



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextiofemte årgången

26 september 2022

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

INTERNATIONELLA AVTAL

- ★ Rådets beslut (EU) 2022/1643 av den 20 september 2022 om undertecknande på unionens vägnar av det övergripande luftfartsavtalet mellan medlemsstaterna i Sydostasiatiska nationers förbund, och Europeiska unionen och dess medlemsstater 1

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/1644 av den 7 juli 2022 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller särskilda krav för utförandet av offentlig kontroll av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa ⁽¹⁾ 3
- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/1645 av den 14 juli 2022 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 vad gäller krav för hantering av informationssäkerhetsrisker med potentiell inverkan på flygsäkerheten för organisationer som omfattas av kommissionens förordningar (EU) nr 748/2012 och (EU) nr 139/2014, och om ändring av kommissionens förordningar (EU) nr 748/2012 och (EU) nr 139/2014 18
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1646 av den 23 september 2022 om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, och om särskilt innehåll i fleråriga nationella kontrollplaner och särskilda arrangemang för deras utarbetande ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

DIREKTIV

- ★ Kommissionens genomförandedirektiv (EU) 2022/1647 av den 23 september 2022 om ändring av direktiv 2003/90/EG vad gäller undantag för ekologiska sorter av lantbruksväxter som är lämpliga för ekologisk produktion 46
- ★ Kommissionens genomförandedirektiv (EU) 2022/1648 av den 23 september 2022 om ändring av direktiv 2003/91/EG vad gäller undantag för ekologiska sorter av köksväxter som lämpar sig för ekologisk produktion 52

BESLUT

- ★ Beslut (Gusp) 2022/1649 av kommittén för utrikes- och säkerhetspolitik av den 20 september 2022 om förlängning av mandatet för uppdragschefen för Europeiska unionens GSFP-uppdrag i Niger (Eucap Sahel Niger/1/2022) 57

II

(Icke-lagstiftningsakter)

INTERNATIONELLA AVTAL

RÅDETS BESLUT (EU) 2022/1643

av den 20 september 2022

om undertecknande på unionens vägnar av det övergripande luftfartsavtalet mellan medlemsstaterna i Sydostasiatiska nationers förbund, och Europeiska unionen och dess medlemsstater

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 100.2 jämförd med artikel 218.5,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Den 7 juni 2016 gav rådet sitt bemyndigande till inledande av förhandlingar med medlemsstaterna i Sydostasiatiska nationers förbund (Asean) om ett övergripande luftfartsavtal.
- (2) Den 26 maj 2020 förlängde rådet bemyndigandet av den 7 juni 2016 med ett år.
- (3) Förhandlingarna om det övergripande luftfartsavtalet mellan medlemsstaterna i Sydostasiatiska nationers förbund, och Europeiska unionen och dess medlemsstater (*avtalet*) slutfördes med framgång den 2 juni 2021.
- (4) Aseans medlemsstater hör till de snabbast växande ekonomierna i världen, och deras luftfartsmarknader har stor potential för ytterligare tillväxt. Avtalet syftar särskilt till att säkerställa rättvis konkurrens, underlätta ett gradvis öppnande av marknaden och öka tillgången till flygvägar och kapacitet mellan unionen och Aseans medlemsstater, vilket gynnar konsumenter och ekonomin.
- (5) Avtalet bör därför undertecknas på unionens vägnar.
- (6) Undertecknandet av avtalet på unionens vägnar påverkar inte fördelningen av befogenhet mellan unionen och dess medlemsstater. Detta beslut bör inte tolkas som att det innebär att unionen utnyttjar möjligheten att utöva sin externa befogenhet med avseende på områden som omfattas av avtalet och som faller under delad befogenhet, i den mån sådan befogenhet inte redan har utövats internt av unionen.
- (7) För att avtalet ska kunna ge full nytta så snart som möjligt bör det ingås snarast. Därför planeras det att unionen och dess medlemsstater och medlemsstaterna i Sydostasiatiska nationers förbund i samband med undertecknandet av avtalet ska göra ett uttalande (*parternas uttalande*) om att de kommer att vidta alla nödvändiga åtgärder i enlighet med sina tillämpliga lagar och andra författningar för att så snart som möjligt sätta avtalet i kraft.

- (8) De splittrade insatserna från länder runt om i världen till följd av covid-19-pandemin var särskilt ogynnsamma för luftfartsbranschen. För att undvika sådana störningar i händelse av framtida kriser behövs bättre samordning mellan unionen och viktiga internationella partner. Därför planeras det att parterna i samband med undertecknandet av avtalet även ska uttrycka i parternas uttalande sin avsikt att upprätthålla nära diskussioner och samordning inom ramen för den gemensamma kommitté som föreskrivs i avtalet, om hantering av oväntade krishändelser, såsom covid-19-pandemin, i syfte att i möjligaste mån mildra eventuella störningar för lufttrafiken.
- (9) Parternas uttalande bör godkännas på unionens vägnar.
- (10) Parternas uttalande, och ett uttalande av unionens medlemsstater och Aseans medlemsstater, utom Malaysia, samt ett uttalande av Malaysia, kommer att sammanställas i ett protokoll över uttalanden som gjorts i samband med undertecknandet av det övergripande luftfartsavtalet mellan Asean och EU (*protokollet över uttalanden*). Undertecknandet på unionens vägnar av protokollet över uttalanden bör bemyndigas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Undertecknandet på unionens vägnar av det övergripande luftfartsavtalet mellan medlemsstaterna i Sydostasiatiska nationers förbund, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, bemyndigas härmed, med förbehåll för att avtalet ingås ⁽¹⁾.

Artikel 2

Uttalandet av medlemsstaterna i Sydostasiatiska nationers förbund och Europeiska unionen och dess medlemsstater ⁽²⁾ godkänns härmed på unionens vägnar.

Undertecknandet på unionens vägnar av protokollet över uttalanden som gjorts i samband med undertecknandet av det övergripande luftfartsavtalet mellan Asean och EU, bemyndigas härmed ⁽³⁾.

Artikel 3

Rådets ordförande bemyndigas att utse den eller de personer som ska ha rätt att underteckna avtalet på unionens vägnar.

Rådets ordförande bemyndigas att utse den eller de personer som ska ha rätt att underteckna protokollet över uttalanden på unionens vägnar.

Artikel 4

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 20 september 2022.

På rådets vägnar

M. BEK

Ordförande

⁽¹⁾ Texten till avtalet kommer att offentliggöras tillsammans med beslutet om avtalets ingående.

⁽²⁾ Texten till uttalandet kommer att offentliggöras tillsammans med avtalet.

⁽³⁾ Texten till protokollet över uttalanden kommer att offentliggöras tillsammans med avtalet.

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2022/1644

av den 7 juli 2022

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller särskilda krav för utförandet av offentlig kontroll av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (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 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) ⁽¹⁾, särskilt artikel 19.2 a, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EU) 2017/625 innehåller bestämmelser om den offentliga kontroll och annan offentlig verksamhet som medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utföra för att verifiera efterlevnaden av unionslagstiftningen om livsmedels- och fodersäkerhet. Enligt artikel 9 i den förordningen ska de behöriga myndigheterna regelbundet och med lämplig frekvens utföra riskbaserad offentlig kontroll av alla aktörer. I artikel 109 i den förordningen föreskrivs en skyldighet för medlemsstaterna att se till att de behöriga myndigheterna utför offentlig kontroll utifrån en flerårig nationell kontrollplan. I förordning (EU) 2017/625 fastställs dessutom det allmänna innehållet i den fleråriga nationella kontrollplanen, inklusive kravet att medlemsstaterna i sin fleråriga nationella kontrollplan inkluderar offentlig kontroll av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa. Genom förordning (EU) 2017/625 ges kommissionen befogenhet att fastställa särskilda krav för utförandet av denna offentliga kontroll, inklusive, där så är lämpligt, urvalet av prover och det produktions-, bearbetnings- och distributionsled där proverna ska tas, med hänsyn tagen till de faror och risker som är förknippade med de ämnen som avses i artikel 19.1 i den förordningen.
- (2) Genom förordning (EU) 2017/625 upphävdes rådets direktiv 96/23/EG ⁽²⁾ med verkan från och med den 14 december 2019, och i den förordningen fastställs relevanta övergångsbestämmelser. I enlighet med dessa övergångsbestämmelser fortsätter de behöriga myndigheterna att till och med den 14 december 2022 utföra de offentliga kontroller som i enlighet med direktiv 96/23/EG är nödvändiga för att påvisa förekomst av vissa ämnen och grupper av restsubstanser. I övergångsbestämmelserna anges i synnerhet krav avseende medlemsstaternas kontrollplaner för undersökning av de ämnen och restsubstanser som omfattas av direktivets tillämpningsområde.

⁽¹⁾ EUT L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10).

- (3) Genom denna förordning säkerställs kontinuiteten hos bestämmelserna i direktiv 96/23/EG vad gäller offentlig kontroll av resthalter av substanser med farmakologisk verkan, av deras metaboliter och av andra ämnen som kan överföras till animaliska produkter och som kan vara skadliga för människors hälsa.
- (4) I denna förordning fastställs bestämmelser för urvalet av prover och det produktions-, bearbetnings- och distributionsled där proverna tas när det gäller användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa.
- (5) För att säkerställa att kontrollerna är effektivt riktade i alla medlemsstater bör det fastställas bestämmelser om de kombinationer av substansgrupper och varugrupper som medlemsstaterna har att provta och om provtagningsstrategin, inklusive kriterier för att fastställa innehållet i de nationella riskbaserade planerna och de randomiserade övervakningsplanerna samt utförandet av den tillhörande offentliga kontrollen.
- (6) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1646 ^(?) fastställs enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, och där anges även innehållet i och arrangemangen för den fleråriga nationella kontrollplanen vad gäller dessa substanser och resthalter.
- (7) I artiklarna 4, 5 och 6 i genomförandeförordning ((EU) 2022/1646X anges innehållet i nationella riskbaserade planer och randomiserade övervakningsplaner, vilka är inriktade på offentlig kontroll av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa. Dessa planer bör bland annat innehålla en förteckning över de kombinationer av substanser och djurarter samt produkter och matriser som ingår i kontrollplanerna, för vilka urvalsbestämmelser fastställs i den här förordningen. Medlemsstaterna bör i sina nationella planer även inkludera provtagningsstrategier och de bör beakta de kriterier som anges i den här förordningen vid utarbetandet av dem.
- (8) Eftersom bestämmelserna i bilagorna till direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter av animaliskt ursprung tillämpas till och med den 14 december 2022, bör denna förordning tillämpas från och med den 15 december 2022.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I denna förordning ska definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽⁴⁾, kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2090 ⁽⁵⁾ och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/808 ⁽⁶⁾ gälla.

^(?) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1646 av den 7 juli 2022 om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, om särskilt innehåll i fleråriga nationella kontrollplaner och om särskilda arrangemang för deras utarbetande (Se sidan 32 i detta nummer av EUT).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedels-säkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2090 av den 19 juni 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av eller på resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser eller av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av eller på resthalter av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser (EUT L 317, 9.12.2019, s. 28).

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/808 av den 22 mars 2021 om prestanda och utförande för analysmetoder avseende resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som används till livsmedelsproducerande djur, om tolkning av resultat och om de metoder som ska användas för provtagning samt om upphävande av besluten 2002/657/EG och 98/179/EG (EUT L 180, 21.5.2021, s. 84)

Dessutom gäller följande definitioner:

1. *officiellt prov*: prov som tas av den behöriga myndigheten och som, för undersökning av de resthalter eller substanser som avses i bilaga I, förses med uppgift om djurarten, typen, den berörda kvantiteten och metoden för insamling samt uppgifter om djurets kön och ursprung eller den animaliska produktens ursprung, beroende på vad som är tillämpligt.
2. *riktad provtagning*: tagning av ett eller flera officiella prover i syfte att maximera möjligheten att påvisa bristande efterlevnad av de MRL-värden eller gränsvärden som fastställts i unionslagstiftningen för farmakologiskt aktiva substanser.
3. *slumpmässig provtagning*: tagning av ett eller flera officiella prover på ett statistiskt korrekt sätt för att få fram representativa uppgifter.
4. *provtagning vid misstanke*: tagning av officiella prover som uppföljning av kontrollresultat som inte uppfyller kraven eller som uppföljning av misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad av unionsbestämmelserna om farmakologiskt aktiva substanser, i enlighet med förordning (EU) 2019/2090.
5. *matris*: material från vilket ett prov tas, inklusive kroppsdelar, vätskor, exkrementer och vävnader av djur samt produkter av animaliskt ursprung, animaliska biprodukter, djurfoder och vatten.
6. *livsmedelsproducerande djur*: djur som avlas, föds upp, hålls, slaktas eller skördas för livsmedelsproduktion.
7. *resthalt*: resthalt av substanser med farmakologisk verkan, av metaboliter av sådana substanser, nedbrytningsprodukter av sådana substanser och av andra besläktade substanser som förekommer i djur eller produkter av animaliskt ursprung.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska kontrollera användningen av de i bilaga I förtecknade farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt förekomsten av de i bilaga I förtecknade förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanserna, och resthalter av dessa.
2. När det gäller nationella riskbaserade kontrollplaner för produktion i medlemsstaterna, enligt artikel 4 i genomförandeförordning (EU) 2022/1646 ska medlemsstaterna kontrollera kombinationer av substansgrupper och varugrupper i enlighet med bilaga II till den här förordningen och anta en provtagningsstrategi i enlighet med kriterierna i bilaga III till den här förordningen.
3. När det gäller randomiserade övervakningsplaner för produktion i medlemsstaterna, enligt artikel 5 i genomförandeförordning (EU) 2022/1646 ska medlemsstaterna kontrollera kombinationer av substansgrupper och varugrupper i enlighet med bilaga IV till den här förordningen och anta en provtagningsstrategi i enlighet med kriterierna i bilaga V till den här förordningen.
4. När det gäller nationella riskbaserade kontrollplaner för import från tredjeländer, enligt artikel 6 i genomförandeförordning (EU) 2022/1646 ska medlemsstaterna kontrollera kombinationer av substansgrupper och varugrupper i enlighet med bilaga VI till den här förordningen och anta en provtagningsstrategi i enlighet med kriterierna i bilaga VII till den här förordningen.

Artikel 3

Hänvisningar till bilagorna II och III till direktiv 96/23/EG ska anses som hänvisningar till denna förordning.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 15 december 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 juli 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Grupp A – Förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser i livsmedelsproducerande djur

1. Ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt beta-agonister, vars användning är förbjuden enligt rådets direktiv 96/22/EG ⁽¹⁾
 - a) Stilbener.
 - b) Antityreoida substanser.
 - c) Steroider.
 - d) Resorcylyralaktoner, inklusive Zeranol.
 - e) Beta-agonister.

2. Förbjudna substanser som förtecknas i tabell 2 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010
 - a) Kloramfenikol.
 - b) Nitrofuraner.
 - c) Dimetridazol, metronidazol, ronidazol och andra nitroimidazoler.
 - d) Andra substanser.

3. Farmakologiskt aktiva substanser som inte förtecknas i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ⁽²⁾ eller ämnen som inte är godkända för användning i foder för livsmedelsproducerande djur i unionen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 ⁽³⁾
 - a) Färgämnen.
 - b) Växtskyddsmedel enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 ⁽⁴⁾ och biocider enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ⁽⁵⁾, vilka får användas vid djurhållning av livsmedelsproducerande djur.
 - c) Antimikrobiella substanser.
 - d) Koccidiostatika, histomonostatika och andra antiparasitära medel.
 - e) Protein- och peptidhormoner.
 - f) Antiinflammatoriska substanser, sedativa och alla andra farmakologiskt aktiva substanser.
 - g) Antivirala substanser.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 3).

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

Grupp B – Farmakologiskt aktiva substanser som är godkända för användning i livsmedelsproducerande djur

1. Farmakologiskt aktiva substanser som förtecknas i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010
 - a) Antimikrobiella substanser.
 - b) Insekticider, fungicider, avmaskningsmedel och andra antiparasitära medel.
 - c) Sedativa.
 - d) Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), kortikosteroider och glukokortikoider.
 - e) Andra farmakologiskt aktiva substanser.
 2. Koccidiostatika och histomonostatika som är godkända enligt unionslagstiftningen och för vilka gränsvärden och MRL-värden fastställs i unionslagstiftningen
-

BILAGA II

Kriterier för urval av en särskild kombination av substansgrupper och varugrupper för nationella riskbaserade kontrollplaner för produktion i medlemsstaterna (enligt artikel 2.2)

A. Substanser i grupp A

1. Kombinationer av substansgrupper och varugrupper

Substansgrupp enligt bilaga I	Varugrupp									
	Nötkreatur, får och getter	Svin	Hästdjur	Fjärd-fä	Vattenbruk (fisk, kräftdjur och andra vattenbruksprodukter)	Obehandlad mjölk från nötkreatur, får och getter	Hönsägg och andra ägg	Kaniner, hägnat vilt, reptiler och insekter	Honung	Fjälster (*)
A.1 a	X	X						X (**)		
A.1 b	X	X	X					X (***)		
A.1 c	X	X	X		X (****)			X (***)		
A.1 d	X	X						X (***)		
A.1 e	X	X	X	X				X (***)		
A.2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A.3 a					X					
A.3 b	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A.3 c	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A.3 d	X	X		X			X	X (**)		
A.3 e										
A.3 f	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A.3 g										

(*) Enligt definitionen i kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/692 av den 30 januari 2020 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser för införsel till unionen samt förflyttning och hantering efter införsel av sändningar av vissa djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung (EUT L 174, 3.6.2020, s. 379).

