



Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

- ★ **Besluit (EU) 2022/1643 van de Raad van 20 september 2022 betreffende de ondertekening, namens de Unie, van de Uitgebreide Luchtvervoersovereenkomst tussen de lidstaten van de Associatie van Zuidoost-Aziatische Staten, en de Europese Unie en haar lidstaten** 1

VERORDENINGEN

- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 van de Commissie van 7 juli 2022 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad met specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan ⁽¹⁾** 3
- ★ **Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1645 van de Commissie van 14 juli 2022 tot vaststelling van regels voor de toepassing van Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft eisen voor het beheer van risico's voor de informatiebeveiliging met mogelijke gevolgen voor de luchtvaartveiligheid voor organisaties die onder Verordeningen (EU) nr. 748/2012 en (EU) nr. 139/2014 van de Commissie vallen en tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 748/2012 en (EU) nr. 139/2014 van de Commissie** 18
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 van de Commissie van 23 september 2022 betreffende eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles met betrekking tot het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, betreffende de specifieke inhoud van meerjarige nationale controleplannen en specifieke regelingen voor de opstelling daarvan ⁽¹⁾** 32

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

RICHTLIJNEN

- ★ **Uitvoeringsrichtlijn (EU) 2022/1647 van de Commissie van 23 september 2022 tot wijziging van Richtlijn 2003/90/EG wat betreft een afwijking voor biologische rassen van landbouwgewassen die geschikt zijn voor biologische teelt** 46
- ★ **Uitvoeringsrichtlijn (EU) 2022/1648 van de Commissie van 23 september 2022 tot wijziging van Richtlijn 2003/91/EG wat betreft een afwijking voor biologische rassen van groentegewassen die geschikt zijn voor biologische teelt** 52

BESLUITEN

- ★ **Besluit van het Politiek en Veiligheidscomité (GBVB) 2022/1649 van 20 september 2022 tot verlenging van het mandaat van het hoofd van de GVDB-missie van de Europese Unie in Niger (EUCAP Sahel Niger/1/2022)** 57

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

BESLUIT (EU) 2022/1643 VAN DE RAAD

van 20 september 2022

betreffende de ondertekening, namens de Unie, van de Uitgebreide Luchtvervoersovereenkomst tussen de lidstaten van de Associatie van Zuidoost-Aziatische Staten, en de Europese Unie en haar lidstaten

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 100, lid 2, in samenhang met artikel 218, lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 7 juni 2016 heeft de Raad machtiging verleend tot het openen van onderhandelingen met de lidstaten van de Associatie van Zuidoost-Aziatische Staten (Asean) voor een uitgebreide luchtvervoersovereenkomst.
- (2) Op 26 mei 2020 heeft de Raad de machtiging van 7 juni 2016 met een jaar verlengd.
- (3) Op 2 juni 2021 zijn de onderhandelingen over een uitgebreide luchtvervoersovereenkomst tussen de lidstaten van de Associatie van Zuidoost-Aziatische Staten, en de Europese Unie en haar lidstaten ("de overeenkomst"), met succes afgerond.
- (4) De Asean-lidstaten behoren tot de snelst groeiende economieën ter wereld, en hun markten voor luchtdiensten bieden een groot potentieel voor verdere groei. De overeenkomst heeft met name tot doel voor eerlijke concurrentie te zorgen, de geleidelijke openstelling van de markt te faciliteren en de toegang tot routes en capaciteit tussen de Unie en de Asean-lidstaten te verbeteren, hetgeen de consumenten en de economie ten goede komt.
- (5) De overeenkomst moet derhalve namens de Unie worden ondertekend.
- (6) De ondertekening van de overeenkomst namens de Unie laat de bevoegdheidsverdeling tussen de Unie en de lidstaten onverlet. Dit besluit mag niet zodanig worden geïnterpreteerd dat gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheid van de Unie om haar externe bevoegdheid uit te oefenen op gebieden waarop de overeenkomst betrekking heeft en die onder gedeelde bevoegdheid vallen, in zoverre de Unie die bevoegdheid nog niet intern heeft uitgeoefend.
- (7) Om ervoor te zorgen dat de overeenkomst zo spoedig mogelijk ten volle kan worden benut, moet ze spoedig worden gesloten. Daartoe is het de bedoeling dat de Unie en haar lidstaten en de lidstaten van de Associatie van Zuidoost-Aziatische Staten bij de ondertekening van de overeenkomst een verklaring afleggen (de "verklaring van de partijen") dat zij, overeenkomstig hun toepasselijke wet- en regelgeving, alle nodige maatregelen zullen nemen om de overeenkomst zo spoedig mogelijk in werking te doen treden.

- (8) De ongecoördineerde respons van landen op de COVID-19-pandemie wereldwijd had een bijzonder ontwrichtend effect op de luchtvaartsector. Om dergelijke verstoringen in het geval van toekomstige crises te voorkomen, is er behoefte aan betere coördinatie tussen de Unie en belangrijke internationale partners. Daarom is het de bedoeling dat de partijen bij de ondertekening van de overeenkomst in de verklaring van de partijen ook uitdrukking geven aan hun voornemen om in het kader van het Gemengd Comité waarin de overeenkomst voorziet, nauw overleg te blijven plegen en hun respons op onverwachte crisissituaties, zoals de COVID-19-pandemie, nauw te blijven coördineren teneinde eventuele versturende effecten op luchtdiensten zo veel mogelijk te beperken.
- (9) De verklaring van de partijen moet namens de Unie worden goedgekeurd.
- (10) De verklaring van de partijen, alsook een verklaring van de lidstaten van de Unie en van de Asean-lidstaten met uitzondering van Maleisië en een verklaring van Maleisië, worden gebundeld in een proces-verbaal van de verklaringen die moeten worden afgelegd bij de ondertekening van de uitgebreide luchtvervoersovereenkomst Asean-EU (het "proces-verbaal van de verklaringen"). Er dient machtiging te worden verleend voor de ondertekening, namens de Unie, van het proces-verbaal van de verklaringen,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Er wordt machtiging verleend tot de ondertekening, namens de Unie, van de Uitgebreide Luchtvervoersovereenkomst tussen de lidstaten van de Associatie van Zuidoost-Aziatische Staten, en de Europese Unie en haar lidstaten, onder voorbehoud van de latere sluiting ervan ⁽¹⁾.

Artikel 2

De verklaring van de lidstaten van de Associatie van Zuidoost-Aziatische Staten en de Europese Unie en haar lidstaten ⁽²⁾ wordt namens de Unie goedgekeurd.

Er wordt machtiging verleend voor de ondertekening, namens de Unie, van het proces-verbaal van de verklaringen die zijn afgelegd bij de ondertekening van de uitgebreide luchtvervoersovereenkomst Asean-EU ⁽³⁾.

Artikel 3

De voorzitter van de Raad wordt gemachtigd de persoon (personen) aan te wijzen die bevoegd is (zijn) de overeenkomst namens de Unie te ondertekenen.

De voorzitter van de Raad wordt gemachtigd de persoon (personen) aan te wijzen die bevoegd is (zijn) het proces-verbaal van de verklaringen namens de Unie te ondertekenen.

Artikel 4

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te 20 september 2022.

Voor de Raad
De voorzitter
M. BEK

⁽¹⁾ De tekst van de overeenkomst wordt bekendgemaakt samen met het besluit betreffende de sluiting ervan.

⁽²⁾ De tekst van de verklaring wordt bekendgemaakt samen met de overeenkomst.

⁽³⁾ De tekst van het proces-verbaal van de verklaringen wordt bekendgemaakt samen met de overeenkomst.

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2022/1644 VAN DE COMMISSIE

van 7 juli 2022

tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad met specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (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 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) ⁽¹⁾, en met name artikel 19, lid 2, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2017/625 bevat regels voor de uitvoering van officiële controles en andere officiële activiteiten door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om de naleving van de Uniewetgeving inzake de voedsel- en diervoederveiligheid te controleren. Artikel 9 van die verordening bepaalt met name dat de bevoegde autoriteiten regelmatig met passende frequentie risicogebaseerde officiële controles op alle exploitanten moeten verrichten. In artikel 109 van die verordening is bepaald dat de lidstaten ervoor moeten zorgen dat de officiële controles door de bevoegde autoriteiten worden verricht op grond van een meerjarig nationaal controleplan (MNCP). Verordening (EU) 2017/625 specificeert voorts de algemene inhoud van het MNCP, met inbegrip van de verplichting voor de lidstaten om in hun MNCP te voorzien in officiële controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en op het gebruik van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan. De Commissie is krachtens Verordening (EU) 2017/625 met name bevoegd specifieke voorschriften vast te stellen voor de uitvoering van die officiële controles, onder meer, waar nodig, voor de spreiding van de monsters en de stadia van productie, verwerking en distributie waarin de monsters moeten worden genomen, met inachtneming van de gevaren en risico's in verband met de in artikel 19, lid 1, van die verordening bedoelde stoffen.
- (2) Bij Verordening (EU) 2017/625 is Richtlijn 96/23/EG van de Raad ⁽²⁾ met ingang van 14 december 2019 ingetrokken en zijn de relevante overgangsmaatregelen vastgesteld. In die overgangsmaatregelen is bepaald dat de bevoegde autoriteiten tot en met 14 december 2022 de officiële controles moeten blijven uitvoeren die overeenkomstig Richtlijn 96/23/EG nodig zijn om de aanwezigheid van bepaalde stoffen en groepen residuen op te sporen. De overgangsmaatregelen bevatten met name voorschriften voor de monitoringplannen van de lidstaten voor de opsporing van residuen of stoffen die binnen het toepassingsgebied ervan vallen.

⁽¹⁾ PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10).

- (3) Deze verordening waarborgt de continuïteit van de voorschriften van Richtlijn 96/23/EG betreffende de officiële controles op residuen van stoffen met farmacologische werking, van metabolieten daarvan en van andere op dierlijke producten overdraagbare stoffen die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de mens.
- (4) Bij deze verordening worden voorschriften vastgesteld voor de spreiding van monsters en het stadium van productie, verwerking en distributie waarin monsters moeten worden genomen met betrekking tot het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan.
- (5) Om ervoor te zorgen dat controles in alle lidstaten doeltreffend worden uitgevoerd, moeten regels worden vastgesteld betreffende de combinaties van stof- en productgroepen die de lidstaten moeten bemonsteren alsook de bemonsteringsstrategie, met inbegrip van criteria voor het vaststellen van de inhoud van nationale risicogebaseerde plannen en gerandomiseerde toezichtsplannen, en de uitvoering van de daarmee verband houdende officiële controles.
- (6) In Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 van de Commissie ⁽³⁾ worden eenvormige praktische regelingen vastgesteld voor de uitvoering van officiële controles met betrekking tot het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, alsmede de inhoud en de regelingen van het MNCP met betrekking tot deze stoffen en residuen.
- (7) De artikelen 4, 5 en 6 van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 specificeren de inhoud van nationale risicogebaseerde plannen en gerandomiseerde toezichtsplannen die gericht zijn op officiële controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan. Deze plannen moeten onder meer de lijst bevatten van combinaties van stoffen en soorten, producten en matrices die zijn opgenomen in de controleplannen waarvoor de regels voor die selectie in deze gedelegeerde verordening zijn vastgesteld. De lidstaten moeten in hun nationale plannen ook de bemonsteringsstrategie opnemen, en moeten rekening houden met de in deze gedelegeerde verordening vermelde criteria daarvoor.
- (8) Aangezien de voorschriften van de bijlagen bij Richtlijn 96/23/EG inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten van dierlijke oorsprong tot en met 14 december 2022 moeten worden toegepast, moet deze verordening van toepassing zijn met ingang van 15 december 2022,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2090 van de Commissie ⁽⁵⁾ en Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808 van de Commissie ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 van de Commissie van 7 juli 2022 betreffende eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles met betrekking tot het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, betreffende de specifieke inhoud van meerjarige nationale controleplannen en specifieke regelingen voor de opstelling daarvan (Zie bladzijde 32 van dit Publicatieblad).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

⁽⁵⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2090 van de Commissie van 19 juni 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot gevallen van vermoedelijke of vastgestelde niet-naleving van de Unieregels die van toepassing zijn op het gebruik van in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel voor diervoeding toegelaten stoffen of residuen ervan of van de Unieregels die van toepassing zijn op het gebruik van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen of residuen ervan (PB L 317 van 9.12.2019, blz. 28).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808 van de Commissie van 22 maart 2021 betreffende de prestaties van analysemethoden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die bij voedselproducerende dieren worden gebruikt, betreffende de interpretatie van de resultaten en betreffende de toe te passen methoden voor bemonstering, en tot intrekking van de Beschikkingen 2002/657/EG en 98/179/EG (PB L 180 van 21.5.2021, blz. 84).

Daarnaast gelden de volgende definities:

- 1) “officieel monster”: een monster dat door de bevoegde autoriteit is genomen en waarop, met het oog op de opsporing van residuen of stoffen bedoeld in bijlage I, zowel gegevens inzake de diersoort, de aard van het monster, de hoeveelheid en de wijze van monsterneming, als gegevens ter identificatie van het geslacht van het dier, alsmede van de oorsprong van het dier of het dierlijke product zijn vermeld;
- 2) “doelgerichte bemonstering”: het zodanig nemen van een of meer officiële monsters dat de kans op het opsporen van gevallen van niet-naleving van maximumwaarden voor residuen of maximumgehalten die in de wetgeving van de Unie voor farmacologisch werkzame stoffen zijn vastgesteld, zo groot mogelijk is;
- 3) “gerandomiseerde bemonstering”: het nemen van een of meer officiële monsters voor statistische doeleinden om representatieve gegevens te verkrijgen;
- 4) “bemonstering op verdenking”: het nemen van officiële monsters als follow-up van niet-conforme controleresultaten of als follow-up van vermoede of vastgestelde niet-naleving van de voorschriften van de Unie inzake farmacologisch werkzame stoffen, zoals vastgesteld in Verordening (EU) 2019/2090;
- 5) “matrix”: het materiaal waarvan een monster wordt genomen, met inbegrip van lichaamsdelen van dieren, vloeistoffen, uitwerpselen, weefsels, producten van dierlijke oorsprong, dierlijke bijproducten, diervoeder en water;
- 6) “voedselproducerende dieren”: dieren die specifiek met het oog op de productie van levensmiddelen worden gefokt, gehouden, geslacht of verzameld;
- 7) “residu”: residuen van stoffen met een farmacologische werking, van metabolieten van dergelijke stoffen, afbraakproducten van dergelijke stoffen en van andere verwante stoffen die aanwezig zijn in dieren of producten van dierlijke oorsprong.

Artikel 2

1. De lidstaten controleren het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en op de aanwezigheid van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan als vermeld in bijlage I.
2. Voor de in artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 gespecificeerde nationale risicogebaseerde controleplannen voor de productie in de lidstaten controleren de lidstaten de combinaties van stof- en productgroepen overeenkomstig bijlage II bij deze verordening en stellen zij een bemonsteringsstrategie vast overeenkomstig de criteria van bijlage III bij deze verordening.
3. Voor de in artikel 5 van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 gespecificeerde nationale gerandomiseerde toezichtsplannen voor productie in de lidstaten controleren de lidstaten de combinaties van stof- en productgroepen overeenkomstig bijlage IV bij deze verordening en stellen zij een bemonsteringsstrategie vast overeenkomstig de criteria van bijlage V bij deze verordening.
4. Voor de in artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 gespecificeerde nationale risicogebaseerde controleplannen voor invoer uit derde landen controleren de lidstaten de combinaties van stof- en productgroepen overeenkomstig bijlage VI bij deze verordening en stellen zij een bemonsteringsstrategie vast overeenkomstig de criteria van bijlage VII bij deze verordening.

Artikel 3

Verwijzingen naar bijlagen II en III bij Richtlijn 96/23/EG worden gelezen als verwijzingen naar deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 15 december 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 juli 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Groep A — Farmacologisch werkzame stoffen waarvan het gebruik bij voedselproducerende dieren verboden of niet toegelaten is

1. Stoffen met hormonale en thyreostatische werking en β -agonisten waarvan het gebruik krachtens Richtlijn 96/22/EG van de Raad verboden is ⁽¹⁾:
 - a) stilbenen;
 - b) antithyreogene stoffen;
 - c) steroïden;
 - d) resorcylicke zure lactonen (met inbegrip van zeranol);
 - e) β -agonisten.

2. Verboden stoffen die vermeld staan in tabel 2 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010:
 - a) chlooramfenicol;
 - b) nitrofuranen;
 - c) dimetridazool, metronidazool, ronidazool en andere nitro-imidazolen;
 - d) andere stoffen.

3. Farmacologisch werkzame stoffen die niet in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ zijn opgenomen of stoffen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ in de Unie niet in diervoeders voor voedselproducerende dieren mogen worden gebruikt:
 - a) kleurstoffen;
 - b) gewasbeschermingsmiddelen als omschreven in Verordening (EU) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ en biociden als omschreven in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ die mogen worden gebruikt in de veehouderij van voedselproducerende dieren;
 - c) antimicrobiële stoffen;
 - d) coccidiostatica, histomonostatica en andere antiparasitaire middelen;
 - e) proteïne- en peptidehormonen;
 - f) anti-inflammatoire stoffen, sedativa en alle andere farmacologisch werkzame stoffen;
 - g) antivirale stoffen.

⁽¹⁾ Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3).

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

Groep B — Farmacologisch werkzame stoffen waarvan het gebruik bij voedselproducerende dieren is toegestaan

1. Farmacologisch werkzame stoffen die zijn opgenomen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010:
 - a) antimicrobiële stoffen;
 - b) insecticiden, fungiciden, anthelmintica en andere antiparasitaire middelen;
 - c) sedativa;
 - d) niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's), corticosteroiden en glucocorticoiden;
 - e) andere farmacologisch werkzame stoffen.

 2. Volgens de wetgeving van de Unie toegestane coccidiostatica en histomonostatica waarvoor in de wetgeving van de Unie maximumgehalten en maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld.
-

BIJLAGE II

Criteria voor de selectie van een specifieke combinatie van stof- en productgroepen voor een nationaal risicogebaseerd controleplan voor de productie in de lidstaten (als bedoeld in artikel 2, lid 2)

A. Stoffen van groep A

1. Combinaties van stof- en productgroepen:

Stofgroep onder verwijzing naar bijlage I	Productgroep									
	Runderen, schapen en geiten	Var-kens	Paar-dachtigen	Pluim-vee	Aquacultuur (vis, schaaldieren en andere aquacultuur-producten)	Rauwe melk van runderen, schapen en geiten	Kippe-neieren en andere eieren	Konij-nen, gek-weekt wild en reptielen en insecten	Hon-ting	Casings(*)
A(1), punt a)	X	X						X (**)		
A(1), punt b)	X	X	X					X (***)		
A(1), punt c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
A(1), punt d)	X	X						X (***)		
A(1), punt e)	X	X	X	X				X (***)		
A(2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A(3), punt a)					X					
A(3), punt b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), punt c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A(3), punt d)	X	X		X			X	X (**)		
A(3), punt e)										
A(3), punt f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), punt g)										

(*) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/692 van de Commissie van 30 januari 2020 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor de binnenkomst in de Unie en het na binnenkomst verplaatsen van en werken met zendingen van bepaalde dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 379).

