziert die Schnittstellen zu anderen Organisationen, die dazu führen könnten, dass sie gegenseitig Informationssicherheitsrisiken ausgesetzt sind.
- c) In Bezug auf die unter den Buchstaben a und b genannten Elemente und Schnittstellen identifiziert die Organisation die Informationssicherheitsrisiken, die sich auf die Flugsicherheit auswirken können. Für jedes identifizierte Risiko muss die Organisation
1. eine Einstufung des Risikoniveaus gemäß einer vorab von der Organisation definierten Klassifizierung vornehmen;

---

<sup>(1)</sup> Verordnung (EU) Nr. 376/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 über die Meldung, Analyse und Weiterverfolgung von Ereignissen in der Zivilluftfahrt, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 996/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 2003/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnungen (EG) Nr. 1321/2007 und (EG) Nr. 1330/2007 der Kommission (ABl. L 122 vom 24.4.2014, S. 18).

2. jedes Risiko und dessen Niveau mit den entsprechenden gemäß den Buchstaben a und b identifizierten Elementen oder Schnittstellen verknüpfen.

Bei der in Nummer 1 genannten vordefinierten Klassifizierung müssen das Potenzial des Auftretens des Bedrohungsszenarios sowie die Schwere seiner Folgen für die Sicherheit berücksichtigt werden. Auf der Grundlage dieser Klassifizierung und unter Berücksichtigung der Frage, ob die Organisation über einen strukturierten und wiederholbaren Risikomanagementprozess für den Betrieb verfügt, muss die Organisation feststellen können, ob das Risiko hinnehmbar ist oder ein Tätigwerden nach Punkt IS.D.OR.210 erfordert.

Im Sinne einer leichteren gegenseitigen Vergleichbarkeit der Risikobewertungen müssen bei der Zuweisung des Risikoniveaus nach Nummer 1 einschlägige Informationen berücksichtigt werden, die in Abstimmung mit den unter Buchstabe b genannten Organisationen gewonnen wurden.

- d) Die Organisation muss die nach den Buchstaben a, b und c durchgeführte Risikobewertung immer dann überprüfen und aktualisieren, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:
  1. Bei den Elementen, die Risiken für die Informationssicherheit ausgesetzt sind, ist eine Änderung eingetreten.
  2. Bei den Schnittstellen zwischen der Organisation und anderen Organisationen oder bei den von den anderen Organisationen mitgeteilten Risiken ist eine Änderung eingetreten.
  3. Bei den für die Identifizierung, Analyse und Klassifizierung von Risiken verwendeten Informationen und Kenntnissen ist eine Änderung eingetreten.
  4. Aus der Analyse der Störungen der Informationssicherheit haben sich neue Erkenntnisse ergeben.

#### **IS.D.OR.210 Umgang mit dem Informationssicherheitsrisiko**

- a) Die Organisation muss Maßnahmen für nach Punkt IS.D.OR.205 identifizierte und nicht hinnehmbare Risiken entwickeln, rechtzeitig umsetzen und kontinuierlich auf deren Wirksamkeit prüfen. Diese Maßnahmen müssen die Organisation in die Lage versetzen,
  1. die Umstände zu kontrollieren, die zum tatsächlichen Auftreten des Bedrohungsszenarios beitragen;
  2. die Folgen des tatsächlichen Eintretens des Bedrohungsszenarios für die Flugsicherheit zu verringern;
  3. die Risiken zu vermeiden.

Diese Maßnahmen dürfen nicht dazu führen, dass neue potenzielle und nicht hinnehmbare Risiken für die Flugsicherheit entstehen.

- b) Die in Punkt IS.D.OR.240(a) und (b) genannte Person und sonstiges betroffenes Personal der Organisation müssen über das Ergebnis der nach Punkt IS.D.OR.205 durchgeführten Risikobewertung, die entsprechenden Bedrohungsszenarien und die durchzuführenden Maßnahmen unterrichtet werden.

Die Organisation muss auch Organisationen, zu denen sie eine Schnittstelle nach Punkt IS.D.OR.205(b) aufweist, über alle zwischen beiden Organisationen geteilten Risiken informieren.

#### **IS.D.OR.215 Informationssicherheitssystem für interne Meldungen**

- a) Die Organisation muss ein System für interne Meldungen einrichten, das die Erfassung und Bewertung von Informationssicherheitsereignissen, einschließlich solcher, die nach Punkt IS.D.OR.230 zu melden sind, ermöglicht.
- b) Dieses System und das Verfahren nach Punkt IS.D.OR.220 müssen der Organisation Folgendes ermöglichen:
  1. Identifizierung, welche der nach Buchstabe a gemeldeten Ereignisse als Störungen oder Schwachstellen der Informationssicherheit mit potenziellen Auswirkungen auf die Flugsicherheit gelten;
  2. Identifizierung der Ursachen der nach Nummer 1 identifizierten Störungen und Schwachstellen der Informationssicherheit und der dazu beitragenden Faktoren sowie deren Bewältigung im Rahmen des Prozesses für das Sicherheitsrisikomanagement nach den Punkten IS.D.OR.205 und IS.D.OR.220;
  3. Gewährleistung einer Bewertung aller bekannten und relevanten Informationen im Zusammenhang mit den nach Nummer 1 identifizierten Störungen und Schwachstellen der Informationssicherheit;

4. Gewährleistung, dass eine Methode eingeführt wird, nach der die Informationen je nach Bedarf verbreitet werden.
- c) Jeder Auftragnehmer, der die Organisation möglicherweise Informationssicherheitsrisiken aussetzt, die sich auf die Flugsicherheit auswirken können, ist verpflichtet, der Organisation Informationssicherheitsereignisse zu melden. Diese Meldungen müssen nach den in den jeweiligen vertraglichen Vereinbarungen festgelegten Verfahren vorgelegt und nach Buchstabe b bewertet werden.
- d) Die Organisation muss bei Untersuchungen mit jeder anderen Organisation zusammenarbeiten, die einen wesentlichen Beitrag zur Informationssicherheit ihrer eigenen Tätigkeiten leistet.
- e) Die Organisation kann dieses Meldesystem in andere von ihr bereits umgesetzte Meldesysteme integrieren.

#### **IS.D.OR.220 Störungen der Informationssicherheit — Erkennung, Reaktion und Wiederherstellung**

- a) Auf der Grundlage des Ergebnisses der nach Punkt IS.D.OR.205 durchgeführten Risikobewertung und des Ergebnisses nach Punkt IS.D.OR.210 aus dem Umgang mit dem Risiko muss die Organisation Maßnahmen ergreifen, um Störungen und Schwachstellen zu erkennen, die auf das potenzielle Eintreten nicht hinnehmbarer Risiken, die sich auf die Flugsicherheit auswirken können, schließen lassen. Diese Detektionsmaßnahmen müssen die Organisation in die Lage versetzen,
  1. Abweichungen von vorab festgelegten funktionalen Leistungsgrundwerten zu identifizieren;
  2. Warnungen auszulösen, mit denen bei Abweichungen geeignete Gegenmaßnahmen aktiviert werden.
- b) Die Organisation muss Maßnahmen ergreifen, mit denen sie auf alle nach Buchstabe a identifizierten Ereigniszustände reagiert, die sich zu einer Störung der Informationssicherheit entwickeln können oder sich zu einer solchen entwickelt haben. Diese Reaktionsmaßnahmen müssen die Organisation in die Lage versetzen,
  1. die Reaktion auf die Warnhinweise nach Buchstabe a Nummer 2 einzuleiten, indem vordefinierte Ressourcen und Handlungsabläufe aktiviert werden;
  2. die Ausbreitung eines Angriffs einzudämmen und die vollständige Entfaltung eines Bedrohungsszenarios zu verhindern;
  3. den Ausfallmodus der betroffenen Elemente nach Punkt IS.D.OR.205(a) zu steuern.
- c) Die Organisation muss Maßnahmen ergreifen, die der Wiederherstellung nach Störungen der Informationssicherheit dienen, auch gegebenenfalls durch Notfallmaßnahmen. Diese Wiederherstellungsmaßnahmen müssen die Organisation in die Lage versetzen,
  1. den Zustand, der die Störung verursacht hat, zu beseitigen oder ihn auf ein tolerierbares Maß zu beschränken;
  2. innerhalb einer zuvor von der Organisation festgelegten Wiederherstellungszeit einen sicheren Zustand der in Punkt IS.D.OR.205(a) bereits definierten betroffenen Elemente zu erreichen.

#### **IS.D.OR.225 Reaktion auf die von der zuständigen Behörde gemeldeten Beanstandungen**

- a) Nach Erhalt der Mitteilung der Beanstandungen durch die zuständige Behörde muss die Organisation
  1. die Ursache(n) für die Nichteinhaltung und die dazu beitragenden Faktoren ermitteln,
  2. einen Abhilfeplan erstellen;
  3. die Behebung der Beanstandung zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde nachweisen.
- b) Die unter Buchstabe a genannten Maßnahmen müssen innerhalb der mit der zuständigen Behörde vereinbarten Frist durchgeführt werden.

#### **IS.D.OR.230 Informationssicherheitssystem für externe Meldungen**

- a) Die Organisation muss ein Meldesystem für die Informationssicherheit einrichten, das den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 und deren delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten genügt, sofern jene Verordnung auf die Organisation anwendbar ist.

- b) Unbeschadet ihrer Verpflichtungen aus der Verordnung (EU) Nr. 376/2014 muss die Organisation sicherstellen, dass alle Störungen oder Schwachstellen der Informationssicherheit, die ein erhebliches Risiko für die Flugsicherheit darstellen können, ihrer zuständigen Behörde gemeldet werden. Darüber hinaus gilt Folgendes:
1. Beeinträchtigt eine solche Störung oder Schwachstelle ein Luftfahrzeug oder zugehörige Systeme oder Komponenten, muss die Organisation dies auch dem Inhaber der Konstruktionsgenehmigung melden.
  2. Beeinträchtigt eine solche Störung oder Schwachstelle von der Organisation verwendete Systeme oder Komponenten, muss die Organisation dies der für die Konstruktion des Systems oder der Komponente verantwortlichen Organisation melden.
- c) Die Organisation muss die unter Buchstabe b genannten Zustände wie folgt melden:
1. Sie übermittelt der zuständigen Behörde und gegebenenfalls dem Inhaber der Konstruktionsgenehmigung oder der für die Konstruktion des Systems oder der Komponente verantwortlichen Organisation eine Mitteilung, sobald die Organisation von dem Zustand Kenntnis erlangt hat.
  2. Sie übermittelt — sofern dem nicht außergewöhnliche Umstände entgegenstehen — der zuständigen Behörde und gegebenenfalls dem Inhaber der Konstruktionsgenehmigung oder der für die Konstruktion des Systems oder der Komponente verantwortlichen Organisation so bald wie möglich, höchstens jedoch 72 Stunden nach dem Zeitpunkt, zu dem sie von dem Zustand Kenntnis erlangt hat, einen Bericht.
- Der Bericht muss in der von der zuständigen Behörde festgelegten Form erstellt werden und alle relevanten Informationen über den der Organisation bekannten Zustand enthalten.
3. Sie übermittelt der zuständigen Behörde und gegebenenfalls dem Inhaber der Konstruktionsgenehmigung oder der für die Konstruktion des Systems oder der Komponente verantwortlichen Organisation einen Folgebericht, in dem sie im Einzelnen darlegt, welche Maßnahmen sie für die Wiederherstellung nach der Störung ergriffen hat oder zu ergreifen beabsichtigt und welche Maßnahmen sie zu ergreifen gedenkt, um ähnliche Störungen der Informationssicherheit in Zukunft zu verhindern.
- Der Folgebericht muss in der von der zuständigen Behörde festgelegten Form vorgelegt werden, sobald diese Maßnahmen festgelegt wurden.

#### **IS.D.OR.235 Auftragsvergabe für Tätigkeiten des Informationssicherheitsmanagements**

- a) Die Organisation muss sicherstellen, dass bei der Vergabe eines Teils der unter Punkt IS.D.OR.200 genannten Tätigkeiten an andere Organisationen die in Auftrag gegebenen Tätigkeiten den Anforderungen dieser Verordnung genügen und dass die beauftragte Organisation unter ihrer Aufsicht arbeitet. Die Organisation muss sicherstellen, dass die mit den vertraglich vereinbarten Tätigkeiten verbundenen Risiken angemessen gemanagt werden.
- b) Die Organisation muss sicherstellen, dass die zuständige Behörde auf Anfrage Zugang zu der unter Vertrag genommenen Organisation hat, um festzustellen, ob die geltenden Anforderungen dieser Verordnung weiterhin eingehalten werden.