(**) Ej relevant för insekter.

(***) Endast relevant för reptiler.

(****) Endast relevant för fisk.

- Resthalten eller substansgrupperna ska analyseras i prover som tas från livsmedelsproducerande djur, inklusive, i förekommande fall, från deras exkrementer och kroppsvätskor samt från obearbetade animaliska produkter, foder, vatten och animaliska biprodukter.
- Om det finns tecken på eller misstankar om att illegala behandlingar kan ske med avseende på resthalter eller substansgrupper i djurarter eller produkter som inte omfattas av tabellen i denna bilaga, ska dessa kontroller också ingå i de riskbaserade kontrollplanerna för produktion i medlemsstaterna.

2. Kriterier för urval av vissa substanser för testning inom varje substansgrupp

- Frekvensen av påvisad bristande efterlevnad i medlemsstaten eller rapporterad i resultaten från andra medlemsstater eller i prover från tredjeländer, särskilt när den rapporteras enligt systemet för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF) eller systemet för administrativt stöd och samarbete (AAC), eller om det finns belägg för att det i tredjeländer används substanser som inte är godkända för användning i livsmedelsproducerande djur i unionen.
- Tillgång till lämpliga laboratoriemetoder och analytiska standarder.
- Farmakologiskt aktiva substanser som sannolikt kommer att användas felaktigt för att öka produktionen eller öka foderomvandlingsförmågan.
- Förbjudna eller otillåtna substanser för vilka det finns tecken på felaktig användning.
- Möjlig risk för konsumenter eller vissa befolkningsgrupper till följd av förekomst av resthalter i livsmedel som konsumeras, med beaktande av relevant information från bland annat Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och Codex Alimentarius gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser, eller i avsaknad av sådan information, andra informationskällor såsom vetenskapliga publikationer eller en nationell riskbedömning.

3. Kriterier för urval av djur och produkter av animaliskt ursprung

- Tecken på att vissa farmakologiskt aktiva substanser används, inklusive stympling av öron eller svans eller förekomst av injektionsställen.
- Sekundära könskaraktärer, beteendeförändringar, tecken på sjukdom eller kroniska sjukdomar, avvikande hälsostatus för vissa djur inom en grupp.
- Djurens kön, ålder och dräktighetsstatus.
- Djurets veterinärhistorik och hälsointyg.
- Djur som uppvisar en god fysisk konformation och välutvecklade muskler med lite fett.

B. Substanser i grupp B

1. Kriterier för urval av vissa substanser för testning inom varje substansgrupp

- Frekvensen av påvisad bristande efterlevnad i prover från medlemsstaten, i prover från andra medlemsstater eller i prover från tredjeländer, särskilt när den rapporteras enligt RASFF eller AAC.
- Tillgång till lämpliga laboratoriemetoder och analytiska standarder.
- Information om vilka mängder av veterinärmedicinska läkemedel som tillverkas, importeras, exporteras, saluförs och säljs för en särskild livsmedelsproducerande djurart.
- Information om distributionskedjan för det veterinärmedicinska läkemedlet, det nationella registret över farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller fodertillsatser, information om de vanligaste förskrivningsmönstren.
- Sannolikheten för att de farmakologiskt aktiva substanserna används felaktigt.
- MRL-värden och gränsvärden för farmakologiskt aktiva substanser och fodertillsatser, inklusive begränsningar (t.ex. ej till lakterande djur).

- Formuleringar av veterinärmedicinska läkemedel för vilka det har fastställts långa karenstider efter att djuret behandlats för att säkerställa att ätliga obearbetade animaliska produkter uppfyller MRL-värdena i EU.
- Eventuell behandling av livsmedelsproducerande djur enligt artiklarna 113 och 114 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ⁽¹⁾.

2. Kriterier för urval av substansgrupper och djur och produkter av animaliskt ursprung

- Information om godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser för särskilda djurarter och produktionsklasser.
- Information om godkännanden för försäljning av fodertillsatser för särskilda djurarter och produktionsklasser.
- Information om hur ofta substanser från specifika substans kategorier används till särskilda djurarter.
- Frekvensen av påvisad bristande efterlevnad vad gäller resthalter av farmakologiskt aktiva substanser och fodertillsatser, per produktionskategori.
- Information om andelen antimikrobiell resistens i vissa sektorer för animalieproduktion.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

BILAGA III

Kriterier för provtagningsstrategi för nationella riskbaserade kontrollplaner för produktion i medlemsstaterna (enligt artikel 2.2)

1. Provtagningen ska utföras med varierande intervall jämnt fördelade över alla årets månader eller över den relevanta produktionsperioden. I detta sammanhang ska det beaktas att ett antal farmakologiskt aktiva substanser endast administreras under vissa säsonger.
2. Provtagningen ska utföras vid eller nära tidpunkten för slakt, insamling eller skörd. När det gäller substanser i grupp A bör dock provtagning även utföras vid alla relevanta skeden av djurens livscykel.
3. Alla prover ska vara riktade enligt de kriterier som fastställs i den nationella kontrollplanen. När det gäller substanser i grupp A ska provtagningen inriktas på att påvisa illegal behandling med förbjudna eller otillåtna substanser, vilket innebär att de djur som med störst sannolikhet har behandlats ska väljas framför andra djur som troligen inte har behandlats, och eftersom en stor del av denna provtagning sker på jordbruksföretaget kan det vara lämpligt att även ta prover av dricksvatten och foder, utöver oätliga material som t.ex. blod, urin, avföring och hår.
4. När det gäller substanser i grupp B ska proverna endast omfatta ätliga vävnader/produkter (syftet är att verifiera efterlevnaden av MRL-värden och gränsvärden). Provtagningen ska inriktas på produkter från de djur som med störst sannolikhet har behandlats med en specifik farmakologiskt aktiv substans eller en substans inom den terapeutiska klassen av veterinärmedicinska läkemedel.
5. Prover från injektionsställen kan vara lämpliga för att kontrollera illegal användning av substanser. Om prover tas från injektionsställen ska detta tydligt anges när analysresultaten från dessa prover rapporteras.
6. Kriterier för urval av de djur eller produkter som ska kontrolleras hos varje livsmedelsföretagare som ska kontrolleras
 - Jordbruksföretagets eller producentens tidigare bristande efterlevnad.
 - Brister vid användningen av veterinärmedicinska läkemedel, brister som konstaterats vid tidigare kontroller, rapporterad ökning av förluster av djur på jordbruksföretaget, jordbruksföretagets djurhälsostatus, regionens epidemiologiska status.
 - Information om uppfödningssystem, gödningssystem, djurens ras och kön.
 - Vanliga tillvägagångssätt för administrering av vissa farmakologiskt aktiva substanser på jordbruksföretaget respektive i produktionssystemet.
 - Tecken på att farmakologiskt aktiva substanser har använts.
 - Avsaknad av eller den bristande tillförlitligheten i fråga om egenkontroller, deltagande i kvalitetssäkringssystem (om sådana finns tillgängliga) och resultat av tester enligt sådana system.
 - Belägg för otillräcklig veterinär tillsyn av jordbruksföretaget.
 - Representativ provtagning oavsett livsmedelsföretagarens storlek.
7. Kriterier för urval av slakterier, styckningsanläggningar, anläggningar för mjölkproduktion, anläggningar för produktion och utsläppande på marknaden av vattenbruksprodukter, anläggningar för honung och ägg samt äggförpackningscentraler från vilka prover bör tas
 - De kriterier som förtecknas i punkterna A.2 och B.1 i bilaga II och punkt 6 i denna bilaga.
 - Respektive anläggnings andel av landets totala produktionsvolym.
 - Bristande efterlevnad som konstaterats vid tidigare kontroller av användningen av farmakologiskt aktiva substanser och resthalter av dessa i djur och animaliska produkter.

- De slaktade djurens, mjölkens, äggens eller honungens ursprung och transportvägar.
 - Frånvaron av deltagande i kvalitetssäkringsprogram (om sådana finns tillgängliga).
 - Omfattningen och resultaten av egenkontroller av resthalter.
8. Vid provtagningen ska man sträva efter att undvika flerfaldig provtagning (dvs. att flera olika prover tas från ett enskilt djur/en enda produkt (såvida inte de olika proverna analyseras för olika substansgrupper) eller provtagning av flera djur/produkter från en och samma producent under en viss dag om prover kan tas från djur/produkter från flera producenter som uppfyller kriterierna för urval), såvida inte aktören har identifierats på grundval av kriterierna i punkt 6 eller en lämplig motivering har lämnats i kontrollplanen. Det ska säkerställas att den planerade kontrollfrekvensen efterföljs.
-

BILAGA IV

Kriterier för urval av en särskild kombination av substansgrupper och varugrupper för nationella randomiserade övervakningsplaner för produktion i medlemsstaterna (enligt artikel 2.3)**Substanser i grupp A**

Tagna prover är av kombinationer av substansgrupper och varugrupper som inte föreskrivs i medlemsstaternas nationella riskbaserade planer för produktion i medlemsstaterna.

Substanser i grupp B

Kombinationer av substansgrupper och varugrupper

Substansgrupp	Nötkreatur, får och getter	Svin	Hästdjur	Fjäderfä	Vattenbruk (fisk, kräftdjur och andra vattenbruksprodukter)	Obehandlad mjölk från nötkreatur, får och getter	Hönsägg och andra ägg	Kaniner, hägnat vilt, reptiler och insekter	Honung
B.1 a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B.1 b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B.1 c	X	X	X					X	
B.1 d	X	X	X	X		X		X	
B.1 e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B.2	X	X	X	X		X	X	X	

Varje prov för en särskild typ av djur eller produkt ska analyseras för så många olika substansgrupper som praktiskt möjligt av de som förtecknas i tabellen i denna bilaga.

Det ska säkerställas att för en särskild typ av djur eller produkt omfattas alla substansgrupper som förtecknas i tabellen av övervakningsplanen. Kontrollerna ska utföras för så många farmakologiskt aktiva substanser som möjligt för vilka MRL-värden har fastställts i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 eller för fodertillsatser för vilka MRL-värden och gränsvärden har fastställts enligt förordning (EG) nr 1831/2003.

BILAGA V

Kriterier för provtagningsstrategi för nationella randomiserade övervakningsplaner för produktion i medlemsstaterna (enligt artikel 2.3)

1. Provtagningen ska vara slumpmässig och utföras vid eller nära tidpunkten för slakt, insamling eller skörd och vara representativ för medlemsstaternas produktions- eller konsumtionsmönster.
 - När det gäller substanser i grupp A ska provtagning utföras under hela produktionsprocessen för livsmedelsproducerande djur och obearbetade produkter av animaliskt ursprung, och prover ska tas på levande livsmedelsproducerande djur, deras kroppsdelar, exkrementer och kroppsvätskor samt på vävnader, produkter av animaliskt ursprung, animaliska biprodukter, djurfoder och vatten, beroende på vilken matris som är mest relevant.
 - När det gäller substanser i grupp B ska prover endast tas från färskt eller fryst kött, ätbara slaktbiprodukter, ägg, mjölk eller honung (så nära produktionsdatumet som möjligt), vilka inte har genomgått ytterligare bearbetning eller blandning.
 2. Om flera substanskategorier ska analyseras i ett prov ska provstorleken justeras i enlighet med detta.
-

BILAGA VI

Kriterier för urval av en särskild kombination av substansgrupper och varugrupper för nationella riskbaserade kontrollplaner för import från tredjeländer (enligt artikel 2.4)

1. De relevanta kriterier som anges i bilaga II.
 2. Information, när sådan finns tillgänglig och är relevant, om följande:
 - Anmälningar i RASFF och AAC-systemet om resthalter i importerade livsmedel.
 - Resultatet av kommissionens kontroller i tredjeländer.
 - Nivån på de garantier som importören lämnat för att importerade livsmedel av animaliskt ursprung överensstämmer med unionslagstiftningen om farmakologiskt aktiva substanser, inbegripet efterlevnad av unionens MRL-värden och gränsvärden eller intyg om att vissa substanser inte används.
 - Dokumentation om bristande efterlevnad hos enskilda livsmedelsföretagare eller importörer som fastställts vid tidigare importkontroller i medlemsstaterna.
 3. Relevant information från kommissionens avdelningar, när sådan finns tillgänglig, om följande:
 - Användningen i tredjelandet av farmakologiskt aktiva substanser som är förbjudna eller inte godkända i unionen, förekomsten av information om begränsningar för sådan användning, praxis för administrering av veterinärmedicinska läkemedel (t.ex. med eller utan medverkan av godkända yrkesverksamma inom djurhälsa).
 - Distributionen av veterinärmedicinska läkemedel och om de är receptfria eller receptbelagda.
 - Om det i tredjelandet finns en skyldighet att föra journal över behandlingar med veterinärmedicinska läkemedel på jordbruksföretag.
 - Om och hur djuren identifieras (och därmed kan kopplas till behandlingar).
-

BILAGA VII

Kriterier för provtagningsstrategi för nationella riskbaserade kontrollplaner för import från tredjeländer (enligt artikel 2.4)

1. Provtagningen ska inriktas enligt bestämmelserna i bilaga VI, kompletterade med relevanta bestämmelser i bilaga III.
 - När det gäller substanser i grupp A ska provtagningen inriktas på att upptäcka illegal behandling med förbjudna eller otillåtna substanser.
 - När det gäller substanser i grupp B ska provtagningen inriktas på att kontrollera efterlevnaden av de MRL-värden eller gränsvärden för resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som fastställts i unionslagstiftningen.
 2. Prover ska tas vid stället för införsel till unionen.
-

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2022/1645**av den 14 juli 2022****om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 vad gäller krav för hantering av informationssäkerhetsrisker med potentiell inverkan på flygsäkerheten för organisationer som omfattas av kommissionens förordningar (EU) nr 748/2012 och (EU) nr 139/2014, och om ändring av kommissionens förordningar (EU) nr 748/2012 och (EU) nr 139/2014**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 19.1 g och 39.1 b, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med de grundläggande kraven i punkt 3.1 b i bilaga II till förordning (EU) 2018/1139 ska konstruktions- och tillverkningsorganisationer införa och upprätthålla ett ledningssystem för att hantera säkerhetsrisker.
- (2) I enlighet med de grundläggande kraven i punkterna 2.2.1 och 5.2 i bilaga VII till förordning (EU) 2018/1139 ska dessutom flygplatsoperatörer och organisationer som ansvarar för tillhandahållande av ledningstjänster för trafik på plattan införa och upprätthålla ett ledningssystem för att hantera säkerhetsrisker.
- (3) De säkerhetsrisker som avses i skälen 1 och 2 kan härröra från olika källor, bland annat konstruktions- och underhållsbrister, aspekter som rör mänskliga prestationer, miljöhot och informationssäkerhetshot. De ledningssystem som införs av organisationerna i den mening som avses i skälen 1 och 2 bör därför inte bara beakta säkerhetsrisker som härrör från slumpmässiga händelser, utan även säkerhetsrisker som härrör från informationssäkerhetshot där befintliga brister kan utnyttjas av personer med ont uppsåt. Dessa informationssäkerhetsrisker ökar ständigt inom den civila luftfarten, då de nuvarande informationssystemen blir alltmer sammankopplade och i allt högre grad blir måltavlor för illvilliga aktörer.
- (4) De risker som är förknippade med dessa informationssystem är inte begränsade till eventuella cyberangrepp, utan omfattar även hot som kan påverka processer och förfaranden samt människors prestationer.
- (5) Ett betydande antal organisationer använder redan internationella standarder, såsom ISO 27001, för att hantera säkerheten för digital information och digitala data. Dessa standarder kanske inte fullt ut tar hänsyn till den civila luftfartens alla särdrag.
- (6) Därför är det lämpligt att fastställa krav för hanteringen av informationssäkerhetsrisker med en potentiell inverkan på flygsäkerheten.
- (7) Det är viktigt att dessa krav omfattar de olika luftfartsområdena och deras gränssnitt, eftersom luftfarten är ett i hög grad sammanlänkat system av system. De bör därför gälla för alla organisationer som redan måste ha ett ledningssystem i enlighet med unionens befintliga lagstiftning om flygsäkerhet.
- (8) De krav som fastställs i denna förordning bör tillämpas konsekvent inom alla luftfartsområden, samtidigt som de skapar en minimal inverkan på den unionslagstiftning om flygsäkerhet som redan är tillämplig på dessa områden.