(**) Niet relevant voor insecten.

(***) Alleen relevant voor reptielen.

(****) Alleen relevant voor vissen.

- De residu- of stofgroepen worden geanalyseerd in monsters afkomstig van voedselproducerende dieren, in voorkomend geval met inbegrip van uitwerpselen, lichaamsvloeistoffen en onverwerkte dierlijke producten, diervoeders, water en dierlijke bijproducten.
- Wanneer er aanwijzingen of vermoedens zijn dat er illegale behandelingen kunnen plaatsvinden voor residu- of stofgroepen in soorten of producten die niet onder de tabel van deze bijlage vallen, worden deze controles ook opgenomen in het risicogebaseerde controleplan voor de productie in de lidstaten.

2. Criteria voor de selectie van specifieke te testen stoffen binnen elke stofgroep:

- frequentie van niet-naleving zoals in de lidstaat is opgespoord, in de resultaten van andere lidstaten is gerapporteerd, of in monsters van derde landen is aangetroffen, met name wanneer deze worden gemeld in het kader van het systeem voor snelle waarschuwingen voor levensmiddelen en diervoeders (RASFF) of het systeem voor administratieve bijstand en samenwerking (AAC) of wanneer er aanwijzingen zijn dat stoffen die in de Unie niet bij voedselproducerende dieren mogen worden gebruikt, in derde landen worden gebruikt;
- de beschikbaarheid van geschikte laboratoriummethoden en analytische normen;
- hoe waarschijnlijk het is dat de farmacologisch werkzame stoffen worden misbruikt om de productie te verhogen of de voederomzettingcoëfficiënt te verhogen;
- of er aanwijzingen zijn van misbruik van verboden of niet-toelaten stoffen;
- de mogelijke risico's voor consumenten of bepaalde bevolkingsgroepen als gevolg van de consumptie van in levensmiddelen aanwezige residuen, rekening houdend met de relevante informatie waarover onder meer het Europees Geneesmiddelenbureau, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en het Gezamenlijk deskundigencomité van de Codex Alimentarius voor levensmiddelenadditieven beschikt of, bij gebrek aan dergelijke informatie, andere informatiebronnen zoals wetenschappelijke publicaties of nationale risicobeoordelingen.

3. Criteria voor de selectie van dieren en producten van dierlijke oorsprong:

- aanwijzingen van het gebruik van specifieke farmacologisch werkzame stoffen, met inbegrip van verminkingen bij de oren of de staart of de aanwezigheid van injectieplaatsen;
- secundaire seksuele kenmerken, gedragsveranderingen, tekenen van ziekte of chronische stoornissen, het binnen een groep voorkomen van dieren met een afwijkende gezondheidsstatus;
- geslacht, leeftijd en zwangerschap van de dieren;
- de veterinaire anamnese van het diergezondheids- en gezondheidscertificaat;
- of de dieren goed beveleesd zijn, en de spieren goed ontwikkeld zijn, met weinig vet.

B. Stoffen van groep B

1. Criteria voor de selectie van specifieke te testen stoffen binnen elke stofgroep:

- frequentie van de opsporing van niet-naleving in de monsters van de lidstaat, andere lidstaten of derde landen, met name wanneer dit wordt gemeld in het kader van het RASFF of het AAC;
- beschikbaarheid van geschikte laboratoriummethoden en analytische normen;
- informatie over de hoeveelheden geproduceerde, ingevoerde, uitgevoerde, in de handel gebrachte en verkochte diergeneesmiddelen, per specifieke voedselproducerende diersoort;
- informatie over de distributieketen voor diergeneesmiddelen, het nationale register van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of toevoegingsmiddelen voor diervoeding zijn toegelaten, informatie over de meest gebruikelijke voorschrijfpatronen;
- hoe waarschijnlijk het is dat de farmacologisch werkzame stoffen worden misbruikt;
- de maximumwaarden voor residuen en maximumgehalten voor farmacologisch werkzame stoffen en toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van beperkingen (bv. niet voor gebruik bij zogende dieren);

- de formuleringen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor lange wachttijden, na behandeling van het dier, zijn vastgesteld om ervoor te zorgen dat eetbare onverwerkte dierlijke producten voldoen aan de maximumwaarden voor residuen (MRL's) van de EU;
 - de mogelijke behandeling van voedselproducerende dieren op grond van de artikelen 113 en 114 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
2. Criteria voor de selectie van stofgroepen en dieren en producten van dierlijke oorsprong:
- informatie over de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die farmacologisch werkzame stoffen bevatten voor specifieke diersoorten en productieklassen;
 - informatie over de vergunningen voor het in de handel brengen van toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor specifieke diersoorten en productieklassen;
 - informatie over de frequentie van het gebruik van stoffen uit specifieke categorieën stoffen bij specifieke diersoorten;
 - frequentie van de opsporing van niet-naleving van de voorschriften voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen en toevoegingsmiddelen voor diervoeding per productiecategorie;
 - informatie over de mate (in procenten) van antimicrobiële resistentie in bepaalde sectoren van de dierlijke productie.

⁽¹⁾ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

BIJLAGE III

Criteria voor de bemonsteringsstrategie voor een nationaal risicogebaseerd controleplan voor de productie in de lidstaten (als bedoeld in artikel 2, lid 2)

1. De bemonstering wordt uitgevoerd met variabele tussenpozen die gelijkmatig over alle maanden van het jaar of de relevante productieperiode worden gespreid. In dit verband wordt ervan uitgegaan dat bepaalde farmacologisch werkzame stoffen alleen in bepaalde seizoenen worden toegediend.
2. De bemonstering wordt uitgevoerd tijdens of vlak voor of na het slachten, verzamelen of oogsten. Voor stoffen van groep A moeten de dieren echter ook in elke relevante fase van de levenscyclus worden bemonsterd.
3. Alle bemonstering wordt doelgericht uitgevoerd, overeenkomstig de criteria van het nationale controleplan. Voor stoffen van groep A moet de bemonstering toegespitst zijn op de opsporing van illegale behandeling met verboden of niet-toegelaten stoffen, en moeten dieren waarvan de kans op behandeling het grootst is dus voorrang krijgen op dieren waarvan de kans op behandeling klein is; aangezien een groot deel van deze bemonstering ter plekke wordt uitgevoerd, kan het passend zijn om naast niet-eetbare materialen zoals bloed, urine, feces, haar enz. ook monsters van het drinkwater en het voeder te nemen.
4. Voor stoffen van groep B mogen de monsters alleen eetbare weefsels/producten omvatten (aangezien het doel is na te gaan of de maximumwaarden voor residuen en maximumgehalten worden nageleefd). De bemonstering wordt toegespitst op producten van dieren waarvan de kans op behandeling met een specifieke farmacologisch werkzame stof of een stof uit een therapeutische klasse diergeneesmiddelen het hoogst is.
5. Bemonstering van injectieplaatsen kunnen een passende manier zijn om te controleren op het illegale gebruik van stoffen. Indien monsters worden genomen van injectieplaatsen, moet dit duidelijk worden vermeld bij het rapporteren van de analyseresultaten van deze monsters.
6. Criteria voor de selectie van de dieren of producten die bij de te controleren exploitanten van levensmiddelenbedrijven gecontroleerd moeten worden:
 - antecedenten van de niet-naleving door het bedrijf of de producent;
 - tekortkomingen bij de toepassing van diergeneesmiddelen, bij eerdere controles geconstateerde gebreken, gemelde stijgingen van het verlies van dieren op het bedrijf, diergezondheidsstatus van het landbouwbedrijf en epidemiologische status van de regio;
 - informatie over het houderijsysteem, het vetmestsysteem, het ras en het geslacht van de dieren;
 - de wijze waarop bepaalde farmacologisch werkzame stoffen in het desbetreffende bedrijf of productiesysteem gewoonlijk worden toegediend;
 - aanwijzingen van het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen;
 - het ontbreken van interne controles of onbetrouwbaarheid daarvan, eventuele deelname aan kwaliteitsborgingsystemen en de resultaten van tests in het kader van dergelijke regelingen;
 - aanwijzingen van onvoldoende toezicht op het bedrijf door dierenartsen;
 - representatieve bemonstering, ongeacht de omvang van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf.
7. Criteria voor de selectie van slachthuizen, uitsnijderijen, inrichtingen voor de melkproductie, inrichtingen voor de productie en het in de handel brengen van aquacultuurproducten, inrichtingen voor honing en eieren en eierpakstations waarvan monsters moeten worden genomen:
 - de in de punten A.2 en B.1 van bijlage II en punt 6 van deze bijlage vermelde criteria;
 - het aandeel van de respectieve inrichtingen in het totale productievolume van het land;
 - bij eerdere controles geconstateerde niet-naleving van de voorschriften voor het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan bij dieren en dierlijke producten;

- de oorsprong en de transportroutes van de geslachte dieren, melk, eieren of honing;
 - de afwezigheid van deelname aan kwaliteitsborgingsprogramma's (indien beschikbaar);
 - de reikwijdte en de resultaten van de interne controles op residuen.
8. Bij het nemen van de monsters moet ernaar worden gestreefd meervoudige bemonstering te voorkomen (d.w.z. het nemen van meerdere monsters van één dier/product (tenzij elk van de monsters wordt geanalyseerd voor een andere groep stoffen), of het nemen van monsters van meerdere dieren/producten van een enkele producent als op de desbetreffende dag dier-/productmonsters van verschillende producenten genomen hadden kunnen worden die aan de doelstellingscriteria zouden voldoen), tenzij de exploitant is geïdentificeerd op basis van de criteria in punt 6 of een passende motivering is gegeven in het controleplan. De geplande controlefrequentie moet nageleefd worden.
-

BIJLAGE IV

Criteria voor de selectie van een specifieke combinatie van stof- en productgroepen voor een nationaal gerandomiseerd toezichtsplan voor de productie in de lidstaten (als bedoeld in artikel 2, lid 3)

Stoffen van groep A

Monsters worden genomen van een combinatie van stof- en productgroepen naast hetgeen niet is voorzien in het risicogebaseerde nationale productieplan van de lidstaten.

Stoffen van groep B

Combinaties van stof- en productgroepen:

Stofgroep	Runderen, schapen en geiten	Varkens	Paardachtigen	Pluimvee	Aquacultuur (vis, schaaldieren en andere aquacultuurproducten)	Rauwe melk van runderen, schapen en geiten	Kippeneieren en andere eieren	Konijnen, gekweekt wild, reptielen en insecten	Honing
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Elk monster voor een specifiek type dier of product wordt geanalyseerd voor een zo breed scala van de in de tabel in deze bijlage opgenomen stofgroepen als praktisch haalbaar is.

Er moet voor worden gezorgd dat, voor elk specifiek type dier of product, alle in de tabel vermelde stofgroepen onder het toezichtsplan vallen. De controles worden uitgevoerd voor zo veel mogelijk farmacologisch werkzame stoffen waarvoor maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 of voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding waarvoor maximumwaarden voor residuen en maximumgehalten zijn vastgesteld krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003.

BIJLAGE V

Criteria voor de bemonsteringsstrategie voor het nationale gerandomiseerde toezichtsplan voor de productie in de lidstaten (als bedoeld in artikel 2, lid 3)

1. De bemonstering is gerandomiseerd, vindt tijdens of net voor of na het slachten, verzamelen of oogsten plaats, en is representatief voor het productie-/consumptiepatroon van de desbetreffende lidstaten:
 - voor stoffen van groep A worden gedurende het gehele productieproces van voedselproducerende dieren en onverwerkte producten van dierlijke oorsprong monsters genomen van levende voedselproducerende dieren, hun lichaamsdelen, uitwerpselen en lichaamsvloeistoffen en van hun weefsel, producten van dierlijke oorsprong, dierlijke bijproducten, diervoeder en water, naargelang welke matrix het meest relevant is;
 - voor stoffen van groep B omvat de bemonstering alleen vers of bevroren vlees, eetbare slachtafvallen, eieren, melk of honing (zo dicht mogelijk bij de productiedatum) die geen verdere verwerking of vermenging hebben ondergaan.
 2. Indien verschillende categorieën stoffen in één monster moeten worden geanalyseerd, wordt de steekproefgrootte dienovereenkomstig aangepast.
-

BIJLAGE VI

Criteria voor de selectie van een specifieke combinatie van stof- en productgroepen voor een nationaal risicogebaseerd controleplan voor invoer uit derde landen (als bedoeld in artikel 2, lid 4)

1. De in bijlage II vermelde relevante criteria.
 2. Informatie, indien beschikbaar en relevant, over:
 - de RASFF-kennisgevingen en het AAC-systeem voor residuen in geïmporteerde levensmiddelen;
 - de resultaten van controles door de Commissie in derde landen;
 - het niveau van de door de importeur geboden garanties betreffende de mate waarin ingevoerde levensmiddelen van dierlijke oorsprong voldoen aan de wetgeving van de Unie inzake farmacologisch werkzame stoffen, met inbegrip van de naleving van maximumwaarden voor residuen van de Unie en maximumgehalten of verklaringen over het niet gebruiken van bepaalde stoffen;
 - gevallen van niet-naleving, door individuele exploitanten van levensmiddelenbedrijven of importeurs, die bij eerdere invoercontroles van de lidstaten zijn geconstateerd.
 3. Door de diensten van de Commissie verstrekte relevante informatie, indien beschikbaar, over:
 - het gebruik in het derde land van farmacologisch werkzame stoffen die in de Unie verboden of niet toegelaten zijn, het bestaan van informatie over de beperkingen op dat gebruik, toedieningspraktijken voor diergeneesmiddelen (bv. met of zonder betrokkenheid van erkende gezondheidswerkers voor dieren);
 - de distributie van diergeneesmiddelen en de vraag of deze over de balie verkrijgbaar zijn of aan een voorschrift van een dierenarts zijn onderworpen;
 - of landbouwbedrijven in derde landen verplicht zijn een register bij te houden van behandelingen met diergeneesmiddelen;
 - of en hoe dieren worden geïdentificeerd (en dus in verband kunnen worden gebracht met behandelingen).
-

BIJLAGE VII

Criteria voor de bemonsteringsstrategie voor een nationaal risicogebaseerd controleplan voor invoer uit derde landen (als bedoeld in artikel 2, lid 4)

1. De bemonstering wordt doelgericht uitgevoerd, overeenkomstig de voorschriften van bijlage VI, aangevuld met de desbetreffende voorschriften van bijlage III.
 - Voor stoffen van groep A wordt de bemonstering toegespitst op het opsporen van de illegale behandeling met verboden of niet-toegelaten stoffen.
 - Voor stoffen van groep B wordt de bemonstering toegespitst op het controleren van de naleving van de in de wetgeving van de Unie vastgestelde maximumwaarden voor residuen of maximumgehalten voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen.
 2. De monsters worden genomen op de punt van binnenkomst in de Unie.
-

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2022/1645 VAN DE COMMISSIE**van 14 juli 2022****tot vaststelling van regels voor de toepassing van Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft eisen voor het beheer van risico's voor de informatiebeveiliging met mogelijke gevolgen voor de luchtvaartveiligheid voor organisaties die onder Verordeningen (EU) nr. 748/2012 en (EU) nr. 139/2014 van de Commissie vallen en tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 748/2012 en (EU) nr. 139/2014 van de Commissie**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2111/2005, (EG) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 en de Richtlijnen 2014/30/EU en 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 552/2004 en (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 19, lid 1, punt g), en artikel 39, lid 1, punt b).

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig de essentiële eisen van punt 3.1, b), bij bijlage II van Verordening (EU) 2018/1139 moeten ontwerp- en productieorganisaties een beheersysteem opzetten en onderhouden om veiligheidsrisico's te beheren.
- (2) Overeenkomstig de essentiële eisen van punten 2.2.1 en 5.2 van bijlage VII bij Verordening (EU) 2018/1139 moeten exploitanten van luchtvaartterreinen en organisaties die verantwoordelijk zijn voor het verlenen van platformbeheersdiensten, bovendien een beheersysteem opzetten en onderhouden om veiligheidsrisico's te beheren.
- (3) De in overwegingen 1 en 2 bedoelde veiligheidsrisico's kunnen voortvloeien uit verschillende bronnen, met inbegrip van ontwerp- en onderhoudsgebreken, aspecten van menselijke prestaties, milieubedreigingen en bedreigingen voor de informatiebeveiliging. De beheersystemen die worden toegepast door de in overwegingen 1 en 2 genoemde organisaties moeten daarom niet alleen rekening houden met veiligheidsrisico's die voortvloeien uit toevallige gebeurtenissen, maar ook met veiligheidsrisico's die voortvloeien uit bedreigingen voor de informatiebeveiliging waarbij bestaande tekortkomingen kunnen worden uitgebuit door personen met kwaadwillige bedoelingen. Die risico's voor de informatiebeveiliging in de burgerluchtvaart nemen voortdurend toe omdat de actuele informatiesystemen steeds meer met elkaar verweven zijn en steeds vaker het doelwit worden van kwaadwillige actoren.
- (4) De risico's in verband met die informatiesystemen blijven niet beperkt tot mogelijke aanvallen op de cyberruimte, maar omvatten ook bedreigingen die van invloed kunnen zijn op processen en procedures en op de prestaties van mensen.
- (5) Een aanzienlijk aantal organisaties maakt reeds gebruik van internationale normen, zoals ISO 27001, om digitale informatie en gegevens te beveiligen. Het is mogelijk dat deze normen niet volledig beantwoorden aan alle specifieke kenmerken van de burgerluchtvaart.
- (6) Het is dan ook passend eisen in te voeren voor het beheer van risico's voor de informatiebeveiliging die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van de luchtvaart.
- (7) Het is van essentieel belang dat deze eisen betrekking hebben op de verschillende luchtvaartdomeinen en hun interfaces aangezien de luchtvaart een sterk onderling verweven systeem is. Ze moeten dan ook van toepassing zijn op alle organisatie die reeds over een beheersysteem moeten beschikken overeenkomstig de bestaande luchtvaartveiligheidswetgeving van de Unie.
- (8) De in deze verordening vastgestelde eisen moeten consequent worden toegepast op alle luchtvaartdomeinen en tegelijkertijd zo weinig mogelijk gevolgen hebben voor de luchtvaartveiligheidswetgeving van de Unie die reeds van toepassing is op deze domeinen.