#### **IS.D.OR.240 Anforderungen an das Personal**

- a) Der verantwortliche Manager der Organisation oder — im Falle von Entwicklungsorganisationen — der Leiter der Entwicklungsorganisation, der nach der Verordnung (EU) Nr. 748/2012 und der Verordnung (EU) Nr. 139/2014 benannt wurde, auf die in Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben a und b der vorliegenden Verordnung Bezug genommen wird, muss über die Befugnis verfügen, sicherzustellen, dass alle nach dieser Verordnung erforderlichen Tätigkeiten finanziert und durchgeführt werden können. Diese Person muss
  1. sicherstellen, dass alle zur Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung erforderlichen Ressourcen zur Verfügung stehen;
  2. das in Punkt IS.D.OR.200(a)(1) genannte Konzept für die Informationssicherheit festlegen und fördern;
  3. nachweisen, dass sie grundlegende Kenntnisse über diese Verordnung besitzt.
- b) Der verantwortliche Manager oder — im Falle von Entwicklungsorganisationen — der Leiter der Entwicklungsorganisation muss zur Gewährleistung der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung eine Person oder eine Gruppe von Personen benennen und den Umfang ihrer Befugnisse festlegen. Diese Person oder Gruppe von Personen ist gegenüber dem verantwortlichen Manager oder, im Falle von Entwicklungsorganisationen, dem Leiter der Entwicklungsorganisation unmittelbar rechenschaftspflichtig und muss über die erforderlichen Kenntnisse, Ausbildungen und Erfahrungen verfügen, um ihren Aufgaben gerecht werden zu können. Die Verfahren müssen Festlegungen dazu enthalten, wer eine bestimmte Person im Fall einer längeren Abwesenheit jener Person vertritt.

- c) Der verantwortliche Manager oder — im Falle von Entwicklungsorganisationen — der Leiter der Entwicklungsorganisation muss eine Person oder eine Gruppe von Personen benennen, die dafür zuständig ist, die in Punkt IS.D.OR.200 (a)(12) genannte Funktion zur Überwachung der Compliance zu verwalten.
- d) Nutzt die Organisation Organisationsstrukturen, Konzepte, Prozesse und Verfahren der Informationssicherheit gemeinsam mit anderen Organisationen oder mit Bereichen ihrer eigenen Organisation, die nicht Teil der Genehmigung oder Erklärung sind, kann der verantwortliche Manager oder, im Falle von Entwicklungsorganisationen, der Leiter der Entwicklungsorganisation — seine Tätigkeiten an eine gemeinsam verantwortliche Person übertragen.

In diesem Fall müssen zwischen dem verantwortlichen Manager der Organisation oder — im Falle von Entwicklungsorganisationen — dem Leiter der Entwicklungsorganisation und der gemeinsam verantwortlichen Person Koordinierungsmaßnahmen festgelegt werden, damit eine angemessene Integration des Informationssicherheitsmanagements innerhalb der Organisation gewährleistet ist.

- e) Der verantwortliche Manager oder der Leiter der Entwicklungsorganisation oder die in Buchstabe d genannte gemeinsam verantwortliche Person ist befugt, die zur Umsetzung von Punkt IS.D.OR.200 erforderlichen Organisationsstrukturen, Konzepte, Prozesse und Verfahren festzulegen und aufrechtzuerhalten.
- f) Die Organisation muss über ein Verfahren verfügen, mit dem sichergestellt wird, dass sie über genügend Personal verfügt, das die Durchführung der unter diesen Anhang fallenden Tätigkeiten wahrnehmen kann.
- g) Die Organisation muss über ein Verfahren verfügen, mit dem sichergestellt wird, dass das unter Buchstabe f genannte Personal über die für die Wahrnehmung seiner Aufgaben erforderliche Kompetenz verfügt.
- h) Die Organisation muss über ein Verfahren verfügen, mit dem sichergestellt wird, dass das Personal die mit den zugewiesenen Funktionen und Aufgaben verbundene Verantwortung anerkennt.
- i) Die Organisation muss sicherstellen, dass die Identität und Vertrauenswürdigkeit des Personals, das Zugang zu Informationssystemen und Daten hat, die den Anforderungen dieser Verordnung unterliegen, angemessen festgestellt wird.

#### **IS.D.OR.245 Führen von Aufzeichnungen**

- a) Die Organisation muss Aufzeichnungen über ihre Tätigkeiten im Bereich des Informationssicherheitsmanagements führen.
  - 1. Die Organisation muss sicherstellen, dass die folgenden Aufzeichnungen archiviert sind und zurückverfolgt werden können:
    - i) jede eingegangene Genehmigung und jede damit verbundene Bewertung des Informationssicherheitsrisikos nach Punkt IS.D.OR.200(e);
    - ii) Auftragsvergaben über Tätigkeiten nach Punkt IS.D.OR.200(a)(9);
    - iii) Aufzeichnungen der wichtigsten in Punkt IS.D.OR.200(d) genannten Prozesse;
    - iv) Aufzeichnungen über die bei der Risikobewertung nach Punkt IS.D.OR.205 ermittelten Risiken zusammen mit den damit verbundenen Maßnahmen zum Umgang mit den Risiken nach Punkt IS.D.OR.210;
    - v) Aufzeichnungen von Störungen und Schwachstellen der Informationssicherheit, die gemäß den Meldesystemen nach Punkt IS.D.OR.215 und Punkt IS.D.OR.230 gemeldet wurden;
    - vi) Aufzeichnungen über Informationssicherheitsereignisse, die möglicherweise neu bewertet werden müssen, um unentdeckte Störungen und Schwachstellen der Informationssicherheit aufzudecken.
  - 2. Die Aufzeichnungen nach Nummer 1 Ziffer i müssen mindestens fünf Jahre nach Ablauf der Gültigkeit der Genehmigung aufbewahrt werden.
  - 3. Die Aufzeichnungen nach Nummer 1 Ziffer ii müssen mindestens fünf Jahre nach Änderung oder Beendigung des Auftrags aufbewahrt werden.
  - 4. Die Aufzeichnungen nach Nummer 1 Ziffern iii, iv und v müssen mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt werden.
  - 5. Die Aufzeichnungen nach Nummer 1 Ziffer vi müssen so lange aufbewahrt werden, bis diese Informationssicherheitsereignisse gemäß der Periodizität neu bewertet worden sind, die in einem von der Organisation festgelegten Verfahren definiert wurde.

- b) Die Organisation muss Aufzeichnungen über die Qualifikation und Erfahrung ihres eigenen Personals führen, das an Tätigkeiten des Informationssicherheitsmanagements beteiligt ist.
  - 1. Die Aufzeichnungen über Qualifikation und Erfahrung des Personals müssen so lange aufbewahrt werden, wie die Person für die Organisation tätig ist, und für einen Zeitraum von mindestens drei Jahren, nachdem die Person die Organisation verlassen hat.
  - 2. Mitglieder des Personals erhalten auf Antrag Zugang zu ihren Personalakten. Darüber hinaus muss die Organisation ihnen zum Zeitpunkt des Verlassens der Organisation auf Anfrage eine Kopie ihrer Personalakte aushändigen.
- c) Das Format der Aufzeichnungen muss in den Verfahren der Organisation festgelegt werden.
- d) Die Aufzeichnungen müssen so aufbewahrt werden, dass sie vor Beschädigung, Änderung und Diebstahl geschützt sind, wobei die Informationen bei Bedarf entsprechend dem Niveau der Sicherheitsklassifizierung zu kennzeichnen sind. Die Organisation muss sicherstellen, dass die Aufzeichnungen so aufbewahrt werden, dass Integrität, Authentizität und autorisierter Zugang gewährleistet werden.

### **IS.D.OR.250 Handbuch zum Informationssicherheitsmanagement (ISMM)**

- a) Die Organisation muss der zuständigen Behörde ein Handbuch zum Informationssicherheitsmanagement (*Information Security Management Manual*, ISMM) und gegebenenfalls zugehörige Handbücher und Verfahren zur Verfügung stellen, die Folgendes enthalten:
  - 1. Eine vom verantwortlichen Manager oder, im Falle von Entwicklungsorganisationen, vom Leiter der Entwicklungsorganisation unterzeichnete Erklärung zur Bestätigung, dass die Organisation ihre Tätigkeiten zu jedem Zeitpunkt in Übereinstimmung mit diesem Anhang und mit dem ISMM ausführt. Ist der verantwortliche Manager oder — im Falle von Entwicklungsorganisationen — der Leiter der Entwicklungsorganisation nicht gleichzeitig der Hauptgeschäftsführer (CEO) der Organisation, muss dieser die Erklärung gegenzeichnen;
  - 2. Titel, Name(n), Pflichten, Rechenschaftspflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse der in Punkt IS.D.OR.240(b) und(c) genannten Person(en);
  - 3. gegebenenfalls Titel, Name(n), Pflichten, Rechenschaftspflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse der in Punkt IS.D.OR.240(d) genannten gemeinsamen verantwortlichen Person(en);
  - 4. das Informationssicherheitskonzept der Organisation nach Punkt IS.D.OR.200(a)(1);
  - 5. allgemeine Angaben zu Personalstärke und Personalkategorien sowie zum bestehenden System für die Planung der Verfügbarkeit von Personal nach Punkt IS.D.OR.240,
  - 6. Titel, Name(n), Pflichten, Rechenschaftspflichten, Zuständigkeiten und Befugnisse der wichtigsten Personen, die für die Umsetzung von Punkt IS.D.OR.200 verantwortlich sind, einschließlich der Person(en), die für die Überwachung der Compliance nach Punkt IS.D.OR.200(a)(12) verantwortlich ist/sind;
  - 7. ein Organigramm, aus dem die entsprechende Hierarchie der Rechenschaftspflichten und Zuständigkeiten der in den Nummern 2 und 6 genannten Personen hervorgeht;
  - 8. Angaben zu dem in Punkt IS.D.OR.215 genannten System für interne Meldungen;
  - 9. die Verfahren, mit denen festgelegt wird, wie die Organisation die Einhaltung dieses Teils gewährleistet, insbesondere:
    - i) die Dokumentation nach Punkt IS.D.OR.200(c);
    - ii) die Verfahren, mit denen festgelegt wird, wie die Organisation die im Zuge einer Auftragsvergabe nach Punkt IS.D.OR.200(a)(9) vergebenen Tätigkeiten kontrolliert;
    - iii) das ISMM-Änderungsverfahren nach Buchstabe c;
  - 10. die Einzelheiten der derzeit zugelassenen alternativen Nachweisverfahren.
- b) Die Erstausgabe des ISMM muss von der zuständigen Behörde genehmigt werden, die auch ein Exemplar dieses Handbuchs aufbewahrt. Das ISMM muss erforderlichenfalls geändert werden, damit die Beschreibung des ISMS der Organisation aktuell bleibt. Der zuständigen Behörde muss ein Exemplar aller Änderungen des ISMM vorgelegt werden.
- c) Änderungen des ISMM müssen nach einem von der Organisation festgelegten Verfahren verwaltet werden. Änderungen, die nicht in den Anwendungsbereich dieses Verfahrens fallen, sowie Änderungen im Zusammenhang mit den Änderungen nach Punkt IS.D.OR.255(b) müssen von der zuständigen Behörde genehmigt werden.



- d) Die Organisation kann das ISMM mit anderen von ihr verwalteten Managementhandbüchern zusammenführen, sofern durch eindeutige Bezugnahme klar erkennbar ist, welche Teile der Managementhandbücher den verschiedenen Anforderungen dieses Anhangs entsprechen.

#### **IS.D.OR.255 Änderungen des Informationssicherheitsmanagementsystems**

- a) Änderungen des ISMS können nach einem von der Organisation entwickelten Verfahren verwaltet und der zuständigen Behörde mitgeteilt werden. Dieses Verfahren muss von der zuständigen Behörde genehmigt werden.
- b) Für Änderungen des ISMS, die nicht unter das unter Buchstabe a genannte Verfahren fallen, muss die Organisation eine von der zuständigen Behörde erteilte Genehmigung beantragen und erhalten.