⁽¹⁾ EUT L 212, 22.8.2018, s. 1.

- (9) De krav som fastställs i denna förordning bör inte påverka de krav på informationssäkerhet och cybersäkerhet som anges i punkt 1.7 i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1998 ⁽²⁾ och i artikel 14 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 ⁽³⁾.
- (10) Den definition av informationssäkerhet som används i denna rättsakt bör inte tolkas som en avvikelse från den definition av säkerhet i nätverks- och informationssystem som fastställs i direktiv 2016/1148.
- (11) När organisationer som omfattas av denna förordning redan omfattas av säkerhetskrav som följer av andra unionsakter som avses i skäl 9 och som till sin verkan är likvärdiga med bestämmelserna i denna förordning bör uppfyllelse av dessa säkerhetskrav, för att undvika dubblering av rättsliga krav, anses utgöra uppfyllelse av de krav som fastställs i denna förordning.
- (12) Organisationer som omfattas av denna förordning och som redan omfattas av säkerhetskrav som följer av genomförandeförordning (EU) 2015/1998 bör också uppfylla kraven i bilaga I (Del IS.D.OR.230 "Externt rapporteringssystem för informationssäkerhet") till denna förordning eftersom förordning (EU) 2015/1998 inte innehåller några bestämmelser om extern rapportering av informationssäkerhetsincidenter.
- (13) Kommissionens förordningarna (EU) nr 748/2012 ⁽⁴⁾ och (EU) nr 139/2014 ⁽⁵⁾ bör ändras för att upprätta en koppling mellan de ledningssystem som föreskrivs i de förordningar som förtecknas ovan och de krav på hantering av informationssäkerhet som föreskrivs i denna förordning.
- (14) För att ge organisationerna tillräckligt med tid för att säkerställa efterlevnaden av de nya regler och förfaranden som införs genom denna förordning bör denna förordning tillämpas från och med tre år efter dagen för ikraftträdandet.
- (15) De krav som fastställs i denna förordning grundar sig på yttrande nr 03/2021 ⁽⁶⁾ som utfärdats av byrån i enlighet med artikel 75.2 b och c och artikel 76.1 i förordning (EU) 2018/1139.
- (16) I enlighet med artikel 128.4 i förordning (EU) 2018/1139 samrådde kommissionen med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ⁽⁷⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs de krav som de organisationer som avses i artikel 2 ska uppfylla för att identifiera och hantera informationssäkerhetsrisker med potentiell inverkan på flygsäkerheten vilka skulle kunna påverka informations- och kommunikationstekniksystem och data som används för civil luftfart och för att upptäcka informationssäkerhetsincidenter och identifiera dem som anses vara informationssäkerhetsincidenter med potentiell inverkan på flygsäkerheten samt hantera dessa informationssäkerhetsincidenter, även när det gäller återställning efter dem.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1998 av den 5 november 2015 om detaljerade bestämmelser för genomförande av de gemensamma grundläggande standarderna avseende luftfartsskydd (EUT L 299, 14.11.2015, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 av den 6 juli 2016 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen (EUT L 194, 19.7.2016, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 748/2012 av den 3 augusti 2012 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för luftvärdighets- och miljöcertifiering av luftfartyg och tillhörande produkter, delar och anordningar samt för certifiering av konstruktions- och tillverkningsorganisationer (EUT L 224, 21.8.2012, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 139/2014 av den 12 februari 2014 om krav och administrativa rutiner för flygplatser enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008 (EUT L 44, 14.2.2014, s. 1).

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

⁽⁷⁾ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning är tillämplig på följande organisationer:
 - a) Tillverkningsorganisationer och konstruktionsorganisationer som omfattas av avsnitt A kapitlen G och J i bilaga I (Del 21) till förordning (EU) nr 748/2012, utom konstruktions- och tillverkningsorganisationer som enbart deltar i konstruktion och/eller tillverkning av ELA2-luftfartyg enligt definitionen i artikel 1.2 j i förordning (EU) nr 748/2012.
 - b) Flygplatsoperatörer och leverantörer av ledningstjänster för trafik på plattan vilka omfattas av bilaga III "Del om organisationskrav (Del-ADR.OR)" till förordning (EU) nr 139/2014.
2. Denna förordning påverkar inte de krav på informationssäkerhet och cybersäkerhet som anges i punkt 1.7 i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/1998 och i artikel 14 i direktiv (EU) 2016/1148.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *informationssäkerhet*: bevarande av nätverks- och informationssystemens konfidentialitet, integritet, autenticitet och tillgänglighet.
2. *informationssäkerhetsincident*: ett konstaterat system-, tjänste- eller nätverkstillstånd som tyder på en möjlig överträdelse av informationssäkerhetspolicy eller fel i informationssäkerhetskontrollerna, eller en tidigare okänd situation som kan vara relevant för informationssäkerhet.
3. *incident*: varje händelse som inverkar negativt på säkerheten i nätverks- och informationssystem enligt definitionen i artikel 4.7 i direktiv (EU) 2016/1148.
4. *informationssäkerhetsrisk*: risken för organisatorisk civil luftfartsverksamhet, tillgångar, personer och andra organisationer på grund av potentialen för en informationssäkerhetsincident. Informationssäkerhetsrisker är förknippade med potentialen att hot kommer att utnyttja sårbarheter i en informationstillgång eller en grupp av informationstillgångar.
5. *hot*: en potentiell kränkning av informationssäkerheten som föreligger när det finns en enhet, omständighet, handling eller händelse som skulle kunna orsaka skada.
6. *sårbarhet*: en brist eller svaghet i en tillgång eller ett system, förfaranden, konstruktion, genomförande eller informationssäkerhetsåtgärder som skulle kunna utnyttjas och som leder till en överträdelse eller kränkning av informationssäkerhetspolicy.

Artikel 4

Krav som följer av annan unionslagstiftning

1. När en organisation som avses i artikel 2 uppfyller sådana säkerhetskrav som fastställs i artikel 14 i direktiv (EU) 2016/1148 och som är likvärdiga med kraven i den här förordningen, ska uppfyllelse av dessa säkerhetskrav anses utgöra uppfyllelse av kraven i den här förordningen.
2. När en organisation som avses i artikel 2 är en operatör eller en verksamhetsutövare som avses i medlemsstaternas nationella säkerhetsprogram för civil luftfart vilket utarbetats i enlighet med artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 300/2008⁽⁸⁾, anses cybersäkerhetskraven i punkt 1.7 i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/1998 vara likvärdiga med kraven i den här förordningen, med undantag för kraven i punkt IS.D.OR.230 i bilagan till den här förordningen vilka ska uppfyllas.

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 300/2008 av den 11 mars 2008 om gemensamma skyddsregler för den civila luftfarten och om upphävande av förordning (EG) nr 2320/2002 (EUT L 97, 9.4.2008, s. 72).

3. Kommissionen får, efter samråd med Easa och den samarbetsgrupp som avses i artikel 11 i direktiv (EU) 2016/1148, utfärda riktlinjer för bedömningen av likvärdigheten av de krav som fastställs i denna förordning och i direktiv (EU) 2016/1148.

Artikel 5

Behörig myndighet

1. Den myndighet som ansvarar för att certifiera och övervaka efterlevnaden av denna förordning ska vara
 - a) den behöriga myndighet som utsetts i enlighet med bilaga I (Del 21) till förordning (EU) nr 748/2012, när det gäller organisationer som avses i artikel 2 a,
 - b) den behöriga myndighet som utsetts i enlighet med bilaga III (Del-ADR.OR) till förordning (EU) nr 139/2014, när det gäller organisationer som avses i artikel 2 b.
2. Medlemsstaterna får för tillämpningen av denna förordning utse en oberoende och autonom enhet som ska fullgöra den roll och det ansvar som tilldelas de behöriga myndigheter som avses i punkt 1. I sådana fall ska samordningsåtgärder fastställas mellan den enheten och de behöriga myndigheter som avses i punkt 1 för att säkerställa en effektiv tillsyn av alla krav som organisationen ska uppfylla.

Artikel 6

Ändring av förordning (EU) nr 748/2012

Bilaga I (Del 21) till förordning (EU) nr 748/2012 ska ändras på följande sätt:

1. Innehållsförteckningen ska ändras på följande sätt:
 - a) Följande rubrik ska införas efter rubrik 21.A.139:
"21.A.139A System för hantering av informationssäkerhet".
 - b) Följande rubrik ska införas efter rubrik 21.A.239:
"21.A.239A System för hantering av informationssäkerhet".
2. Efter punkt 21.A.139 ska följande punkt införas som punkt 21.A.139A:
"21.A.139A System för hantering av informationssäkerhet

Utöver det ledningssystem för tillverkningsorganisationer som krävs enligt punkt 21.A.139 ska tillverkningsorganisationen inrätta, genomföra och upprätthålla ett system för hantering av informationssäkerhet i enlighet med kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/1645 (*) för att säkerställa korrekt hantering av informationssäkerhetsrisker som kan påverka flygsäkerheten."

(*) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/1645 av den 14 juli 2022 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 vad gäller krav för hantering av informationssäkerhetsrisker med potentiell inverkan på flygsäkerheten för organisationer som omfattas av kommissionens förordningar (EU) nr 748/2012 och (EU) nr 139/2014, och om ändring av kommissionens förordningar (EU) nr 748/2012 och (EU) nr 139/2014 (EUT L 248, 26.9.2022, s. 18).

3. Efter punkt 21.A.239 ska följande punkt införas som punkt 21.A.239A:

"21.A.239A System för hantering av informationssäkerhet

Utöver det ledningssystem för konstruktionsorganisationer som krävs enligt punkt 21.A.239 ska konstruktionsorganisationen inrätta, genomföra och upprätthålla ett system för hantering av informationssäkerhet i enlighet med delegerad förordning (EU) 2022/1645 för att säkerställa korrekt hantering av informationssäkerhetsrisker som kan påverka flygsäkerheten."

Artikel 7

Ändring av förordning (EU) nr 139/2014

Bilaga III (Del-ADR.OR) till förordning (EU) nr 139/2014 ska ändras på följande sätt:

1. Efter punkt ADR.OR.D.005 ska följande punkt införas som punkt ADR.OR.D.005A:

"ADR.OR.D.005A System för hantering av informationssäkerhet

Flygplatsoperatören ska inrätta, genomföra och upprätthålla ett system för hantering av informationssäkerhet i enlighet med kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/1645 (*) för att säkerställa korrekt hantering av informationssäkerhetsrisker som kan påverka flygsäkerheten."

(*) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/1645 av den 14 juli 2022 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 vad gäller krav för hantering av informationssäkerhetsrisker med potentiell inverkan på flygsäkerheten för organisationer som omfattas av kommissionens förordningar (EU) nr 748/2012 och (EU) nr 139/2014, och om ändring av kommissionens förordningar (EU) nr 748/2012 och (EU) nr 139/2014 (EUT L 248, 26.9.2022, s. 18).

2. Punkt ADR.OR.D.007 ska ersättas med följande:

"ADR.OR.D.007 Behandling av flygdata och flyginformation

- a) Som en del av sitt ledningssystem ska flygplatsoperatören införa och underhålla ett system för kvalitetsstyrning som omfattar
 1. dess verksamheter som avser flygdata,
 2. dess verksamhet för tillhandahållande av flyginformation.
- b) Som en del av sitt ledningssystem ska flygplatsoperatören inrätta ett skyddsledningssystem för att säkerställa skyddet mot obehörig åtkomst av operativa data som den tar emot, tar fram eller använder på annat sätt, så att endast de som är bemyndigade får åtkomst till dessa data.
- c) Skyddsledningssystemet ska fastställa
 1. förfaranden för bedömning och reducering av dataskyddsrisker, övervakning och höjning av skyddet, skyddsöversyn och spridning av erfarenheter,
 2. medel för att upptäcka brister i skyddet och för att varsko personalen på lämpligt sätt,
 3. medel för att kontrollera följderna av brister i skyddet och för att identifiera motåtgärder i syfte att förhindra en upprepning.
- d) Flygplatsoperatören ska säkerställa att dess personal har säkerhetsprovats när det gäller säkerhet för flygdata.
- e) De aspekter som rör informationssäkerhet ska hanteras i enlighet med punkt ADR.OR.D.005A."

3. Efter punkt ADR.OR.F.045 ska följande punkt införas som punkt ADR.OR.F.045A:

"ADR.OR.F.045A System för hantering av informationssäkerhet

Den organisation som ansvarar för tillhandahållande av ledningstjänster för trafik på plattan ska inrätta, genomföra och upprätthålla ett system för hantering av informationssäkerhet i enlighet med delegerad förordning (EU) 2022/1645 för att säkerställa korrekt hantering av informationssäkerhetsrisker som kan påverka flygsäkerheten."

Artikel 8

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 16 oktober 2025.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 juli 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

INFORMATIONSSÄKERHET – ORGANISATIONSKRAV

[DEL-IS.D.OR]

- IS.D.OR.100 Tillämpningsområde
- IS.D.OR.200 System för hantering av informationssäkerhet
- IS.D.OR.205 Bedömning av informationssäkerhetsrisker
- IS.D.OR.210 Hantering av informationssäkerhetsrisker
- IS.D.OR.215 Internt rapporteringssystem för informationssäkerhet
- IS.D.OR.220 Informationssäkerhetsincidenter – upptäckt, hantering och återställning
- IS.D.OR.225 Hantering av brister som anmälts av den behöriga myndigheten
- IS.D.OR.230 Externt rapporteringssystem för informationssäkerhet
- IS.D.OR.235 Utkontraktering av verksamhet som rör hantering av informationssäkerhet
- IS.D.OR.240 Personalkrav
- IS.D.OR.245 Dokumentation
- IS.D.OR.250 Handbok för hantering av informationssäkerhet (ISMM)
- IS.D.OR.255 Ändringar av systemet för hantering av informationssäkerhet
- IS.D.OR.260 Löpande förbättring

IS.D.OR.100 Tillämpningsområde

I denna del fastställs de krav som ska uppfyllas av de organisationer som avses i artikel 2 i denna förordning.

IS.D.OR.200 System för hantering av informationssäkerhet (ISMS)

- a) För att uppnå de mål som anges i artikel 1 ska organisationen inrätta, genomföra och upprätthålla ett system för hantering av informationssäkerhet (ISMS) som säkerställer att organisationen
 - 1. inrättar en policy för informationssäkerhet som fastställer organisationens övergripande principer med avseende på informationssäkerhetsriskernas potentiella inverkan på flygsäkerheten,
 - 2. identifierar och ser över informationssäkerhetsrisker i enlighet med punkt IS.D.OR.205,
 - 3. definierar och genomför åtgärder för hantering av informationssäkerhetsrisker i enlighet med punkt IS.D.OR.210,
 - 4. genomför ett internt rapporteringssystem för informationssäkerhet i enlighet med punkt IS.D.OR.215,
 - 5. definierar och genomför, i enlighet med punkt IS.D.OR.220, de åtgärder som krävs för att upptäcka informationssäkerhetsincidenter, identifierar de händelser som anses vara incidenter med en potentiell inverkan på flygsäkerheten med undantag för vad som är tillåtet enligt punkt IS.D.OR.205 e samt hanterar och sköter återställning efter sådana informationssäkerhetsincidenter,
 - 6. genomför de åtgärder som har anmälts av den behöriga myndigheten som en omedelbar reaktion på en informationssäkerhetsincident eller sårbarhet med en inverkan på flygsäkerheten,
 - 7. vidtar lämpliga åtgärder, i enlighet med punkt IS.D.OR.225, för att hantera brister som anmälts av den behöriga myndigheten,
 - 8. genomför ett externt rapporteringssystem i enlighet med punkt IS.D.OR.230 för att den behöriga myndigheten ska kunna vidta lämpliga åtgärder,
 - 9. uppfyller kraven i punkt IS.D.OR.235 när den utkontrakterar någon del av den verksamhet som avses i punkt IS.D.OR.200 till andra organisationer,

10. uppfyller de personalkrav som fastställs i punkt IS.D.OR.240,
 11. uppfyller de dokumentationskrav som fastställs i punkt IS.D.OR.245,
 12. övervakar att organisationen uppfyller kraven i denna förordning och ger återkoppling om brister till den verksamhetsansvariga chefen eller, när det gäller konstruktionsorganisationer, till chefen för konstruktionsorganisationen, för att säkerställa ett effektivt genomförande av korrigerande åtgärder,
 13. utan att det påverkar tillämpliga krav på incidentrapportering, skyddar konfidentialiteten för all information som organisationen kan ha mottagit från andra organisationer, i enlighet med informationens känslighetsnivå.
- b) För att kontinuerligt uppfylla de krav som avses i artikel 1 ska organisationen genomföra en kontinuerlig förbättringsprocess i enlighet med punkt IS.D.OR.260.
- c) Organisationen ska i enlighet med punkt IS.D.OR.250 dokumentera alla centrala processer, förfaranden, roller och ansvarsområden som krävs för att uppfylla kraven i punkt IS.D.OR.200 a och inrätta en process för att ändra denna dokumentation. Ändringar av dessa processer, förfaranden, roller och ansvarsområden ska hanteras i enlighet med punkt IS.D.OR.255.
- d) De processer, förfaranden, roller och ansvarsområden som organisationen inrättat för att uppfylla kraven i punkt IS.D.OR.200 a ska motsvara verksamhetens art och komplexitet, på grundval av en bedömning av de informationssäkerhetsrisker som är förknippade med denna verksamhet, och får integreras i andra befintliga ledningssystem som organisationen redan infört.
- e) Utan att det påverkar skyldigheten att uppfylla rapporteringskraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 376/2014⁽¹⁾ och kraven i punkt IS.D.OR.200 a.13, får den behöriga myndigheten ge organisationen godkännande att inte genomföra de krav som avses i punkterna a–d och de relaterade kraven i punkterna IS.D.OR.205 till IS.D.OR.260 om organisationen på ett för myndigheten tillfredsställande sätt kan visa att dess verksamhet, anläggningar och resurser, liksom de tjänster som den driver, tillhandahåller, tar emot och upprätthåller, inte utgör några informationssäkerhetsrisker med en potentiell inverkan på flygsäkerheten, vare sig för sig själv eller för andra organisationer. Godkännandet ska baseras på en dokumenterad bedömning av informationssäkerhetsrisker som utförts av organisationen eller en tredje part i enlighet med punkt IS.D.OR.205 och granskats och godkänts av dess behöriga myndighet.