⁽¹⁾ PB L 212 van 22.8.2018, blz. 1.

- (9) De in deze verordening vastgestelde eisen mogen geen afbreuk doen aan de eisen inzake informatiebeveiliging en cyberbeveiliging die zijn vastgesteld in punt 1.7 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1998 van de Commissie ⁽²⁾ en in artikel 14 van Richtlijn (EU) 2016/1148 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.
- (10) De definitie van informatiebeveiliging die in deze rechtshandeling wordt gebruikt, mag niet worden geïnterpreteerd als een afwijking van de definitie van beveiliging van netwerk- en informatiesystemen in Richtlijn (EU) 2016/1148.
- (11) Indien onder deze verordening vallende organisaties reeds onderworpen zijn aan beveiligingseisen die voortvloeien uit andere in overweging 9 bedoelde rechtshandelingen van de Unie die qua werking gelijkwaardig zijn aan de in deze verordening vastgestelde voorschriften, moet de naleving van die beveiligingseisen worden beschouwd als naleving van de in deze verordening vastgestelde eisen, teneinde verdubbeling van wettelijke voorschriften te vermijden.
- (12) Onder deze verordening vallende organisaties die reeds onderworpen zijn aan beveiligingseisen die voortvloeien uit Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1998, moeten ook voldoen aan de eisen van bijlage I (Deel IS.D.OR.230 "Regeling voor de externe rapportering van informatiebeveiligingsincidenten") bij deze verordening aangezien Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1998 geen bepalingen bevat die betrekking hebben op de externe rapportering van informatiebeveiligingsincidenten.
- (13) Verordeningen (EU) nr. 748/2012 ⁽⁴⁾ en (EU) nr. 139/2014 ⁽⁵⁾ van de Commissie moeten worden gewijzigd om het verband te leggen tussen de in de bovengenoemde verordeningen voorgeschreven beheersystemen en de in deze verordening voorgeschreven eisen inzake het beheer van informatiebeveiliging.
- (14) Om organisaties voldoende tijd te geven om de naleving van de bij deze verordening ingevoerde nieuwe regels en procedures te waarborgen, moet deze verordening van toepassing worden met ingang van drie jaar na de datum van inwerkingtreding.
- (15) De in deze verordening vastgestelde eisen zijn gebaseerd op Advies nr. 03/2021 ⁽⁶⁾, dat door het Agentschap is uitgebracht overeenkomstig artikel 75, lid 2, punten b) en c), en artikel 76, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1139.
- (16) Overeenkomstig artikel 128, lid 4, van Verordening (EU) 2018/1139, heeft de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen geraadpleegd overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ⁽⁷⁾.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

In deze verordening worden de eisen vastgesteld waaraan de in artikel 2 bedoelde organisaties moeten voldoen om informatiebeveiligingsrisico's met potentiële gevolgen voor de luchtvaartveiligheid, die informatie- en communicatietechnologiesystemen en voor burgerluchtvaartdoeleinden gebruikte gegevens kunnen aantasten, op te sporen en te beheren en om informatiebeveiligingsvoorvallen op te sporen, om te bepalen welke daarvan worden beschouwd als informatiebeveiligingsincidenten met potentiële gevolgen voor de luchtvaartveiligheid, en om te reageren op en te herstellen van dergelijke informatiebeveiligingsincidenten.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1998 van de Commissie van 5 november 2015 tot vaststelling van gedetailleerde maatregelen voor de tenuitvoerlegging van de gemeenschappelijke basisnormen op het gebied van de beveiliging van de luchtvaart (PB L 299 van 14.11.2015, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn (EU) 2016/1148 van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 2016 houdende maatregelen voor een hoog gemeenschappelijk niveau van beveiliging van netwerk- en informatiesystemen in de Unie (PB L 194 van 19.7.2016, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 748/2012 van de Commissie van 3 augustus 2012 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften inzake de luchtwaardigheid en milieucertificering van luchtvaartuigen en aanverwante producten, onderdelen en uitrustingsstukken, alsmede voor de certificering van ontwerp- en productieorganisaties (PB L 224 van 21.8.2012, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 139/2014 van de Commissie van 12 februari 2014 tot vaststelling van eisen en administratieve procedures met betrekking tot luchtvaartterreinen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 44 van 14.2.2014, blz. 1).

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

⁽⁷⁾ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op de volgende organisaties:
 - a) productieorganisaties en ontwerporganisaties die onderworpen zijn aan subdelen G en J van sectie A van bijlage I (deel 21) bij Verordening (EU) nr. 748/2012, behalve productieorganisaties en ontwerporganisaties die uitsluitend betrokken zijn bij het ontwerp en/of de productie van ELA2-luchtvaartuigen zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 2, punt j), van Verordening (EU) nr. 748/2012;
 - b) exploitanten van luchtvaartterreinen en verleners van platformbeheerdiensten die onderworpen zijn aan bijlage III "Deel organisatievereisten (Deel-ADR.OR)" bij Verordening (EU) nr. 139/2014.
2. Deze verordening doet geen afbreuk aan de eisen inzake informatiebeveiliging en cyberbeveiliging die zijn vastgesteld in punt 1.7 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1998 en in artikel 14 van Richtlijn (EU) 2016/1148.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) "informatiebeveiliging": de instandhouding van de vertrouwelijkheid, integriteit, authenticiteit en beschikbaarheid van netwerk- en informatiesystemen;
- 2) "informatiebeveiligingsvoorval": een vastgestelde toestand van een systeem, dienst of netwerk die wijst op een mogelijke inbreuk op het informatiebeveiligingsbeleid of een storing van de informatiebeveiligingscontroles, of een voorheen onbekende situatie die relevant kan zijn voor de informatiebeveiliging;
- 3) "incident": een gebeurtenis die een negatief effect heeft op de beveiliging van netwerk- en informatiesystemen, zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 7, van Richtlijn (EU) 2016/1148;
- 4) "informatiebeveiligingsrisico": het risico voor organisatorische burgerluchtvaartactiviteiten, activa, individuen en andere organisaties als gevolg van het potentieel van een informatiebeveiligingsvoorval. Informatiebeveiligingsrisico's houden verband met de mogelijkheid dat bedreigingen gebruikmaken van kwetsbaarheden van een informatiebron of groep van informatieactiva;
- 5) "bedreiging": een potentiële inbreuk op de informatiebeveiliging die bestaat wanneer er sprake is van een entiteit, omstandigheid, actie of gebeurtenis die schade kan veroorzaken;
- 6) "kwetsbaarheid": een tekortkoming of zwak punt in een activum of een systeem, procedures, ontwerp, toepassing, of informatiebeveiligingsmaatregelen die kunnen worden misbruikt en leiden tot een inbreuk op of schending van het informatiebeveiligingsbeleid.

Artikel 4

Eisen die voortvloeien uit andere wetgeving van de Unie

1. Wanneer een in artikel 2 bedoelde organisatie voldoet aan de in artikel 14 van Richtlijn (EU) 2016/1148 vastgestelde beveiligingseisen die gelijkwaardig zijn aan de in deze verordening vastgestelde eisen, wordt de naleving van die beveiligingseisen beschouwd als naleving van de in deze verordening vastgestelde eisen.
2. Wanneer een in artikel 2 bedoelde organisatie een exploitant of entiteit is als bedoeld in de overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 300/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ opgestelde nationale programma's voor de beveiliging van de burgerluchtvaart van de lidstaten, worden de cyberbeveiligingseisen in punt 1.7 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1998 als gelijkwaardig beschouwd aan de in deze verordening vastgestelde eisen, behalve wat betreft punt IS.D.OR.230 van de bijlage bij deze verordening, dat moet worden nageleefd.

⁽⁸⁾ Verordening (EG) nr. 300/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2008 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van de beveiliging van de burgerluchtvaart en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2320/2002 (PB L 97 van 9.4.2008, blz. 72);

3. Na raadpleging van het EASA en de in artikel 11 van Richtlijn (EU) 2016/1148 bedoelde samenwerkingsgroep kan de Commissie richtsnoeren uitvaardigen voor de beoordeling van de gelijkwaardigheid van de in deze verordening en Richtlijn (EU) 2016/1148 vastgestelde eisen.

Artikel 5

Bevoegde autoriteit

1. De autoriteit die verantwoordelijk is voor certificering en toezicht op de naleving van deze verordening is:
 - a) met betrekking tot de in artikel 2, punt a), bedoelde organisaties, de bevoegde autoriteit die is aangewezen overeenkomstig bijlage I (deel 21) bij Verordening (EU) nr. 748/2012;
 - b) met betrekking tot de in artikel 2, punt b), bedoelde organisaties, de bevoegde autoriteit die is aangewezen overeenkomstig bijlage III (deel-ADR.OR) bij Verordening (EU) nr. 139/2014.
2. Met het oog op de toepassing van deze verordening mogen de lidstaten een onafhankelijke en zelfstandige entiteit aanwijzen, die de rol en verantwoordelijkheden opneemt van de in lid 1 bedoelde bevoegde autoriteit. In dat geval worden maatregelen getroffen voor coördinatie tussen die entiteit en de in lid 1 bevoegde autoriteiten, teneinde te garanderen dat de organisatie doeltreffend toezicht houdt op alle eisen waaraan moet worden voldaan.

Artikel 6

Wijziging van Verordening (EU) nr. 748/2012

Bijlage I (deel 21) bij Verordening (EU) nr. 748/2012 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De inhoudsopgave wordt als volgt gewijzigd:
 - a) na 21.A.139 wordt de volgende titel ingevoegd:

“**21.A.139A Beheersysteem voor informatiebeveiliging**”;
 - b) na 21.A.239 wordt de volgende titel ingevoegd:

“**21.A.239A Beheersysteem voor informatiebeveiliging**”.
- 2) Na punt 21.A.139 wordt het volgende punt 21.A.139A ingevoegd:

“21.A.139A Beheersysteem voor informatiebeveiliging

Naast het bij punt 21.A.139 vereiste productiebeheersysteem moet de productieorganisatie een beheersysteem voor informatiebeveiliging opzetten, toepassen en onderhouden overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1645 van de Commissie (*) om te zorgen voor een goed beheer van risico's voor de informatiebeveiliging die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van de luchtvaart.

(*) Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1645 van de Commissie van 14 juli 2022 tot vaststelling van regels voor de toepassing van Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft eisen voor het beheer van risico's voor de informatiebeveiliging met mogelijke gevolgen voor de luchtvaartveiligheid voor organisaties die onder Verordeningen (EU) nr. 748/2012 en (EU) nr. 139/2014 van de Commissie vallen en tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 748/2012 en (EU) nr. 139/2014 van de Commissie (PB L 248 van 26.9.2022, blz. 18).”.

- 3) Na punt 21.A.239 wordt het volgende punt 21.A.239A ingevoegd:

“21.A.239A Beheersysteem voor informatiebeveiliging

Naast het bij punt 21.A.239 vereiste ontwerpbeheersysteem moet de ontwerporganisatie een beheersysteem voor informatiebeveiliging opzetten, toepassen en onderhouden overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1645 om te zorgen voor een goed beheer van risico's voor de informatiebeveiliging die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van de luchtvaart.”.

Artikel 7

Wijziging van Verordening (EU) nr. 139/2014

Bijlage III (Deel-ADR.OR) bij Verordening (EU) nr. 139/2014 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Na punt ADR.OR.D.005 wordt het volgende punt ADR.OR.D.005A ingevoegd:

“ADR.OR.D.005A Beheersysteem voor informatiebeveiliging

De exploitant van het luchtvaartterrein ontwikkelt, implementeert en onderhoudt een beheersysteem voor informatiebeveiliging overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1645 van de Commissie (*) om te zorgen voor een goed beheer van risico's voor de informatiebeveiliging die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van de luchtvaart.

(*) Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1645 van de Commissie van 14 juli 2022 tot vaststelling van regels voor de toepassing van Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft eisen voor het beheer van risico's voor de informatiebeveiliging met mogelijke gevolgen voor de luchtvaartveiligheid voor organisaties die onder Verordeningen (EU) nr. 748/2012 en (EU) nr. 139/2014 van de Commissie vallen en tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 748/2012 en (EU) nr. 139/2014 van de Commissie (PB L 248 van 26.9.2022, blz. 18).”

- 2) Punt ADR.OR.D.007 wordt vervangen door:

“ADR.OR.D.007 Beheer van luchtvaartgegevens en luchtvaartinformatie

- a) Als onderdeel van zijn beheersysteem, zorgt de exploitant van het luchtvaartterrein voor de toepassing en actualisering van een kwaliteitsbeheersysteem met betrekking tot:

- 1) zijn activiteiten met betrekking tot luchtvaartgegevens;
- 2) zijn activiteiten met betrekking tot het verstrekken van luchtvaartinformatie.

- b) In het kader van zijn beheersysteem dient de exploitant van het luchtvaartterrein een beveiligingsbeheersysteem op te zetten om de vluchtuitvoeringsgegevens die hij ontvangt, produceert of anderszins gebruikt te beveiligen en aldus te garanderen dat die gegevens uitsluitend toegankelijk zijn voor daartoe gemachtigde personen.

- c) In het beveiligingsbeheersysteem worden de volgende elementen gedefinieerd:

- 1) de procedures voor de beoordeling en beperking van risico's op het gebied van de beveiliging van gegevens, het toezicht op en de verhoging van de beveiliging, de evaluatie van de beveiliging en de verspreiding van opgedane ervaringen;
- 2) de methoden die zijn ontworpen om lekken in de beveiliging op te sporen en het personeel op passende wijze te waarschuwen;
- 3) de methoden om de gevolgen van schendingen van de beveiliging onder controle te houden en om herstel- en schadebeperkingsprocedures vast te stellen teneinde herhaling te voorkomen.

- d) De exploitant van het luchtvaartterrein zorgt ervoor dat zijn personeel over een veiligheidsmachtiging beschikt met betrekking tot de beveiliging van luchtvaartgegevens.

- e) De aspecten die verband houden met informatiebeveiliging worden beheerd overeenkomstig punt ADR.OR.D.005A.”

- 3) Na punt ADR.OR.F.045 wordt het volgende punt ADR.OR.F.045A ingevoegd:

“ADR.OR.F.045A Beheersysteem voor informatiebeveiliging

De organisatie die verantwoordelijk is voor de verlening platformbeheerdiensten ontwikkelt, implementeert en onderhoudt een beheersysteem voor informatiebeveiliging overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1645 om te zorgen voor een goed beheer van risico's voor de informatiebeveiliging die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van de luchtvaart.”

Artikel 8

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 16 oktober 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 juli 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

INFORMATIEBEVEILIGING — VEREISTEN VAN DE ORGANISATIE

[PART-IS.D.OR]

- IS.D.OR.100 Toepassingsgebied
- IS.D.OR.200 Beheersysteem voor informatiebeveiliging
- IS.D.OR.205 Beoordeling van risico's voor de informatiebeveiliging
- IS.D.OR.210 Behandeling van risico's voor de informatiebeveiliging
- IS.D.OR.215 Regeling voor interne rapportage over informatiebeveiliging
- IS.D.OR.220 Informatiebeveiligingsincidenten — opsporing, reactie en herstel
- IS.D.OR.225 Reactie op door de bevoegde autoriteit gemelde bevindingen
- IS.D.OR.230 Regeling voor externe rapportage over informatiebeveiliging
- IS.D.OR.235 Uitbesteding van activiteiten op het gebied van informatiebeveiligingsbeheer
- IS.D.OR.240 Eisen met betrekking tot personeel
- IS.D.OR.245 Bijhouden van gegevens
- IS.D.OR.250 Handboek informatiebeveiligingsbeheer
- IS.D.OR.255 Wijzigingen van het beheersysteem voor informatiebeveiliging
- IS.D.OR.260 Permanente verbetering

IS.D.OR.100 Toepassingsgebied

In dit deel worden de eisen vastgesteld waaraan de in artikel 2 van deze verordening bedoelde organisaties moeten voldoen.