In Bezug auf diese Änderungen gilt Folgendes:

1. Der Antrag muss vor solchen Änderungen gestellt werden, damit die zuständige Behörde die fortgesetzte Einhaltung dieser Verordnung überprüfen und erforderlichenfalls die Organisationszulassung und den damit zusammenhängenden Genehmigungsumfang ändern kann.
2. Die Organisation muss der zuständigen Behörde alle Informationen zur Verfügung stellen, die diese zur Bewertung der Änderung anfordert.
3. Die Änderung darf erst nach Eingang der förmlichen Genehmigung durch die zuständige Behörde durchgeführt werden.
4. Während der Umsetzung solcher Änderungen unterliegt die Weiterführung des Betriebs der Organisation den von der zuständigen Behörde vorgegebenen Bedingungen.

#### **IS.D.OR.260 Kontinuierliche Verbesserung**

- a) Die Organisation muss anhand geeigneter Leistungsindikatoren die Wirksamkeit und Ausgereiftheit des ISMS bewerten. Diese Bewertung muss nach einem von der Organisation vorab festgelegten Zeitplan oder nach einer Störung der Informationssicherheit durchgeführt werden.
- b) Werden bei der Bewertung nach Buchstabe a Mängel festgestellt, muss die Organisation die erforderlichen Verbesserungsmaßnahmen ergreifen, damit das ISMS weiterhin den geltenden Anforderungen entspricht und die Informationssicherheitsrisiken auf einem annehmbaren Niveau hält. Darüber hinaus muss die Organisation die Elemente des ISMS, die von den angenommenen Maßnahmen betroffen sind, neu bewerten.
-

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1646 DER KOMMISSION****vom 23. September 2022****über einheitliche praktische Modalitäten für die Durchführung amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände, über besondere Inhalte mehrjähriger nationaler Kontrollpläne und besondere Modalitäten für deren Aufstellung****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 19 Absatz 3 Buchstaben a und b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) 2017/625 sind Vorschriften für die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten festgelegt, die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchführen, um zu überprüfen, ob das Unionsrecht im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit eingehalten wird. Insbesondere ist in Artikel 9 der genannten Verordnung vorgesehen, dass die zuständigen Behörden alle Unternehmer regelmäßig risikobasiert und mit angemessener Häufigkeit amtlichen Kontrollen unterziehen. Artikel 109 der Verordnung verpflichtet die Mitgliedstaaten, sicherzustellen, dass die amtlichen Kontrollen von den zuständigen Behörden auf der Grundlage eines mehrjährigen nationalen Kontrollplans (im Folgenden „MNKP“) durchgeführt werden. In der Verordnung (EU) 2017/625 wird außerdem der allgemeine Inhalt des MNKP festgelegt, einschließlich der Verpflichtung der Mitgliedstaaten, in ihren MNKP amtliche Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände vorzusehen. Mit der Verordnung (EU) 2017/625 wird der Kommission die Befugnis übertragen, besondere zusätzliche Inhalte des MNKP und besondere zusätzliche Modalitäten für seine Aufstellung sowie eine einheitliche Mindesthäufigkeit amtlicher Kontrollen unter Berücksichtigung der von den Stoffen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der genannten Verordnung ausgehenden Gefahren und Risiken festzulegen.
- (2) Die Richtlinie 96/23/EG des Rates <sup>(2)</sup> wurde mit Wirkung vom 14. Dezember 2019 durch die Verordnung (EU) 2017/625 aufgehoben, in der entsprechende Übergangsmaßnahmen festgelegt sind. Diese Übergangsmaßnahmen sehen vor, dass die zuständigen Behörden die amtlichen Kontrollen, die erforderlich sind, um das Vorhandensein bestimmter Stoffe und Rückstandsgruppen festzustellen, bis zum 14. Dezember 2022 weiterhin gemäß der Richtlinie 96/23/EG durchführen. Mit den Übergangsmaßnahmen werden insbesondere Anforderungen an die Überwachungspläne der Mitgliedstaaten zur Ermittlung von Rückständen oder Stoffen festgelegt, die in ihren Anwendungsbereich fallen.
- (3) Die vorliegende Verordnung gewährleistet die Kontinuität der in der Richtlinie 96/23/EG festgelegten Vorschriften über den Inhalt des MNKP und seine Aufstellung sowie über die Mindesthäufigkeit amtlicher Kontrollen in Bezug auf amtliche Kontrollen von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, von deren Umwandlungsprodukten und anderen Stoffen, die auf tierische Erzeugnisse übergehen und für den Menschen gesundheitsschädlich sein können.

<sup>(1)</sup> ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10).

- (4) Mit der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> wird der Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen, die Herstellung, die Einfuhr, die Ausfuhr, die Abgabe, den Vertrieb, die Pharmakovigilanz, die Kontrolle und die Verwendung von Tierarzneimitteln festgelegt. Ferner dürfen pharmakologisch wirksame Stoffe, die nicht in Tierarzneimitteln zugelassen sind, in der EU nicht bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verwendet werden, mit Ausnahme von Stoffen, die für die Behandlung von Equiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission <sup>(4)</sup> wesentlich sind.
- (5) Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände sowohl bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren als auch in Erzeugnissen tierischen Ursprungs in ihre MNKP aufzunehmen. Um zu gewährleisten, dass in allen Mitgliedstaaten einheitliche und wirksame Kontrollen zur Bekämpfung der vorschriftswidrigen Verwendung von Wachstums- und Leistungsförderern bei gehaltenen Tieren durchgeführt werden, sollte eine genauere Festlegung der einheitlichen praktischen Modalitäten für die MNKP erfolgen.
- (6) Zur Überprüfung der Einhaltung der Unionsvorschriften über die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und über deren Rückstände sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, risikobasierte Kontrollen bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs durchzuführen, die in den Mitgliedstaaten produziert werden oder aus Drittländern in die Union verbracht werden. Diese Kontrollen sollten in den MNKP des jeweiligen Mitgliedstaats aufgenommen werden und drei Pläne umfassen: einen risikobasierten Kontrollplan für die Produktion im jeweiligen Mitgliedstaat, einen risikobasierten Kontrollplan für Einfuhren aus Drittländern und — zur Sammlung nützlicher Informationen für die Ausrichtung künftiger risikobasierter Kontrollen der Produktion — einen randomisierten Überwachungsplan.
- (7) In der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 der Kommission <sup>(5)</sup> sind Vorschriften für die Durchführung amtlicher Kontrollen in Bezug auf die Bandbreite der Proben und die Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufe festgelegt, auf der die Proben im Hinblick auf die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe sowie ihre Rückstände zu entnehmen sind.
- (8) Sowohl das Probenahmeverfahren als auch die Risikokriterien für die Festlegung des Inhalts des risikobasierten Kontrollplans für die Produktion im Mitgliedstaat sollten im Einklang mit der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 aufgestellt werden, wobei eine Begründung für die Anwendung der Risikokriterien in diesen Plan aufgenommen werden sollte. Wenn im Laufe der Durchführung dieses Kontrollplans in einem bestimmten Jahr neue Informationen über vorschriftswidrige Behandlungen verfügbar werden, z. B. durch den Überwachungsplan, sollten die Mitgliedstaaten den risikobasierten Kontrollplan für die Produktion im Mitgliedstaat unverzüglich aktualisieren, um eine verantwortungsvolle Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Um eine einheitliche Mindesthäufigkeit der Kontrollen zu gewährleisten, sollten in der vorliegenden Verordnung Mindestkontrollhäufigkeiten festgelegt werden, die in den MNKP aufzunehmen sind.
- (9) Die Mitgliedstaaten sollten in ihre MNKP auch einen speziellen Überwachungsplan aufnehmen, der auf Probenahmen nach dem Zufallsprinzip und Untersuchungen für ein breites Spektrum pharmakologisch wirksamer Stoffe basiert, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, sowie für verbotene oder nicht zugelassene pharmakologisch wirksame Stoffe und deren Rückstände, die vielleicht nicht in den risikobasierten nationalen Plänen erfasst sind.

<sup>(3)</sup> Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 367 vom 22.12.2006, S. 33).

<sup>(5)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2022/1644 der Kommission vom 7. Juli 2022 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und der jeweiligen Rückstände (siehe Seite 3 dieses Amtsblatts).

- (10) Für den Überwachungsplan sollten in der gesamten Union etwa 8 000 Proben entnommen werden. Die Kontrollen und die entsprechenden Probenahmen sollten auf die Mitgliedstaaten aufgeteilt werden. Diese Mindesthäufigkeiten der Probenahme sollten in den MNKP aufgenommen werden.
- (11) Um sicherzustellen, dass die im Rahmen des Überwachungsplans gewonnenen Ergebnisse vergleichbar sind, sollten in diesem Plan die Art der anzuwendenden Analysemethoden und die Anforderungen an die Methode angegeben werden. Für den Überwachungsplan für verbotene und nicht zugelassene Stoffe sind neben Bestätigungsverfahren auch gezielte und nicht gezielte Screeningmethoden wirksam, um unerwartete vorschriftswidrige Verwendungen zugelassener, verbotener und nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe zu ermitteln. Für den Überwachungsplan für zugelassene Stoffe sollten Screening- oder Bestätigungsmethoden verwendet werden, mit denen Rückstände unterhalb der Rückstandshöchstmenge (im Folgenden „MRL“) quantifiziert werden können, und die unterhalb der MRL quantifizierten Konzentrationen sollten zusätzlich zu den Konzentrationen, die die MRL erreichen oder überschreiten, gemeldet werden.
- (12) Zusätzlich zu den Kontrollen der Produktion der Mitgliedstaaten sollten die Mitgliedstaaten einen Kontrollplan für Erzeugnisse, die aus Drittländern in die Union verbracht werden sollen, in ihren MNKP aufnehmen, um die Wirksamkeit der Rückstandskontrollen von Drittländern und die Einhaltung der Unionsvorschriften bei eingeführten Erzeugnissen tierischen Ursprungs zu überprüfen. Um eine einheitliche Mindesthäufigkeit der Kontrollen im Rahmen des Plans für Einfuhren aus Drittländern zu gewährleisten und sicherzustellen, dass sie mindestens genauso häufig durchgeführt werden wie die Kontrollen im Rahmen des risikobasierten Kontrollplans für die Produktion in den Mitgliedstaaten, sollten in dieser Verordnung die Mindesthäufigkeiten für diese Kontrollen festgelegt werden, die von den Mitgliedstaaten durchzuführen sind, über deren Grenzkontrollstellen die Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union verbracht werden.
- (13) Um zu gewährleisten, dass der MNKP harmonisiert und umfassend über die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und über ihre Rückstände in Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs Aufschluss gibt, sollten die relevanten Aspekte seines Inhalts festgelegt werden.
- (14) Probenahmeverfahren, Handhabungs- und Transportbedingungen beeinflussen das Vermögen, pharmakologisch wirksame Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotene oder nicht zugelassene pharmakologisch wirksame Stoffe und deren Rückstände in Proben nachzuweisen. Daher sollten die Mitgliedstaaten die in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 der Kommission <sup>(6)</sup> festgelegten Vorschriften befolgen.
- (15) Es muss sichergestellt werden, dass die im Rahmen der Kontrollpläne gewonnenen Analyseergebnisse hinsichtlich der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände sowie die Auswertung der Ergebnisse vergleichbar sind. Daher sollten in den Plänen die zu verwendenden Analysemethoden und ihre Leistungsanforderungen im Einklang mit den Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 beschrieben werden.
- (16) Um sicherzustellen, dass die risikobasierten Kontrollpläne der Mitgliedstaaten für die Produktion in der Union als auch für Einfuhren aus Drittländern und ihre Überwachungspläne für die Produktion in den Mitgliedstaaten dieser Verordnung entsprechen, sollten die Mitgliedstaaten diese Kontrollpläne der Kommission jährlich zur Bewertung vorlegen. Die Kommission sollte den Mitgliedstaaten bei Bedarf ihre Anmerkungen übermitteln. Die Mitgliedstaaten sollten bis spätestens 31. März des Folgejahres einen überarbeiteten und aktualisierten Plan unter Berücksichtigung der Anmerkungen aufstellen. Ist die Kommission jedoch der Auffassung, dass die Pläne die Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen beeinträchtigen würden, sollte sie den betreffenden Mitgliedstaat auffordern können, zu einem früheren Zeitpunkt einen aktualisierten Plan vorzulegen, in dem die Anmerkungen der Kommission berücksichtigt werden.