Godkännandets fortsatta giltighet kommer att ses över av den behöriga myndigheten efter den tillämpliga tillsynscykeln och närhelst ändringar genomförs i organisationens arbetsområde.

IS.D.OR.205 Bedömning av informationssäkerhetsrisker

- a) Organisationen ska identifiera alla sina delar som skulle kunna utsättas för informationssäkerhetsrisker. Detta ska omfatta
1. organisationens verksamhet, anläggningar och resurser, liksom de tjänster som organisationen driver, tillhandahåller, tar emot eller upprätthåller,
 2. den utrustning och information och de system och data som bidrar till att de delar som anges i punkt 1 fungerar.
- b) Organisationen ska identifiera de gränssnitt som den har med andra organisationer och som kan leda till ömsesidig exponering för informationssäkerhetsrisker.
- c) När det gäller de delar och gränssnitt som avses i punkterna a och b ska organisationen identifiera de informationssäkerhetsrisker som kan ha en potentiell inverkan på flygsäkerheten. För varje identifierad risk ska organisationen
1. tilldela en risknivå enligt en fördefinierad klassificering som fastställts av organisationen,

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 376/2014 av den 3 april 2014 om rapportering, analys och uppföljning av händelser inom civil luftfart om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 996/2010 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/42/EG, kommissionens förordningar (EG) nr 1321/2007 och (EG) nr 1330/2007 (EUT L 122, 24.4.2014, s. 18).

2. associera varje risk och dess nivå med motsvarande del eller gränssnitt som identifierats i enlighet med punkterna a och b.

Den fördefinierade klassificering som avses i punkt 1 ska ta hänsyn till risken för att hotscenariot inträffar och hur allvarliga konsekvenser det skulle få för säkerheten. På grundval av denna klassificering, och med beaktande av huruvida organisationen har en strukturerad och repeterbar riskhanteringsprocess för verksamheten, ska organisationen kunna fastställa om risken är acceptabel eller behöver hanteras i enlighet med punkt IS.D.OR.210.

För att underlätta riskbedömningarnas ömsesidiga jämförbarhet ska tilldelningen av risknivå enligt punkt 1 ta hänsyn till relevant information som erhållits i samordning med de organisationer som avses i punkt b.

- d) Organisationen ska se över och uppdatera den riskbedömning som utförts i enlighet med punkterna a, b och c i någon av följande situationer:
 1. Det sker en förändring i de delar som omfattas av informationssäkerhetsrisker.
 2. Det sker en förändring i gränssnitten mellan organisationen och andra organisationer, eller i de risker som meddelats av de andra organisationerna.
 3. Det sker en förändring i den information eller kunskap som används för att identifiera, analysera och klassificera risker.
 4. Lärdom dras av analysen av informationssäkerhetsincidenter.

IS.D.OR.210 Hantering av informationssäkerhetsrisker

- a) Organisationen ska utarbeta åtgärder för att hantera oacceptabla risker som identifierats i enlighet med punkt IS.D.OR.205, genomföra dem i rätt tid och kontrollera att de fortfarande är effektiva. Dessa åtgärder ska göra det möjligt för organisationen att
 1. kontrollera de omständigheter som bidrar till att hotscenariot faktiskt inträffar,
 2. minska konsekvenserna för flygsäkerheten i samband med att hotscenariot förverkligas,
 3. undvika riskerna.

Dessa åtgärder får inte medföra några nya potentiella oacceptabla risker för flygsäkerheten.

- b) Den person som avses i punkt IS.D.OR.240 a och b och annan berörd personal inom organisationen ska informeras om resultatet av den riskbedömning som utförts i enlighet med punkt IS.D.OR.205, motsvarande hotscenarier och de åtgärder som ska vidtas.

Organisationen ska också informera organisationer med vilka den har ett gränssnitt i enlighet med punkt IS.D.OR.205 b om eventuella risker som är gemensamma för de båda organisationerna.

IS.D.OR.215 Internt rapporteringssystem för informationssäkerhet

- a) Organisationen ska inrätta ett internt rapporteringssystem för att möjliggöra insamling och utvärdering av informationssäkerhetshändelser, bland annat de som ska rapporteras enligt punkt IS.D.OR.230.
- b) Detta system och den process som avses i punkt IS.D.OR.220 ska göra det möjligt för organisationen att
 1. identifiera vilka av de händelser som rapporterats i enlighet med punkt a som anses vara informationssäkerhetsincidenter eller sårbarheter med potentiell inverkan på flygsäkerheten,
 2. identifiera orsakerna och bidragande faktorer till de informationssäkerhetsincidenter och sårbarheter som identifierats i enlighet med punkt 1 och ta itu med dem som en del av riskhanteringsprocessen för informationssäkerhet i enlighet med punkterna IS.D.OR.205 och IS.D.OR.220,
 3. säkerställa en utvärdering av all känd och relevant information om de informationssäkerhetsincidenter och sårbarheter som identifierats i enlighet med punkt 1,

4. säkerställa genomförandet av en metod för att internt distribuera informationen vid behov.
- c) Eventuella underleverantörer som kan utsätta organisationen för informationssäkerhetsrisker med en potentiell inverkan på flygsäkerheten ska vara skyldiga att rapportera informationssäkerhetshändelser till organisationen. Dessa rapporter ska lämnas in enligt de förfaranden som fastställs i de särskilda avtalsarrangemangen och ska utvärderas i enlighet med punkt b.
- d) Organisationen ska vid utredningar samarbeta med alla andra organisationer som på ett betydande sätt bidrar till informationssäkerheten för den egna verksamheten.
- e) Organisationen får integrera detta rapporteringssystem med andra rapporteringssystem som den redan har infört.

IS.D.OR.220 Informationssäkerhetsincidenter – upptäckt, hantering och återställning

- a) På grundval av resultatet av den riskbedömning som utförts i enlighet med punkt IS.D.OR.205 och resultatet av den riskhantering som utförts i enlighet med punkt IS.D.OR.210 ska organisationen vidta åtgärder för att upptäcka incidenter och sårbarheter som visar att oacceptabla risker potentiellt kan förverkligas och som kan ha en potentiell inverkan på flygsäkerheten. Dessa upptäcktsåtgärder ska göra det möjligt för organisationen att
 1. identifiera avvikelser från fördefinierade utgångsvärden för funktionsprestanda,
 2. utlösa varningar för att aktivera lämpliga reaktionsåtgärder, vid eventuella avvikelser.
- b) Organisationen ska vidta åtgärder för att reagera på alla händelseförhållanden som identifierats i enlighet med punkt a och som kan utvecklas eller har utvecklats till en informationssäkerhetsincident. Dessa reaktionsåtgärder ska göra det möjligt för organisationen att
 1. inleda reaktionen på de varningar som avses i punkt a.2 genom att aktivera fördefinierade resurser och åtgärder,
 2. begränsa spridningen av en attack och undvika att ett hotscenario förverkligas fullt ut,
 3. kontrollera felläget för de berörda delar som anges i punkt IS.D.OR.205 a.
- c) Organisationen ska vidta åtgärder som syftar till återställning efter informationssäkerhetsincidenter, inbegripet nödåtgärder om så behövs. Dessa återställningsåtgärder ska göra det möjligt för organisationen att
 1. eliminera det förhållande som orsakade incidenten eller begränsa det till en acceptabel nivå,
 2. uppnå ett säkert tillstånd för de berörda delar som anges i punkt IS.D.OR.205 a inom en återställningstid som tidigare fastställts av organisationen.

IS.D.OR.225 Hantering av brister som anmälts av den behöriga myndigheten

- a) Efter att ha mottagit anmälan av brister från den behöriga myndigheten ska organisationen
 1. identifiera grundorsaken eller grundorsakerna, samt bidragande faktorer, till den bristande kravuppfyllelsen,
 2. utarbeta en plan för korrigerande åtgärder,
 3. påvisa att den bristande kravuppfyllelsen har korrigerats på ett för den behöriga myndigheten tillfredsställande sätt.
- b) De åtgärder som avses i punkt a ska genomföras inom den tidsfrist som överenskommits med den behöriga myndigheten.

IS.D.OR.230 Externt rapporteringssystem för informationssäkerhet

- a) Organisationen ska införa ett rapporteringssystem för informationssäkerhet som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 376/2014 och dess delegerade akter och genomförandeakter om den förordningen är tillämplig på organisationen.

- b) Utan att det påverkar skyldigheterna enligt förordning (EU) nr 376/2014 ska organisationen säkerställa att alla informationssäkerhetsincidenter eller sårbarheter som kan utgöra en betydande risk för flygsäkerheten rapporteras till dess behöriga myndighet. Dessutom gäller följande:
1. Om en sådan incident eller sårbarhet påverkar ett luftfartyg eller tillhörande system eller komponent ska organisationen också rapportera den till innehavaren av konstruktionsgodkännandet.
 2. Om en sådan incident eller sårbarhet påverkar ett system eller en komponent som används av organisationen, ska organisationen rapportera den till den organisation som ansvarar för konstruktionen av systemet eller komponenten.
- c) Organisationen ska rapportera de omständigheter som avses i punkt b enligt följande:
1. En anmälan ska lämnas in till den behöriga myndigheten och, i tillämpliga fall, till innehavaren av konstruktionsgodkännandet eller till den organisation som ansvarar för konstruktionen av systemet eller komponenten, så snart som organisationen får kännedom om omständigheterna.
 2. En rapport ska lämnas in till den behöriga myndigheten och, i tillämpliga fall, till innehavaren av konstruktionsgodkännandet eller till den organisation som ansvarar för konstruktionen av systemet eller komponenten, så snart som möjligt men senast 72 timmar efter det att organisationen får kännedom om omständigheterna, såvida inte exceptionella omständigheter förhindrar detta.

Rapporten ska göras i den form som fastställs av den behöriga myndigheten och innehålla all relevant information som organisationen känner till om omständigheten.
 3. En uppföljningsrapport ska lämnas in till den behöriga myndigheten och, i tillämpliga fall, till innehavaren av konstruktionsgodkännandet eller till den organisation som ansvarar för konstruktionen av systemet eller komponenten, med uppgifter om de åtgärder som organisationen har vidtagit eller avser att vidta för återställning efter incidenten och de åtgärder den avser att vidta för att förhindra liknande informationssäkerhetsincidenter i framtiden.

Uppföljningsrapporten ska lämnas in så snart dessa åtgärder har identifierats och ska utarbetas i den form som fastställs av den behöriga myndigheten.

IS.D.OR.235 Utkontraktering av verksamhet som rör hantering av informationssäkerhet

- a) Vid utkontraktering av någon del av den verksamhet som avses i punkt IS.D.OR.200 till andra organisationer ska organisationen säkerställa att den utkontrakterade verksamheten uppfyller kraven i denna förordning och att underleverantören arbetar under dess tillsyn. Organisationen ska säkerställa att de risker som är förenade med den utkontrakterade verksamheten hanteras på lämpligt sätt.
- b) Organisationen ska säkerställa att den behöriga myndigheten på begäran kan få tillgång till underleverantören för att fastställa att de tillämpliga kraven i denna förordning fortfarande är uppfyllda.

IS.D.OR.240 Personalkrav

- a) Den verksamhetsansvariga chefen för organisationen eller, när det gäller konstruktionsorganisationer, chefen för konstruktionsorganisationen, som utsetts i enlighet med förordning (EU) nr 748/2012 och förordning (EU) nr 139/2014 och som avses i artikel 2.1 a och b i den här förordningen, ska ha organisationens bemyndigande att säkerställa att all verksamhet som krävs enligt den här förordningen kan finansieras och genomföras. Denna person ska
 1. säkerställa att alla nödvändiga resurser finns tillgängliga för att uppfylla kraven i denna förordning,
 2. fastställa och främja den informationssäkerhetspolicy som avses i punkt IS.D.OR.200 a.1,
 3. uppvisa en grundläggande förståelse av denna förordning.
- b) Den verksamhetsansvariga chefen eller, när det gäller konstruktionsorganisationer, chefen för konstruktionsorganisationen ska utse en person eller en grupp av personer som ska säkerställa att organisationen uppfyller kraven i denna förordning och ska fastställa omfattningen av deras befogenheter. Denna person eller grupp av personer ska rapportera direkt till den verksamhetsansvariga chefen eller, när det gäller konstruktionsorganisationer, chefen för konstruktionsorganisationen och ska ha lämplig kunskap, bakgrund och erfarenhet för att kunna fullgöra sitt ansvar. I förfarandena ska det fastställas vem som vikarierar för en viss person om den personen är frånvarande under längre tid.

- c) Den verksamhetsansvariga chefen eller, när det gäller konstruktionsorganisationer, chefen för konstruktionsorganisationen ska utse en person eller en grupp av personer som har ansvaret för att hantera den funktion för övervakning av kravuppfyllelse som avses i punkt IS.D.OR.200 a.12.
- d) Om organisationen delar organisatoriska strukturer, policyer, processer och förfaranden för informationssäkerhet med andra organisationer eller med delar av den egna organisationen som inte omfattas av godkännandet eller försäkran, får den verksamhetsansvariga chefen eller, när det gäller konstruktionsorganisationer, chefen för konstruktionsorganisationen delegera verksamheten till en gemensam ansvarig person.

I sådana fall ska samordningsåtgärder fastställas mellan organisationens verksamhetsansvariga chef eller, när det gäller konstruktionsorganisationer, chefen för konstruktionsorganisationen och den gemensamma ansvariga personen för att säkerställa att hanteringen av informationssäkerhet integreras på lämpligt sätt inom organisationen.

- e) Den verksamhetsansvariga chefen eller chefen för konstruktionsorganisationen, eller den gemensamma ansvariga person som avses i punkt d, ska ha organisationens bemyndigande att upprätta och upprätthålla de organisatoriska strukturer, policyer, processer och förfaranden som krävs för att genomföra punkt IS.D.OR.200.
- f) Organisationen ska ha en process för att säkerställa att den har tillräckligt med personal i tjänst för att kunna utföra den verksamhet som omfattas av denna bilaga.
- g) Organisationen ska ha en process för att säkerställa att den personal som avses i punkt f har den kompetens som krävs för att utföra uppgifterna.
- h) Organisationen ska ha en process för att säkerställa att personalen är medveten om det ansvar som är förenat med de tilldelade rollerna och uppgifterna.
- i) Organisationen ska säkerställa att identiteten på och tillförlitligheten hos den personal som har åtkomst till informationssystem och data som omfattas av kraven i denna förordning fastställs på lämpligt sätt.