IS.D.OR.200 Beheersysteem voor informatiebeveiliging

- a) Om de in artikel 1 uiteengezette doelstellingen te verwezenlijken, ontwikkelt, implementeert en onderhoudt de organisatie een beheersysteem voor informatiebeveiliging, dat waarborgt dat de organisatie:
- 1) een beleid inzake informatiebeveiliging vaststelt, waarin de algemene beginselen van de organisatie met betrekking tot de mogelijke gevolgen van informatiebeveiligingsrisico's voor de veiligheid van de luchtvaart worden uiteengezet;
 - 2) informatiebeveiligingsrisico's vaststelt en beoordeelt overeenkomstig IS.D.OR.205;
 - 3) maatregelen voor de behandeling van informatiebeveiligingsrisico's definieert en uitvoert overeenkomstig IS.D.OR.210;
 - 4) een regeling voor interne rapportage over informatiebeveiliging toepast overeenkomstig IS.D.OR.215;
 - 5) overeenkomstig IS.D.OR.220 de maatregelen vaststelt en toepast die nodig zijn om informatiebeveiligingsvoorvallen op te sporen, om te bepalen welke daarvan worden beschouwd als informatiebeveiligingsincidenten met potentiële gevolgen voor de luchtvaartveiligheid, met uitzondering van de voorvallen die zijn toegestaan uit hoofde van IS.D.OR.205, punt e), en om te reageren op en te herstellen van dergelijke informatiebeveiligingsincidenten;
 - 6) de maatregelen uitvoert die door de bevoegde autoriteit zijn gemeld als een onmiddellijke reactie op een informatiebeveiligingsincident of kwetsbaarheid met gevolgen voor de veiligheid van de luchtvaart;
 - 7) passende maatregelen neemt, overeenkomstig IS.D.OR.225, om de door de bevoegde autoriteit gemelde bevindingen aan te pakken;
 - 8) een extern rapportagesysteem toepast, overeenkomstig IS.D.OR.230, om de bevoegde autoriteit in staat te stellen passende maatregelen te nemen;
 - 9) voldoet aan de eisen van IS.D.OR.235 bij het uitbesteden van een deel van de in IS.D.OR.200 bedoelde activiteiten aan andere organisaties;

- 10) voldoet aan de personeelseisen die zijn vastgesteld in IS.D.OR.240;
 - 11) voldoet aan de eisen inzake het bijhouden van gegevens die zijn vastgesteld in IS.D.OR.245;
 - 12) toezicht houdt op de naleving door de organisatie van de eisen van deze verordening en feedback over bevindingen verstrekt aan de verantwoordelijke manager of, in het geval van ontwerporganisaties, aan het ontwerp hoofd van de organisatie, teneinde ervoor te zorgen dat de corrigerende maatregelen doeltreffend worden uitgevoerd;
 - 13) beschermt, onverminderd de toepasselijke vereisten inzake rapportage van incidenten, de vertrouwelijkheid van alle informatie die de organisatie heeft ontvangen van andere organisaties, volgens het niveau van vertrouwelijkheid.
- b) Om blijvend te voldoen aan de in artikel 1 vermelde eisen, voert de organisatie een continu verbeteringsproces uit overeenkomstig IS.D.OR.260.
- c) Overeenkomstig IS.D.OR.250 documenteert de organisatie alle belangrijke processen, procedures, rollen en verantwoordelijkheden die vereist zijn om te voldoen aan IS.D.OR.200, punt a), en stelt zij een procedure vast voor het wijzigen van die documentatie. Wijzigingen van die processen, procedures, rollen en verantwoordelijkheden worden beheerd overeenkomstig IS.D.OR.255.
- d) De processen, procedures, rollen en verantwoordelijkheden die door de organisatie zijn vastgesteld om te voldoen aan punt IS.D.OR.200, punt a), moeten overeenstemmen met de aard en complexiteit van haar activiteiten, op basis van een beoordeling van de aan die activiteiten inherente risico's voor de informatiebeveiliging, en mogen worden geïntegreerd in andere bestaande beheersystemen die reeds door de organisatie worden toegepast.
- e) Onverminderd de verplichting om te voldoen aan de rapportagevereisten van Verordening (EU) nr. 376/2014 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en de eisen van IS.D.OR.200, punt a), 13), kan de organisatie toestemming krijgen van de bevoegde autoriteit om de in de punten a) tot en met d) bedoelde eisen en de aanverwante eisen in IS.D.OR.205 tot en met IS.D.OR.260 niet toe te passen, als zij tot tevredenheid van die autoriteit aantoont dat haar activiteiten, faciliteiten en middelen, alsook de diensten die zij exploiteert, verleent, ontvangt en onderhoudt, geen informatiebeveiligingsrisico's met mogelijke gevolgen voor de veiligheid van de luchtvaart inhouden, noch voor haarzelf, noch voor andere organisaties. De toestemming wordt gebaseerd op een gedocumenteerde beoordeling van de informatiebeveiligingsrisico's die door de organisatie of door een derde partij wordt uitgevoerd overeenkomstig IS.D.OR.205 en door haar bevoegde autoriteit wordt beoordeeld en goedgekeurd.

De blijvende geldigheid van die toestemming zal door de bevoegde autoriteit worden beoordeeld na de toepasselijke auditcyclus en telkens wanneer wijzigingen worden doorgevoerd in het toepassingsgebied van de werkzaamheden van de organisatie.

IS.D.OR.205 Beoordeling van risico's voor de informatiebeveiliging

- a) De organisatie identificeert al haar elementen die kunnen worden blootgesteld aan informatiebeveiligingsrisico's, waaronder:
- 1) de activiteiten, faciliteiten en middelen van de organisatie, en de diensten die de organisatie exploiteert, verleent, ontvangt of onderhoudt;
 - 2) de apparatuur, systemen, gegevens en informatie die bijdragen tot de werking van de in punt 1) vermelde elementen.
- b) De organisatie identificeert de interfaces die zij heeft met andere organisaties en die kunnen leiden tot wederzijdse blootstelling aan informatiebeveiligingsrisico's.
- c) Met betrekking tot de in de punten a) en b) vermelde elementen en interfaces identificeert de organisatie de informatiebeveiligingsrisico's die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van de luchtvaart. Voor elk geïdentificeerd risico moet de organisatie:
- 1) een risiconiveau toekennen op basis van een classificatie die zij vooraf heeft opgesteld;

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 376/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 inzake het melden, onderzoeken en opvolgen van voorvallen in de burgerluchtvaart en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 996/2010 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 2003/42/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 1321/2007 en (EG) nr. 1330/2007 van de Commissie (PB L 122 van 24.4.2014, blz. 18).

- 2) elk risico en het niveau ervan koppelen aan het overeenkomstige element of de overeenkomstige interface, zoals vastgesteld overeenkomstig de punten a) en b).

De in punt 1) bedoelde vooraf opgestelde classificatie houdt rekening met de mogelijkheid dat het dreigingsscenario zich voordoet en met de ernst van de gevolgen daarvan voor de veiligheid. Op basis van die classificatie en rekening houdend met de vraag of de organisatie beschikt over een gestructureerd en aanvaardbaar proces voor het beheer van de risico's van haar activiteiten, moet de organisatie in staat zijn te bepalen of het risico aanvaardbaar is of moet worden behandeld overeenkomstig IS.D.OR.210.

Om risicobeoordelingen gemakkelijker te kunnen vergelijken, moet bij de toekenning van het risiconiveau overeenkomstig punt 1) rekening worden gehouden met relevante informatie die in overleg met de in punt b) bedoelde organisaties is verkregen.

- d) De organisatie evalueert en actualiseert de overeenkomstig de punten a), b) en c) uitgevoerde risicobeoordeling in elk van de volgende situaties:
 - 1) er is een wijziging in de elementen die onderhevig zijn aan informatiebeveiligingsrisico's;
 - 2) er is een wijziging in de interfaces tussen de organisatie en andere organisaties, of in de risico's die door de andere organisaties zijn meegedeeld;
 - 3) er is een wijziging in de informatie of kennis die gebruikt is voor de identificatie, analyse en classificatie van risico's;
 - 4) er zijn lessen getrokken uit de analyse van informatiebeveiligingsincidenten.

IS.D.OR.210 Behandeling van risico's voor de informatiebeveiliging

- a) De organisatie ontwikkelt maatregelen om onaanvaardbare risico's aan te pakken die overeenkomstig IS.D.OR.205 zijn vastgesteld, voert deze maatregelen tijdig uit en controleert de blijvende doeltreffendheid ervan. Die maatregelen moeten de organisatie in staat stellen om:
 - 1) controle uit te oefenen op de omstandigheden die ertoe bijdragen dat het dreigingsscenario zich effectief voordoet;
 - 2) de gevolgen van het dreigingsscenario voor de veiligheid van de luchtvaart te beperken;
 - 3) de risico's te vermijden.

Deze maatregelen mogen niet leiden tot nieuwe potentiële onaanvaardbare risico's voor de veiligheid van de luchtvaart.

- b) De in IS.D.OR.240, punten a) en b), bedoelde persoon en andere betrokken personeelsleden van de organisatie worden in kennis gesteld van de resultaten van de overeenkomstig IS.D.OR.205 uitgevoerde risicobeoordeling, de overeenkomstige dreigingsscenario's en de uit te voeren maatregelen.

De organisatie stelt de organisaties waarmee zij een interface heeft overeenkomstig IS.D.OR.205, punt b), eveneens in kennis van elk risico dat door beide organisaties wordt gedeeld.

IS.D.OR.215 Regeling voor interne rapportage over informatiebeveiliging

- a) De organisatie zet een interne rapportageregeling op om het mogelijk te maken informatiebeveiligingsvoorvallen te verzamelen en te beoordelen, met inbegrip van die welke overeenkomstig IS.D.OR.230 moeten worden gerapporteerd.
- b) Die regeling en het in IS.D.OR.220 bedoelde proces moeten de organisatie in staat stellen om:
 - 1) te bepalen welke van de overeenkomstig punt a) gemelde gebeurtenissen moeten worden beschouwd als informatiebeveiligingsincidenten of kwetsbaarheden met potentiële gevolgen voor de veiligheid van de luchtvaart;
 - 2) de oorzaken van en de factoren die bijdragen tot de overeenkomstig punt 1) vastgestelde incidenten en kwetsbaarheden bepalen en aanpakken in het kader van het proces voor het beheer van risico's voor de informatiebeveiliging, overeenkomstig IS.D.OR.205 en IS.D.OR.220;
 - 3) erop toezien dat een evaluatie wordt uitgevoerd van alle bekende relevante informatie met betrekking tot de overeenkomstig punt 1) vastgestelde informatiebeveiligingsincidenten en kwetsbaarheden;

- 4) erop toezien dat een methode ten uitvoer wordt gelegd om de informatie indien nodig intern te verspreiden.
- c) Elke gecontracteerde organisatie die de organisatie kan blootstellen aan informatiebeveiligingsrisico's met potentiële gevolgen voor de veiligheid van de luchtvaart moet informatiebeveiligingsvoorvallen melden aan de organisatie. Deze meldingen worden ingediend volgens de procedures die in de specifieke contractuele regelingen zijn vastgesteld en worden geëvalueerd overeenkomstig punt b).
- d) De organisatie pleegt overleg over onderzoeken met elke andere organisatie die een belangrijke bijdrage levert aan de informatiebeveiliging van haar eigen activiteiten.
- e) De organisatie mag dat rapportagesysteem integreren in andere rapportagesystemen die zij reeds toepast.

IS.D.OR.220 Informatiebeveiligingsincidenten — opsporing, reactie en herstel

- a) Op basis van de resultaten van de overeenkomstig IS.D.OR.205 en IS.D.OR.210 uitgevoerde risicobehandelingen, past de organisatie maatregelen toe om incidenten en kwetsbaarheden op te sporen die erop wijzen dat zich onaanvaardbare risico's kunnen voordoen die potentiële gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van de luchtvaart. Die opsporingsmaatregelen moeten de organisatie in staat stellen om:
 - 1) afwijking van vooraf bepaalde referentiescenario's voor functionele prestaties vast te stellen;
 - 2) waarschuwingen te geven om passende responsmaatregelen te activeren in geval van een afwijking.
- b) De organisatie past maatregelen toe om te reageren op overeenkomstig punt a) vastgestelde voorvalsomstandigheden die zich kunnen ontwikkelen of hebben ontwikkeld tot een informatiebeveiligingsincident. Die responsmaatregelen moeten de organisatie in staat stellen om:
 - 1) te reageren op de in punt a), 2), bedoelde waarschuwingen door vooraf gedefinieerde middelen en acties te activeren;
 - 2) de verspreiding van een aanval in te dammen en te voorkomen dat het dreigingsscenario volledig werkelijkheid wordt;
 - 3) de faalwijze van de in IS.D.OR.205, punt a), gedefinieerde getroffen elementen te controleren.
- c) De organisatie voert maatregelen uit die gericht zijn op herstel van informatiebeveiligingsincidenten, met inbegrip van noodmaatregelen, indien nodig. Die herstelmaatregelen moeten de organisatie in staat stellen om:
 - 1) de omstandigheid die het incident heeft veroorzaakt, weg te nemen of tot een aanvaardbaar niveau te beperken;
 - 2) een veilige toestand te bereiken van de in IS.D.OR.205, punt a), gedefinieerde getroffen elementen, binnen een vooraf door de organisatie vastgestelde hersteltijd.

IS.D.OR.225 Reactie op door de bevoegde autoriteit gemelde bevindingen

- a) Na ontvangst van de door de bevoegde autoriteit ingediende kennisgeving van bevindingen, moet de organisatie:
 - 1) de fundamentele oorzaak of oorzaken van het geval van niet-naleving identificeren, alsook de factoren die ertoe hebben bijgedragen;
 - 2) een corrigerend actieplan opstellen;
 - 3) tot voldoening van de bevoegde autoriteit aantonen dat de niet-naleving is gecorrigeerd.
- b) De in punt a) vermelde acties worden uitgevoerd binnen de met de bevoegde autoriteit overeengekomen termijn.

IS.D.OR.230 Regeling voor externe rapportage over informatiebeveiliging

- a) De organisatie past een systeem voor informatiebeveiligingsmeldingen toe dat overeenstemt met de in Verordening (EU) nr. 376/2014 en de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen daarvan vastgestelde eisen, als die verordening op de organisatie van toepassing is.

- b) Onverminderd de verplichtingen van Verordening (EU) nr. 376/2014 ziet de organisatie erop toe dat alle incidenten of kwetsbaarheden op het gebied van informatiebeveiliging die een aanzienlijk risico voor de veiligheid van de luchtvaart kunnen vormen, aan hun bevoegde autoriteit worden gemeld. Bovendien
- 1) als een incident of kwetsbaarheid gevolgen heeft voor een luchtvaartuig of bijbehorende systemen of componenten, moet de organisatie dit ook melden aan de houder van de ontwerpgoedkeuring;
 - 2) als een incident of kwetsbaarheid gevolgen heeft voor door de organisatie gebruikte systemen of onderdelen, moet de organisatie dit melden aan de organisatie die verantwoordelijk is voor het ontwerp van het systeem of onderdeel.
- c) De organisatie rapporteert de in punt b) bedoelde voorwaarden als volgt:
- 1) zodra de organisatie weet krijgt van de omstandigheid, wordt een kennisgeving ingediend bij de bevoegde autoriteit en, indien van toepassing, de houder van de ontwerpgoedkeuring of de organisatie die verantwoordelijk is voor het ontwerp van het systeem of onderdeel;
 - 2) zo snel mogelijk, maar uiterlijk 72 uur na het tijdstip waarop de organisatie weet heeft gekregen van de omstandigheid, tenzij uitzonderlijke omstandigheden dit verhinderen, wordt een verslag ingediend bij de bevoegde autoriteit en, indien van toepassing, de houder van de ontwerpgoedkeuring of de organisatie die verantwoordelijk is voor het ontwerp van het systeem of onderdeel.

Het verslag wordt opgesteld in de door de bevoegde autoriteit bepaalde vorm en bevat alle relevante informatie over de omstandigheid waar de organisatie weet van heeft;

- 3) er wordt een follow-upverslag ingediend bij de bevoegde autoriteit en, indien van toepassing, de houder van de ontwerpgoedkeuring of de organisatie die verantwoordelijk is voor het ontwerp van het systeem of onderdeel, met nadere informatie over de acties die de organisatie heeft genomen of voornemens is te nemen om van het incident te herstellen en de acties die zij voornemens is te nemen om soortgelijke informatiebeveiligingsincidenten in de toekomst te voorkomen.

Het follow-upverslag wordt ingediend zodra deze maatregelen zijn vastgesteld, en wordt opgesteld in de door de bevoegde autoriteit vastgestelde vorm.

IS.D.OR.235 Uitbesteding van activiteiten op het gebied van informatiebeveiligingsbeheer

- a) De organisatie ziet erop toe dat bij het uitbesteden van een deel van de in IS.D.OR.200 bedoelde activiteiten aan andere organisaties, de uitbestede activiteiten voldoen aan de eisen van deze verordening en dat de gecontracteerde organisatie onder haar toezicht werkt. De organisatie zorgt ervoor dat de risico's in verband met de uitbestede activiteiten op passende wijze worden beheerd.
- b) De organisatie ziet erop toe dat de bevoegde autoriteit op verzoek toegang krijgt tot de gecontracteerde organisatie om na te gaan of zij blijvend de in deze verordening vastgestelde toepasselijke eisen naleeft.

IS.D.OR.240 Eisen met betrekking tot personeel

- a) De verantwoordelijke manager van de organisatie of, in het geval van ontwerporganisaties, het hoofd van de ontwerporganisatie, aangewezen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 748/2012 en Verordening (EU) nr. 139/2014 als bedoeld in artikel 2, punt 1), a) en b), van deze verordening, hebben binnen de organisatie de bevoegdheid om ervoor te zorgen dat alle krachtens deze verordening vereisten activiteiten kunnen worden gefinancierd en uitgevoerd. Die persoon moet:
 - 1) ervoor zorgen dat alle nodige middelen beschikbaar zijn om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen;
 - 2) het in IS.D.OR.200, punt a), 1), bedoelde informatiebeveiligingsbeleid vaststellen en bevorderen;
 - 3) blijk geven van een fundamenteel begrip van deze verordening.
- b) De verantwoordelijke manager of, in het geval van ontwerporganisaties, het hoofd van de ontwerporganisatie benoemt een persoon of een groep personen die ervoor moet zorgen dat de organisatie in overeenstemming is met de eisen van deze verordening, en stelt de reikwijdte van hun bevoegdheden vast. Die persoon of groep personen brengt rechtstreeks verslag uit aan de verantwoordelijke manager of, in het geval van ontwerporganisaties, aan het hoofd van de ontwerporganisatie, en beschikt over de nodige kennis, achtergrond en ervaring om zich van zijn verantwoordelijkheden te kwijten. Voorts wordt ook vastgesteld wie bij langdurige afwezigheid van een bepaalde persoon als plaatsvervanger optreedt.

- c) De verantwoordelijke manager of, in het geval van ontwerporganisaties, het hoofd van de ontwerporganisatie benoemt een persoon of een groep personen die verantwoordelijk is voor het beheer van de in IS.D.OR.200, punt a), 12), bedoelde functie voor toezicht op de naleving.
- d) Als de organisatie organisatorische structuren, beleid, processen en procedures voor informatiebeveiliging deelt met andere organisaties of met afdelingen van de eigen organisatie die niet onder de goedkeuring of verklaring vallen, mag de verantwoordelijke manager of, in het geval van ontwerporganisaties, het hoofd van de ontwerporganisatie zijn activiteiten delegeren aan een gemeenschappelijke verantwoordelijke persoon.

In dat geval worden coördinatiemaatregelen vastgesteld tussen de verantwoordelijke manager van de organisatie of, in het geval van ontwerporganisaties, het hoofd van de ontwerporganisatie, en de gemeenschappelijke verantwoordelijke persoon om de passende integratie van het informatiebeveiligingsbeheer in de organisatie te waarborgen.

- e) De verantwoordelijke manager of het hoofd van de ontwerporganisatie, of de in punt d) bedoelde gemeenschappelijke verantwoordelijke persoon, is binnen de organisatie bevoegd voor de vaststelling en instandhouding van de organisatorische structuren, het beleid en de processen en procedures die nodig zijn voor de uitvoering van IS.D.OR.200.
- f) De organisatie beschikt over een proces om ervoor te zorgen dat zij over voldoende personeel beschikt om de onder deze bijlage vallende activiteiten uit te voeren.
- g) De organisatie beschikt over een proces om ervoor te zorgen dat het in punt f) bedoelde personeel over de nodige bekwaamheid beschikt om zijn taken uit te voeren.
- h) De organisatie beschikt over een proces om ervoor te zorgen dat het personeel de aan de toegewezen rollen en taken verbonden verantwoordelijkheden erkent.
- i) De organisatie zorgt ervoor dat de identiteit en betrouwbaarheid van het personeel dat toegang heeft tot informatiesystemen en gegevens waarop de eisen van deze verordening van toepassing zijn, op passende wijze worden vastgesteld.