<sup>(6)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 der Kommission vom 22. März 2021 über Leistungskriterien für Analysemethoden für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren und über die Auswertung von Ergebnissen sowie über die für Probenahmen anzuwendenden Methoden und zur Aufhebung der Entscheidungen 2002/657/EG und 98/179/EG (ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 84).

- (17) Gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(7)</sup> sind die Daten, die von den Mitgliedstaaten im Rahmen amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände erhoben werden, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) zu unterbreiten. Um die Überwachung der jüngsten Daten zu ermöglichen, sollten die Mitgliedstaaten ihre Daten regelmäßig und zum selben Datum übermitteln.
- (18) Die Entscheidung 97/747/EG der Kommission <sup>(8)</sup>, in der Umfang und Häufigkeit von Probenahmen zusätzlich zu den in den Anhängen der Richtlinie 96/23/EG vorgesehenen festgelegt sind, sollte aufgehoben werden, da ihre Bestimmungen durch die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung ersetzt werden.
- (19) Da die in den Anhängen der Richtlinie 96/23/EG festgelegten Bestimmungen über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs bis zum 14. Dezember 2022 anzuwenden sind, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 15. Dezember 2022 gelten.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## KAPITEL I

### GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

#### Artikel 1

##### Gegenstand

Für die Zwecke der amtlichen Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände wird in dieser Verordnung Folgendes festgelegt:

- a) die jährliche einheitliche Mindesthäufigkeit der Probenahme im Rahmen der amtlichen Kontrollen unter Berücksichtigung der von den betreffenden Stoffen ausgehenden Gefahren und Risiken;
- b) zusätzliche besondere Modalitäten und Inhalte für den mehrjährigen nationalen Kontrollplan (im Folgenden „MNKP“) der Mitgliedstaaten, zusätzlich zu den in Artikel 110 der Verordnung (EU) 2017/625 vorgesehenen.

#### Artikel 2

##### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2090 der Kommission <sup>(9)</sup>, der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 und der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644.

<sup>(7)</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

<sup>(8)</sup> 97/747/EG: Entscheidung der Kommission vom 27. Oktober 1997 über Umfang und Häufigkeit der in der Richtlinie 96/23/EG des Rates vorgesehenen Probenahmen zum Zweck der Untersuchung in Bezug auf bestimmte Stoffe und ihre Rückstände in bestimmten tierischen Erzeugnissen (ABl. L 303 vom 6.11.1997, S. 12).

<sup>(9)</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2019/2090 der Kommission vom 19. Juni 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf mutmaßliche oder festgestellte Verstöße gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in Tierarzneimitteln oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, bzw. gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe (ABl. L 317 vom 9.12.2019, S. 28).

## KAPITEL II

## ZUSÄTZLICHE BESONDERE INHALTE DES MNKP

## Artikel 3

**Allgemeine Bestimmungen**

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Teil des MNKP, der die Durchführung der amtlichen Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs betrifft, Folgendes enthält:

- a) einen „nationalen risikobasierten Kontrollplan für die Produktion in den Mitgliedstaaten“ gemäß Artikel 4;
- b) einen „nationalen randomisierten Überwachungsplan für die Produktion in den Mitgliedstaaten“ gemäß Artikel 5;
- c) einen „nationalen risikobasierten Kontrollplan für Einfuhren aus Drittländern“ gemäß Artikel 6.

## Artikel 4

**Nationaler risikobasierter Kontrollplan für die Produktion in den Mitgliedstaaten**

Die Mitgliedstaaten erstellen einen nationalen risikobasierten Kontrollplan für Stoffe der Gruppen A und B gemäß Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644, um zu überprüfen, ob die der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in den Mitgliedstaaten produziert werden, den Rechtsvorschriften der Union über die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und über deren Rückstände sowie den geltenden Rückstandshöchstmengen (im Folgenden „MRL“ — Maximum Residue Level) und Höchstgehalten (im Folgenden „ML“ — Maximum Level) in Lebensmitteln entsprechen.

Der nationale risikobasierte Kontrollplan für die Produktion in den Mitgliedstaaten muss Folgendes enthalten:

- a) die Liste der Kombinationen von Stoffen und Arten, Erzeugnissen und Matrices gemäß Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644;
- b) das von dem Mitgliedstaat gemäß Anhang III der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 beschlossene Probenahmeverfahren;
- c) die tatsächlichen Probennahmehäufigkeiten, die der Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der in Anhang I festgelegten jährlichen Mindestkontrollhäufigkeiten beschlossen hat;
- d) die anzuwendenden Analysemethoden und ihre Leistungsmerkmale;
- e) die in Artikel 7 Absätze 1 und 2 genannten detaillierten Informationen.

Gemäß Artikel 111 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 überprüfen die Mitgliedstaaten während der Durchführung des MNKP den nationalen risikobasierten Plan für die Produktion in den Mitgliedstaaten, um insbesondere im Rahmen des Überwachungsplans festgestellte vorschriftswidrige Behandlungen zu berücksichtigen.

## Artikel 5

**Nationaler randomisierter Überwachungsplan für die Produktion in den Mitgliedstaaten**

Die Mitgliedstaaten erstellen einen nationalen randomisierten Überwachungsplan für die Kontrolle der Produktion in den Mitgliedstaaten, der für ein breites Spektrum von Stoffen eine Überwachung nach dem Zufallsprinzip gewährleistet.

Der nationale randomisierte Überwachungsplan für die Produktion in den einzelnen Mitgliedstaaten muss Folgendes enthalten:

- a) die Liste der Kombinationen von Stoffen und Arten, Erzeugnissen und Matrices gemäß Anhang IV der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644;
- b) das von dem Mitgliedstaat gemäß Anhang V der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 beschlossene Probenahmeverfahren;
- c) die tatsächlichen Probenahmehäufigkeiten, die der Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der in Anhang II dieser Verordnung vorgeschriebenen Mindesthäufigkeiten der Probenahme festgelegt hat;
- d) die in Artikel 7 Absatz 1 genannten detaillierten Informationen.

Gemäß den in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 vorgesehenen Anforderungen an Analysemethoden verwenden die Mitgliedstaaten Analysemethoden für die Analyse pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände in Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die quantitative oder semi-quantitative Ergebnisse liefern, auch wenn diese Rückstände in Mengen unterhalb der MRL nachgewiesen und quantifiziert werden.

Für die Kontrollen der Verwendung zugelassener Stoffe sehen die Mitgliedstaaten Berichtspflichten vor, durch die sichergestellt wird, dass alle Konzentrationen am oder über dem Nachweisvermögen von Screeningverfahren (im Folgenden „CCβ“) gemeldet werden, und gleichzeitig gewährleistet wird, dass für die zur Durchführung der Screeninganalysen verwendeten Methoden das niedrigste CCβ erreicht wird, das sich mit angemessenem Aufwand erreichen lässt. Für Untersuchungen, die ausschließlich mit Bestätigungsmethoden durchgeführt werden, werden alle quantifizierbaren Ergebnisse angegeben. Im Falle der Anwendung gezielter und nicht gezielter Screeningmethoden erstatten die Mitgliedstaaten Bericht über die Anwendung und die Ergebnisse dieser Analysemethoden.

#### Artikel 6

### Nationaler risikobasierter Kontrollplan für Einfuhren aus Drittländern

Die Mitgliedstaaten erstellen einen nationalen risikobasierten Kontrollplan für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die über ihre Grenzkontrollstellen und andere Eingangsorte, wie z. B. auf Schiffen gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 der Kommission<sup>(10)</sup>, in die Union verbracht werden und für das Inverkehrbringen in der Union bestimmt sind, um die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union über die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe gemäß Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 und die Einhaltung der geltenden MRL und ML zu überprüfen.

Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände werden im Rahmen der amtlichen Kontrollen an der Grenzkontrollstelle gemäß den Artikeln 47 und 65 der Verordnung (EU) 2017/625 durchgeführt.

Der nationale risikobasierte Kontrollplan für Einfuhren aus Drittländern muss Folgendes enthalten:

- a) die Liste der Kombinationen von Stoffen und Arten, Erzeugnissen und Matrices gemäß Anhang VI der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644;
- b) das von dem Mitgliedstaat gemäß Anhang VII der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 beschlossene Probenahmeverfahren;
- c) die tatsächlichen Probenahmehäufigkeiten für Kontrollen an der Grenzkontrollstelle, die vom Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der jährlichen Mindesthäufigkeiten der Probenahme gemäß Anhang III der vorliegenden Verordnung festgelegt werden. Die für amtliche Kontrollen gemäß Artikel 65 Absätze 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/625 entnommenen Proben gelten jedoch nicht als Proben, die für die Erreichung der Mindesthäufigkeiten der Probenahme gemäß Anhang III dieser Verordnung herangezogen werden können;

<sup>(10)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 der Kommission vom 15. März 2019 zur Festlegung einheitlicher praktischer Modalitäten für die Durchführung der amtlichen Kontrollen in Bezug auf für den menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 der Kommission in Bezug auf amtliche Kontrollen (ABl. L 131 vom 17.5.2019, S. 51).

- d) die anzuwendenden Analysemethoden und ihre Leistungsmerkmale;
- e) die in Artikel 7 Absätze 1 und 2 genannten detaillierten Informationen.

#### Artikel 7

#### **Zusätzliche Inhalte der nationalen risikobasierten Kontrollpläne und des randomisierten Überwachungsplans**

- (1) Die in den Artikeln 4 und 6 genannten nationalen risikobasierten Kontrollpläne und der nationale randomisierte Überwachungsplan gemäß Artikel 5 müssen folgende Informationen enthalten:
- a) Angaben zu den zu beprobenden Arten und zum Ort der Probenahme;
  - b) Informationen zu den nationalen Rechtsvorschriften über die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, insbesondere über das Verbot oder die Zulassung, den Vertrieb und das Inverkehrbringen dieser Stoffe sowie über ihre Verabreichung, soweit diese Rechtsvorschriften nicht harmonisiert sind;
  - c) Informationen über die für die Durchführung der Pläne zuständigen Behörden;
  - d) die Art der von den zuständigen Behörden ergriffenen Folgemaßnahmen in Bezug auf Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs, bei denen in den Vorjahren nicht konforme Rückstände festgestellt wurden.
- (2) Die in den Artikeln 4 und 6 genannten nationalen risikobasierten Kontrollpläne müssen zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Informationen Folgendes enthalten:
- a) eine Begründung für die ausgewählten Stoffe, Arten, Erzeugnisse und Matrices, die auf der Grundlage der Kriterien gemäß den Anhängen II und VI der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 in die Pläne aufgenommen wurden, einschließlich einer Begründung, wie die in diesen Anhängen aufgeführten Kriterien berücksichtigt wurden, selbst wenn gegenüber dem Vorjahresplan keine Änderungen vorgenommen wurden;
  - b) eine Begründung, wie die Informationen aus einem von der EFSA bereitgestellten Überblick über die Verstöße in dem betreffenden Mitgliedstaat in den vorangegangenen drei Kalenderjahren bei der Optimierung des Plans berücksichtigt wurden.

Die Mitgliedstaaten brauchen keine Informationen zu übermitteln, die bereits im allgemeinen Teil des MNKP enthalten oder in den Rechtsvorschriften der Union gemäß Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 beschrieben sind.

#### KAPITEL III

#### **VORLAGE UND BEWERTUNG DER PLÄNE UND VORLAGE VON DATEN DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN**

#### Artikel 8

#### **Vorlage und Bewertung der Kontrollpläne**

Bis zum 31. März eines jedes Jahres übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission in einem vereinbarten Format überarbeitete und aktualisierte nationale risikobasierte Kontrollpläne und randomisierte Überwachungspläne für das laufende Kalenderjahr auf elektronischem Weg

Die Kommission bewertet diese Pläne auf der Grundlage dieser Verordnung und der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 und übermittelt den einzelnen Mitgliedstaaten innerhalb von vier Monaten nach Erhalt der Pläne ihre Bewertung, gegebenenfalls zusammen mit Anmerkungen oder Empfehlungen.