IS.D.OR.245 Dokumentation

- a) Organisationen ska dokumentera sin verksamhet för hantering av informationssäkerhet.
 - 1. Organisationen ska säkerställa att följande dokumentation arkiveras och kan spåras:
 - i) Alla godkännanden som mottagits och eventuella tillhörande bedömningar av informationssäkerhetsrisker i enlighet med punkt IS.D.OR.200 e.
 - ii) Kontrakt för verksamhet som avses i punkt IS.D.OR.200 a.9.
 - iii) Dokumentation av de centrala processer som avses i punkt IS.D.OR.200 d.
 - iv) Dokumentation av de risker som identifierats i den riskbedömning som avses i punkt IS.D.OR.205 tillsammans med de tillhörande riskhanteringsåtgärder som avses i punkt IS.D.OR.210.
 - v) Dokumentation av informationssäkerhetsincidenter och sårbarheter som rapporterats i enlighet med de rapporteringssystem som avses i punkterna IS.D.OR.215 och IS.D.OR.230.
 - vi) Dokumentation av de informationssäkerhetshändelser som kan behöva omprövas för att avslöja oupptäckta informationssäkerhetsincidenter eller sårbarheter.
 - 2. Den dokumentation som avses i punkt 1 i ska bevaras i minst fem år efter det att godkännandet inte längre än giltigt.
 - 3. Den dokumentation som avses i punkt 1 ii ska bevaras i minst fem år efter det att kontraktet har ändrats eller sagts upp.
 - 4. Den dokumentation som avses i punkt 1 iii, iv och v ska bevaras i minst fem år.
 - 5. Den dokumentation som avses i punkt 1 vi ska bevaras till dess att dessa informationssäkerhetshändelser har omprövats i enlighet med en periodicitet som anges i ett förfarande som fastställts av organisationen.

- b) Organisationen ska ha dokumentation över kvalifikationer och erfarenhet när det gäller den egna personalen som arbetar med hantering av informationssäkerhet.
1. Dokumentationen av personalens kvalifikationer och erfarenhet ska bevaras så länge personen arbetar för organisationen och i minst tre år efter det att personen har lämnat organisationen.
 2. Anställda ska på egen begäran få tillgång till den dokumentation som gäller dem. På deras begäran ska organisationen också ge dem en kopia av den dokumentation som gäller dem när de lämnar organisationen.
- c) Formatet för dokumentationen ska anges i organisationens förfaranden.
- d) Dokumentationen ska lagras på ett sätt som säkerställer skydd från skada, ändring och stöld, vid behov med uppgift om informationens säkerhetsskyddsklassificeringsnivå. Organisationen ska säkerställa att dokumentationen lagras på ett sätt som säkerställer integritet, autenticitet och behörig åtkomst.

IS.D.OR.250 Handbok för hantering av informationssäkerhet (ISMM)

- a) Organisationen ska förse den behöriga myndigheten med en handbok för hantering av informationssäkerhet (ISMM) och, i tillämpliga fall, eventuella tillhörande manualer och förfaranden, med följande uppgifter:
1. En förklaring undertecknad av den verksamhetsansvariga chefen eller, när det gäller konstruktionsorganisationer, chefen för konstruktionsorganisationen, vilken bekräftar att organisationen alltid kommer att arbeta i enlighet med denna bilaga och med ISMM. Om den verksamhetsansvariga chefen eller, när det gäller konstruktionsorganisationer, chefen för konstruktionsorganisationen inte är organisationens verkställande direktör, ska den verkställande direktören kontrasignera förklaringen.
 2. Titlar, namn, arbetsuppgifter, skyldigheter, ansvar och befogenheter för den eller de personer som avses i punkt IS.D.OR.240 b och c.
 3. Titlar, namn, arbetsuppgifter, skyldigheter, ansvar och befogenheter för den gemensamma ansvariga person som avses i punkt IS.D.OR.240 d, i tillämpliga fall.
 4. Organisationens informationssäkerhetspolicy som avses i punkt IS.D.OR.200 a.1.
 5. En allmän beskrivning av antalet anställda och personalkategorierna samt det system som finns för att planera personalens tillgänglighet i enlighet med punkt IS.D.OR.240.
 6. Titlar, namn, arbetsuppgifter, skyldigheter, ansvar och befogenheter för de centrala personer som ansvarar för genomförandet av punkt IS.D.OR.200, inbegripet den eller de personer som ansvarar för övervakning av kravuppfyllelse enligt punkt IS.D.OR.200 a.12.
 7. Ett organisationsschema som visar tillhörande kedjor av ansvarsskyldighet och ansvar för de personer som avses i punkterna 2 och 6.
 8. Beskrivningen av det interna rapporteringssystem som avses i punkt IS.D.OR.215.
 9. De förfaranden som specificerar hur organisationen säkerställer efterlevnad av denna del, särskilt
 - i) punkt IS.D.OR.200 c om dokumentation,
 - ii) de förfaranden som definierar hur organisationen kontrollerar eventuell utkontrakterad verksamhet som avses i punkt IS.D.OR.200 a.9,
 - iii) det förfarande för ISMM-ändring som avses i punkt c.
 10. Uppgifter om de för närvarande godkända alternativa sätten att uppfylla kraven.
- b) Det första utfärdandet av ISMM ska godkännas och en kopia ska behållas av den behöriga myndigheten. ISMM ska vid behov ändras så att den förblir en aktuell beskrivning av organisationens ISMS. En kopia av eventuella ändringar av ISMM ska lämnas till den behöriga myndigheten.
- c) Ändringar av ISMM ska hanteras enligt ett förfarande som fastställs av organisationen. Ändringar som inte omfattas av detta förfarande och eventuella ändringar som rör de ändringar som avses i punkt IS.D.OR.255 b ska godkännas av den behöriga myndigheten.

- d) Organisationen får integrera ISMM med sina andra ledningshandböcker eller handledningar, förutsatt att det finns en tydlig korshänvisning som anger vilka delar av ledningshandboken eller handledningen som motsvarar de olika kraven i denna bilaga.

IS.D.OR.255 Ändringar av systemet för hantering av informationssäkerhet

- a) Ändringar av ISMS får hanteras och anmälas till den behöriga myndigheten genom ett förfarande som utarbetats av organisationen. Detta förfarande ska godkännas av den behöriga myndigheten.
- b) När det gäller ändringar av ISMS som inte omfattas av det förfarande som avses i punkt a ska organisationen ansöka om och erhålla ett godkännande från den behöriga myndigheten.

För dessa ändringar gäller följande:

1. Ansökan ska lämnas in innan någon ändring äger rum för att den behöriga myndigheten ska kunna fastställa fortsatt efterlevnad av denna förordning samt vid behov ändra organisationens certifikat och de villkor för godkännande som bifogas certifikatet.
2. Organisationen ska ge den behöriga myndigheten tillgång till all information den begär för att kunna utvärdera ändringen.
3. Ändringen ska genomföras först efter att ett formellt godkännande har mottagits från den behöriga myndigheten.
4. Vid genomförandet av sådana ändringar ska organisationen agera enligt de villkor som föreskrivs av den behöriga myndigheten.

IS.D.OR.260 Löpande förbättring

- a) Organisationen ska med hjälp av lämpliga resultatindikatorer bedöma ISMS effektivitet och mognadsgrad. Bedömningen ska utföras enligt en tidsplan som fastställts på förhand av organisationen eller till följd av en informationssäkerhetsincident.
- b) Om brister upptäcks till följd av den bedömning som utförts i enlighet med punkt a ska organisationen vidta nödvändiga förbättringsåtgärder för att säkerställa att ISMS fortsätter att uppfylla de tillämpliga kraven och upprätthåller en acceptabel nivå för informationssäkerhetsriskerna. Dessutom ska organisationen göra en ny bedömning av de delar av ISMS som påverkas av de antagna åtgärderna.
-

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1646**av den 23 september 2022****om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, och om särskilt innehåll i fleråriga nationella kontrollplaner och särskilda arrangemang för deras utarbetande****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (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 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) ⁽¹⁾, särskilt artikel 19.3 a och b, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EU) 2017/625 innehåller bestämmelser om den offentliga kontroll och annan offentlig verksamhet som medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utföra för att verifiera efterlevnaden av unionslagstiftningen om livsmedels- och fodersäkerhet. Enligt artikel 9 i den förordningen ska de behöriga myndigheterna regelbundet och med lämplig frekvens utföra riskbaserad offentlig kontroll av alla aktörer. I artikel 109 i den förordningen föreskrivs en skyldighet för medlemsstaterna att se till att de behöriga myndigheterna utför offentlig kontroll utifrån en flerårig nationell kontrollplan. I förordning (EU) 2017/625 fastställs dessutom det allmänna innehållet i den fleråriga nationella kontrollplanen, inklusive kravet att medlemsstaterna i sin fleråriga nationella kontrollplan inkluderar offentlig kontroll av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa. Genom förordning (EU) 2017/625 ges kommissionen befogenhet att fastställa särskilt ytterligare innehåll i de fleråriga nationella kontrollplanerna och särskilda ytterligare arrangemang för utarbetandet av dessa samt en enhetlig minimifrekvens för offentliga kontroller, med hänsyn till de faror och risker som är förknippade med sådana ämnen som avses i artikel 19.1 i den förordningen.
- (2) Genom förordning (EU) 2017/625 upphävdes rådets direktiv 96/23/EG ⁽²⁾ med verkan från och med den 14 december 2019, och i den förordningen fastställs relevanta övergångsbestämmelser. I enlighet med dessa övergångsbestämmelser fortsätter de behöriga myndigheterna att till och med den 14 december 2022 utföra de offentliga kontroller som i enlighet med direktiv 96/23/EG är nödvändiga för att påvisa förekomst av vissa ämnen och grupper av rests substanser. I övergångsbestämmelserna anges i synnerhet krav avseende medlemsstaternas kontrollplaner för undersökning av de ämnen och rests substanser som omfattas av direktivets tillämpningsområde.
- (3) Genom denna förordning säkerställs kontinuiteten av bestämmelserna i direktiv 96/23/EG vad gäller innehållet i de fleråriga nationella kontrollplanerna och utarbetandet av dessa samt den enhetliga minimifrekvens för offentliga kontroll med avseende på offentlig kontroll av resthalter av substanser med farmakologisk verkan, av deras metaboliter och av andra ämnen som kan överföras till animaliska produkter och som kan vara skadliga för människors hälsa.

⁽¹⁾ EUT L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10).

- (4) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ⁽³⁾ fastställs regelverket för utsläppande på marknaden, tillverkning, import, export, tillhandahållande, distribution, farmakovigilans, kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel. Farmakologiskt aktiva substanser som inte är godkända i veterinärmedicinska läkemedel får inte heller användas för livsmedelsproducerande djur i EU, med undantag för substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur enligt kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 ⁽⁴⁾.
- (5) Medlemsstaterna måste i sina fleråriga nationella kontrollplaner inkludera kontroller av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, i både livsmedelsproducerande djur och i produkter av animaliskt ursprung. För att säkerställa harmoniserade och effektiva kontroller bland medlemsstaterna samt bekämpa olaglig användning av tillväxtbefrämjande och produktivitetshöjande medel i hållna djur i alla medlemsstater, bör det fastställas ytterligare enhetliga praktiska arrangemang för de fleråriga nationella kontrollplanerna.
- (6) För att verifiera efterlevnaden av unionslagstiftningen om användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, bör medlemsstaterna utföra riskbaserade kontroller av livsmedelsproducerande djur och produkter av animaliskt ursprung som framställs i medlemsstaterna eller förs in i unionen från tredjeländer. Dessa kontroller ska ingå i varje medlemsstats fleråriga nationella kontrollplan och omfatta följande tre delar: en riskbaserad kontrollplan för produktionen i medlemsstaten, en riskbaserad kontrollplan för import från tredjeländer och en randomiserad övervakningsplan med syfte att samla in användbar information för att vägleda framtida riskbaserade kontroller av produktionen i medlemsstaterna.
- (7) I kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/1644 ⁽⁵⁾ fastställs bestämmelser om utförandet av offentlig kontroll vad gäller urvalet av prover och det produktions-, bearbetnings- och distributionsled där proverna tas när det gäller användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa.
- (8) Både provtagningsstrategin och riskkriterierna för att fastställa innehållet i den riskbaserade kontrollplanen för produktion i medlemsstaten bör fastställas i enlighet med delegerad förordning (EU) 2022/1644 och en motivering bör ingå i den planen vad gäller genomförandet av riskkriterierna. Om ny information om olagliga behandlingar blir tillgänglig ett visst år under genomförandet av kontrollplanen, till exempel genom övervakningsplanen, bör medlemsstaterna utan dröjsmål uppdatera den riskbaserade kontrollplanen för produktion i medlemsstaten för att säkerställa en ansvarsfull användning av farmakologiskt aktiva substanser och en hög hälsoskyddsnivå för människor. I syfte att garantera en enhetlig minimifrekvens för kontroller bör det i denna förordning fastställas minimifrekvenser att inkludera i den fleråriga nationella kontrollplanen.
- (9) I medlemsstaternas fleråriga nationella kontrollplaner inkluderas också en särskild övervakningsplan som bygger på slumpmässig provtagning och testning av många olika farmakologiskt aktiva substanser som godkänts som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, vilka eventuellt inte ingår i de nationella riskbaserade planerna.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 av den 13 december 2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur samt substanser som medför ytterligare kliniska fördelar, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 367, 22.12.2006, s. 33).

⁽⁵⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/1644 av den 7 juli 2022 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller särskilda krav för utförandet av offentlig kontroll av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa (se s. 3 i detta nummer av EUT).

- (10) När det gäller övervakningsplanen bör ungefär 8 000 prover tas i hela unionen. Kontrollerna och den tillhörande provtagningen bör fördelas mellan medlemsstaterna. Minimifrekvenserna för provtagning bör ingå i den fleråriga nationella kontrollplanen.
- (11) För att säkerställa att de resultat som erhålls från övervakningsplanen är jämförbara bör det i planen anges vilken typ av analysmetod som ska användas och kraven på metoden. När det gäller övervakningsplanen för förbjudna och otillåtna substanser är, utöver konfirmeringsmetoder, även riktade och icke-riktade screeningmetoder effektiva för att identifiera oväntad olaglig användning av godkända, förbjudna och otillåtna farmakologiskt aktiva substanser. När det gäller övervakningsplanen för godkända substanser bör screeningmetoder eller konfirmeringsmetoder som kan kvantifiera resthalter under gränsvärdet för högsta tillåtna resthalt (MRL-värdet) användas, och de koncentrationer som kvantifieras under MRL-värdet bör rapporteras utöver dem som ligger på eller över MRL-värdet.
- (12) Utöver kontroller av medlemsstaternas produktion bör medlemsstaterna i sina fleråriga nationella kontrollplaner inkludera en kontrollplan för produkter som är avsedda för införsel till unionen från tredjeländer, i syfte att verifiera att tredjeländers kontroller av resthalter är effektiva och att importerade produkter av animaliskt ursprung överensstämmer med unionens bestämmelser. För att garantera en enhetlig minimifrekvens för de kontroller som utförs enligt planen för import från tredjeländer och för att säkerställa att de utförs minst lika ofta som kontrollerna för riskbaserade kontrollplaner för produktion i medlemsstaterna, bör det i denna förordning fastställas minimifrekvenser för dessa kontroller, att tillämpas av de medlemsstater genom vars gränskontrollstationer djuren och produkterna av animaliskt ursprung förs in i unionen.
- (13) Relevanta aspekter av innehållet i den fleråriga nationella kontrollplanen bör fastställas för att säkerställa att innehållet är harmoniserat och heltäckande i fråga om användningen av farmakologiskt aktiva substanser som godkänts som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, i djur och produkter av animaliskt ursprung.
- (14) Provtagningsförfaranden, hantering och transportförhållanden påverkar möjligheten att i prover påvisa förekomsten av farmakologiskt aktiva substanser som godkänts som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa. Medlemsstaterna bör därför följa de bestämmelser som fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/808 ⁽⁶⁾.
- (15) Det måste säkerställas att de analysresultat som samlats in enligt kontrollplanerna vad gäller användningen av farmakologiskt aktiva substanser som godkänts som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, och tolkningen av dessa resultat, är jämförbara. Planerna bör därför beskriva analysmetoderna att använda och metodernas prestandakrav, i enlighet med bestämmelserna i genomförandeförordning (EU) 2021/808.
- (16) För att säkerställa att medlemsstaternas riskbaserade kontrollplaner för både unionsproduktion och import från tredjeländer samt deras övervakningsplaner för produktion i medlemsstaterna överensstämmer med denna förordning bör medlemsstaterna varje år lämna in dessa kontrollplaner till kommissionen för utvärdering. Kommissionen bör vid behov vidarebefordra sina synpunkter till medlemsstaterna. Medlemsstaterna bör utarbeta en reviderad och uppdaterad plan där synpunkterna ingår senast den 31 mars påföljande år. Om kommissionen anser att planerna skulle försämra den offentliga kontrollens effektivitet bör emellertid kommissionen kunna begära att medlemsstaten lämnar in en uppdaterad plan som beaktar kommissionens synpunkter vid en tidigare tidpunkt.