IS.D.OR.245 Bijhouden van gegevens

- a) De organisatie houdt gegevens bij over haar activiteiten op het gebied van informatiebeveiligingsbeheer.
 - 1) De organisatie zorgt ervoor dat de volgende gegevens worden gearchiveerd en traceerbaar zijn:
 - i) alle ontvangen goedkeuringen en eventuele bijbehorende beoordelingen van de informatiebeveiligingsrisico's overeenkomstig IS.D.OR.200, punt e);
 - ii) contracten voor de in IS.D.OR.200, punt a), 9), bedoelde activiteiten;
 - iii) gegevens over de in IS.D.OR.200, punt d), bedoelde cruciale processen;
 - iv) gegevens over de risico's die zijn vastgesteld tijdens de in IS.D.OR.205 bedoelde risicobeoordeling, samen met de in IS.D.OR.210 bedoelde maatregelen voor het aanpakken van die risico's;
 - v) gegevens over informatiebeveiligingsincidenten en kwetsbaarheden die gerapporteerd zijn overeenkomstig de in IS.D.OR.215 en IS.D.OR.230 bedoelde rapportagerelingen;
 - vi) gegevens over informatiebeveiligingsvoorvallen die mogelijk opnieuw moeten worden beoordeeld om onopgespoorde informatiebeveiligingsincidenten of kwetsbaarheden te ontdekken.
 - 2) De in punt 1), i), bedoelde gegevens worden bewaard gedurende minstens vijf jaar nadat de geldigheid van de goedkeuring is verstreken.
 - 3) De in punt 1), ii), bedoelde gegevens worden bewaard gedurende minstens vijf jaar nadat het contract is gewijzigd of beëindigd.
 - 4) De in punt 1), iii), iv) en v), bedoelde gegevens worden minstens vijf jaar bewaard.
 - 5) De in punt 1), vi), bedoelde gegevens worden bewaard totdat die informatiebeveiligingsvoorvallen opnieuw zijn beoordeeld overeenkomstig een frequentie die is vastgesteld in een door de organisatie opgestelde procedure.

- b) De organisatie houdt gegevens bij over de kwalificaties en ervaring van haar eigen personeel dat betrokken is bij activiteiten op het gebied van informatiebeveiligingsbeheer.
 - 1) De gegevens over de kwalificaties en ervaring van het personeel moeten worden bewaard zolang de persoon in kwestie voor de organisatie werkt, en gedurende minstens drie jaar nadat hij de organisatie heeft verlaten.
 - 2) Indien personeelsleden daarom verzoeken, moeten zij toegang krijgen tot hun persoonlijke gegevens. Wanneer zij de organisatie verlaten, moet de organisatie hen, op verzoek, een kopie geven van hun individuele gegevens.
- c) De vorm van de gegevens wordt gespecificeerd in de procedures van de organisatie.
- d) De gegevens worden zodanig opgeslagen dat zij beschermd zijn tegen schade, wijziging en diefstal, waarbij in voorkomend geval informatie wordt geïdentificeerd volgens het rubriceringsniveau. De organisatie zorgt ervoor dat de gegevens worden opgeslagen met behulp van middelen die de integriteit, authenticiteit en geautoriseerde toegang waarborgen.

IS.D.OR.250 Handboek informatiebeveiligingsbeheer

- a) De organisatie verstrekt de bevoegde autoriteit een handboek informatiebeveiligingsbeheer en, indien van toepassing, alle bijbehorende handleidingen en procedures, die het volgende bevatten:
 - 1) een verklaring die is ondertekend door de verantwoordelijke manager of, in het geval van ontwerporganisaties, het hoofd van de ontwerporganisatie, waarin wordt bevestigd dat de organisatie te allen tijde zal handelen overeenkomstig deze bijlage en het handboek informatiebeveiligingsbeheer. Als de verantwoordelijke manager of, in het hoofd van de ontwerporganisatie, het hoofd van de ontwerporganisatie, niet de algemeen directeur (CEO) van de organisatie is, dan moet die CEO de verklaring medeondertekenen;
 - 2) de titel(s), na(a)m(en), verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de in IS.D.OR.240, punten b) en c), bedoelde persoon of personen;
 - 3) de titel, naam, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de in IS.D.OR.240, punt d), bedoelde gemeenschappelijke verantwoordelijke persoon, indien van toepassing;
 - 4) het informatiebeveiligingsbeleid van de organisatie, zoals bedoeld in IS.D.OR.200, punt a), 1);
 - 5) een algemene beschrijving van het aantal en de categorieën personeelsleden en van het systeem om de beschikbaarheid van personeel te plannen, zoals vereist bij IS.D.OR.240;
 - 6) de titel(s), na(a)m(en), verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de belangrijkste personen die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van IS.D.OR.200, met inbegrip van de persoon of personen die verantwoordelijk is (zijn) voor de in IS.D.OR.200, punt a), 12), bedoelde functie toezicht op de naleving;
 - 7) een organisatieschema met de bijbehorende aansprakelijkheids- en verantwoordelijkheidsketens voor de in de punten 2) en 6) bedoelde personen;
 - 8) de beschrijving van het in IS.D.OR.215 bedoelde interne rapportagesysteem;
 - 9) de procedures waarin gespecificeerd is hoe de organisatie de naleving van dit deel waarborgt, en met name:
 - i) de documentatie in IS.D.OR.200, punt c);
 - ii) de procedures die bepalen hoe de organisatie de in IS.D.OR.200, punt a), 9), bedoelde gecontracteerde activiteiten controleert;
 - iii) de procedure voor de wijziging van het in punt c) bedoelde handboek informatiebeveiligingsbeheer;
 - 10) de bijzonderheden van de op dit moment goedgekeurde alternatieve wijzen van naleving.
- b) De eerste uitgave van het handboek informatiebeveiligingsbeheer wordt goedgekeurd en een kopie ervan wordt bewaard door de bevoegde autoriteit. Het handboek informatiebeveiligingsbeheer dient zo nodig te worden gewijzigd om een actuele beschrijving van het beheersysteem voor informatiebeveiliging van de organisatie te blijven bieden. Een kopie van eventuele wijzigingen van het handboek informatiebeveiligingsbeheer wordt verstrekt aan de bevoegde autoriteit.
- c) Wijzigingen van het handboek informatiebeveiligingsbeheer worden beheer volgens een door de organisatie vastgestelde procedure. Alle wijzigingen die buiten het toepassingsgebied van deze procedure vallen en alle amendementen van de in IS.D.OR.255, punt b), bedoelde wijzigingen moeten worden goedgekeurd door de bevoegde autoriteit.

- d) De organisatie mag het handboek informatiebeveiligingsbeheer integreren met andere managementhandboeken of handleidingen, voor zover er een duidelijke kruisverwijzing is die aangeeft welke delen van het managementhandboek of de handleiding overeenstemmen met de verschillende eisen van deze bijlage.

IS.D.OR.255 Wijzigingen van het beheersysteem voor informatiebeveiliging

- a) Wijzigingen van het beheersysteem voor informatiebeveiliging worden beheerd en meegedeeld aan de bevoegde autoriteit volgens een door de organisatie ontwikkelde procedure. Deze procedure moet worden goedgekeurd door de bevoegde autoriteit.
- b) Voor wijzigingen van het beheersysteem voor informatiebeveiliging die niet onder de in punt a) bedoelde procedure vallen, moet de organisatie bij de bevoegde autoriteit een goedkeuring aanvragen en verkrijgen.

Wat deze wijzigingen betreft:

- 1) wordt de aanvraag ingediend alvorens een dergelijke wijziging wordt doorgevoerd, zodat de bevoegde autoriteit kan bepalen of er nog altijd wordt voldaan aan deze verordening en zo nodig het certificaat van de organisatie en de bijbehorende voorwaarden van de goedkeuring kan aanpassen;
- 2) verstrekt de organisatie aan de bevoegde autoriteit alle informatie die zijn vraag om de wijziging te evalueren;
- 3) de wijziging wordt pas doorgevoerd na ontvangst van een formele goedkeuring door de bevoegde autoriteit;
- 4) tijdens de uitvoering van dergelijke wijzigingen werkt de organisatie onder de door de bevoegde autoriteit voorgeschreven voorwaarden.

IS.D.OR.260 Permanente verbetering

- a) De organisatie beoordeelt aan de hand van passende prestatie-indicatoren de doeltreffendheid en maturiteit van het beheersysteem voor informatiebeveiliging. Die beoordeling wordt uitgevoerd op basis van een vooraf door de organisatie vastgestelde kalender of na een informatiebeveiligingsincident.
- b) Als na de overeenkomstig punt a) uitgevoerde beoordeling tekortkomingen worden vastgesteld, neemt de organisatie de nodige verbeteringsmaatregelen om te garanderen dat het beheersysteem voor informatiebeveiliging blijft voldoen aan de toepasselijke eisen en de informatiebeveiligingsrisico's op een aanvaardbaar niveau handhaaft. De organisatie zal de elementen van het beheersysteem voor informatiebeveiliging die onder de vastgestelde maatregelen vallen, opnieuw beoordelen.
-

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1646 VAN DE COMMISSIE

van 23 september 2022

betreffende eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles met betrekking tot het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, betreffende de specifieke inhoud van meerjarige nationale controleplannen en specifieke regelingen voor de opstelling daarvan

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (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 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) ⁽¹⁾, en met name artikel 19, lid 3, punten a) en b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2017/625 bevat regels voor de uitvoering van officiële controles en andere officiële activiteiten door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om de naleving van de Uniewetgeving inzake de voedsel- en diervoederveiligheid te controleren. Artikel 9 van die verordening bepaalt met name dat de bevoegde autoriteiten regelmatig met passende frequentie risicogebaseerde officiële controles op alle exploitanten moeten verrichten. In artikel 109 van die verordening is bepaald dat de lidstaten ervoor moeten zorgen dat de officiële controles door de bevoegde autoriteiten worden verricht op grond van een meerjarig nationaal controleplan (MNCP). Verordening (EU) 2017/625 specificeert voorts de algemene inhoud van het MNCP, met inbegrip van de verplichting voor de lidstaten om in hun MNCP te voorzien in officiële controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en op het gebruik van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan. Verordening (EU) 2017/625 verleent de Commissie de bevoegdheid om specifieke aanvullende inhoud van het MNCP en specifieke aanvullende regelingen voor de opstelling ervan vast te stellen, alsmede een eenvormige minimale frequentie van officiële controles, rekening houdend met de gevaren en risico's in verband met de stoffen als bedoeld in artikel 19, lid 1, van die verordening.
- (2) Bij Verordening (EU) 2017/625 is Richtlijn 96/23/EG van de Raad ⁽²⁾ met ingang van 14 december 2019 ingetrokken en zijn de relevante overgangsmaatregelen vastgesteld. In die overgangsmaatregelen is bepaald dat de bevoegde autoriteiten tot en met 14 december 2022 de officiële controles moeten blijven uitvoeren die overeenkomstig Richtlijn 96/23/EG nodig zijn om de aanwezigheid van bepaalde stoffen en groepen residuen op te sporen. De overgangsmaatregelen bevatten met name voorschriften voor de monitoringplannen van de lidstaten voor de opsporing van residuen of stoffen die binnen het toepassingsgebied ervan vallen.
- (3) Deze verordening waarborgt de continuïteit van de regels van Richtlijn 96/23/EG betreffende de inhoud van het MNCP en de opstelling daarvan, alsook de minimale frequentie van officiële controles, wat betreft de officiële controles op residuen van stoffen met farmacologische werking, van metaboliëten daarvan en van andere op dierlijke producten overdraagbare stoffen die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de mens.

⁽¹⁾ PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10).

- (4) Bij Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ is het regelgevend kader vastgesteld voor het in de handel brengen, de vervaardiging, de invoer, de uitvoer, de levering, de distributie, de geneesmiddelenbewaking, de controle en het gebruik van diergeneesmiddelen. Bovendien mogen farmacologisch werkzame stoffen die niet zijn toegelaten voor gebruik in diergeneesmiddelen, niet worden gebruikt bij voedselproducerende dieren in de EU, met uitzondering van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1950/2006 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (5) De lidstaten moeten in hun MNCP's controles opnemen op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, zowel bij voedselproducerende dieren als in producten van dierlijke oorsprong. Om te waarborgen dat in alle lidstaten geharmoniseerde en doeltreffende controles ter bestrijding van het illegale gebruik van groeibevorderaars en productiviteitsverhogende middelen bij gehouden dieren worden uitgevoerd, moeten de eenvormige praktische regelingen voor de MNCP's nader worden omschreven.
- (6) Om na te gaan of wordt voldaan aan de wetgeving van de Unie inzake het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, moeten de lidstaten risicogebaseerde controles uitvoeren op voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong die in de lidstaten zijn geproduceerd of die vanuit derde landen de Unie worden binnengebracht. Die controles worden opgenomen in het MNCP van elke lidstaat en omvatten drie plannen: een risicogebaseerd controleplan voor de productie in de lidstaat, een risicogebaseerd controleplan voor invoer uit derde landen en, om nuttige informatie te verzamelen waarmee richting kan worden gegeven aan toekomstige risicogebaseerde controles voor de productie in de lidstaten, een gerandomiseerd toezichtsplan.
- (7) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 van de Commissie ⁽⁵⁾ zijn voorschriften vastgesteld voor de uitvoering van officiële controles met betrekking tot de spreiding van monsters en het stadium van productie, verwerking en distributie waarin monsters moeten worden genomen met betrekking tot het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan.
- (8) Zowel de bemonsteringsstrategie als de risicocriteria voor het bepalen van de inhoud van het risicogebaseerde controleplan voor de productie in de lidstaat moeten worden vastgesteld overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644, en in dat plan moet een motivering worden opgenomen van de toepassing van de risicocriteria. Wanneer in de loop van de uitvoering van dit controleplan in een bepaald jaar nieuwe informatie beschikbaar komt over illegale behandelingen, bijvoorbeeld via het toezichtsplan, moeten de lidstaten het risicogebaseerde controleplan voor de productie in de lidstaat onverwijld actualiseren om een verantwoord gebruik van farmacologisch werkzame stoffen en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen. Om een eenvormige minimale frequentie van de controles te waarborgen, moeten in deze verordening minimale frequenties van controles worden vastgesteld die in het MNCP moeten worden opgenomen.
- (9) De lidstaten moeten in hun MNCP's ook een specifiek toezichtsplan opnemen, gebaseerd op gerandomiseerde bemonstering en tests op een breed scala van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, die mogelijk niet zijn opgenomen in de risicogebaseerde nationale plannen.

⁽³⁾ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1950/2006 van de Commissie van 13 december 2006 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen en van stoffen die klinische meerwaarde bieden (PB L 367 van 22.12.2006, blz. 33).

⁽⁵⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) (EU) 2022/1644 van de Commissie van 7 juli 2022 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad met specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan (zie bladzijde 3 van dit Publicatieblad).

- (10) Voor het toezichtsplan is het passend dat in de hele Unie ongeveer 8 000 monsters worden genomen. De controles en de bijbehorende bemonstering moeten over de lidstaten worden verdeeld. Die minimale bemonsteringsfrequenties moeten in het MNCP worden opgenomen.
- (11) Om ervoor te zorgen dat de in het kader van het toezichtsplan verkregen resultaten vergelijkbaar zijn, moeten in dit plan het soort toe te passen analysemethoden en de vereisten voor de methoden worden vermeld. Voor het toezichtsplan voor verboden en niet-toegelaten stoffen zijn naast bevestigingsmethoden ook gerichte en niet-gerichte screeningmethoden doeltreffend om onvoorzien illegaal gebruik van toegelaten, verboden en niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen op te sporen. Voor het toezichtsplan voor toegelaten stoffen moeten screening- of bevestigingsmethoden worden gebruikt waarmee residuen onder de maximumwaarde voor residuen ("maximum residue limit", MRL) kunnen worden gekwantificeerd en moeten de concentraties die onder de MRL worden gekwantificeerd, worden gerapporteerd naast de concentraties die bij of boven de MRL liggen.
- (12) Naast controles op de productie van de lidstaten moeten de lidstaten in hun MNCP een controleplan opnemen voor producten die bestemd zijn om uit derde landen in de Unie te worden binnengebracht, om na te gaan of de residucontroles van derde landen doeltreffend zijn en of ingevoerde producten van dierlijke oorsprong aan de regels van de Unie voldoen. Om een eenvormige minimale frequentie van de in het kader van het plan voor invoer uit derde landen uitgevoerde controles te waarborgen en ervoor te zorgen dat deze ten minste worden uitgevoerd met dezelfde frequentie als die van de controles in het kader van het risicogebaseerde controleplan voor de productie in de lidstaten, moet in deze verordening de minimale frequentie worden vastgesteld waarmee die controles moeten worden uitgevoerd door de lidstaten via wier grenscontroleposten de dieren en producten van dierlijke oorsprong de Unie worden binnengebracht.
- (13) Om te zorgen voor een geharmoniseerde en uitgebreide inhoud van het MNCP wat betreft het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan in dieren en producten van dierlijke oorsprong, moeten de relevante aspecten van die inhoud worden gedefinieerd.
- (14) Bemonsteringsprocedures en hanterings- en vervoersomstandigheden zijn van invloed op het vermogen om de aanwezigheid van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, in monsters op te sporen. Daarom moeten de lidstaten de regels van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808 van de Commissie ⁽⁶⁾ volgen.
- (15) Er moet voor worden gezorgd dat de in het kader van de controleplannen verkregen analyseresultaten met betrekking tot het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, alsook de interpretatie van die resultaten, vergelijkbaar zijn. Daarom moeten de te gebruiken analysemethoden en de vereisten die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808 aan de prestaties daarvan worden gesteld, in de plannen worden beschreven.
- (16) Om ervoor te zorgen dat de risicogebaseerde controleplannen van de lidstaten voor zowel de productie in de Unie als de invoer uit derde landen, alsook hun toezichtsplannen voor de productie in de lidstaten, aan de bepalingen van deze verordening voldoen, moeten de lidstaten die controleplannen jaarlijks ter evaluatie aan de Commissie voorleggen. De Commissie moet haar opmerkingen zo nodig aan de lidstaten meedelen. De lidstaten moeten uiterlijk op 31 maart van het volgende jaar een herzien en geactualiseerd plan opstellen waarin de opmerkingen zijn verwerkt. Indien de Commissie echter van oordeel is dat de plannen afbreuk zouden doen aan de doeltreffendheid van officiële controles, moet zij de lidstaat kunnen verzoeken al op een vroeger tijdstip een geactualiseerd plan in te dienen waarin de opmerkingen van de Commissie zijn verwerkt.