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission bis spätestens 31. März des Folgejahres aktualisierte Fassungen der jeweiligen Pläne, in denen dargelegt wird, wie die Anmerkungen der Kommission berücksichtigt wurden. Beschließt ein Mitgliedstaat, seine Kontrollpläne nicht entsprechend den Anmerkungen der Kommission zu aktualisieren, so begründet er seinen Standpunkt.



Ist die Kommission der Auffassung, dass die Pläne die Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen beeinträchtigen würden, werden aktualisierte Fassungen der betreffenden Pläne auf Verlangen der Kommission früher und innerhalb einer von ihr festgelegten angemessenen Frist vorgelegt.

#### Artikel 9

### **Vorlage von Daten durch die Mitgliedstaaten**

Bis zum 30. Juni eines jeden Jahres übermitteln die Mitgliedstaaten der EFSA alle im Rahmen der Kontrollpläne gemäß Artikel 3 erhobenen Daten aus dem Vorjahr, einschließlich konformer Ergebnisse von Screeningmethoden, bei denen keine Bestätigungsanalysen durchgeführt wurden.

Bis zum 31. August eines jeden Jahres schließt jeder Mitgliedstaat die Datenvalidierung, -überprüfung und die endgültige Bestätigung in den EFSA-Datenspeichersystemen ab.

#### KAPITEL IV

### **ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN**

#### Artikel 10

### **Aufhebung der Entscheidung 97/747/EG**

Die Entscheidung 97/747/EG wird aufgehoben.

#### Artikel 11

### **Bezugnahmen**

Bezugnahmen auf die Artikel 3, 4, 5, 6, 7 und 8 der Richtlinie 96/23/EG und die Anhänge I und IV der genannten Richtlinie sowie auf die Entscheidung 97/747/EG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

#### Artikel 12

### **Inkrafttreten und Anwendung**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 15. Dezember 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. September 2022

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANHANG I

**Mindesthäufigkeit der Probenahme je Mitgliedstaat im Rahmen des nationalen risikobasierten Kontrollplans für die Produktion in den Mitgliedstaaten (gemäß Artikel 4 Buchstabe c)**

Die Mindestanzahl an Proben beträgt:

	Häufigkeit der Probenahme — Stoffe der Gruppe A
Rinder	Mindestens 0,25 % der geschlachteten Tiere (mindestens 25 % der Proben sind von lebenden Tieren im Betrieb zu entnehmen und mindestens 25 % der Proben sind im Schlachthof zu entnehmen)
Schafe und Ziegen	Mindestens 0,01 % der geschlachteten Tiere je Tierart
Schweine	Mindestens 0,02 % der geschlachteten Tiere
Equiden	Mindestens 0,02 % der geschlachteten Tiere
Geflügel	Bei jeder zu kontrollierenden Geflügelart (Masthähnchen/Masthühner, ausgemerzte Legehennen, Truthühner und sonstiges Geflügel) mindestens 1 Probe je 400 Tonnen Jahresproduktion (Schlachtgewicht)
Aquakultur (Zuchtfische, Krebstiere und andere Erzeugnisse aus Aquakultur)	Mindestens 1 Probe je 300 Tonnen Jahresproduktion aus Aquakulturen bis zu 60 000 Tonnen und danach 1 zusätzliche Probe je weitere 2 000 Tonnen
Milch von Rindern, Schafen und Ziegen	Mindestens 1 Probe je 30 000 Tonnen jährlich erzeugter Milch pro Tierart
Hühnereier und andere Eier	Mindestens 1 Probe je 2 000 Tonnen jährlich erzeugter Eier pro Tierart
Kaninchen, Farmwild, Reptilien und Insekten	Mindestens 1 Probe je 100 Tonnen Jahresproduktion (Schlachtgewicht) von Kaninchen, Farmwild oder Reptilien bis zu 3 000 Tonnen und 1 Probe je weitere 1 000 Tonnen Mindestens 1 Probe je 25 Tonnen jährlich erzeugter Insekten
Honig	Mindestens 1 Probe je 50 Tonnen Jahresproduktion bis zu 5 000 Tonnen und danach 1 zusätzliche Probe je weitere 500 Tonnen
Tierdarmhüllen *	Mindestens 1 Probe je 300 Tonnen Jahresproduktion

\* Im Sinne der Begriffsbestimmung in der Delegierten Verordnung (EU) 2020/692 der Kommission vom 30. Januar 2020 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für den Eingang von Sendungen von bestimmten Tieren, bestimmtem Zuchtmaterial und bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs in die Union und für deren anschließende Verbringung und Handhabung (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 379).

	Häufigkeit der Probenahme — Stoffe der Gruppe B
Rinder	Mindestens 0,10 % der geschlachteten Tiere
Schafe und Ziegen	Mindestens 0,02 % der geschlachteten Tiere je Tierart
Schweine	Mindestens 0,02 % der geschlachteten Tiere
Equiden	Mindestens 0,02 % der geschlachteten Tiere
Geflügel	Bei jeder zu kontrollierenden Geflügelart (Masthähnchen/Masthühner, ausgemerzte Legehennen, Truthühner und sonstiges Geflügel) mindestens 1 Probe je 500 Tonnen Jahresproduktion (Schlachtgewicht)

	Häufigkeit der Probenahme — Stoffe der Gruppe B
Aquakultur (Zuchtfische, Krebstiere und andere Erzeugnisse aus Aquakultur)	Mindestens 1 Probe je 300 Tonnen Jahresproduktion aus Aquakulturen bis zu 60 000 Tonnen und danach 1 zusätzliche Probe je weitere 2 000 Tonnen
Milch von Rindern, Schafen und Ziegen	Mindestens 1 Probe je 30 000 Tonnen jährlich erzeugter Milch pro Tierart
Hühnereier und andere Eier	Mindestens 1 Probe je 2 000 Tonnen jährlich erzeugter Eier pro Tierart
Kaninchen, Farmwild, Reptilien und Insekten	Mindestens 1 Probe je 50 Tonnen Jahresproduktion (Schlachtgewicht) von Kaninchen, Farmwild oder Reptilien bis zu 3 000 Tonnen und 1 Probe je weitere 500 Tonnen Mindestens 1 Probe je 25 Tonnen jährlich erzeugter Insekten
Honig	Mindestens 1 Probe je 50 Tonnen Jahresproduktion bis zu 5 000 Tonnen und danach 1 zusätzliche Probe je weitere 500 Tonnen

### Zusätzliche Bestimmungen

- a) Sofern dies für die Überprüfung der Einhaltung der Unionsvorschriften über die Verwendung verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe relevant ist, können die Mitgliedstaaten Proben aus Futtermitteln, Wasser oder einer anderen relevanten Matrix oder aus der Umwelt entnehmen und dies auf die in diesem Anhang vorgesehene Mindesthäufigkeit der Probenahme anrechnen.
- b) Die Kontrollen einer jeden Kombination von Untergruppen von Stoffen der Gruppe A und Warengruppen gemäß Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 werden jährlich bei mindestens 5 % der gemäß der Tabelle dieses Anhangs für die jeweilige Warengruppe entnommenen Proben durchgeführt. Dieser Mindestprozentsatz gilt weder für Tierdarmhüllen noch für Gruppe A Nummer 3 Buchstabe f in Bezug auf alle Warengruppen.
- c) Für Stoffe der Gruppe B ist die Auswahl der zu prüfenden spezifischen Stoffe innerhalb jeder Stoffgruppe anhand der in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 aufgeführten Kriterien zu treffen.
- d) Innerhalb der Gruppe „Rinder, Schafe und Ziegen“ sind die Proben von allen Tierarten unter Berücksichtigung des jeweiligen Produktionsvolumens zu entnehmen. Die Beprobung umfasst sowohl Tiere für die Milcherzeugung als auch für die Fleischerzeugung.
- e) Innerhalb der Gruppe „Geflügel“ sind Proben von Masthähnchen/Masthühnern, ausgemerzten Legehennen, Truthühnern und sonstigem Geflügel unter Berücksichtigung des jeweiligen Produktionsvolumens zu entnehmen.
- f) Innerhalb der Gruppe „Aquakultur“ sind Proben von Süß- und Salzwasser-Aquakulturarten unter Berücksichtigung des jeweiligen Produktionsvolumens zu entnehmen.
- g) Besteht Grund zu der Annahme, dass bei den anderen Aquakulturerzeugnissen pharmakologisch wirksame Stoffe verwendet werden, so müssen diese Tierarten proportional zu ihrer Produktion zusätzlich zu den bei Zuchtfischerzeugnissen entnommenen Proben in den Probenahmeplan aufgenommen werden.
- h) Die erforderliche Anzahl gezielter Proben ist so zu entnehmen, dass die vorgeschriebene Probenahmehäufigkeit erreicht wird. Dies bezieht sich auf die Anzahl der beprobten Tiere (oder die Gruppe von Tieren, die wahrscheinlich in einer bestimmten Gruppe behandelt werden, z. B. Fische), unabhängig von der Anzahl der je entnommene Probe durchgeführten Tests.
- i) Werden Stoffe der Gruppe A und der Gruppe B in einer einzigen Probe eines einzelnen Tieres analysiert, so kann diese Probe auf die Mindesthäufigkeit der Probenahme für beide Gruppen (Gruppe A und Gruppe B) angerechnet werden, da dies dokumentiert werden kann und die Risikokriterien für Gruppe A und Gruppe B gleich sind. Wird für die Analyse von Stoffen der Gruppe A und/oder der Gruppe B eine weitere Probe aus einer anderen Matrix ein und desselben Tiers entnommen, so wird das Ergebnis nicht auf die Mindesthäufigkeit der Probenahme angerechnet. Werden jedoch Stoffe

der Gruppe A in einer Probe aus einer Matrix eines einzelnen Tieres und Stoffe der Gruppe B in einer Probe desselben Tieres aus einer anderen Matrix analysiert, so können beide Proben auf die Mindesthäufigkeit der Probenahme für beide Gruppen (Gruppe A und Gruppe B) angerechnet werden, da dies dokumentiert werden kann und die Risikokriterien für Gruppe A und Gruppe B angewendet wurden.

- j) Verdachtsproben, die im Anschluss an einen Verstoß gemäß der Verordnung (EU) 2019/2090 entnommen wurden, sind nicht zur Erreichung der für den risikobasierten Plan für die EU-Produktion vorgeschriebenen Probenahmehäufigkeit zu berücksichtigen.
  - k) Zur Errechnung der Mindesthäufigkeit der Probenahme verwenden die Mitgliedstaaten die jüngsten — zumindest aus dem Vorjahr oder allerhöchstens aus dem vorletzten Jahr — verfügbaren Produktionsdaten, die gegebenenfalls angepasst werden, um bekannte Entwicklungen in der Produktion seit dem Zeitpunkt der Datenerhebung widerzuspiegeln.
  - l) Sollte die gemäß diesem Anhang errechnete Probenahmehäufigkeit bei weniger als fünf Proben im Jahr liegen, kann die Probenahme auch alle zwei Jahre erfolgen. Wird innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren die Produktion, für die mindestens eine Probe zu entnehmen ist, nicht erreicht, so wird einmal alle zwei Jahre mindestens eine Probe analysiert, sofern die Produktion in dem Mitgliedstaat diese Tierart oder das betreffende Erzeugnis einschließt.
  - m) Proben, die für die Zwecke anderer Kontrollpläne zur Überprüfung von pharmakologisch wirksamen Stoffen und deren Rückständen (z. B. von Kontaminanten oder Pestizidrückständen usw.) entnommen wurden, können auch für Kontrollen hinsichtlich pharmakologisch wirksamer Stoffe verwendet werden, vorausgesetzt die Anforderungen an die Kontrollen pharmakologisch wirksamer Stoffe werden erfüllt.
-

## ANHANG II

**Mindesthäufigkeit der Probenahme je Mitgliedstaat im Rahmen des nationalen randomisierten Kontrollplans für die Produktion in den Mitgliedstaaten (gemäß Artikel 5 Buchstabe c)**

Die Mindestanzahl an Proben beträgt:

Mitgliedstaat	Mindestprobenanzahl	Mitgliedstaat	Mindestprobenanzahl
Belgien	195	Litauen	50
Bulgarien	120	Luxemburg	10
Tschechien	180	Ungarn	165
Dänemark	100	Malta	10
Deutschland	1 425	Niederlande	300
Estland	25	Österreich	150
Irland	85	Polen	650
Griechenland	185	Portugal	175
Spanien	805	Rumänien	335
Frankreich	1 150	Slowenien	35
Kroatien	70	Slowakei	95
Italien	1 050	Finnland	95
Zypern	15	Schweden	175
Lettland	35	Vereinigtes Königreich (Nordirland) *	30

\* Im Einklang mit dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft und insbesondere nach Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland in Verbindung mit Anhang 2 dieses Protokolls schließen Verweise auf Mitgliedstaaten für die Zwecke dieser Verordnung das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland ein.