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/808 av den 22 mars 2021 om prestanda och utförande för analysmetoder avseende resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som används till livsmedelsproducerande djur, om tolkning av resultat och om de metoder som ska användas för provtagning samt om upphävande av besluten 2002/657/EG och 98/179/EG (EUT L 180, 21.5.2021, s. 84)

- (17) I enlighet med artikel 33 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽⁷⁾ måste de uppgifter som medlemsstaterna samlar in genom offentlig kontroll, när det gäller användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, lämnas in till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). För att möjliggöra övervakning av aktuella uppgifter bör alla medlemsstater lämna in uppgifter regelbundet och vid samma tidpunkt.
- (18) Kommissionens beslut 97/747/EG ⁽⁸⁾, om fastställande av omfattning och frekvens av provtagningar utöver dem som fastställs i bilagorna till direktiv 96/23/EG, bör upphöra att gälla eftersom bestämmelserna i det beslutet ersätts med bestämmelserna i denna förordning.
- (19) Eftersom bestämmelserna i bilagorna till direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter av animaliskt ursprung tillämpas till och med den 14 december 2022, bör denna förordning tillämpas från och med den 15 december 2022.
- (20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

INNEHÅLL, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Innehåll

När det gäller offentlig kontroll av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, fastställs i denna förordning följande:

- a) Den årliga enhetliga minimifrekvensen för provtagning som ingår i den offentliga kontrollen, med hänsyn till de faror och risker som är förknippade med de berörda substanserna.
- b) Särskilda ytterligare arrangemang för och särskilt ytterligare innehåll i medlemsstaternas fleråriga nationella kontrollplaner, utöver vad som föreskrivs i artikel 110 i förordning (EU) 2017/625.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller definitionerna i förordning (EG) nr 178/2002, kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2090 ⁽⁹⁾, genomförandeförordning (EU) 2021/808 och delegerad förordning (EU) 2022/1644.

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedels säkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommissionens beslut 97/747/EG av den 27 oktober 1997 om fastställande av omfattning och frekvens av provtagningar som föreskrivs i rådets direktiv 96/23/EG för kontroll av vissa ämnen och rests substanser av dessa i vissa animaliska produkter (EGT L 303, 6.11.1997, s. 12).

⁽⁹⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2090 av den 19 juni 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av eller på resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser eller av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av eller på resthalter av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser (EUT L 317, 9.12.2019, s. 28).

KAPITEL II

SÄRSKILT YTTERLIGARE INNEHÅLL I FLERÅRIGA NATIONELLA KONTROLLPLANER

Artikel 3

Allmänna bestämmelser

Medlemsstaterna ska säkerställa att följande ingår i den del av den fleråriga nationella kontrollplanen som rör utförandet av offentlig kontroll av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, i levande djur och produkter av animaliskt ursprung:

- a) En nationell riskbaserad kontrollplan för produktion i medlemsstaterna, enligt artikel 4.
- b) En nationell randomiserad övervakningsplan för produktion i medlemsstaterna, enligt artikel 5.
- c) En nationell riskbaserad kontrollplan för import från tredjeländer, enligt artikel 6.

Artikel 4

Nationell riskbaserad kontrollplan för produktion i medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska utarbeta en nationell riskbaserad kontrollplan för substanser i grupperna A och B i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2022/1644 för att verifiera att livsmedelsproducerande djur och produkter av animaliskt ursprung som framställts i medlemsstaterna följer unionslagstiftningen om användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, och tillämpliga MRL-värden och gränsvärden i livsmedel.

Den nationella riskbaserade kontrollplanen för produktion i medlemsstaterna ska innehålla följande:

- a) Förteckningen över kombinationer av substanser och djurarter samt produkter och matriser i enlighet med bilaga II till delegerad förordning (EU) 2022/1644.
- b) Provtagningsstrategin enligt beslut av medlemsstaten i enlighet med bilaga III till delegerad förordning (EU) 2022/1644.
- c) Den faktiska provtagningsfrekvensen enligt beslut av medlemsstaten med beaktande av den årliga minimifrekvensen för kontroller i enlighet med bilaga I.
- d) De analysmetoder som ska användas och deras prestandaegenskaper.
- e) Den ytterligare information som avses i artikel 7.1 och 7.2.

Enligt artikel 111.2 i förordning (EU) 2017/625 ska medlemsstaterna under genomförandet av den fleråriga nationella kontrollplanen se över den nationella riskbaserade planen för produktion i medlemsstaterna för att ta hänsyn till olagliga behandlingar som identifierats, särskilt genom övervakningsplanen.

Artikel 5

Nationell randomiserad övervakningsplan för produktion i medlemsstaterna

Medlemsstaterna ska utarbeta en nationell randomiserad övervakningsplan för kontroll av produktionen i medlemsstaterna som säkerställer slumpmässig övervakning av många olika substanser.

Den nationella randomiserade övervakningsplanen för produktion i varje medlemsstat ska innehålla följande:

- a) Förteckningen över kombinationer av substanser och djurarter samt produkter och matriser i enlighet med bilaga IV till delegerad förordning (EU) 2022/1644.
- b) Provtagningsstrategin enligt beslut av medlemsstaten i enlighet med bilaga V till delegerad förordning (EU) 2022/1644.
- c) Den faktiska provtagningsfrekvensen enligt beslut av medlemsstaten med beaktande av den minimifrekvens för provtagning som föreskrivs i bilaga II till den här förordningen.
- d) Den ytterligare information som avses i artikel 7.1.

I enlighet med kraven för analysmetoder i genomförandeförordning (EU) 2021/808 ska medlemsstaterna använda sådana analysmetoder som ger kvantitativa eller semikvantitativa resultat vid analys av farmakologiskt aktiva substanser som godkänts som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, i produkter av animaliskt ursprung, även när dessa resthalter identifieras och kvantifieras vid halter under MRL-värdet.

Medlemsstaterna ska inkludera rapporteringskrav för kontroller av användningen av godkända substanser, genom vilka det säkerställs att alla koncentrationer som ligger på eller över metodens detektionsförmåga vid screening (CC β) rapporteras, samtidigt som det säkerställs att den lägsta CC β som rimligen kan uppnås erhålls för de metoder som används för screeninganalyser. När det gäller tester som endast utförs med konfirmeringsmetoder ska alla kvantifierbara resultat rapporteras. Vid användning av riktade och icke-riktade screeningmetoder ska medlemsstaterna rapportera om användningen av och resultaten av dessa analysmetoder.

Artikel 6

Nationell riskbaserad kontrollplan för import från tredjeländer

Medlemsstaterna ska utarbeta en nationell riskbaserad kontrollplan för livsmedelsproducerande djur och produkter av animaliskt ursprung som är avsedda att släppas ut på unionsmarknaden och som förs in i unionen via gränskontrollstationer och andra införselställen, t.ex. fartyg enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627⁽¹⁰⁾, för att verifiera efterlevnaden av unionslagstiftningen om användningen av sådana farmakologiskt aktiva substanser som förtecknas i bilaga I till delegerad förordning (EU) 2022/1644 och efterlevnad av tillämpliga MRL-värden och gränsvärden.

Kontroller av användningen av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända som veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, och resthalter av dessa, samt av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, och resthalter av dessa, ska utföras som en del av den offentliga kontroll vid gränskontrollstationen som föreskrivs i artiklarna 47 och 65 i förordning (EU) 2017/625.

Den nationella riskbaserade kontrollplanen för import från tredjeländer ska innehålla följande:

- a) Förteckningen över kombinationer av substanser och djurarter samt produkter och matriser i enlighet med bilaga VI till delegerad förordning (EU) 2022/1644.
- b) Provtagningsstrategin enligt beslut av medlemsstaten i enlighet med bilaga VII till delegerad förordning (EU) 2022/1644.
- c) Den faktiska provtagningsfrekvensen för kontroller som utförs vid gränskontrollstationer enligt beslut av medlemsstaten med beaktande av den årliga minimifrekvensen för provtagning i enlighet med bilaga III till den här förordningen. De prover som tas för offentlig kontroll enligt artikel 65.1, 65.2 och 65.4 i förordning (EU) 2017/625 ska dock inte betraktas som prover som bidrar till att uppnå minimifrekvensen för provtagning i bilaga III till den här förordningen.

⁽¹⁰⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/627 av den 15 mars 2019 om enhetliga praktiska arrangemang för utförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625, och om ändring av kommissionens förordning (EG) nr 2074/2005 vad gäller offentlig kontroll (EUT L 131, 17.5.2019, s. 51).

- d) De analysmetoder som ska användas och deras prestandaegenskaper.
- e) Den ytterligare information som avses i artikel 7.1 och 7.2.

Artikel 7

Ytterligare innehåll i de nationella riskbaserade kontrollplanerna och den randomiserade övervakningsplanen

1. De nationella riskbaserade kontrollplaner som avses i artiklarna 4 och 6 och den nationella randomiserade övervakningsplan som avses i artikel 5 ska innehålla följande information:
 - a) Uppgifter om de djurarter som ska provtas och om provtagningsplats.
 - b) Information om den nationella lagstiftningen om användningen av farmakologiskt aktiva substanser och, i synnerhet, om förbud mot eller godkännande av sådana substanser, och om deras distribution och utsläppande på marknaden, samt de regler som styr administreringen av dem, i den mån sådan lagstiftning inte är harmoniserad.
 - c) Information om de behöriga myndigheter som ansvarar för genomförandet av planerna.
 - d) Typ av uppföljningsåtgärder som de behöriga myndigheterna vidtagit med avseende på djur eller produkter av animaliskt ursprung i vilka resthalter som inte uppfyller kraven har påvisats under de föregående åren.
2. De nationella riskbaserade kontrollplaner som avses i artiklarna 4 och 6 ska, utöver den information som anges i punkt 1, innehålla följande information:
 - a) En motivering för vilka substanser, djurarter, produkter och matriser som ingår i planerna och som valts ut på grundval av kriterierna i bilagorna II och VI till delegerad förordning (EU) 2022/1644, inklusive en motivering till hur kriterierna i dessa bilagor beaktades, även om inga ändringar gjordes jämfört med föregående års plan.
 - b) En motivering till hur informationen i en översikt från Efsa över bristande efterlevnad i den berörda medlemsstaten under de tre föregående kalenderåren beaktades för att optimera planen.

Medlemsstaterna behöver inte lämna in information som redan lämnats i den allmänna delen av den fleråriga nationella kontrollplanen eller som anges i unionslagstiftningen enligt artikel 110.2 i förordning (EU) 2017/625.

KAPITEL III

INLÄMNING OCH UTVÄRDERING AV PLANERNA, OCH MEDLEMSSTATERNAS INLÄMNING AV UPPGIFTER

Artikel 8

Inlämning och utvärdering av kontrollplanerna

Senast den 31 mars varje år ska medlemsstaterna till kommissionen lämna in reviderade och uppdaterade versioner av de nationella riskbaserade kontrollplanerna och den randomiserade övervakningsplanen för det innevarande kalenderåret på elektronisk väg och i ett överenskommet format.

Kommissionen ska utvärdera dessa planer på grundval av den här förordningen och delegerad förordning (EU) 2022/1644 och ska överlämna sin utvärdering, vid behov tillsammans med synpunkter eller rekommendationer, till varje medlemsstat inom fyra månader från mottagandet av planerna.

Medlemsstaterna ska senast den 31 mars påföljande år tillhandahålla kommissionen uppdaterade versioner av respektive plan och redogöra för hur kommissionens synpunkter har beaktats. Om en medlemsstat beslutar att inte uppdatera sina kontrollplaner utifrån kommissionens synpunkter ska den motivera sin ståndpunkt.

Om kommissionen anser att planerna skulle försämra den offentliga kontrollens effektivitet ska på begäran från kommissionen uppdaterade versioner av de berörda planerna lämnas in tidigare och inom den rimliga tidsfrist som kommissionen fastställt.

Artikel 9

Medlemsstaternas inlämning av uppgifter

Senast den 30 juni varje år ska medlemsstaterna översända till Efsa alla uppgifter från det föregående året som samlats in enligt de kontrollplaner som avses i artikel 3, inklusive sådana resultat av screeningmetoder som uppfyller kraven om inga konfirmeringsanalyser utfördes.

Senast den 31 augusti varje år ska varje medlemsstat slutföra valideringen, granskningen och det slutliga godkännandet av uppgifterna i Efsas dataregister.

KAPITEL IV

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 10

Upphävande av beslut 97/747/EG

Beslut 97/747/EG ska upphöra att gälla.

Artikel 11

Hänvisningar

Hänvisningar till artiklarna 3, 4, 5, 6, 7 och 8 i direktiv 96/23/EG och bilagorna I och IV till det direktivet och till beslut 97/747/EG ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 12

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 15 december 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 september 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Minimifrekvens för provtagning per medlemsstat i den nationella riskbaserade kontrollplanen för produktion i medlemsstaterna (enligt artikel 4 c)

Det minsta antalet prover ska vara följande:

	Provtagningsfrekvens – substanser i grupp A
Nötkreatur	Minst 0,25 % av de slaktade djuren (minst 25 % av proverna ska tas från levande djur på jordbruksföretaget och minst 25 % av proverna ska tas på slakteriet)
Får och getter	Minst 0,01 % av de slaktade djuren per djurart
Svin	Minst 0,02 % av de slaktade djuren
Hästdjur	Minst 0,02 % av de slaktade djuren
Fjäderfä	Minst 1 prov per 400 ton av årsproduktionen (dödvikt) av varje berörd fjäderfäkategori (slaktkycklingar, värphöns och avelshöns, kalkoner och andra fjäderfän)
Vattenbruk (fisk, kräftdjur och andra vattenbruksprodukter)	Minst 1 prov per 300 ton av årlig vattenbruksproduktion för de första 60 000 ton produktion och därefter 1 prov för varje ytterligare 2 000 ton
Mjölk från nötkreatur, får och getter	Minst 1 prov per 30 000 ton av årsproduktionen av mjölk per djurart
Hönsägg och andra ägg	Minst 1 prov per 2 000 ton av årsproduktionen av ägg per djurart
Kaniner, hägnat vilt, reptiler och insekter	Minst 1 prov per 100 ton av årsproduktionen (dödvikt) av kaniner, hägnat vilt eller reptiler för de första 3 000 ton produktion och därefter 1 prov för varje ytterligare 1 000 ton Minst 1 prov per 25 ton av årsproduktionen av insekter
Honung	Minst 1 prov per 50 ton av årsproduktionen för de första 5 000 ton produktion och därefter 1 prov för varje ytterligare 500 ton
Fjälster *	Minst 1 prov per 300 ton av årsproduktionen

* Enligt definitionen i kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/692 av den 30 januari 2020 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser för införsel till unionen samt förflyttning och hantering efter införsel av sändningar av vissa djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung (EUT L 174, 3.6.2020, s. 379).

	Provtagningsfrekvens – substanser i grupp B
Nötkreatur	Minst 0,10 % av de slaktade djuren
Får och getter	Minst 0,02 % av de slaktade djuren per djurart
Svin	Minst 0,02 % av de slaktade djuren
Hästdjur	Minst 0,02 % av de slaktade djuren
Fjäderfä	Minst 1 prov per 500 ton av årsproduktionen (dödvikt) av varje berörd fjäderfäkategori (slaktkycklingar, värphöns och avelshöns, kalkoner och andra fjäderfän)

	Provtagningsfrekvens – substanser i grupp B
Vattenbruk (fisk, kräftdjur och andra vattenbruksprodukter)	Minst 1 prov per 300 ton av årlig vattenbruksproduktion för de första 60 000 ton produktion och därefter 1 prov för varje ytterligare 2 000 ton
Mjölk från nötkreatur, får och getter	Minst 1 prov per 30 000 ton av årsproduktionen av mjölk per djurart
Hönsägg och andra ägg	Minst 1 prov per 2 000 ton av årsproduktionen av ägg per djurart
Kaniner, hägnat vilt, reptiler och insekter	Minst 1 prov per 50 ton av årsproduktionen (dödvikt) av kaniner, hägnat vilt eller reptiler för de första 3 000 ton produktion och därefter 1 prov för varje ytterligare 500 ton Minst 1 prov per 25 ton av årsproduktionen av insekter
Honung	Minst 1 prov per 50 ton av årsproduktionen för de första 5 000 ton produktion och därefter 1 prov för varje ytterligare 500 ton

Ytterligare bestämmelser

- a) Om det är relevant för att verifiera efterlevnaden av unionslagstiftningen om användning av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser får medlemsstaterna ta prover på foder, vatten eller någon annan relevant matris eller miljö och räkna med dessa för att uppnå den minimifrekvens för provtagning som fastställs i denna bilaga.
- b) Kontroller av varje kombination av undergrupper av substanser i grupp A och varugrupper som förtecknas i bilaga II till delegerad förordning (EU) 2022/1644 ska utföras årligen i minst 5 % av de prover som tas i enlighet med tabellen i den här bilagan för den varugruppen. Denna lägsta procentandel gäller inte för fjälster och inte för substansgrupp A.3 f för alla varugrupper.
- c) När det gäller substanser i grupp B ska urvalet av specifika substanser för testning inom varje substansgrupp beslutas enligt kriterierna i bilaga II till delegerad förordning (EU) 2022/1644.
- d) När det gäller nötkreatur, får och getter ska prover tas från alla djurarter, med beaktande av deras relativa produktionsvolym. Provtagningen ska omfatta både djur för mjölkproduktion och djur för köttproduktion.
- e) När det gäller fjäderfå ska prover tas från slaktkycklingar, värphöns och avelshöns, kalkoner och andra fjäderfå, med beaktande av deras relativa produktionsvolym.
- f) När det gäller vattenbruk ska prover tas från vattenbruksarter i sötvatten och havsvatten, med beaktande av deras relativa produktionsvolym.
- g) Om det finns anledning att tro att farmakologiskt aktiva substanser används på andra vattenbruksprodukter ska dessa arter ingå i provtagningsplanen i proportion till storleken på produktionen och betraktas som ytterligare prover utöver dem som tagits på produkter från fiskodling.
- h) Det nödvändiga antalet riktade prover ska tas för att uppnå den föreskrivna provtagningsfrekvensen. Detta avser antalet provtagna djur (eller grupper av djur som sannolikt kommer att behandlas i en viss grupp (t.ex. fisk)) oavsett antalet utförda tester per prov.
- i) När substanser i grupp A och grupp B analyseras i ett prov från ett enskilt djur kan detta prov beaktas vid beräkningen av minimifrekvensen för provtagning för båda grupperna (grupp A och grupp B) förutsatt att det kan dokumenteras och att riskkriterierna för grupp A och grupp B är desamma. Om ett annat prov från en annan matris tas från samma djur för analys av substanser i grupp A och/eller grupp B beaktas inte resultatet vid beräkningen av minimifrekvensen för provtagning. Om substanser i grupp A analyseras i ett prov från en matris från ett enskilt djur och substanser från

grupp B analyseras i ett prov från en annan matris från samma djur, kan dock båda proverna beaktas vid beräkningen av minimifrekvensen för provtagning för båda grupperna (grupp A och grupp B), förutsatt att det kan dokumenteras och att riskkriterierna för grupp A och grupp B har tillämpats.