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808 van de Commissie van 22 maart 2021 betreffende de prestaties van analysemethoden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die bij voedselproducerende dieren worden gebruikt, betreffende de interpretatie van de resultaten en betreffende de toe te passen methoden voor bemonstering, en tot intrekking van de Beschikkingen 2002/657/EG en 98/179/EG (PB L 180 van 21.5.2021, blz. 84).

- (17) Overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾ moeten de door de lidstaten door middel van officiële controles verzamelde gegevens met betrekking tot het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan worden ingediend bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). Om de monitoring van recente gegevens mogelijk te maken, moeten alle lidstaten regelmatig en voor dezelfde datum gegevens indienen.
- (18) Beschikking 97/747/EG van de Commissie ⁽⁸⁾, waarbij niveaus en frequenties van de monsternemingen worden vastgesteld in aanvulling op die welke in de bijlagen bij Richtlijn 96/23/EG zijn vastgesteld, moet worden ingetrokken omdat de bepalingen ervan worden vervangen door de bepalingen van deze verordening.
- (19) Aangezien de voorschriften van de bijlagen bij Richtlijn 96/23/EG inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten van dierlijke oorsprong tot en met 14 december 2022 moeten worden toegepast, moet deze verordening van toepassing zijn met ingang van 15 december 2022.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp

Ten behoeve van officiële controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan wordt bij deze verordening het volgende vastgesteld:

- a) de eenvormige minimale bemonsteringsfrequentie per jaar in het kader van officiële controles, rekening houdend met de gevaren en risico's van de betrokken stoffen;
- b) specifieke aanvullende regelingen en specifieke aanvullende inhoud voor het meerjarig nationaal controleplan (MNCP) van de lidstaten, in aanvulling op hetgeen is vastgesteld in artikel 110 van Verordening (EU) 2017/625.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van Verordening (EG) nr. 178/2002, Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2090 van de Commissie ⁽⁹⁾, Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808 en Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644.

⁽⁷⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

⁽⁸⁾ Beschikking 97/747/EG van de Commissie van 27 oktober 1997 tot vaststelling van de niveaus en frequenties van de monsternemingen zoals bedoeld in Richtlijn 96/23/EG van de Raad, ten behoeve van de controle op bepaalde stoffen en residuen daarvan in bepaalde dierlijke producten (PB L 303 van 6.11.1997, blz. 12).

⁽⁹⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2090 van de Commissie van 19 juni 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot gevallen van vermoedelijke of vastgestelde niet-naleving van de Unieregels die van toepassing zijn op het gebruik van in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel voor diervoeding toegelaten stoffen of residuen ervan of van de Unieregels die van toepassing zijn op het gebruik van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen of residuen ervan (PB L 317 van 9.12.2019, blz. 28).

HOOFDSTUK II

SPECIFIEKE AANVULLENDE INHOUD VAN HET MNCP

Artikel 3

Algemene bepalingen

De lidstaten zorgen ervoor dat het deel van het MNCP dat betrekking heeft op de uitvoering van officiële controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, zowel bij levende dieren als in producten van dierlijke oorsprong, de volgende elementen bevat:

- a) een “nationaal risicogebaseerd controleplan voor de productie in de lidstaten”, zoals bedoeld in artikel 4;
- b) een “nationaal gerandomiseerd toezichtsplan voor de productie in de lidstaten”, zoals bedoeld in artikel 5;
- c) een “nationaal risicogebaseerd controleplan voor invoer uit derde landen”, zoals bedoeld in artikel 6;

Artikel 4

Nationaal risicogebaseerd controleplan voor de productie in de lidstaten

De lidstaten stellen een nationaal risicogebaseerd controleplan op voor stoffen van de groepen A en B van bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 om na te gaan of de voedselproducerende dieren en de producten van dierlijke oorsprong die in de lidstaten worden geproduceerd, voldoen aan de wetgeving van de Unie inzake het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, en aan de toepasselijke maximumwaarden voor residuen (“maximum residue limit”, MRL) en maximumgehalten in levensmiddelen.

Het nationaal risicogebaseerd controleplan voor de productie in de lidstaten bevat de volgende elementen:

- a) de lijst van combinaties van stoffen en soorten, producten en matrices overeenkomstig bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644;
- b) de door de lidstaat overeenkomstig bijlage III bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 vastgestelde bemonsteringsstrategie;
- c) de door de lidstaat vastgestelde werkelijke bemonsteringsfrequenties, rekening houdend met de in bijlage I vastgestelde minimale frequenties van de controles per jaar;
- d) de toe te passen analysemethoden en hun prestatiekenmerken;
- e) de in artikel 7, leden 1 en 2, bedoelde nadere informatie.

Overeenkomstig artikel 111, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 evalueren de lidstaten tijdens de uitvoering van het MNCP het nationale risicogebaseerde plan voor de productie in de lidstaten om met name in het kader van het toezichtsplan vastgestelde illegale behandelingen in aanmerking te nemen.

Artikel 5

Nationaal gerandomiseerd toezichtsplan voor de productie in de lidstaten

De lidstaten stellen een nationaal gerandomiseerd toezichtsplan op voor de controle van de productie in de lidstaten, dat voorziet in de aselechte monitoring van een breed scala aan stoffen.

Het nationaal gerandomiseerd toezichtsplan voor de productie in elke lidstaat bevat de volgende elementen:

- a) de lijst van combinaties van stoffen en soorten, producten en matrices overeenkomstig bijlage IV bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644;
- b) de door de lidstaat overeenkomstig bijlage V bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 vastgestelde bemonsteringsstrategie;
- c) de door de lidstaat vastgestelde werkelijke bemonsteringsfrequenties, rekening houdend met de in bijlage II bij deze verordening voorgeschreven minimale bemonsteringsfrequenties.
- d) de in artikel 7, lid 1, bedoelde nadere informatie.

Overeenkomstig de vereisten voor analysemethoden van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808 gebruiken de lidstaten analysemethoden voor de analyse van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan in producten van dierlijke oorsprong, die kwantitatieve of semi-kwantitatieve resultaten opleveren, ook wanneer deze residuen worden aangetoond en gekwantificeerd bij niveaus die onder de MRL liggen.

De lidstaten nemen rapportagevoorschriften op voor de controles op het gebruik van toegelaten stoffen, die ervoor zorgen dat alle concentraties bij of boven het detectievermogen voor screening (CC β) van de methode worden gerapporteerd, waarbij er tevens voor wordt gezorgd dat de laagste redelijkerwijs haalbare CC β wordt gerealiseerd voor de voor de uitvoering van de screeningsanalyses gebruikte methoden. Voor tests die uitsluitend met bevestigingsmethoden worden uitgevoerd, worden alle kwantificeerbare resultaten gerapporteerd. Indien gerichte en niet-gerichte screeningsmethoden worden gebruikt, brengen de lidstaten verslag uit over het gebruik en de resultaten van deze analysemethoden.

Artikel 6

Nationaal risicogebaseerd controleplan voor invoer uit derde landen

De lidstaten stellen een nationaal risicogebaseerd controleplan op voor voedselproducerende dieren en producten van dierlijke oorsprong die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 van de Commissie ⁽¹⁰⁾ via hun grenscontroleposten en andere punten van binnenkomst, zoals op schepen, de Unie worden binnengebracht en die bestemd zijn om in de Unie in de handel te worden gebracht, om na te gaan of de wetgeving van de Unie inzake het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen zoals opgenomen in bijlage I bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644, alsook de toepasselijke MRL's en maximumgehalten, worden nageleefd.

Controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan worden uitgevoerd in het kader van de officiële controles aan de grenscontrolepost overeenkomstig de artikelen 47 en 65 van Verordening (EU) 2017/625.

Het nationaal risicogebaseerd controleplan voor invoer uit derde landen bevat de volgende elementen:

- a) de lijst van combinaties van stoffen en soorten, producten en matrices overeenkomstig bijlage VI bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644;
- b) de door de lidstaat overeenkomstig bijlage VII bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 vastgestelde bemonsteringsstrategie;
- c) de door de lidstaat vastgestelde werkelijke bemonsteringsfrequenties voor controles aan de grenscontroleposten, rekening houdend met de minimale bemonsteringsfrequenties per jaar overeenkomstig bijlage III bij deze verordening. De monsters die worden genomen voor officiële controles overeenkomstig artikel 65, leden 1, 2 en 4, van Verordening (EU) 2017/625, gelden echter niet als monsters die meegerekend kunnen worden om aan de minimale bemonsteringsfrequenties van bijlage III bij deze verordening te komen;

⁽¹⁰⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/627 van de Commissie van 15 maart 2019 tot vaststelling van eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2074/2005 van de Commissie wat officiële controles betreft (PB L 131 van 17.5.2019, blz. 51).

- d) de toe te passen analysemethoden en hun prestatiekenmerken;
- e) de in artikel 7, leden 1 en 2, bedoelde nadere informatie.

Artikel 7

Aanvullende inhoud van de nationale risicogebaseerde controleplannen en van het gerandomiseerde toezichtssplan

1. De in de artikelen 4 en 6 bedoelde nationale risicogebaseerde controleplannen en het in artikel 5 bedoelde nationale gerandomiseerde toezichtssplan bevatten de volgende informatie:
 - a) bijzonderheden over de te bemonsteren soorten en de plaats van bemonstering;
 - b) informatie over de nationale wetgeving op het gebied van het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen, met name inzake verbod of toelating, distributie, in de handel brengen en toedieningsvoorschriften, voor zover die wetgeving nog niet geharmoniseerd is;
 - c) informatie over de bevoegde autoriteiten die voor de uitvoering van de plannen verantwoordelijk zijn;
 - d) de aard van de follow-upmaatregelen die de bevoegde autoriteiten hebben genomen met betrekking tot dieren of producten van dierlijke oorsprong waarbij in de voorgaande jaren niet-conforme residuen zijn geconstateerd.
2. De in de artikelen 4 en 6 bedoelde nationale risicogebaseerde controleplannen bevatten, naast de in lid 1 genoemde informatie, de volgende elementen:
 - a) een motivering van de geselecteerde stoffen, soorten, producten en matrices die in de plannen zijn opgenomen op basis van de criteria in de bijlagen II en VI bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644, met inbegrip van een motivering van de wijze waarop met de in die bijlagen vermelde criteria rekening is gehouden, zelfs als er geen wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van het plan van het voorgaande jaar;
 - b) een motivering van de wijze waarop met de informatie uit een door de EFSA verstrekt overzicht van de gevallen van niet-naleving in de betrokken lidstaat in de voorgaande drie kalenderjaren rekening is gehouden bij de optimalisering van het plan.

De lidstaten hoeven geen informatie in te dienen die reeds in het algemene deel van het MNCP is opgenomen of die is beschreven in de wetgeving van de Unie overeenkomstig artikel 110, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625.

HOOFDSTUK III

INDIENING EN EVALUATIE VAN DE PLANNEN EN INDIENING VAN GEGEVENS DOOR DE LIDSTATEN

Artikel 8

Indiening en evaluatie van de controleplannen

Uiterlijk op 31 maart van elk jaar dienen de lidstaten in een overeengekomen formaat en langs elektronische weg herziene en geactualiseerde nationale risicogebaseerde controleplannen en gerandomiseerde toezichtsplannen voor het lopende kalenderjaar in bij de Commissie.

De Commissie evalueert die plannen op basis van deze verordening en van Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644 en deelt haar evaluatie, in voorkomend geval vergezeld van opmerkingen of aanbevelingen, binnen vier maanden na ontvangst van de plannen aan elke lidstaat mee.

De lidstaten verstrekken de Commissie uiterlijk op 31 maart van het volgende jaar geactualiseerde versies van de desbetreffende plannen, waarin wordt toegelicht hoe met de opmerkingen van de Commissie rekening is gehouden. Indien een lidstaat besluit zijn controleplannen niet te actualiseren op basis van de opmerkingen van de Commissie, motiveert hij dat standpunt.

Indien de Commissie van oordeel is dat de plannen afbreuk zouden doen aan de doeltreffendheid van officiële controles, worden op verzoek van de Commissie en binnen een door de Commissie vastgestelde redelijke termijn al op een vroeger tijdstip geactualiseerde versies van de betrokken plannen ingediend.

Artikel 9

Indiening van gegevens door de lidstaat

Uiterlijk op 30 juni van elk jaar verstrekken de lidstaten de EFSA alle in het kader van de in artikel 3 bedoelde controleplannen verzamelde gegevens van het voorgaande jaar, met inbegrip van conforme resultaten van screeningsmethoden waarvoor geen bevestigende analyses zijn uitgevoerd.

Uiterlijk op 31 augustus van elk jaar rond elke lidstaat de validering, toetsing en definitieve aanvaarding van gegevens in de gegevensopslagsystemen van de EFSA af.

HOOFDSTUK IV

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 10

Intrekking van Beschikking 97/747/EG

Beschikking 97/747/EG van de Commissie wordt ingetrokken.

Artikel 11

Verwijzingen

Verwijzingen naar de artikelen 3, 4, 5, 6, 7 en 8 van Richtlijn 96/23/EG en de bijlagen I en IV bij die richtlijn en naar Besluit 97/747/EG gelden als verwijzingen naar deze verordening.

Artikel 12

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 15 december 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 september 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Minimale bemonsteringsfrequentie per lidstaat in het nationale risicogebaseerde controleplan voor de productie in de lidstaten (zoals bedoeld in artikel 4, punt c))

Het minimumaantal te nemen monsters is als volgt:

	Bemonsteringsfrequentie — stoffen van groep A
Runderen	Minimaal 0,25 % van de geslachte dieren (minimaal 25 % van de monsters die van levende dieren op het bedrijf moeten worden genomen en minimaal 25 % van de in het slachthuis te nemen monsters)
Schape en geiten	Minimaal 0,01 % van de geslachte dieren per soort
Varkens	Minimaal 0,02 % van de geslachte dieren
Paardachtigen	Minimaal 0,02 % van de geslachte dieren
Pluimvee	Voor elke betrokken categorie pluimvee (vleeskuikens, uitgelegde hennen, kalkoenen en ander pluimvee) minimaal 1 monster per 400 ton van de jaarproductie (geslacht gewicht)
Aquacultuur (vis, schaaldieren en andere aquacultuurproducten)	Minimaal 1 monster per 300 ton van de jaarproductie van aquacultuur voor de eerste 60 000 ton van de productie en vervolgens 1 extra monster voor elke extra 2 000 ton
Rauwe melk van runderen, schape en geiten	Minimaal 1 monster per 30 000 ton van de jaarproductie van melk per soort
Kippeneieren en andere eieren	Minimaal 1 monster per 2 000 ton van de jaarproductie van eieren per soort
Konijnen, gekweekt wild, reptielen en insecten	Minimaal 1 monster per 100 ton van de jaarproductie (geslacht gewicht) van konijnen, gekweekt wild of reptielen voor de eerste 3 000 ton van de productie en 1 monster voor elke extra 1 000 ton Minimaal 1 monster per 25 ton van de jaarproductie van insecten
Honing	Minimaal 1 monster per 50 ton van de jaarproductie voor de eerste 5 000 ton van de productie en vervolgens 1 extra monster voor elke extra 500 ton
Casings *	Minimaal 1 monster per 300 ton van de jaarproductie

* Zoals gedefinieerd in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/692 van de Commissie van 30 januari 2020 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor de binnenkomst in de Unie en het na binnenkomst verplaatsen van en werken met zendingen van bepaalde dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 379).

	Bemonsteringsfrequentie — stoffen van groep B
Runderen	Minimaal 0,10 % van de geslachte dieren
Schape en geiten	Minimaal 0,02 % van de geslachte dieren per soort
Varkens	Minimaal 0,02 % van de geslachte dieren
Paardachtigen	Minimaal 0,02 % van de geslachte dieren
Pluimvee	Voor elke betrokken categorie pluimvee (vleeskuikens, uitgelegde hennen, kalkoenen en ander pluimvee) minimaal 1 monster per 500 ton van de jaarproductie (geslacht gewicht)

	Bemonsteringsfrequentie — stoffen van groep B
Aquacultuur (vis, schaaldieren en andere aquacultuurproducten)	Minimaal 1 monster per 300 ton van de jaarproductie van aquacultuur voor de eerste 60 000 ton van de productie en vervolgens 1 extra monster voor elke extra 2 000 ton
Rauwe melk van runderen, schapen en geiten	Minimaal 1 monster per 30 000 ton van de jaarproductie van melk per soort
Kippeneieren en andere eieren	Minimaal 1 monster per 2 000 ton van de jaarproductie van eieren per soort
Konijnen, gekweekt wild, reptielen en insecten	Minimaal 1 monster per 50 ton van de jaarproductie (geslacht gewicht) van konijnen, gekweekt wild of reptielen voor de eerste 3 000 ton van de productie en 1 monster voor elke extra 500 ton Minimaal 1 monster per 25 ton van de jaarproductie van insecten
Honing	Minimaal 1 monster per 50 ton van de jaarproductie voor de eerste 5 000 ton van de productie en vervolgens 1 extra monster voor elke extra 500 ton

Aanvullende bepalingen

- a) Indien dit relevant is voor de controle op de naleving van de wetgeving van de Unie inzake het gebruik van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen, kunnen de lidstaten monsters nemen van diervoeders, water of een andere relevante matrix of omgeving, die meegeteld mogen worden bij de berekening van de in deze bijlage vastgestelde minimale bemonsteringsfrequenties.
- b) De controles op elke combinatie van subgroepen van stoffen van groep A en productgroepen zoals opgenomen in bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644, worden jaarlijks uitgevoerd bij ten minste 5 % van de monsters die overeenkomstig de tabel van deze bijlage voor die productgroep zijn genomen. Dit minimale percentage is noch van toepassing op casings, noch op groep A, punt 3, f), voor alle productgroepen.
- c) Voor de stoffen van groep B moet de selectie van specifieke te testen stoffen binnen elke stofgroep worden vastgesteld aan de hand van de criteria die zijn opgenomen in bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1644.
- d) Binnen de groep "runderen, schapen en geiten" worden de monsters genomen van alle soorten, rekening houdend met hun relatieve productievolume. De bemonstering omvat zowel dieren voor de zuivelproductie als die voor de vleesproductie.
- e) Binnen de groep "pluimvee" worden monsters genomen van vleeskuikens, uitgelegde kippen, kalkoenen en ander pluimvee, rekening houdend met hun relatieve productievolume.
- f) Binnen de groep "aquacultuur" worden monsters genomen van zoet- en zoutwateraquacultuursoorten, rekening houdend met hun relatieve productievolume.
- g) Wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat farmacologisch werkzame stoffen op de andere aquacultuurproducten worden toegepast, moeten deze soorten in het bemonsteringsplan naar rato van hun productie worden opgenomen als aanvullende monsters naast de monsters die voor viskwekerijproducten zijn genomen.
- h) Het benodigde aantal gerichte monsters wordt zo genomen, dat de voorgeschreven bemonsteringsfrequentie wordt gerealiseerd. Dit betreft het aantal bemonsterde dieren (of de groep dieren die waarschijnlijk zijn behandeld binnen een bepaalde groep, bv. vissen), ongeacht het aantal uitgevoerde tests per monster.
- i) Wanneer stoffen van groep A en groep B in één monster van één dier worden geanalyseerd, kan dit monster worden meegeteld voor de berekening van de minimale bemonsteringsfrequentie voor beide groepen (groep A en groep B), aangezien dit kan worden gedocumenteerd en de risicocriteria voor groep A en groep B dezelfde zijn. Indien voor de analyse van stoffen van groep A en/of groep B van hetzelfde dier een ander monster van een andere matrix wordt genomen, wordt het resultaat niet meegeteld voor de minimale bemonsteringsfrequentie. Wanneer echter stoffen van

groep A worden geanalyseerd in een monster van één matrix van één dier, en stoffen van groep B worden geanalyseerd in een monster van een andere matrix van hetzelfde dier, dan kunnen beide monsters worden meegeteld voor de berekening van de minimale bemonsteringsfrequentie voor beide groepen (groep A en groep B), aangezien dit kan worden gedocumenteerd en de risicocriteria voor groep A en groep B zijn toegepast.