**Zusätzliche Bestimmungen:**

- Die im Rahmen des Überwachungsplans zu entnehmenden Proben sind — proportional zu deren Anteil an Produktion und Verbrauch auf nationaler Ebene — auf die verschiedenen Tierarten und Erzeugnisse zu verteilen.
- 25 % der im Rahmen dieses Plans entnommenen Proben sind auf Stoffe der Gruppe A zu untersuchen.
- 75 % der im Rahmen dieses Plans entnommenen Proben sind auf Stoffe der Gruppe B zu untersuchen.

## ANHANG III

**Mindesthäufigkeit der Probenahme je Mitgliedstaat im Rahmen des nationalen risikobasierten Kontrollplans für Einfuhren aus Drittländern (gemäß Artikel 6 Buchstabe c)**

Die Mindesthäufigkeit der Probenahme kann als Teil eines Plans zur Überwachung an Grenzkontrollstellen gemäß Anhang II Nummer 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2130 <sup>(1)</sup> verwendet werden.

Kontrollen, die im Rahmen von Sofortmaßnahmen und verstärkten amtlichen Kontrollen auf der Grundlage von Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 65 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/625 durchgeführt werden, sind nicht auf die in diesem Anhang festgelegte Mindesthäufigkeit der Probenahme anzurechnen.

Kontrollen von Lebensmitteln aus in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2129 <sup>(2)</sup> aufgeführten Drittstaaten, mit denen die Union Gleichwertigkeitsabkommen für Warenuntersuchungen abgeschlossen hat, sind nicht auf die in diesem Anhang festgelegte Mindesthäufigkeit der Probenahme anzurechnen.

Die Mindestanzahl an Proben beträgt:

	Häufigkeit der Probenahme für Stoffe der Gruppen A und B
Rinder (lebende Tiere, Fleisch, Hackfleisch/Faschiertes, Separatorenfleisch, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse)	Mindestens 7 % der eingeführten Sendungen
Schafe/Ziegen (lebende Tiere, Fleisch, Hackfleisch/Faschiertes, Separatorenfleisch, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse)	Mindestens 3 % der eingeführten Sendungen
Schweine (lebende Tiere, Fleisch, Hackfleisch/Faschiertes, Separatorenfleisch, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse)	Mindestens 3 % der eingeführten Sendungen
Equiden (lebende, zur Schlachtung zum menschlichen Verzehr bestimmte Tiere, Fleisch, Hackfleisch/Faschiertes, Separatorenfleisch, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse)	Mindestens 3 % der eingeführten Sendungen
Geflügel * (lebende Tiere, Geflügelfleisch und Geflügelfleischerzeugnisse)	Mindestens 7 % der eingeführten Sendungen
Aquakultur (Zuchtfische, Krebstiere und andere Erzeugnisse aus Aquakultur)	Mindestens 7 % der eingeführten Sendungen
Milch (Rohmilch, Milcherzeugnisse, Kolostrum und Erzeugnisse auf Kolostrumbasis aller Tierarten)	Mindestens 7 % der eingeführten Sendungen
Eier (Eier und Eiprodukte aller Vogelarten)	Mindestens 12 % der eingeführten Sendungen
Kaninchen, Farmwild und frei lebendes Wild **, Reptilien und Insekten (einschließlich lebender Tiere, Fleisch und Fleischerzeugnisse der genannten Tierarten und Erzeugnisse dieser Tierarten)	Mindestens 12 % der eingeführten Sendungen für jede Tierart
Honig (Honig und andere Imkereierzeugnisse)	Mindestens 7 % der eingeführten Sendungen
Tierdarmhüllen ***	Mindestens 2 % der eingeführten Sendungen

<sup>(1)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2019/2130 der Kommission vom 25. November 2019 zur Festlegung ausführlicher Vorschriften über die während und nach Dokumentenprüfungen, Nämlichkeitskontrollen und Warenuntersuchungen bei Tieren und Waren, die amtlichen Kontrollen an den Grenzkontrollstellen unterliegen, vorzunehmenden Handlungen (ABl. L 321 vom 12.12.2019, S. 128).

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2019/2129 der Kommission vom 25. November 2019 zur Festlegung von Bestimmungen für die einheitliche Anwendung der Häufigkeitsraten für Nämlichkeitskontrollen und Warenuntersuchungen bei bestimmten Sendungen von Tieren und Waren, die in die Union verbracht werden (ABl. L 321 vom 12.12.2019, S. 122).

- 
- \* Im Sinne der Begriffsbestimmung in Anhang I Nummer 1.3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55).
  - \*\* Im Sinne der Begriffsbestimmung in Anhang I Nummern 1.5 und 1.6 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55).
  - \*\*\* Im Sinne der Begriffsbestimmung in der Delegierten Verordnung (EU) 2020/692 der Kommission vom 30. Januar 2020 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für den Eingang von Sendungen von bestimmten Tieren, bestimmtem Zuchtmaterial und bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs in die Union und für deren anschließende Verbringung und Handhabung (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 379).
- 

**Zusätzliche Bestimmungen:**

- a) Zur Errechnung der in diesem Anhang aufgeführten Mindesthäufigkeit der Probenahme haben die Mitgliedstaaten die jüngsten Daten — zumindest aus dem Vorjahr oder allerhöchstens aus dem vorletzten Jahr — zur Anzahl der Sendungen, die über die jeweiligen Grenzkontrollstellen in die Union verbracht wurden, zu verwenden.
  - b) Ist die Anzahl der Sendungen, die in die Union verbracht wurden, niedriger als die Anzahl der Sendungen, für die eine Stichprobe zu entnehmen ist, so kann die Beprobung einmal alle zwei oder drei Jahre durchgeführt werden. Ist die Anzahl der Sendungen, die über einen Zeitraum von drei Jahren in die Union verbracht wurden, niedriger als die Anzahl der Sendungen, für die eine Stichprobe zu entnehmen ist, so ist wenigstens einmal alle drei Jahre eine Probe zu entnehmen.
  - c) Proben, die für die Zwecke anderer Kontrollpläne zur Überprüfung von pharmakologisch wirksamen Stoffen und deren Rückständen (z. B. von Kontaminanten oder Pestizidrückständen usw.) entnommen wurden, können auch für Kontrollen hinsichtlich pharmakologisch wirksamer Stoffe verwendet werden, vorausgesetzt die Anforderungen an die Kontrollen pharmakologisch wirksamer Stoffe werden erfüllt.
-

# RICHTLINIEN

## DURCHFÜHRUNGSRICHTLINIE (EU) 2022/1647 DER KOMMISSION

vom 23. September 2022

### zur Änderung der Richtlinie 2003/90/EG hinsichtlich einer Ausnahmeregelung für ökologische/biologische Sorten landwirtschaftlicher Pflanzenarten, die für die ökologische/biologische Produktion geeignet sind

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/53/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über einen gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben a und b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2003/90/EG der Kommission <sup>(2)</sup> soll sichergestellt werden, dass die Sorten landwirtschaftlicher Pflanzenarten, die die Mitgliedstaaten in ihre nationalen Kataloge aufnehmen, den Protokollen des Gemeinschaftlichen Sortenamts (im Folgenden das „CPVO“) entsprechen. Diese Protokolle zielen insbesondere darauf ab, die Einhaltung der Vorschriften über die Merkmale, auf die sich die Prüfungen mindestens zu erstrecken haben, und der Mindestanforderungen für die Prüfung bestimmter Sorten landwirtschaftlicher Pflanzenarten zur Feststellung der Unterscheidbarkeit, der Beständigkeit und der Homogenität zu gewährleisten. Für Arten, die nicht unter CPVO-Protokolle fallen, soll mit dieser Richtlinie die Übereinstimmung mit den Prüfungsrichtlinien des Internationalen Verbands zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (im Folgenden „UPOV“) sichergestellt werden.
- (2) Unter anderem müssen Sorten landwirtschaftlicher Pflanzenarten die in Anhang III der Richtlinie 2003/90/EG festgelegten Bedingungen für die Prüfung des landeskulturellen Werts erfüllen.
- (3) Es muss sichergestellt werden, dass die Erzeuger ökologische/biologische Sorten verwenden können, die für die ökologische/biologische Produktion geeignet sind und das Ergebnis ökologischer/biologischer Zuchtstätigkeit sind. Einige von ihnen erfüllen die Kriterien der Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit für alle anderen Sorten derselben Art, andere Sorten, die für die ökologische/biologische Produktion bestimmt sind, zeichnen sich jedoch durch eine hohe genetische und phänotypische Vielfalt der einzelnen Vermehrungseinheiten aus.
- (4) Die in den bestehenden Protokollen und Richtlinien des CPVO und des UPOV betreffend die Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit festgelegten Standards für die Homogenität eignen sich daher nicht für ökologische/biologische Sorten für die ökologische/biologische Produktion, die durch eine hohe genetische und phänotypische Vielfalt gekennzeichnet sind. Darüber hinaus müssen Grundsätze für die Prüfung des landeskulturellen Werts festgelegt werden, die den Anforderungen des ökologischen/biologischen Sektors entsprechen.
- (5) Daher muss die Möglichkeit vorgesehen werden, von den bestehenden Prüfprotokollen für die Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit abzuweichen und Anforderungen für Prüfungen des landeskulturellen Werts festzulegen, die genauer auf für die ökologische/biologische Produktion geeignete ökologische/biologische Sorten ausgerichtet sind.
- (6) Daher sollte es möglich sein, die bestehenden Protokolle für die Sortenprüfung bestimmter Arten an die Erfordernisse der ökologischen/biologischen Landwirtschaft anzupassen. Es ist daher angezeigt, von einigen Bestimmungen von Artikel 1 der Richtlinie 2003/90/EG abzuweichen und spezifische Anforderungen für die Prüfung des landeskulturellen Werts festzulegen.
- (7) Bis zum 31. Dezember 2030 sollten die Mitgliedstaaten der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten jährlich zum 31. Dezember über die Zahl der Anträge und die Ergebnisse der Prüfungen der Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit und der Prüfungen des landeskulturellen Werts Bericht erstatten, um eine regelmäßige Überprüfung dieser Anforderungen sicherzustellen und weiter zu bewerten, ob sie geändert, gestrichen oder auch auf andere Arten angewandt werden sollten.

<sup>(1)</sup> ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2003/90/EG der Kommission vom 6. Oktober 2003 mit Durchführungsbestimmungen zu Artikel 7 der Richtlinie 2002/53/EG des Rates hinsichtlich der Merkmale, auf welche sich die Prüfungen mindestens zu erstrecken haben, und der Mindestanforderungen für die Prüfung bestimmter Sorten landwirtschaftlicher Pflanzenarten (ABl. L 254 vom 8.10.2003, S. 7).



- (8) Die Richtlinie 2003/90/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die zuständigen Behörden und die betroffenen Unternehmer sollten ausreichend Zeit haben, sich angemessen vorzubereiten, bevor die nationalen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie Geltung erlangen.
- (10) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

### Änderung der Richtlinie 2003/90/EG

Die Richtlinie 2003/90/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Hinsichtlich der Anforderungen an die Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit gilt unbeschadet des Unterabsatzes 2 Folgendes:

- a) Die in Anhang I genannten Arten erfüllen die Bedingungen der in dem genannten Anhang aufgeführten Protokolle für Prüfungen auf Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit des Verwaltungsrates des Gemeinschaftlichen Sortenamts (CPVO);
- b) die in Anhang II genannten Arten entsprechen den in dem genannten Anhang aufgeführten Richtlinien für die Durchführung von Prüfungen auf Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit des Internationalen Verbands zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV).

Abweichend von Unterabsatz 1 können die für die ökologische/biologische Produktion geeigneten ökologischen/biologischen Sorten, die zu den in Anhang IV Teil A aufgeführten Arten gehören, hinsichtlich der Homogenität stattdessen die in Teil B des genannten Anhangs aufgeführten Bedingungen erfüllen.