- j) Misstänkta prover som tas under uppföljningen av bristande efterlevnad i enlighet med förordning (EU) 2019/2090 ska inte medräknas för att uppnå den föreskrivna minimifrekvensen för provtagning för den riskbaserade planen för EU-produktion.
 - k) För att beräkna minimifrekvensen för provtagning ska medlemsstaterna använda de senaste tillgängliga produktionsuppgifterna, minst från föregående år eller högst från två år tillbaka, och om så är relevant, anpassade för att återspegla känd produktionsutveckling sedan uppgifterna tillgängliggjordes.
 - l) Om den provtagningsfrekvens som beräknas i enlighet med denna bilaga skulle motsvara mindre än fem prover per år får provtagningen genomföras en gång vartannat år. Om en produktion som motsvarar minst ett prov inte uppnås inom en tvåårsperiod ska minst ett prov vartannat år analyseras, förutsatt att produktionen av den djurarten eller produkten äger rum i medlemsstaten.
 - m) Prover som tas med avseende på andra kontrollplaner och som är relevanta för analys av farmakologiskt aktiva substanser och resthalter av dessa (t.ex. på främmande ämnen och resthalter av bekämpningsmedel) får också användas för kontroll av farmakologiskt aktiva substanser förutsatt att kraven för kontroller av farmakologiskt aktiva substanser är uppfyllda.
-

BILAGA II

Minimifrekvens för provtagning per medlemsstat i den nationella randomiserade övervakningsplanen för produktion i medlemsstaterna (enligt artikel 5 c)

Det minsta antalet prover ska vara följande:

Medlemsstat	Minsta antal prover	Medlemsstat	Minsta antal prover
Belgien	195	Litauen	50
Bulgarien	120	Luxemburg	10
Tjeckien	180	Ungern	165
Danmark	100	Malta	10
Tyskland	1 425	Nederländerna	300
Estland	25	Österrike	150
Irland	85	Polen	650
Grekland	185	Portugal	175
Spanien	805	Rumänien	335
Frankrike	1 150	Slovenien	35
Kroatien	70	Slovakien	95
Italien	1 050	Finland	95
Cypern	15	Sverige	175
Lettland	35	Förenade kungariket (Nordirland) *	30

* I enlighet med avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland jämförd med bilaga 2 till det protokollet, ska hänvisningar till medlemsstaterna vid tillämpningen av den här förordningen omfatta Förenade kungariket med avseende på Nordirland.

Ytterligare bestämmelser

- De prover som tas enligt övervakningsplanen ska fördelas över de olika djurarterna och produkterna i förhållande till deras andel av den nationella produktionen och konsumtionen.
- 25 % av de prover som tas enligt denna plan ska analyseras med avseende på substanser i grupp A.
- 75 % av de prover som tas enligt denna plan ska analyseras med avseende på substanser i grupp B.

BILAGA III

Minimifrekvens för provtagning per medlemsstat i den nationella riskbaserade kontrollplanen för import från tredjeländer (enligt artikel 6 c)

Minimifrekvensen för provtagning kan användas som en del av en övervakningsplan vid gränskontrollstationer i enlighet med punkt 5 i bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2019/2130 ⁽¹⁾.

Kontroller som utförs enligt fastställda nödgärder och förstärkt offentlig kontroll på grundval av artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 65.4 i förordning (EU) 2017/625 ska inte medräknas för att uppnå den minimifrekvens för provtagning som fastställs i denna bilaga.

Kontroller av livsmedelsprodukter från vissa tredjeländer som förtecknas i bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2019/2129 ⁽²⁾, med vilka unionen har ingått likvärdighetsavtal för fysiska kontroller, ska inte medräknas för att uppnå den minimifrekvens för provtagning som fastställs i denna bilaga.

Det minsta antalet prover ska vara följande:

	Provtagningsfrekvens för substanser i grupp A och grupp B
Nötkreatur (inbegripet levande djur, kött, malet kött, maskinurbenat kött, köttberedningar och köttprodukter)	Minst 7 % av de importerade sändningarna
Får/getter (inbegripet levande djur, kött, malet kött, maskinurbenat kött, köttberedningar och köttprodukter)	Minst 3 % av de importerade sändningarna
Svin (inbegripet levande djur, kött, malet kött, maskinurbenat kött, köttberedningar och köttprodukter)	Minst 3 % av de importerade sändningarna
Hästdjur (inbegripet levande djur avsedda för slakt för användning som livsmedel, kött, malet kött, maskinurbenat kött, köttberedningar och köttprodukter)	Minst 3 % av de importerade sändningarna
Fjäderfä * (inbegripet levande djur, fjäderfäkött och köttprodukter av fjäderfä)	Minst 7 % av de importerade sändningarna
Vattenbruk (fisk, kräftdjur och andra vattenbruksprodukter)	Minst 7 % av de importerade sändningarna
Mjölk (inbegripet obehandlad mjölk, mjölkprodukter, råmjölk och råmjölksbaserade produkter från alla djurarter)	Minst 7 % av de importerade sändningarna
Ägg (inbegripet ägg och äggprodukter från alla fågelarter)	Minst 12 % av de importerade sändningarna
Kaniner, hägnat vilt och frilevande vilt **, reptiler och insekter (inbegripet levande djur, kött och köttprodukter av dessa djurarter samt produkter som härrör från dessa djurarter)	Minst 12 % av de importerade sändningarna för varje djurart
Honung (inbegripet honung och andra biodlingsprodukter)	Minst 7 % av de importerade sändningarna
Fjälster ***	Minst 2 % av de importerade sändningarna

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2130 av den 25 november 2019 om fastställande av närmare bestämmelser om de åtgärder som ska vidtas under och efter dokumentkontroller, identitetskontroller och fysiska kontroller av djur och varor som är föremål för offentlig kontroll vid gränskontrollstationer (EUT L 321, 12.12.2019, s. 128).

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2129 av den 25 november 2019 om fastställande av bestämmelser för enhetlig tillämpning av frekvenser för identitetskontroller och fysiska kontroller av vissa sändningar av djur och varor som förs in i unionen (EUT L 321, 12.12.2019, s. 122).

-
- * Enligt definitionen i punkt 1.3 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).
 - ** Enligt definitionerna i punkterna 1.5 och 1.6 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55).
 - *** Enligt definitionen i kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/692 av den 30 januari 2020 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 vad gäller bestämmelser för införsel till unionen samt förflyttning och hantering efter införsel av sändningar av vissa djur, avelsmaterial och produkter av animaliskt ursprung (EUT L 174, 3.6.2020, s. 379).
-

Ytterligare bestämmelser

- a) För att beräkna den minimifrekvens för provtagning som förtecknas i den här bilagan ska medlemsstaterna använda de senaste uppgifterna om antalet sändningar som förs in i unionen via deras gränskontrollstationer, åtminstone från föregående år eller högst från två år tillbaka.
 - b) Om antalet sändningar som förs in i unionen är lägre än antalet sändningar som motsvarar ett prov, får provtagningen genomföras en gång vartannat eller vart tredje år. Om antalet sändningar som förs in i unionen under en treårsperiod är lägre än antalet sändningar som motsvarar ett prov, ska minst ett prov tas en gång vart tredje år.
 - c) Prover som tas med avseende på andra kontrollplaner och som är relevanta för analys av farmakologiskt aktiva substanser och resthalter av dessa (t.ex. på främmande ämnen och resthalter av bekämpningsmedel) får också användas för kontroll av farmakologiskt aktiva substanser förutsatt att kraven för kontroller av farmakologiskt aktiva substanser är uppfyllda.
-

DIREKTIV

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEDIREKTIV (EU) 2022/1647

av den 23 september 2022

om ändring av direktiv 2003/90/EG vad gäller undantag för ekologiska sorter av lantbruksväxarter som är lämpliga för ekologisk produktion

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 2002/53/EG av den 13 juni 2002 om den gemensamma sortlistan för arter av lantbruksväxter ⁽¹⁾, särskilt artikel 7.2 a och b, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens direktiv 2003/90/EG ⁽²⁾ syftar till att säkerställa att de sorter av lantbruksväxarter som medlemsstaterna tar upp i de nationella sortlistorna överensstämmer med de protokoll som fastställts av Gemenskapens växtsortsmyndighet (CPVO). Dessa protokoll syftar särskilt till att säkerställa överensstämmelse med bestämmelserna om vilka egenskaper som minst ska ingå i undersökningen och minimikraven vid undersökning av vissa sorter av lantbruksväxarter för fastställande av särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet. För de arter som inte omfattas av CPVO:s protokoll syftar direktivet till att säkerställa överensstämmelse med riktlinjerna från Internationella unionen för skydd av växtförädlingsprodukter (UPOV).
- (2) Bland annat ska sorter av lantbruksväxarter uppfylla de villkor för undersökning av odlings- eller bruksvärde som fastställs i bilaga III till direktiv 2003/90/EG.
- (3) Det finns ett behov av att se till att producenterna kan använda ekologiska sorter som är lämpliga för ekologisk produktion och som är resultatet av ekologisk förädling. Vissa av dessa sorter uppfyller de kriterier för särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet som uppfylls av övriga sorter av samma art, medan andra sorter avsedda för ekologisk produktion kännetecknas av en hög grad av genetisk och fenotypisk mångfald bland de enskilda förökningsenheterna.
- (4) De standarder för enhetlighet som fastställs i de befintliga protokollen för särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet samt i riktlinjerna från CPVO och UPOV är därför inte lämpliga för sådana ekologiska sorter för ekologisk produktion som kännetecknas av en hög grad av genetisk och fenotypisk mångfald. Vidare behöver det fastställas principer för undersökning av odlings- eller bruksvärde som motsvarar den ekologiska sektorns krav.
- (5) Det måste därför vara möjligt att avvika från de befintliga protokollen för undersökning av särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet och att föreskriva krav för undersökning av odlings- eller bruksvärde som är mer anpassade för ekologiska sorter som är lämpliga för ekologisk produktion.
- (6) Det bör därför vara möjligt att anpassa de befintliga protokollen för sortundersökning för vissa arter i syfte att tillgodose det ekologiska jordbrukets behov. Det är därför lämpligt att göra undantag från vissa bestämmelser i artikel 1 i kommissionens direktiv 2003/90/EG och att fastställa särskilda krav för undersökning av odlings- eller bruksvärde.
- (7) Medlemsstaterna bör senast den 31 december varje år, till och med den 31 december 2030, rapportera till kommissionen och övriga medlemsstater om antalet ansökningar och resultaten av undersökningarna av särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet och av odlings- eller bruksvärde, för att säkerställa en regelbunden översyn av dessa krav och ytterligare bedöma behovet av att ändra eller stryka dem, eller av att även tillämpa dem på andra arter.

⁽¹⁾ EGT L 193, 20.7.2002, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/90/EG av den 6 oktober 2003 om tillämpningsföreskrifter för artikel 7 i rådets direktiv 2002/53/EG vad gäller vilka egenskaper som minst skall ingå i undersökningar samt minimikraven för utförandet av undersökningar av vissa sorter av arter av lantbruksväxter (EUT L 254, 8.10.2003, s. 7).

- (8) Direktiv 2003/90/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) Behöriga myndigheter och berörda yrkesmässiga aktörer bör ha tillräckligt med tid för att förbereda sig på lämpligt sätt innan de nationella bestämmelser som införlivar detta direktiv börjar tillämpas.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av direktiv 2003/90/EG

Direktiv 2003/90/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Vad gäller särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet gäller följande, utan att det påverkar tillämpningen av andra stycket:

- a) De arter som förtecknas i bilaga I ska uppfylla de villkor som förvaltningsrådet vid Gemenskapens växtsortmyndighet (CPVO) fastställt i de protokoll om provning av särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet som förtecknas i den bilagan.
- b) De arter som förtecknas i bilaga II ska överensstämma med de riktlinjer som Internationella unionen för skydd av växtförädlingsprodukter (UPOV) tagit fram för provning av särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet och som förtecknas i den bilagan.

När det gäller enhetlighet får de ekologiska sorter som är lämpliga för ekologisk produktion och som tillhör de arter som förtecknas i del A i bilaga IV genom undantag för första stycket i stället uppfylla de villkor som anges i del B i den bilagan.

Medlemsstaterna ska senast den 31 december varje år, till och med den 31 december 2030, rapportera till kommissionen och övriga medlemsstater om antalet ansökningar om sortregistrering och resultaten av undersökningarna av särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet vad gäller dessa ekologiska sorter.”

b) I punkt 3 ska följande stycken läggas till som andra och tredje stycket:

”När det gäller odlings- eller bruksvärde får de ekologiska sorter som är lämpliga för ekologisk produktion och som tillhör de arter som förtecknas i del A i bilaga IV genom undantag från första stycket i stället uppfylla de villkor som anges i del B i den bilagan.

Medlemsstaterna ska senast den 31 december varje år, till och med den 31 december 2030, rapportera till kommissionen och övriga medlemsstater om antalet ansökningar och resultaten av undersökningarna av odlings- eller bruksvärde vad gäller dessa ekologiska sorter.”

2. Texten i bilagan till det här direktivet ska läggas till som bilagorna IV och V.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 juni 2023 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska senast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2023.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 september 2022.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

"BILAGA IV

DEL A

Förteckning över de arter som avses i artikel 1.2 andra stycket

Korn

Majs

Råg

Vete

DEL B

Särskilda bestämmelser om provning av särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet för ekologiska sorter av lantbruksväxtarter som är lämpliga för ekologisk produktion**1. Allmän regel**

Följande ska gälla för ekologiska sorter av lantbruksväxtarter som är lämpliga för ekologisk produktion:

- 1.1 Vad gäller särskiljbarhet och stabilitet ska alla egenskaper i de protokoll och riktlinjer som avses i bilagorna I och II iakttas och beskrivas.
- 1.2 Vad gäller enhetlighet ska alla egenskaper i de protokoll och riktlinjer som avses i bilagorna I och II iakttas och beskrivas, och följande ska gälla för de egenskaper som förtecknas i punkt 2:
 - a) Dessa egenskaper får bedömas mindre strikt.
 - b) När det för dessa egenskaper anges ett undantag från respektive tekniskt protokoll i punkt 2 ska graden av enhetlighet inom sorten vara snarlik graden av enhetlighet hos jämförbara sorter som är allmänt kända i unionen.

2. Undantag från tekniska protokoll**2.1 Korn**

För sorter av arten korn (*Hordeum vulgare* L.) får följande egenskaper i fråga om särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet i CPVO:s protokoll CPVO/TP-019/5 för den provade sorten avvika från kraven avseende enhetlighet:

- CPVO nr 5 — — Flaggblad: antocyanfärgning av bladöron
- CPVO nr 8 — — Flaggblad: bladslidans blådagghet
- CPVO nr 9 — — Borst: antocyanfärgning av spetsar
- CPVO nr 10 — — Ax: blådagghet
- CPVO nr 12 — — Korn: antocyanfärgning av ytteragnets nerver
- CPVO nr 16 — — Sterilt småax: hållning
- CPVO nr 17 — — Ax: form
- CPVO nr 20 — — Borst: längd
- CPVO nr 21 — — Huvudax: längd på första internoden
- CPVO nr 22 — — Huvudax: krökning av första internoden
- CPVO nr 23 — — Centralt småax: längd på skärmfjäll och dess borst i förhållande till kornet
- CPVO nr 25 — — Korn: tandning hos de inre sidonerverna på ytteragnets baksida

2.2 Majs

För sorter av arten majs (*Zea mays* L.) får följande egenskaper i fråga om särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet i CPVO:s protokoll CPVO-TP/002/3 för den provade sorten avvika från kraven avseende enhetlighet:

- CPVO nr 1 — Första bladet: antocyanfärgning av bladslida
- CPVO nr 2 — Första bladet: spetsens form
- CPVO nr 8 — Vippa: antocyanfärgning av skärmfjäll, utom bas
- CPVO nr 9 — Vippa: antocyanfärgning av ståndarknapp
- CPVO nr 10 — Vippa: vinkel mellan huvudaxel och sidogrenar
- CPVO nr 11 — Vippa: krökning av sidogrenar
- CPVO nr 15 — Stjälk: antocyanfärgning av luftrötter
- CPVO nr 16 — Vippa: småaxens täthet
- CPVO nr 17 — Blad: antocyanfärgning av bladslida
- CPVO nr 18 — Stjälk: antocyanfärgning av internoder
- CPVO nr 19 — Vippa: huvudaxelns längd ovanför den lägsta sidogrenen
- CPVO nr 20 — Vippa: huvudaxelns längd ovanför den högsta sidogrenen
- CPVO nr 21 — Vippa: längd på sidogren

2.3 Råg

För sorter av arten råg (*Secale cereale* L.) får följande egenskaper i fråga om särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet i CPVO:s protokoll CPVO-TP/058/1 för den provade sorten avvika från kraven avseende enhetlighet:

- CPVO nr 3 — Koleoptil: antocyanfärgning
- CPVO nr 4 — Koleoptil: längd
- CPVO nr 5 — Första bladet: bladslidans längd
- CPVO nr 6 — Första bladet: bladets längd
- CPVO nr 8 — Flaggblad: bladslidans blådaggighet
- CPVO nr 10 — Blad bredvid flaggbladet: bladets längd
- CPVO nr 11 — Blad bredvid flaggbladet: bladets bredd
- CPVO nr 12 — Ax: blådaggighet
- CPVO nr 13 — Stjälk: hårighet under axet

2.4 Vete

För sorter av arten vete (*Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum*) får följande egenskaper i fråga om särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet i CPVO:s protokoll CPVO-TP/003/5 för den provade sorten avvika från kraven avseende enhetlighet:

- CPVO nr 3 — Koleoptil: antocyanfärgning
- CPVO nr 6 — Flaggblad: antocyanfärgning av bladöron
- CPVO nr 8 — Flaggblad: bladslidans blådaggighet
- CPVO nr 9 — Flaggblad: bladets blådaggighet
- CPVO nr 10 — Ax: blådaggighet
- CPVO nr 11 — Strå: halsens blådaggighet
- CPVO nr 20 — Ax: form i profil
- CPVO nr 21 — Huvudaxets översta internod: hårbevuxet område på konvex yta

- CPVO nr 22 — Nedre skärmfjäll: basens bredd
CPVO nr 23 — Nedre skärmfjäll: basens form
CPVO nr 24 — Nedre skärmfjäll: spetsens längd
CPVO nr 25 — Nedre skärmfjäll: spetsens form
CPVO nr 26 — Nedre skärmfjäll: hårbevuxet område på inre yta

BILAGA V

DEL A

Förteckning över de arter som avses i artikel 1.3 andra stycket

Korn
Majs
Råg
Vete

DEL B

Villkor som ska uppfyllas – odlings- eller bruksvärde för ekologisk sorter som är lämpliga för ekologisk produktion

1. Undersökningen för odlings- eller bruksvärde ska utföras under ekologiska förhållanden i enlighet med bestämmelserna i förordning (EU) 2018/848, särskilt de allmänna principerna i artikel 5 d, e, f och g och reglerna för växtproduktion i artikel 12.
 2. Det ekologiska jordbrukets särskilda behov och mål ska beaktas vid sortundersökningar och vid utvärdering av undersökningsresultat. Resistens eller tolerans mot sjukdomar och anpassning till olika lokala mark- och klimatförhållanden ska undersökas.
 3. Om de behöriga myndigheterna inte kan föreskriva en undersökning under ekologiska förhållanden eller en undersökning av vissa egenskaper, inbegripet mottaglighet för sjukdomar, får provning utföras enligt ett av följande alternativ:
 - a) Under den behöriga myndighetens tillsyn på anläggningar för ekologisk växtförädling eller ekologiska gårdar.
 - b) Under förhållanden med begränsad användning av insatsmedel och med minimal behandling.
 - c) I en annan medlemsstat, om bilaterala avtal mellan medlemsstater har ingåtts om att utföra provning under ekologiska förhållanden.

Odlings- eller bruksvärdet för en sort ska anses som tillfredsställande om dess egenskaper som helhet, jämfört med andra ekologiska sorter som är lämpliga för ekologisk produktion och som tagits in i den aktuella medlemsstatens lista och åtminstone med avseende på produktion i ett visst givet område, innebär en klar förbättring antingen av odlingsvärdet eller av bruksvärdet hos grödan eller hos produkter som kan framställas av grödan. Överlägsna egenskaper med avseende på jordbruksproduktion, i fråga om jordbruksmetoder och livsmedels- eller foderproduktion som medför fördelar för det ekologiska jordbruket, ska anses vara särskilt värdefulla vid undersökningen av odlings- eller bruksvärde.
 4. Den behöriga myndigheten ska föreskriva olika undersökningsvillkor som är anpassade till det ekologiska jordbrukets särskilda behov och ska, på sökandens begäran och enligt bästa förmåga, undersöka specifika särdrag och egenskaper, om reproducerbara metoder finns tillgängliga.”
-

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEDIREKTIV (EU) 2022/1648**av den 23 september 2022****om ändring av direktiv 2003/91/EG vad gäller undantag för ekologiska sorter av köksväxter som lämpar sig för ekologisk produktion**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 2002/55/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsäde av köksväxter ⁽¹⁾, särskilt artikel 7.2 a och b, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens direktiv 2003/91/EG ⁽²⁾ syftar till att säkerställa att de sorter av köksväxter som medlemsstaterna tar upp i de nationella sortlistorna överensstämmer med de protokoll som fastställts av Gemenskapens växtsortsmyndighet (CPVO). Dessa protokoll syftar särskilt till att säkerställa överensstämmelse med bestämmelserna om vilka egenskaper som minst ska ingå i undersökningen och minimikraven vid undersökning av vissa sorter av köksväxter för fastställande av särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet. För de arter som inte omfattas av CPVO:s protokoll syftar direktivet till att säkerställa överensstämmelse med riktlinjerna från Internationella unionen för skydd av växtförädlingsprodukter (UPOV).
- (2) Det finns ett behov av att se till att producenterna kan använda ekologiska sorter som är lämpliga för ekologisk produktion och som är resultatet av ekologisk förädling. Vissa av dessa sorter uppfyller de kriterier för särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet som uppfylls av övriga sorter av samma art, medan andra sorter avsedda för ekologisk produktion kännetecknas av en hög grad av genetisk och fenotypisk mångfald bland de enskilda förökningsenheterna.
- (3) De standarder för enhetlighet som fastställs i de befintliga protokollen för särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet samt i riktlinjerna från CPVO och UPOV är därför inte lämpliga för sådana ekologiska sorter för ekologisk produktion som kännetecknas av en hög grad av genetisk och fenotypisk mångfald.
- (4) Det måste därför vara möjligt att avvika från de befintliga protokoll för undersökning av särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet så att de är mer anpassade för ekologiska sorter som är lämpliga för ekologisk produktion. Det bör därför vara möjligt att anpassa de befintliga protokollen för sortundersökning för vissa arter i syfte att tillgodose det ekologiska jordbrukets behov. Det är därför lämpligt att göra undantag från vissa bestämmelser i artikel 1 i direktiv 2003/91/EG.
- (5) Medlemsstaterna bör senast den 31 december varje år, till och med den 31 december 2030, rapportera till kommissionen och övriga medlemsstater om antalet ansökningar och resultaten av undersökningarna av särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet, för att säkerställa en regelbunden översyn av dessa krav och ytterligare bedöma behovet av att ändra eller stryka dem, eller av att även tillämpa dem på andra arter.
- (6) Direktiv 2003/91/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) Behöriga myndigheter och berörda yrkesmässiga aktörer bör ha tillräckligt med tid för att förbereda sig på lämpligt sätt innan de nationella bestämmelser som införlivar detta direktiv börjar tillämpas.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EGT L 193, 20.7.2002, s. 33.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/91/EG av den 6 oktober 2003 om tillämpningsföreskrifter för artikel 7 i rådets direktiv 2002/55/EG vad gäller vilka egenskaper som minst skall ingå i undersökningar samt minimikraven för utförandet av undersökningar av vissa sorter av arter av köksväxter (EUT L 254, 8.10.2003, s. 11).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av direktiv 2003/91/EG

Direktiv 2003/91/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1.2 ska ersättas med följande:

”2. Vad gäller särskiljbarhet, stabilitet och enhetlighet gäller följande:

- a) De arter som förtecknas i bilaga I ska uppfylla de villkor som förvaltningsrådet vid Gemenskapens växtsortmyndighet (CPVO) fastställt i de protokoll om provning av särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet som förtecknas i den bilagan.
- b) De arter som förtecknas i bilaga II ska överensstämja med de riktlinjer som Internationella unionen för skydd av växtförädlingsprodukter (UPOV) tagit fram för provning av särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet och som förtecknas i den bilagan.

När det gäller enhetlighet får de ekologiska sorter som är lämpliga för ekologisk produktion och som tillhör de arter som förtecknas i del A i bilaga III genom undantag för första stycket i stället uppfylla de villkor som anges i del B i den bilagan.

Medlemsstaterna ska senast den 31 december varje år, till och med den 31 december 2030, rapportera till kommissionen och övriga medlemsstater om antalet ansökningar om sortregistrering och resultaten av undersökningarna av särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet vad gäller dessa ekologiska sorter.”

2. Texten i bilagan till det här direktivet ska läggas till som bilaga III.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 juni 2023 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2023.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 september 2022.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

BILAGA

"BILAGA III

DEL A

Förteckning över de arter som avses i artikel 1.2 andra stycket

Morot

Kålrabbi

DEL B

Särskilda bestämmelser om provning av särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet för ekologiska sorter av köksväxtarter som är lämpliga för ekologisk produktion**1. Allmän regel**

Följande ska gälla för ekologiska sorter av köksväxtarter som är lämpliga för ekologisk produktion:

- 1.1 Vad gäller särskiljbarhet och stabilitet ska alla egenskaper i de protokoll och riktlinjer som avses i bilagorna I och II iaktas och beskrivas.
- 1.2 Vad gäller enhetlighet ska alla egenskaper i de protokoll och riktlinjer som avses i bilagorna I och II iaktas och beskrivas, och följande ska gälla för de egenskaper som förtecknas i punkt 2:
 - a) Dessa egenskaper får bedömas mindre strikt.
 - b) När det för dessa egenskaper anges ett undantag från respektive tekniskt protokoll i punkt 2 ska graden av enhetlighet inom sorten vara snarlik graden av enhetlighet hos jämförbara sorter som är allmänt kända i unionen.

2. Undantag från tekniska protokoll**2.1 Morot**

För sorter av arten morot (*Daucus carota* L.) får följande egenskaper i fråga om särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet i CPVO:s protokoll CPVO-TP/049/3 för den provade sorten avvika från kraven avseende enhetlighet:

CPVO nr 4 –	Blad: flikighet
CPVO nr 5 –	Blad: den gröna färgens intensitet
CPVO nr 19 –	Rot: kärnans diameter i förhållande till total diameter
CPVO nr 20 –	Rot: kärnans färg
CPVO nr 21 (med undantag för sorter med vit kärna) –	Rot: intensitet hos kärnans färg
CPVO nr 28 –	Rot: tidpunkt för färgning av spets
CPVO nr 29 –	Växt: huvudflockens höjd vid blomningen

2.2 Kålrabbi

För sorter av arten kålrabbi (*Brassica oleracea* L.) får följande egenskaper i fråga om särskiljbarhet, enhetlighet och stabilitet i CPVO:s protokoll CPVO-TP/065/1 för den provade sorten avvika från kraven avseende enhetlighet i respektive tekniskt protokoll från CPVO:

CPVO nr 2 –	Småplanta: intensitet hos hjärtbladens gröna färg
CPVO nr 6 –	Bladskaft: hållning
CPVO nr 8 –	Bladskiva: längd
CPVO nr 9 –	Bladskiva: bredd

- CPVO nr 10 – Bladskiva: spetsens form
 - CPVO nr 11 – Bladskiva: småblad (på nedre delen av bladet)
 - CPVO nr 12 – Bladskiva: antal inskärningar (på övre delen av bladet)
 - CPVO nr 13 – Bladskiva: djupet på inskärningarna (på övre delen av bladet)
 - CPVO nr 14 – Bladskiva: tvärsnittets form
 - CPVO nr 19 – Kålrabbi: antal inre blad”
-

BESLUT

BESLUT (Gusp) 2022/1649 AV KOMMITTÉN FÖR UTRIKES- OCH SÄKERHETSPOLITIK
av den 20 september 2022
om förlängning av mandatet för uppdragschefen för Europeiska unionens GSFP-uppdrag i Niger
(Eucap Sahel Niger/1/2022)

KOMMITTÉN FÖR UTRIKES- OCH SÄKERHETSPOLITIK HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 38 tredje stycket,

med beaktande av rådets beslut 2012/392/Gusp av den 16 juli 2012 om Europeiska unionens GSFP-uppdrag i Niger (EUCAP Sahel Niger) ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt beslut 2012/392/Gusp är kommittén för utrikes- och säkerhetspolitik (Kusp) bemyndigad i enlighet med artikel 38 tredje stycket i fördraget att fatta lämpliga beslut i syfte att utöva den politiska kontrollen över och den strategiska ledningen av Europeiska unionens GSFP-uppdrag i Niger (Eucap Sahel Niger), inbegripet beslutet att utse en uppdragschef.
- (2) Den 16 december 2020 antog Kusp beslut (Gusp) 2021/22 ⁽²⁾ om utnämning av Antje PITTELKAU till uppdragschef för Europeiska unionens GSFP-uppdrag i Niger (Eucap Sahel Niger) från och med den 16 januari 2021 till och med den 15 januari 2022.
- (3) Den 25 november 2021 antog Kusp beslut (Gusp) 2021/2162 ⁽³⁾ om förlängning av mandatet för Antje PITTELKAU som uppdragschef för Eucap Sahel Niger från och med den 16 januari 2022 till och med den 30 september 2022.
- (4) Den 9 september 2022 antog rådet beslut (Gusp) 2022/1505 om ändring av beslut 2012/392/Gusp och om förlängning av mandatet för Eucap Sahel Niger till och med den 30 september 2024. ⁽⁴⁾
- (5) Unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik har föreslagit att mandatet för Antje PITTELKAU som uppdragschef för Eucap Sahel Niger förlängs från och med den 1 oktober 2022 till och med den 30 september 2023.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Mandatet för Antje PITTELKAU som uppdragschef för Europeiska unionens GSFP-uppdrag i Niger (Eucap Sahel Niger) förlängs härmed från och med den 1 oktober 2022 till och med den 30 september 2023.

⁽¹⁾ EUT L 187, 17.7.2012, s. 48.

⁽²⁾ Beslut (Gusp) 2021/22 av kommittén för utrikes- och säkerhetspolitik av den 16 december 2020 om utnämning av uppdragschefen för Europeiska unionens GSFP-uppdrag i Niger (Eucap Sahel Niger) (Eucap Sahel Niger/2/2020) (EUT L 9, 12.1.2021, s. 1).

⁽³⁾ Beslut (Gusp) 2021/2162 av kommittén för utrikes- och säkerhetspolitik av den 25 november 2021 om förlängning av mandatet för uppdragschefen för Europeiska unionens GSFP-uppdrag i Niger (Eucap Sahel Niger) (Eucap Sahel Niger/1/2021) (EUT L 437, 7.12.2021, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets beslut (Gusp) 2022/1505 av den 9 september 2022 om ändring av beslut 2012/392/Gusp om Europeiska unionens GSFP-uppdrag i Niger (Eucap Sahel Niger) (EUT L 235, 12.9.2022, s. 28).

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Det ska tillämpas från och med den 1 oktober 2022.

Utfärdat i Bryssel den 20 september 2022.

På kommittén för utrikes- och säkerhetspolitikts vägnar

D. PRONK

Ordförande

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

SV