- j) Verdachte monsters die overeenkomstig Verordening (EU) 2019/2090 in het kader van de follow-up van een geval van niet-naleving zijn genomen, worden niet meegeteld bij de berekening van de voorgeschreven bemonsteringsfrequentie voor het risicogebaseerde plan voor de EU-productie.
 - k) Voor de berekening van de minimale bemonsteringsfrequenties maken de lidstaten gebruik van de meest recente beschikbare productiegegevens, ten minste van het voorgaande of uiterlijk van het voorlaatste jaar, en in voorkomend geval aangepast om rekening te houden met bekende ontwikkelingen in de productie sinds de verstrekking van de gegevens.
 - l) Indien de overeenkomstig deze bijlage berekende bemonsteringsfrequentie op minder dan vijf monsters per jaar uitkomt, mag de bemonstering eenmaal per twee jaar worden uitgevoerd. Indien binnen een periode van twee jaar de productie die overeenkomt met ten minste één monster niet wordt bereikt, wordt ten minste eenmaal per twee jaar één monster geanalyseerd, mits de productie voor die soort of dat product in de lidstaat plaatsvindt.
 - m) Monsters die zijn genomen in het kader van andere controleplannen die relevant zijn voor de analyse van farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan (bv. van contaminanten, van bestrijdingsmiddelenresiduen enz.), mogen ook worden gebruikt voor controles op farmacologisch werkzame stoffen, mits aan de voorschriften betreffende de controles op farmacologisch werkzame stoffen wordt voldaan.
-

BIJLAGE II

Minimale bemonsteringsfrequentie per lidstaat in het nationale gerandomiseerde toezichtsplan voor de productie in de lidstaten (zoals bedoeld in artikel 5, punt c))

Het minimumaantal te nemen monsters is als volgt:

Lidstaat	Minimumaantal te nemen monsters	Lidstaat	Minimumaantal te nemen monsters
België	195	Litouwen	50
Bulgarije	120	Luxemburg	10
Tsjechië	180	Hongarije	165
Denemarken	100	Malta	10
Duitsland	1 425	Nederland	300
Estland	25	Oostenrijk	150
Ierland	85	Polen	650
Griekenland	185	Portugal	175
Spanje	805	Roemenië	335
Frankrijk	1 150	Slovenië	35
Kroatië	70	Slowakije	95
Italië	1 050	Finland	95
Cyprus	15	Zweden	175
Letland	35	Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) *	30

* Voor de toepassing van deze verordening wordt, overeenkomstig het Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, en met name artikel 5, lid 4, van het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland, in samenhang met bijlage 2 bij dat protocol, bij verwijzingen naar de lidstaten ook het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland bedoeld.

Aanvullende bepalingen:

- De monsters die in het kader van het toezichtsplan worden genomen, worden over de verschillende soorten en producten verdeeld naar rato van hun aandeel in de nationale productie en consumptie.
- 25 % van de monsters die in het kader van dit plan worden genomen, wordt geanalyseerd voor stoffen van groep A.
- 75 % van de monsters die in het kader van dit plan worden genomen, wordt geanalyseerd voor stoffen van groep B.

BIJLAGE III

Minimale bemonsteringsfrequentie per lidstaat in het nationale risicogebaseerde controleplan voor invoer uit derde landen (zoals bedoeld in artikel 6, punt c))

De minimale bemonsteringsfrequentie kan worden gebruikt als onderdeel van een monitoringplan aan grenscontroleposten overeenkomstig punt 5 van bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2130 van de Commissie ⁽¹⁾.

Controles die worden uitgevoerd in het kader van de bestaande noodmaatregelen en de verscherpte officiële controles op basis van artikel 53 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en artikel 65, lid 4, van Verordening (EU) 2017/625, worden bij de berekening van de in deze bijlage vastgestelde minimale bemonsteringsfrequenties niet meegeteld.

Controles van levensmiddelen uit bepaalde in de lijst in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2129 van de Commissie ⁽²⁾ opgenomen derde landen waarmee de Unie overeenkomsten inzake gelijkwaardigheid voor materiële controles heeft gesloten, worden bij de berekening van de in deze bijlage vastgestelde minimale bemonsteringsfrequenties niet meegeteld.

Het minimumaantal te nemen monsters is als volgt:

	Bemonsteringsfrequentie voor stoffen van groep A en groep B
Runderen (met inbegrip van levende dieren, vlees, gehakt vlees, separatorvlees, vleesbereidingen en vleesproducten)	Minimaal 7 % van de ingevoerde zendingen
Schape/geiten (met inbegrip van levende dieren, vlees, gehakt vlees, separatorvlees, vleesbereidingen en vleesproducten)	Minimaal 3 % van de ingevoerde zendingen
Varkens (met inbegrip van levende dieren, vlees, gehakt vlees, separatorvlees, vleesbereidingen en vleesproducten)	Minimaal 3 % van de ingevoerde zendingen
Paardachtigen (met inbegrip van voor de slacht voor menselijke consumptie bestemde levende dieren, vlees, gehakt vlees, separatorvlees, vleesbereidingen en vleesproducten)	Minimaal 3 % van de ingevoerde zendingen
Pluimvee * (met inbegrip van levende dieren, vlees van pluimvee en vleesproducten van pluimvee)	Minimaal 7 % van de ingevoerde zendingen
Aquacultuur (vis, schaaldieren en andere aquacultuurproducten)	Minimaal 7 % van de ingevoerde zendingen
Melk (met inbegrip van rauwe melk, zuivelproducten, colostrum en producten op basis van colostrum van alle soorten)	Minimaal 7 % van de ingevoerde zendingen
Eieren (met inbegrip van eieren en eiproducten van alle vogelsoorten)	Minimaal 12 % van de ingevoerde zendingen
Konijnen, gekweekt en vrij wild **, reptielen en insecten (met inbegrip van levende dieren, vlees en vleesproducten van de genoemde soorten en van die soorten afgeleide producten)	Minimaal 12 % van de ingevoerde zendingen voor elke soort
Honing (met inbegrip van honing en andere producten van de bijenteelt)	Minimaal 7 % van de ingevoerde zendingen
Casings ***	Minimaal 2 % van de ingevoerde zendingen

⁽¹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2130 van de Commissie van 25 november 2019 tot vaststelling van gedetailleerde regels voor de werkzaamheden die moeten worden uitgevoerd tijdens en na documentencontroles, overeenstemmingscontroles en materiële controles van dieren en goederen die onderworpen zijn aan officiële controles aan grenscontroleposten (PB L 321 van 12.12.2019, blz. 128).

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2129 van de Commissie van 25 november 2019 tot vaststelling van regels voor de eenvormige toepassing van de frequentie van de overeenstemmingscontroles en de materiële controles van bepaalde zendingen dieren en goederen die de Unie binnenkomen (PB L 321 van 12.12.2019, blz. 122).

-
- * Zoals gedefinieerd in punt 1.3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55).
 - ** Zoals gedefinieerd in de punten 1.5 en 1.6 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55).
 - *** Zoals gedefinieerd in Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/692 van de Commissie van 30 januari 2020 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor de binnenkomst in de Unie en het na binnenkomst verplaatsen van en werken met zendingen van bepaalde dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 379).
-

Aanvullende bepalingen:

- a) Voor de berekening van de in deze bijlage vermelde minimale bemonsteringsfrequenties gebruiken de lidstaten de meest recente gegevens over het aantal zendingen dat via hun grenscontroleposten in de Unie wordt binnengebracht, ten minste van het voorgaande of uiterlijk van het voorlaatste jaar.
 - b) Indien het aantal zendingen dat de Unie wordt binnengebracht, kleiner is dan het aantal zendingen dat overeenkomt met één monster, kan de bemonstering eenmaal per twee of drie jaar worden uitgevoerd. Indien het aantal zendingen dat binnen een periode van drie jaar de Unie wordt binnengebracht, kleiner is dan het aantal zendingen dat overeenkomt met één monster, moet ten minste eens in de drie jaar één monster worden genomen.
 - c) Monsters die zijn genomen in het kader van andere controleplannen die relevant zijn voor de analyse van farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan (bv. van contaminanten, van bestrijdingsmiddelenresiduen enz.), mogen ook worden gebruikt voor controles op farmacologisch werkzame stoffen, mits aan de voorschriften betreffende de controles op farmacologisch werkzame stoffen wordt voldaan.
-

RICHTLIJNEN

UITVOERINGSRICHTLIJN (EU) 2022/1647 VAN DE COMMISSIE

van 23 september 2022

tot wijziging van Richtlijn 2003/90/EG wat betreft een afwijking voor biologische rassen van landbouwgewassen die geschikt zijn voor biologische teelt

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2002/53/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen ⁽¹⁾, en met name artikel 7, lid 2, punten a) en b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2003/90/EG van de Commissie ⁽²⁾ heeft tot doel ervoor te zorgen dat de rassen van landbouwgewassen die de lidstaten in hun nationale lijsten opnemen, aan de protocollen voldoen die door het Communautair Bureau voor plantenrassen (CBP/CPVO) zijn vastgesteld. Met die protocollen wordt met name beoogd de naleving te waarborgen van de voorschriften betreffende de kenmerken waartoe het onderzoek van de onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van bepaalde rassen van landbouwgewassen zich ten minste moet uitstrekken en de minimumeisen voor dat onderzoek. Voor de gewassen die niet onder de protocollen van het CPVO vallen, wordt met die richtlijn beoogd te waarborgen dat de richtsnoeren van de Internationale Unie tot bescherming van kweekproducten (UPOV) worden nageleefd.
- (2) Rassen van landbouwgewassen moeten onder meer voldoen aan de eisen van bijlage III bij Richtlijn 2003/90/EG betreffende het onderzoek van de cultuur- en gebruikswaarde.
- (3) Er moet worden gewaarborgd dat producenten biologische rassen kunnen gebruiken die als gevolg van biologische veredeling geschikt zijn voor biologische teelt. Sommige hiervan voldoen aan de vereisten met betrekking tot onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van alle andere rassen van dezelfde soort, maar bij andere voor biologische teelt bestemde rassen zijn de afzonderlijke teelteenheden genetisch en fenotypisch erg divers.
- (4) Daarom zijn de normen voor homogeniteit in de bestaande protocollen en richtsnoeren voor onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van het CPVO en de UPOV niet geschikt voor biologische rassen voor biologische teelt die genetisch en fenotypisch erg divers zijn. Bovendien moeten voor het onderzoek van de cultuur- en gebruikswaarde beginselen worden vastgesteld die beantwoorden aan de eisen van de biologische sector.
- (5) Om die reden moet worden voorzien in de mogelijkheid om af te wijken van de bestaande protocollen voor onderzoek naar onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid en in eisen voor het onderzoeken van de cultuur- en gebruikswaarde die beter op voor biologische productie geschikte biologische rassen zijn afgestemd.
- (6) Het moet daarom mogelijk zijn de bestaande protocollen voor het onderzoeken van rassen van bepaalde soorten aan te passen om aan de behoeften van de biologische landbouw te voldoen. Het is derhalve passend om van bepaalde bepalingen van artikel 1 van Richtlijn 2003/90/EG af te wijken en specifieke eisen voor het onderzoek van de cultuur- en gebruikswaarde vast te stellen.
- (7) De lidstaten moeten tot en met 31 december 2030 uiterlijk op 31 december van elk jaar verslag uitbrengen aan de Commissie en de andere lidstaten over het aantal aanvragen en de resultaten van de onderzoeken inzake de onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid en inzake de cultuur- en gebruikswaarde, teneinde te waarborgen dat die vereisten regelmatig worden geëvalueerd en dat wordt nagegaan of de vereisten moeten worden aangepast, geschrapt of ook moeten worden toegepast op andere soorten.

⁽¹⁾ PB L 193 van 20.7.2002, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2003/90/EG van de Commissie van 6 oktober 2003 houdende bepalingen ter uitvoering van artikel 7 van Richtlijn 2002/53/EG van de Raad met betrekking tot de kenmerken waartoe het onderzoek van bepaalde rassen van landbouwgewassen zich ten minste moet uitstrekken, en de minimumeisen voor dat onderzoek (PB L 254 van 8.10.2003, blz. 7).

- (8) Richtlijn 2003/90/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De bevoegde autoriteiten en de betrokken marktdeelnemers moeten voldoende tijd hebben om zich naar behoren voor te bereiden voordat de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn van toepassing worden.
- (10) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Richtlijn 2003/90/EG

Richtlijn 2003/90/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

“2. Ten aanzien van onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid, en onverminderd de tweede alinea:

- a) voldoen de in bijlage I opgenomen gewassen aan de eisen van de in die bijlage opgenomen “Protocollen inzake het onderzoek op onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid” van de raad van bestuur van het Communautair Bureau voor plantenrassen (CBP);
- b) voldoen de in bijlage II opgenomen gewassen aan de in die bijlage opgenomen testrichtsnoeren voor het uitvoeren van tests inzake onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van de Internationale Unie tot bescherming van kweekproducten (UPOV).

In afwijking van de eerste alinea mogen biologische rassen die geschikt zijn voor biologische teelt die behoren tot de in deel A van bijlage IV genoemde soorten in plaats daarvan wat homogeniteit betreft voldoen aan de voorwaarden van deel B van die bijlage.

De lidstaten brengen tot en met 31 december 2030 uiterlijk op 31 december van elk jaar verslag uit aan de Commissie en de andere lidstaten over het aantal aanvragen voor registratie van rassen en de resultaten van de onderzoeken inzake de onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van die biologische rassen.”;

b) aan lid 3 worden de volgende tweede en derde alinea's toegevoegd:

“In afwijking van de eerste alinea mogen biologische rassen die geschikt zijn voor biologische teelt die behoren tot de in deel A van bijlage IV vermelde soorten, in plaats daarvan wat de cultuur- en gebruikswaarde betreft aan de voorwaarden van deel B van die bijlage voldoen.

De lidstaten brengen tot en met 31 december 2030 uiterlijk op 31 december van elk jaar verslag uit aan de Commissie en de andere lidstaten over het aantal aanvragen en de resultaten van de onderzoeken naar de cultuur- en gebruikswaarde van die biologische rassen.”.

2) De tekst in de bijlage bij deze richtlijn wordt toegevoegd als de bijlagen IV en V.

Artikel 2

Omzetting

1. De lidstaten stellen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen, en maken deze bepalingen uiterlijk op 30 juni 2023 bekend. Zij delen de Commissie de tekst van deze bepalingen onverwijld mede.

Zij passen deze bepalingen toe vanaf 1 juli 2023.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten doen de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen aan de Commissie toekomen.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 23 september 2022.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

"BIJLAGE IV

DEEL A

Lijst van de in artikel 1, lid 2, tweede alinea, bedoelde gewassen

Gerst
Maïs
Rogge
Tarwe

DEEL B

Specifieke bepalingen met betrekking tot tests inzake onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van biologische rassen van landbouwgewassen die geschikt zijn voor de biologische teelt**1. Algemene regel**

Het volgende is van toepassing op biologische rassen van landbouwgewassen die geschikt zijn voor de biologische teelt:

- 1.1. wat betreft onderscheidbaarheid en bestendigheid moeten alle kenmerken van de in de bijlagen I en II genoemde protocollen en richtsnoeren worden nageleefd en beschreven;
- 1.2. wat betreft homogeniteit moeten alle kenmerken van de in de bijlagen I en II genoemde protocollen en richtsnoeren worden nageleefd en beschreven, en is het volgende van toepassing voor de in punt 2 genoemde kenmerken:
 - a) die kenmerken mogen minder streng worden beoordeeld;
 - b) indien voor die kenmerken een afwijking van het desbetreffende technische protocol in punt 2 is voorzien, is het homogeniteitsniveau binnen het ras vergelijkbaar met het homogeniteitsniveau van vergelijkbare, algemeen bekende rassen in de Unie.