Bis zum 31. Dezember 2030 erstatten die Mitgliedstaaten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jährlich zum 31. Dezember Bericht über die Zahl der Anträge auf Sorteneintragung und die Ergebnisse der Prüfungen auf Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit in Bezug auf diese ökologischen/biologischen Sorten.“

b) Dem Absatz 3 werden die folgenden Unterabsätze 2 und 3 angefügt:

„Abweichend von Unterabsatz 1 können die für die ökologische/biologische Produktion geeigneten ökologischen/biologischen Sorten, die zu den in Anhang IV Teil A aufgeführten Arten gehören, hinsichtlich des landeskulturellen Wertes stattdessen die in Teil B des genannten Anhangs festgelegten Bedingungen erfüllen.

Bis zum 31. Dezember 2030 erstatten die Mitgliedstaaten der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jährlich zum 31. Dezember Bericht über die Zahl der Anträge und die Ergebnisse der Prüfungen des landeskulturellen Wertes in Bezug auf diese ökologischen/biologischen Sorten.“

2. Der Wortlaut im Anhang dieser Richtlinie wird als Anhänge IV und V angefügt.

#### Artikel 2

### Umsetzung

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 30. Juni 2023 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. Juli 2023 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### *Artikel 3*

#### **Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

#### *Artikel 4*

#### **Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 23. September 2022

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---

## ANHANG

## „ANHANG IV

## TEIL A

**Verzeichnis der Arten gemäß Artikel 1 Absatz 2 Unterabsatz 2**

Gerste

Mais

Roggen

Weizen

## TEIL B

**Sondervorschriften für die Prüfung auf Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit von für die ökologische/biologische Produktion geeigneten ökologischen/biologischen Sorten landwirtschaftlicher Pflanzenarten****1. Allgemeine Regel**

Für ökologische/biologische Sorten landwirtschaftlicher Pflanzenarten, die für die ökologische/biologische Produktion geeignet sind, gilt Folgendes:

- 1.1. Hinsichtlich der Unterscheidbarkeit und Beständigkeit sind alle Merkmale der in den Anhängen I und II genannten Protokolle und Richtlinien zu betrachten und zu beschreiben.
- 1.2. Im Hinblick auf die Homogenität sind alle Merkmale der in den Anhängen I und II genannten Protokolle und Richtlinien zu betrachten und zu beschreiben; für die unter Nummer 2 aufgeführten Merkmale gilt Folgendes:
  - a) diese Merkmale können weniger streng bewertet werden;
  - b) ist in der genannten Nummer 2 für diese Merkmale eine Ausnahme vom jeweiligentechnischen Protokoll vorgesehen, hat die Sorte einen ähnlichen Homogenitätsgrad aufzuweisen wie in der Union allgemein bekannte, vergleichbare Sorten.

**2. Ausnahme von den technischen Protokollen****2.1. Gerste**

Bei den Sorten der Art Gerste (*Hordeum vulgare* L.) können in der getesteten Sorte die folgenden Merkmale in Bezug auf Unterscheidbarkeit, Beständigkeit und Homogenität des CPVO-Protokolls CPVO/TP-019/5 von den folgenden Anforderungen an die Homogenität abweichen:

- |               |   |
|---------------|---|
| CPVO Nr. 5 —  | Fahnenblatt: Anthocyanfärbung der Aurikula                                      |
| CPVO Nr. 8 —  | Fahnenblatt: Bereifung der Blattscheide   |
| CPVO Nr. 9 —  | Granne: Anthocyanfärbung der Spitzen  |
| CPVO Nr. 10 — | Ähre: Bereifung   |
| CPVO Nr. 12 — | Korn: Anthocyanfärbung der Nerven der Deckspelze                                |
| CPVO Nr. 16 — | Steriles Ährchen: Stellung  |
| CPVO Nr. 17 — | Ähre: Form  |
| CPVO Nr. 20 — | Granne: Länge   |
| CPVO Nr. 21 — | Spindel: Länge des untersten Gliedes  |
| CPVO Nr. 22 — | Spindel: Krümmung des untersten Gliedes   |
| CPVO Nr. 23 — | Mittleres Ährchen: Länge der Hüllspelze und ihrer Granne im Verhältnis zum Korn |
| CPVO Nr. 25 — | Korn: Bezahnung der inneren seitlichen Rückennerven der Deckspelze              |

## 2.2. Mais

Bei den Sorten der Art Mais (*Zea mays* L.) können in der getesteten Sorte die folgenden Merkmale in Bezug auf Unterscheidbarkeit, Beständigkeit und Homogenität des CPVO-Protokolls CPVO/TP-002/3 von den folgenden Anforderungen an die Homogenität abweichen:

- CPVO Nr. 1 — Primärblatt: Anthocyanfärbung der Blattscheide
- CPVO Nr. 2 — Primärblatt: Form der Spitze
- CPVO Nr. 8 — Rispe: Anthocyanfärbung der Hüllspelze ohne Basis
- CPVO Nr. 9 — Rispe: Anthocyanfärbung der Antheren
- CPVO Nr. 10 — Rispe: Winkel zwischen der Mittelachse und den Seitenästen
- CPVO Nr. 11 — Rispe: Biegung der Seitenäste
- CPVO Nr. 15 — Stängel: Anthocyanfärbung der Stelzwurzeln
- CPVO Nr. 16 — Rispe: Dichte der Ährchen
- CPVO Nr. 17 — Blatt: Anthocyanfärbung der Blattscheide
- CPVO Nr. 18 — Stängel: Anthocyanfärbung der Internodien
- CPVO Nr. 19 — Rispe: Länge der Mittelachse oberhalb des untersten Seitenastes
- CPVO Nr. 20 — Rispe: Länge der Mittelachse oberhalb des obersten Seitenastes
- CPVO Nr. 21 — Rispe: Länge der Seitenäste

## 2.3. Roggen

Bei den Sorten der Art Roggen (*Secale cereale* L.) können in der getesteten Sorte die folgenden Merkmale in Bezug auf Unterscheidbarkeit, Beständigkeit und Homogenität des CPVO-Protokolls CPVO/TP-058/1 von den folgenden Anforderungen an die Homogenität abweichen:

- CPVO Nr. 3 — Keimscheide: Anthocyanfärbung
- CPVO Nr. 4 — Keimscheide: Länge
- CPVO Nr. 5 — Erstes Blatt: Länge der Blattscheide
- CPVO Nr. 6 — Erstes Blatt: Länge der Blattspreite
- CPVO Nr. 8 — Fahnenblatt: Bereifung der Blattscheide
- CPVO Nr. 10 — Zweitoberstes Blatt: Länge der Blattspreite
- CPVO Nr. 11 — Zweitoberstes Blatt: Breite der Blattspreite
- CPVO Nr. 12 — Ähre: Bereifung
- CPVO Nr. 13 — Halm: Dichte der Behaarung unterhalb der Ähre

## 2.4. Weizen

Bei den Sorten der Art Weizen (*Triticum aestivum* L.) können in der getesteten Sorte die folgenden Merkmale in Bezug auf Unterscheidbarkeit, Beständigkeit und Homogenität des CPVO-Protokolls CPVO/TP-003/5 von den folgenden Anforderungen an die Homogenität abweichen:

- CPVO Nr. 3 — Keimscheide: Anthocyanfärbung
- CPVO Nr. 6 — Fahnenblatt: Anthocyanfärbung der Aurikula
- CPVO Nr. 8 — Fahnenblatt: Bereifung der Blattscheide
- CPVO Nr. 9 — Fahnenblatt: Bereifung der Blattspreite
- CPVO Nr. 10 — Ähre: Bereifung
- CPVO Nr. 11 — Halm: Bereifung des obersten Internodiums
- CPVO Nr. 20 — Ähre: Form in Seitenansicht
- CPVO Nr. 21 — Oberstes Spindelglied: Fläche der Behaarung auf konvexer Seite

- CPVO Nr. 22 — Hüllspelze: Schulterbreite  
CPVO Nr. 23 — Hüllspelze: Schulterform  
CPVO Nr. 24 — Hüllspelze: Zahnlänge  
CPVO Nr. 25 — Hüllspelze: Zahnform  
CPVO Nr. 26 — Hüllspelze: Fläche der inneren Behaarung

## ANHANG V

## TEIL A

**Verzeichnis der Arten gemäß Artikel 1 Absatz 3 Unterabsatz 2**

Gerste  
Mais  
Roggen  
Weizen

## TEIL B

**Zu erfüllende Bedingungen — Landeskultureller Wert ökologischer/biologischer Sorten, die für die ökologische/biologische Produktion geeignet sind**

1. Die Prüfung des landeskulturellen Werts hat unter ökologischen/biologischen Bedingungen nach den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2018/848, insbesondere nach den allgemeinen Grundsätzen gemäß Artikel 5 Buchstaben d, e, f und g und den Vorschriften für die Pflanzenproduktion gemäß Artikel 12, zu erfolgen.
2. Die besonderen Erfordernisse und Ziele der ökologischen/biologischen Landwirtschaft sind bei der Sortenprüfung und der Bewertung der Prüfungsergebnisse zu berücksichtigen. Sowohl die Resistenz oder Toleranz gegenüber Krankheiten als auch die Anpassung an unterschiedliche lokale Boden- und Klimabedingungen sind zu prüfen.
3. Sind die zuständigen Behörden nicht in der Lage, für eine Prüfung unter ökologischen/biologischen Bedingungen oder eine Prüfung bestimmter Merkmale, einschließlich der Krankheitsanfälligkeit, zu sorgen, so kann die Untersuchung entsprechend einem der folgenden Punkte durchgeführt werden:
  - a. unter Aufsicht der zuständigen Behörde in ökologischen/biologischen Zuchtbetrieben oder ökologischen/biologischen Landwirtschaftsbetrieben;
  - b. unter Bedingungen mit geringem Betriebsmitteleinsatz und mit möglichst wenigen Behandlungen;
  - c. in einem anderen Mitgliedstaat, falls bilaterale Abkommen zwischen Mitgliedstaaten geschlossen wurden, um Prüfungen unter ökologischen/biologischen Bedingungen zu ermöglichen.

Eine Sorte besitzt einen befriedigenden landeskulturellen Wert, wenn sie nach der Gesamtheit ihrer Eigenschaften gegenüber anderen, für die ökologische/biologische Produktion geeigneten ökologischen/biologischen Sorten, die zum Katalog des betreffenden Mitgliedstaats zugelassen sind, zumindest für die Erzeugung in einem bestimmten Gebiet, eine deutliche Verbesserung für den Anbau oder für die Verwertung des Ernteguts oder der daraus gewonnenen Erzeugnisse erwarten lässt. Für die landwirtschaftliche Erzeugung günstige Merkmale im Hinblick auf landwirtschaftliche Verfahren und die Lebens- oder Futtermittelproduktion, die für die ökologische/biologische Landwirtschaft vorteilhaft sind, sind für die Prüfung des landeskulturellen Werts als besonders wertvoll zu betrachten.

4. Die zuständige Behörde sieht unterschiedliche, an die besonderen Erfordernisse der ökologischen/biologischen Landwirtschaft angepasste Prüfbedingungen vor und prüft auf Antrag des Antragstellers im Rahmen ihrer Kapazitäten spezifische Eigenschaften und Merkmale, falls reproduzierbare Methoden verfügbar sind.“
-

**DURCHFÜHRUNGSRICHTLINIE (EU) 2022/1648 DER KOMMISSION****vom 23. September 2022****zur Änderung der Richtlinie 2003/91/EG hinsichtlich einer Ausnahmeregelung für ökologische/biologische Sorten von Gemüsearten, die für die ökologische/biologische Produktion geeignet sind**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/55/EG des Rates vom 13. Juni 2002 über den Verkehr mit Gemüsesaatgut <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben a und b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2003/91/EG der Kommission <sup>(2)</sup> soll sichergestellt werden, dass die Sorten von Gemüsearten, die die Mitgliedstaaten in ihre nationalen Kataloge aufnehmen, den Protokollen des Gemeinschaftlichen Sortenamts (im Folgenden „CPVO“) entsprechen. Diese Protokolle zielen insbesondere darauf ab, die Einhaltung der Vorschriften über die Merkmale, auf die sich die Prüfungen mindestens zu erstrecken haben, und der Mindestanforderungen für die Prüfung bestimmter Sorten von Gemüsearten zur Feststellung der Unterscheidbarkeit, der Homogenität und der Beständigkeit zu gewährleisten. Für Arten, die nicht unter die CPVO-Protokolle fallen, soll mit dieser Richtlinie die Übereinstimmung mit den Prüfungsrichtlinien des Internationalen Verbands zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (im Folgenden „UPOV“) sichergestellt werden.
- (2) Es muss gewährleistet werden, dass die Erzeuger ökologische/biologische Sorten verwenden können, die für die ökologische/biologische Produktion geeignet sind und das Ergebnis ökologischer/biologischer Zuchtstätigkeit sind. Einige von ihnen erfüllen die Kriterien der Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit für alle anderen Sorten derselben Art, doch andere Sorten, die für die ökologische/biologische Produktion bestimmt sind, zeichnen sich durch eine hohe genetische und phänotypische Vielfalt der einzelnen Vermehrungseinheiten aus.
- (3) Die in den geltenden Protokollen und Richtlinien des CPVO und des UPOV hinsichtlich Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit festgelegten Standards für die Homogenität eignen sich daher nicht für ökologische/biologische Sorten für die ökologische/biologische Produktion, die durch eine hohe genetische und phänotypische Vielfalt gekennzeichnet sind.
- (4) Daher muss die Möglichkeit vorgesehen werden, von den geltenden Prüfprotokollen für die Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit abzuweichen, um den für die ökologische/biologische Produktion geeigneten ökologischen/biologischen Sorten besser Rechnung zu tragen. Folglich sollte es möglich sein, die geltenden Protokolle für die Sortenprüfung bestimmter Arten an die Erfordernisse der ökologischen/biologischen Landwirtschaft anzupassen. Es ist daher angezeigt, von einigen Bestimmungen des Artikels 1 der Richtlinie 2003/91/EG abzuweichen.
- (5) Bis zum 31. Dezember 2030 sollten die Mitgliedstaaten der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten jährlich zum 31. Dezember über die Zahl der Anträge und die Ergebnisse der Prüfungen auf Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit Bericht erstatten, um eine regelmäßige Überprüfung dieser Anforderungen sicherzustellen und weiter zu bewerten, ob sie geändert, gestrichen oder auch bei anderen Arten angewandt werden sollten.
- (6) Die Richtlinie 2003/91/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die zuständigen Behörden und die betroffenen Unternehmer sollten ausreichend Zeit haben, sich angemessen vorzubereiten, bevor die nationalen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie Geltung erlangen.
- (8) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(1)</sup> ABl. L 193 vom 20.7.2002, S. 33.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2003/91/EG der Kommission vom 6. Oktober 2003 mit Durchführungsbestimmungen zu Artikel 7 der Richtlinie 2002/55/EG des Rates hinsichtlich der Merkmale, auf welche sich die Prüfungen mindestens zu erstrecken haben, und der Mindestanforderungen für die Prüfung bestimmter Sorten von Gemüsearten (ABl. L 254 vom 8.10.2003, S. 11).

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### Artikel 1

## Änderung der Richtlinie 2003/91/EG

Die Richtlinie 2003/91/EG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Hinsichtlich der Anforderungen an die Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit gilt Folgendes:

- a) Die in Anhang I genannten Arten erfüllen die Bedingungen der in dem genannten Anhang aufgeführten Protokolle für Prüfungen auf Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit des Verwaltungsrates des Gemeinschaftlichen Sortenamts (CPVO);
- b) die in Anhang II genannten Arten entsprechen den in dem genannten Anhang aufgeführten Richtlinien für die Durchführung von Prüfungen auf Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit des Internationalen Verbands zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (UPOV).

Abweichend von Unterabsatz 1 können die für die ökologische/biologische Produktion geeigneten ökologischen/biologischen Sorten, die zu den in Anhang III Teil A aufgeführten Arten gehören, hinsichtlich der Homogenität stattdessen die in Teil B des genannten Anhangs aufgeführten Bedingungen erfüllen.

Bis zum 31. Dezember 2030 erstatten die Mitgliedstaaten der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten jährlich zum 31. Dezember Bericht über die Zahl der Anträge auf Sorteneintragung und die Ergebnisse der Prüfungen auf Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit in Bezug auf diese ökologischen/biologischen Sorten.“

2. Der Text im Anhang dieser Richtlinie wird als Anhang III angefügt.

### Artikel 2

#### Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 30. Juni 2023 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 1. Juli 2023 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

### Artikel 3

#### Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

### Artikel 4

#### Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 23. September 2022

*Für die Kommission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Mitglied der Kommission*

---



## ANHANG

## „ANHANG III

## TEIL A

**Verzeichnis der Arten gemäß Artikel 1 Absatz 2 Unterabsatz 2**

Karotte

Kohlrabi

## TEIL B

**Sondervorschriften für die Prüfung auf Unterscheidbarkeit, Homogenität und Beständigkeit von für die ökologische/biologische Produktion geeigneten ökologischen/biologischen Sorten von Gemüsearten****1. Allgemeine Regel**

Für ökologische/biologische Sorten von Gemüsearten, die für die ökologische/biologische Produktion geeignet sind, gilt Folgendes:

- 1.1. Hinsichtlich der Unterscheidbarkeit und Beständigkeit sind alle Merkmale der in den Anhängen I und II genannten Protokolle und Richtlinien zu betrachten und zu beschreiben.
- 1.2. Hinsichtlich der Homogenität sind alle Merkmale der in den Anhängen I und II genannten Protokolle und Richtlinien zu betrachten und zu beschreiben, und für die unter Nummer 2 aufgeführten Merkmale gilt Folgendes:
  - a) Diese Merkmale können weniger streng bewertet werden;
  - b) ist in der genannten Nummer 2 für diese Merkmale eine Ausnahme vom jeweiligen technischen Protokoll vorgesehen, so hat die Sorte einen ähnlichen Homogenitätsgrad aufzuweisen wie in der Union allgemein bekannte, vergleichbare Sorten.

**2. Ausnahme von den technischen Protokollen****2.1. Karotte**

Bei den Sorten der Art Karotte (*Daucus carota* L.) können bei der getesteten Sorte folgende Merkmale in Bezug auf Unterscheidbarkeit, Beständigkeit und Homogenität des CPVO-Protokolls CPVO-TP/049/3 von den folgenden Anforderungen an die Homogenität abweichen:

- CPVO Nr. 4 – Blatt: Fiederung
- CPVO Nr. 5 – Blatt: Intensität der Grünfärbung
- CPVO Nr. 19 – Rübe: Durchmesser des Herzens im Verhältnis zum gesamten Durchmesser
- CPVO Nr. 20 – Rübe: Farbe des Herzens
- CPVO Nr. 21 – Ohne Sorten mit weißem Herzen; Rübe: Intensität der Farbe des Herzens
- CPVO Nr. 28 – Rübe: Zeitpunkt der Färbung der Spitze
- CPVO Nr. 29 – Pflanze: Höhe der ersten Dolde zum Zeitpunkt ihrer Blüte

**2.2. Kohlrabi**

Bei den Sorten der Art Kohlrabi (*Brassica oleracea* L.) können bei der getesteten Sorte folgende Merkmale in Bezug auf Unterscheidbarkeit, Beständigkeit und Homogenität des CPVO-Protokolls CPVO-TP/065/1 Rev. von den folgenden Anforderungen an die Homogenität des betreffenden CPVO-Protokolls abweichen:

- CPVO Nr. 2 – Keimpflanze: Intensität der Grünfärbung der Keimblätter
- CPVO Nr. 6 – Blattstiel: Haltung
- CPVO Nr. 8 – Blattspreite: Länge
- CPVO Nr. 9 – Blattspreite: Breite

- CPVO Nr. 10 – Blattspreite: Form des oberen Teils
  - CPVO Nr. 11 – Blattspreite: Einschnitte bis zur Mittelrippe (am unteren Teil des Blattes)
  - CPVO Nr. 12 – Blattspreite: Anzahl Randeinschnitte (am oberen Teil des Blattes)
  - CPVO Nr. 13 – Blattspreite: Tiefe der Randeinschnitte (am oberen Teil des Blattes)
  - CPVO Nr. 14 – Blattspreite: Form im Querschnitt
  - CPVO Nr. 19 – Kohlrabi: Anzahl der inneren Blätter“
-

# BESCHLÜSSE

## **BESCHLUSS (GASP) 2022/1649 DES POLITISCHEN UND SICHERHEITSPOLITISCHEN KOMITEES**

**vom 20. September 2022**

### **zur Verlängerung des Mandats des Leiters der GSVP-Mission der Europäischen Union in Niger (EUCAP Sahel Niger/1/2022)**

DAS POLITISCHE UND SICHERHEITSPOLITISCHE KOMITEE —

gestützt auf den Vertrag über die Europäische Union, insbesondere auf Artikel 38 Absatz 3,

gestützt auf den Beschluss 2012/392/GASP des Rates vom 16. Juli 2012 über die GSVP-Mission der Europäischen Union in Niger (EUCAP Sahel Niger) <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß dem Beschluss 2012/392/GASP ist das Politische und Sicherheitspolitische Komitee (PSK) im Einklang mit Artikel 38 Absatz 3 des Vertrags ermächtigt, geeignete Beschlüsse zur Wahrnehmung der politischen Kontrolle und strategischen Leitung der GSVP-Mission der Europäischen Union in Niger (EUCAP Sahel Niger) zu fassen, einschließlich des Beschlusses zur Ernennung eines Missionsleiters.
- (2) Am 16. Dezember 2020 hat das PSK den Beschluss (GASP) 2021/22 <sup>(2)</sup> erlassen, mit dem Frau Antje PITTELKAU für die Zeit vom 16. Januar 2021 bis zum 15. Januar 2022 zur Leiterin der GSVP-Mission der Europäischen Union in Niger (EUCAP Sahel Niger) ernannt wurde.
- (3) Am 25. November 2021 hat das PSK den Beschluss (GASP) 2021/2162 <sup>(3)</sup> zur Verlängerung des Mandats von Frau Antje PITTELKAU als Missionsleiterin der EUCAP Sahel Niger vom 16. Januar 2022 bis zum 30. September 2022 angenommen.
- (4) Am 9. September 2022 hat der Rat den Beschluss (GASP) 2022/1505 <sup>(4)</sup> zur Änderung des Beschlusses 2012/392/GASP und zur Verlängerung des Mandats der EUCAP Sahel Niger bis zum 30. September 2024 angenommen.
- (5) Der Hohe Vertreter der Union für Außen- und Sicherheitspolitik hat vorgeschlagen, das Mandat von Frau Antje PITTELKAU als Leiterin der Mission EUCAP Sahel Niger vom 1. Oktober 2022 bis zum 30. September 2023 zu verlängern —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Das Mandat von Frau Antje PITTELKAU als Leiterin der GSVP-Mission der Europäischen Union in Niger (EUCAP Sahel Niger) wird vom 1. Oktober 2022 bis zum 30. September 2023 verlängert.

<sup>(1)</sup> ABl. L 187 vom 17.7.2012, S. 48.

<sup>(2)</sup> Beschluss (GASP) 2021/22 des Politischen und Sicherheitspolitischen Komitees vom 16. Dezember 2020 zur Ernennung des Leiters der GSVP-Mission der Europäischen Union in Niger (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/2/2020) (ABl. L 9 vom 12.1.2021, S. 1).

<sup>(3)</sup> Beschluss (GASP) 2021/2162 des Politischen und Sicherheitspolitischen Komitees vom 25. November 2021 zur Verlängerung des Mandats des Leiters der GSVP-Mission der Europäischen Union in Niger (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/1/2021) (ABl. L 437 vom 7.12.2021, S. 1).

<sup>(4)</sup> Beschluss (GASP) 2022/1505 des Rates vom 9. September 2022 zur Änderung des Beschlusses 2012/392/GASP über die GSVP-Mission der Europäischen Union in Niger (EUCAP Sahel Niger) (ABl. L 235 vom 12.9.2022, S. 28).

*Artikel 2*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Er gilt ab dem 1. Oktober 2022.

Geschehen zu Brüssel am 20. September 2022.

*Im Namen des Politischen und Sicherheitspolitischen  
Komitees*

*Die Vorsitzende*

D. PRONK

---



ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)  
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen  
der Europäischen Union  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

DE