2. Afwijking van technische protocollen**2.1. Gerst**

Voor de rassen van het gewas gerst (*Hordeum vulgare* L.) mogen de volgende kenmerken wat betreft onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van CPVO-protocol CPVO/TP-019/5 van het geteste ras voor homogeniteit afwijken van de volgende eisen voor onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid:

- | | |
|---------------|--|
| CPVO nr. 5 — | vlagblad: anthocyaankleuring van de oortjes |
| CPVO nr. 8 — | vlagblad: mate waarin de bladschede met een waas is bedekt |
| CPVO nr. 9 — | kafnaalden: anthocyaankleuring van de toppen |
| CPVO nr. 10 — | aar: mate van bedekking met een waas |
| CPVO nr. 12 — | graankorrel: anthocyaankleuring van de nerven van de lemma's |
| CPVO nr. 16 — | steriel aartje: stand |
| CPVO nr. 17 — | aar: vorm |
| CPVO nr. 20 — | kafnaald: lengte |
| CPVO nr. 21 — | aarspil: lengte van het eerste segment |
| CPVO nr. 22 — | aarspil: kromming van het eerste segment |
| CPVO nr. 23 — | middelste aartje: lengte van het kelkkafje en de kafnaald in verhouding tot de graankorrel |
| CPVO nr. 25 — | graankorrel: vertakking van de zijnerf aan de binnenkant van de dorsale zijde van de lemma's |

2.2. Mais

Voor de rassen van het gewas maïs (*Zea mays* L.) mogen de volgende kenmerken wat betreft onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van CPVO-protocol CPVO/TP-002/3 van het geteste ras voor homogeniteit afwijken van de volgende eisen voor onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid:

- CPVO nr. 1 — eerste blad: anthocyaankleuring van de bladschede
- CPVO nr. 2 — eerste blad: vorm van de top
- CPVO nr. 8 — pluim: anthocyaankleuring van het kelkkafje, met uitzondering van de basis
- CPVO nr. 9 — pluim: anthocyaankleuring van de helmknoppen
- CPVO nr. 10 — pluim: de hoek tussen de hoofdtak en de zijtakken
- CPVO nr. 11 — pluim: kromming van zijtakken
- CPVO nr. 15 — stengel: anthocyaankleuring van de steunwortels
- CPVO nr. 16 — pluim: dichtheid van de aartjes
- CPVO nr. 17 — blad: anthocyaankleuring van de bladschede
- CPVO nr. 18 — stengel: anthocyaankleuring van de stengelleden
- CPVO nr. 19 — pluim: lengte van de hoofdtak boven de laagste zijtak
- CPVO nr. 20 — pluim: lengte van de hoofdtak boven de hoogste zijtak
- CPVO nr. 21 — pluim: lengte van de zijtak

2.3. Rogge

Voor de rassen van het gewas rogge (*Secale cereale* L.) mogen de volgende kenmerken wat betreft onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van CPVO-protocol CPVO/TP/058/1 van het geteste ras voor homogeniteit afwijken van de volgende eisen voor onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid:

- CPVO nr. 3 — pluimschede (coleoptiel): anthocyaankleuring
- CPVO nr. 4 — pluimschede: lengte
- CPVO nr. 5 — eerste blad: lengte van de bladschede
- CPVO nr. 6 — eerste blad: lengte van de bladschijf
- CPVO nr. 8 — vlagblad: mate waarin de bladschede met een waas is bedekt
- CPVO nr. 10 — blad naast het vlagblad: lengte van de bladschijf
- CPVO nr. 11 — blad naast het vlagblad: breedte van de bladschijf
- CPVO nr. 12 — aar: mate van bedekking met een waas
- CPVO nr. 13 — stengel: beharing onder de aar

2.4. Tarwe

Voor de rassen van het gewas tarwe (*Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum*) mogen de volgende kenmerken wat betreft onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van CPVO-protocol CPVO/TP/003/5 van het geteste ras voor homogeniteit afwijken van de volgende eisen voor onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid:

- CPVO nr. 3 — pluimschede: anthocyaankleuring
- CPVO nr. 6 — vlagblad: anthocyaankleuring van de oortjes
- CPVO nr. 8 — vlagblad: mate waarin de bladschede met een waas is bedekt
- CPVO nr. 9 — vlagblad: mate waarin de bladspiegel met een waas is bedekt
- CPVO nr. 10 — aar: mate van bedekking met een waas
- CPVO nr. 11 — halm: mate waarin de nek met een waas is bedekt
- CPVO nr. 20 — aar: vorm in zijaanzicht
- CPVO nr. 21 — bovenste segment aarspil: behaarde gebied op het convexe oppervlak

- CPVO nr. 22 — onderste kelkkafje: breedte van de schouder
CPVO nr. 23 — onderste kelkkafje: vorm van de schouder
CPVO nr. 24 — onderste kelkkafje: lengte van de punt
CPVO nr. 25 — onderste kelkkafje: vorm van de punt
CPVO nr. 26 — onderste kelkkafje: behaarde gebied op het binnenoppervlak

BIJLAGE V

DEEL A

Lijst van de in artikel 1, lid 3, tweede alinea, bedoelde gewassen

Gerst
Maïs
Rogge
Tarwe

DEEL B

Voorwaarden waaraan moet worden voldaan — cultuur- en gebruikswaarde van biologische rassen die geschikt zijn voor de biologische teelt

1. Het onderzoek naar cultuur- en gebruik wordt onder biologische omstandigheden uitgevoerd, overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EU) 2018/848, en met name de algemene beginselen van artikel 5, punten d), e), f) en g), en de voorschriften voor de plantaardige productie uit hoofde van artikel 12.
2. Bij het rassenonderzoek en bij de evaluatie van de onderzoeksresultaten wordt rekening gehouden met de specifieke behoeften en doelstellingen van biologische landbouw. Er wordt onderzoek gedaan naar de weerstand tegen of de tolerantie voor ziekten en naar de aanpassing aan de verschillende plaatselijke bodem- en klimaatomstandigheden.
3. Indien de bevoegde autoriteiten niet in staat zijn te voorzien in een onderzoek onder biologische omstandigheden of in het onderzoek van bepaalde kenmerken — waaronder de vatbaarheid voor ziekten — kunnen tests worden uitgevoerd overeenkomstig een van de volgende punten:
 - a) onder toezicht van de bevoegde autoriteit bij bedrijven van biologische kwekers of biologische landbouwbedrijven;
 - b) onder omstandigheden die weinig productiemiddelen en minimale behandelingen vergen;
 - c) in een andere lidstaat, indien er bilaterale overeenkomsten tussen lidstaten zijn gesloten om tests onder biologische omstandigheden te verrichten.

Een ras bezit voldoende cultuur- of gebruikswaarde wanneer het ten opzichte van de andere in de lijst van de betrokken lidstaat opgenomen voor biologische teelt geschikte biologische rassen door het geheel van zijn hoedanigheden, ten minste voor de productie in een bepaald gebied, een duidelijke verbetering betekent, hetzij voor de teelt, hetzij voor de valorisatie van de oogst of van de daaruit verkregen producten. Voor het onderzoek naar de cultuur- en gebruikswaarde worden superieure kenmerken voor de landbouwproductie — wat betreft landbouwpraktijken en de productie van levensmiddelen of diervoeders, die voordelen bieden voor biologische landbouw — als bijzonder waardevol beschouwd.

4. De bevoegde autoriteit voorziet in verschillende onderzoeksomstandigheden die op de specifieke behoeften van de biologische landbouw zijn afgestemd, en onderzoekt afhankelijk van haar capaciteit, op verzoek van de aanvrager, specifieke eigenschappen en kenmerken, indien reproduceerbare methoden beschikbaar zijn.”
-

UITVOERINGSRICHTLIJN (EU) 2022/1648 VAN DE COMMISSIE**van 23 september 2022****tot wijziging van Richtlijn 2003/91/EG wat betreft een afwijking voor biologische rassen van groentegewassen die geschikt zijn voor biologische teelt**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2002/55/EG van de Raad van 13 juni 2002 betreffende het in de handel brengen van groentezaad ⁽¹⁾, en met name artikel 7, lid 2, punten a) en b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2003/91/EG van de Commissie ⁽²⁾ heeft tot doel ervoor te zorgen dat de rassen van groentegewassen die de lidstaten in hun nationale lijsten opnemen, aan de protocollen voldoen die door het Communautair Bureau voor plantenrassen (CPVO) zijn vastgesteld. Met die protocollen wordt met name beoogd de naleving te waarborgen van de voorschriften betreffende de kenmerken waartoe het onderzoek van de onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van bepaalde rassen van groentegewassen zich ten minste moet uitstrekken en de minimumeisen voor dat onderzoek. Voor de gewassen die niet onder de protocollen van het CPVO vallen, wordt met die richtlijn beoogd te waarborgen dat de richtsnoeren van de Internationale Unie tot bescherming van kweekproducten (UPOV) worden nageleefd.
- (2) Er moet worden gewaarborgd dat producenten biologische rassen kunnen gebruiken die als gevolg van biologische veredeling geschikt zijn voor biologische teelt. Sommige hiervan voldoen aan de vereisten met betrekking tot onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van alle andere rassen van dezelfde soort, maar bij andere voor biologische teelt bestemde rassen zijn de afzonderlijke teelteenheden genetisch en fenotypisch erg divers.
- (3) Daarom zijn de normen voor homogeniteit in de bestaande protocollen en richtsnoeren voor onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van het CPVO en de UPOV niet geschikt voor biologische rassen voor biologische teelt die genetisch en fenotypisch erg divers zijn.
- (4) Om die reden moet de mogelijkheid worden geboden om van de bestaande protocollen voor onderzoek naar onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid af te wijken, zodat die beter zijn afgestemd op biologische rassen die geschikt zijn voor biologische teelt. Het moet daarom mogelijk zijn de bestaande protocollen voor het onderzoeken van rassen van bepaalde soorten aan te passen om aan de behoeften van de biologische landbouw te voldoen. Het is derhalve passend om van bepaalde bepalingen van artikel 1 van Richtlijn 2003/91/EG af te wijken.
- (5) De lidstaten moeten tot en met 31 december 2030 uiterlijk op 31 december van elk jaar verslag uitbrengen aan de Commissie en de andere lidstaten over het aantal aanvragen en de resultaten van de onderzoeken inzake de onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid, teneinde te waarborgen dat die vereisten regelmatig worden geëvalueerd en dat wordt nagegaan of de vereisten moeten worden aangepast, geschrapt of ook moeten worden toegepast op andere soorten.
- (6) Richtlijn 2003/91/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De bevoegde autoriteiten en de betrokken marktdeelnemers moeten voldoende tijd hebben om zich naar behoren voor te bereiden voordat de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn van toepassing worden.
- (8) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 193 van 20.7.2002, blz. 33.

⁽²⁾ Richtlijn 2003/91/EG van de Commissie van 6 oktober 2003 houdende bepalingen ter uitvoering van artikel 7 van Richtlijn 2002/55/EG van de Raad wat betreft de kenmerken waartoe het onderzoek van bepaalde rassen van groentegewassen zich ten minste moet uitstrekken, en de minimumeisen voor dat onderzoek (PB L 254 van 8.10.2003, blz. 11).

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Richtlijn 2003/91/EG

Richtlijn 2003/91/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 1 wordt lid 2 wordt vervangen door:

“2. Ten aanzien van onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid:

- a) voldoen de in bijlage I opgenomen gewassen aan de eisen van de in die bijlage opgenomen “Protocollen inzake het onderzoek op onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid” van de raad van bestuur van het Communautair Bureau voor plantenrassen (CBP);
- b) voldoen de in bijlage II opgenomen gewassen aan de in die bijlage opgenomen testrichtsnoeren voor het uitvoeren van tests inzake onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van de Internationale Unie tot bescherming van kweekproducten (UPOV).

In afwijking van de eerste alinea mogen biologische rassen die geschikt zijn voor biologische teelt die behoren tot de in deel A van bijlage III genoemde soorten in plaats daarvan wat homogeniteit betreft, voldoen aan de voorwaarden van deel B van die bijlage.

De lidstaten brengen tot en met 31 december 2030 uiterlijk op 31 december van elk jaar verslag uit aan de Commissie en de andere lidstaten over het aantal aanvragen voor registratie van rassen en de resultaten van de onderzoeken inzake de onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van die biologische rassen.”.

2) De tekst in de bijlage bij deze richtlijn wordt toegevoegd als bijlage III.

Artikel 2

Omzetting

1. De lidstaten stellen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen, en maken deze bepalingen uiterlijk op 30 juni 2023 bekend. Zij delen de Commissie de tekst van deze bepalingen onverwijld mede.

Zij passen deze bepalingen toe vanaf 1 juli 2023.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten doen de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen aan de Commissie toekomen.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 23 september 2022.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

"BIJLAGE III

DEEL A

Lijst van de in artikel 1, lid 2, tweede alinea, bedoelde gewassen

Wortel

Koolrabi

DEEL B

Specifieke bepalingen met betrekking tot tests inzake onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van biologische rassen van groentegewassen die geschikt zijn voor biologische teelt**1. Algemene regel**

Het volgende is van toepassing op biologische rassen van groentegewassen die geschikt zijn voor biologische teelt.

- 1.1. Wat betreft onderscheidbaarheid en bestendigheid moeten alle kenmerken van de in de bijlagen I en II genoemde protocollen en richtsnoeren worden nageleefd en beschreven.
- 1.2. Wat betreft homogeniteit moeten alle kenmerken van de in de bijlagen I en II genoemde protocollen en richtsnoeren worden nageleefd en beschreven, en is het volgende van toepassing op de in punt 2 genoemde kenmerken:
 - a) die kenmerken mogen minder streng worden onderzocht;
 - b) indien voor die kenmerken overeenkomstig punt 2 een vrijstelling van het desbetreffende technische protocol geldt, moet de mate van homogeniteit binnen het ras gelijkwaardig zijn aan de mate van homogeniteit van vergelijkbare in de Unie algemeen bekende rassen.

2. Afwijking van de technische protocollen**2.1. Wortel**

Voor de rassen van de soort "wortel" (*Daucus carota* L.) mogen de volgende kenmerken inzake onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van CPVO-protocol CPVO-TP/049/3 van het geteste ras afwijken van de volgende vereisten inzake homogeniteit:

CPVO-nr. 4 –	Blad: vertakking
CPVO-nr. 5 –	Blad: intensiteit van groene kleur
CPVO-nr. 19 –	Wortels: diameter van kern in verhouding tot totale diameter
CPVO-nr. 20 –	Wortels: kleur van kern
CPVO-nr. 21 –	Met uitzondering van rassen met witte kern; Wortels: intensiteit van de kleur van de kern
CPVO-nr. 28 –	Wortels: tijd van kleuring van de punt
CPVO-nr. 29 –	Plant: hoogte van het primaire bloemscherf ten tijde van de bloei

2.2. Koolrabi

Voor de rassen van de soort "koolrabi" (*Brassica oleracea* L.) mogen de volgende kenmerken inzake onderscheidbaarheid, homogeniteit en bestendigheid van CPVO-protocol CPVO-TP/065/1 Rev. van het geteste ras afwijken van de volgende vereisten inzake homogeniteit van het desbetreffende technische protocol van het CPVO:

CPVO-nr. 2 –	Kiemplant: intensiteit van de groene kleuring van de navelbladeren
CPVO-nr. 6 –	Bladsteel: stand
CPVO-nr. 8 –	Bladschijf: lengte
CPVO-nr. 9 –	Bladschijf: breedte

- CPVO-nr. 10 – Bladschijf: vorm van de punt
 - CPVO-nr. 11 – Bladschijf: vertakking tot aan de hoofdnerf (onderste deel van het blad)
 - CPVO-nr. 12 – Bladschijf: aantal inkepingen (bovenste deel van het blad)
 - CPVO-nr. 13 – Bladschijf: diepte van de inkepingen (bovenste deel van het blad)
 - CPVO-nr. 14 – Bladschijf: vorm in doorsnee
 - CPVO-nr. 19 – Koolrabi: aantal binnenbladeren”
-

BESLUITEN

BESLUIT VAN HET POLITIEK EN VEILIGHEIDSCOMITÉ (GBVB) 2022/1649

van 20 september 2022

tot verlenging van het mandaat van het hoofd van de GVDB-missie van de Europese Unie in Niger (EUCAP Sahel Niger/1/2022)

HET POLITIEK EN VEILIGHEIDSCOMITÉ,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 38, derde alinea,

Gezien Besluit 2012/392/GBVB van de Raad van 16 juli 2012 betreffende de GVDB-missie van de Europese Unie in Niger (EUCAP Sahel Niger) ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van Besluit 2012/392/GBVB is het Politiek en Veiligheidscomité (PVC) gemachtigd, overeenkomstig artikel 38, derde alinea, van het Verdrag, passende besluiten te nemen met het oog op de uitoefening van de politieke controle op en de strategische leiding van de GVDB-missie van de Europese Unie in Niger (EUCAP Sahel Niger), met inbegrip van het besluit tot benoeming van een hoofd van de missie.
- (2) Op 16 december 2020 heeft het PVC Besluit (GBVB) 2021/22 ⁽²⁾ vastgesteld, waarbij mevrouw Antje PITTELKAU voor de periode van 16 januari 2021 tot en met 15 januari 2022 werd benoemd tot hoofd van de GVDB-missie van de Europese Unie in Niger (EUCAP Sahel Niger).
- (3) Op 25 november 2021 heeft het PVC Besluit (GBVB) 2021/2162 ⁽³⁾ vastgesteld, waarbij het mandaat van mevrouw Antje PITTELKAU als hoofd van de missie EUCAP Sahel Niger werd verlengd van 16 januari 2022 tot en met 30 september 2022.
- (4) Op 9 september 2022 heeft de Raad Besluit (GBVB) 2022/1505 ⁽⁴⁾ vastgesteld tot wijziging van Besluit 2012/392/GBVB en tot verlenging van het mandaat van EUCAP Sahel Niger tot en met 30 september 2024.
- (5) De hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid heeft voorgesteld het mandaat van mevrouw Antje PITTELKAU als missiehoofd van EUCAP Sahel Niger te verlengen van 1 oktober 2022 tot en met 30 september 2023,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Het mandaat van mevrouw Antje PITTELKAU als hoofd van de GVDB-missie van de Europese Unie in Niger (EUCAP Sahel Niger) wordt hierbij verlengd van 1 oktober 2022 tot en met 30 september 2023.

⁽¹⁾ PB L 187 van 17.7.2012, blz. 48.

⁽²⁾ Besluit van het Politiek en Veiligheidscomité (GBVB) 2021/22 van 16 december 2020 betreffende de benoeming van het hoofd van de GVDB-missie van de Europese Unie in Niger (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/2/2020) (PB L 9 van 12.1.2021, blz. 1).

⁽³⁾ Besluit van het Politiek en Veiligheidscomité (GBVB) 2021/2162 van 25 november 2021 tot verlenging van het mandaat van het hoofd van de GVDB-missie van de Europese Unie in Niger (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/1/2021) (PB L 437 van 7.12.2021, blz. 1).

⁽⁴⁾ Besluit (GBVB) 2022/1505 van de Raad van 9 september 2022 tot wijziging van Besluit 2012/392/GBVB betreffende de GVDB-missie van de Europese Unie in Niger (EUCAP Sahel Niger) (PB L 235 van 12.9.2022, blz. 28).

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Het is van toepassing met ingang van 1 oktober 2022.

Gedaan te Brussel, 20 september 2022.

Voor het Politiek en Veiligheidscomité

De voorzitter

D. PRONK

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL