C/2025/3767

17.9.2025

P9_TA(2024)0341

Produktion og markedsføring af planteformeringsmateriale

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 24. april 2024 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om produktion og markedsføring af planteformeringsmateriale i Unionen, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031, 2017/625 og 2018/848 og om ophævelse af Rådets direktiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 68/193/EØF, 2002/53/EF, 2002/54/EF, 2002/55/EF, 2002/56/EF, 2002/57/EF, 2008/72/EF og 2008/90/EF (forordningen om planteformeringsmateriale)
(COM(2023)0414 – C9-0236/2023 – 2023/0227(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(C/2025/3767)

Europa-Parlamentet,

— der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2023)0414),

— der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 43, stk. 2, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0236/2023),

— der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

— der henviser til udtalelse af 13. December 2023 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

— der henviser til forretningsordenens artikel 59,

— der henviser til udtalelse fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed,

— der henviser til betænkning fra Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter (A9-0149/2024),

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;

2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;

3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

([1]) EUT C, C/2024/1583, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1583/oj.

P9_TC1-COD(2023)0227

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 24. april 2024 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/... om produktion og markedsføring af planteformeringsmateriale i Unionen, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031~~, 2017/625 og 2018/848~~ *og 2017/625* og om ophævelse af Rådets direktiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 68/193/EØF, 2002/53/EF, 2002/54/EF, 2002/55/EF, 2002/56/EF, 2002/57/EF, 2008/72/EF og 2008/90/EF (forordningen om planteformeringsmateriale) [Ændring 1]

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

***der henviser til De Forenede Nationers erklæring om rettigheder for landbrugere og andre mennesker, der arbejder i landdistrikter, som Menneskerettighedsrådet vedtog den 28. september 2018,* [Ændring 2]**

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der har været regler for produktion og markedsføring af planteformeringsmateriale (PRM) af landbrugsafgrøder, grøntsager, vin og frugtplanter på EU-plan siden 1960'erne. Produktion og markedsføring af PRM på Unionens område er reguleret ved Rådets direktiv 66/401/EØF ([2]), 66/402/EØF ([3]), 68/193/EØF ([4]), 2002/53/EF ([5]), 2002/54/EF ([6]), 2002/55/EF ([7]), 2002/56/EF ([8]), 2002/57/EF ([9]), 2008/72/EF ([10]) og 2008/90/EF ([11]) (»PRM-markedsføringsdirektiverne«). Disse retsakter har udgjort de retlige rammer for produktion og markedsføring af PRM og har derfor været af stor betydning for oprettelsen af det indre marked for PRM i Unionen.

(2) De konsekvensanalyser, som Kommissionen gennemførte i 2013 og 2023, bekræftede, at disse direktiver har haft en betydelig indvirkning på den frie bevægelighed, tilgængeligheden og den høje kvalitet af PRM på EU-markedet og dermed har lettet handelen med PRM i Unionen.

(3) Der er imidlertid behov for at tilpasse reglerne for produktion og markedsføring af PRM til den videnskabelige og tekniske udvikling inden for landbrugs- og gartneriproduktionsteknikker og planteforædling. Desuden skal lovgivningen ajourføres på grundlag af ændringer i internationale standarder og erfaringer med anvendelsen af PRM-direktiverne. Der er behov for at præcisere disse regler for at fremme en mere harmoniseret gennemførelse. Derfor bør PRM-markedsføringsdirektiverne erstattes af én enkelt forordning om produktion og markedsføring af PRM i Unionen.

([1]) EUT C, C/2024/1583, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1583/oj.
([2]) Rådets direktiv 66/401/EØF af 14. juni 1966 om handel med frø af foderplanter (EFT 125 af 11.7.1966, s. 2298/66).
([3]) Rådets direktiv 66/402/EØF af 14. juni 1966 om handel med sædekorn (EFT 125 af 11.7.1966, s. 2309/66).
([4]) Rådets direktiv 68/193/EØF af 9. april 1968 om handel med vegetativt formeringsmateriale af vin (EFT L 93 af 17.4.1968, s. 15).
([5]) Rådets direktiv 2002/53/EF af 13. juni 2002 om den fælles sortsliste over landbrugsplantearter (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 1).
([6]) Rådets direktiv 2002/54/EF af 13. juni 2002 om handel med bederoefrø (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 12).
([7]) Rådets direktiv 2002/55/EF af 13. juni 2002 om handel med grøntsagsfrø (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 33).
([8]) Rådets direktiv 2002/56/EF af 13. juni 2002 om handel med læggekartofler (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 60).
([9]) Rådets direktiv 2002/57/EF af 13. juni 2002 om handel med frø af olie- og spindplanter (EFT L 193 af 20.7.2002, s. 74).
([10]) Rådets direktiv 2008/72/EF af 15. juli 2008 om afsætning af plantemateriale og formeringsmateriale af grøntsagsplanter bortset fra frø (EUT L 205 af 1.8.2008, s. 28).
([11]) Rådets direktiv 2008/90/EF af 29. september 2008 om afsætning af frugtplanteformeringsmateriale og frugtplanter bestemt til frugtproduktion (EUT L 267 af 8.10.2008, s. 8).

(4) PRM udgør udgangsmaterialet til planteproduktion i Unionen. Det er derfor afgørende for produktionen af råvarer til fødevare- og foderformål og for en effektiv udnyttelse af planteressourcerne. Det ~~bidragers~~***sigter mod at bidrage*** til miljøbeskyttelse og kvaliteten af fødevarekæden og fødevareforsyningen i Unionen som helhed. I den forbindelse synes tilgængeligheden~~, kvaliteten~~ ***PRM af høj kvalitet*** og mangfoldigheden af PRM***, herunder lokalt tilpassede sorter, der kan have den fordel at have en højere tolerance over for biotisk og abiotisk belastning,*** at være af allerstørste betydning for at opnå den omstilling til bæredygtige fødevaresystemer, der opfordres til i jord til bord-strategien ([12]), landbrug, gartneri, miljøbeskyttelse, modvirkning af og tilpasning til klimaændringer, fødevare- og foderforsyningssikkerhed og økonomien generelt. **[Ændring 3]**

(5) For at opnå denne omstilling til bæredygtige fødevaresystemer bør EU-lovgivningen derfor tage hensyn til behovet for ***i medlemsstaterne og på EU-plan*** at sikre, at PRM-produktionen kan tilpasses til de skiftende landbrugs-, gartneri- og miljømæssige forhold, imødegå udfordringerne i forbindelse med klimaændringer, beskytte ~~og~~***,*** genoprette ***og fremme*** biodiversiteten ***og sikre fødevaresikkerheden*** og opfylde landbrugernes og forbrugernes stigende forventninger til kvaliteten***, sikkerheden, diversiteten*** og bæredygtigheden af PRM. ***Denne forordning bør stimulere innovation med henblik på udvikling af modstandsdygtigt PRM, der vil bidrage til at forbedre afgrøder, der fremmer jordbundens sundhed.*** **[Ændring 4]**

(6) Denne forordnings anvendelsesområde bør kun omfatte PRM af visse slægter og arter af større økonomisk og social betydning. Denne betydning bør vurderes afhængigt af, om sådanne slægter og arter udgør et betydeligt produktionsareal og en betydelig værdi i Unionen, af deres rolle for sikringen af fødevare- og foderproduktionen i Unionen og af, om de markedsføres i mindst to medlemsstater. Dette produktionsareal og denne værdi kan vedrøre flere tekniske aspekter. Afhængigt af omstændighederne kan det beregnes på grundlag af faktorer som f.eks. den samlede størrelse af produktionsarealer i flere forskellige områder i Unionen, markedsføringsværdien af PRM i forhold til specifikke sektorer eller landbrugernes, slutbrugernes og industriens efterspørgsel efter disse arter.

(7) Disse slægter og arter bør opføres og klassificeres efter deres anvendelsesformål, dvs. som landbrugsafgrøder, grøntsager, frugtplanter eller vin. Denne klassificering er nødvendig for at sikre en forholdsmæssig tilgang, da nogle arter kun er vigtige for bestemte anvendelser.

(8) Desuden kan visse sorter have visse karakteristika, som, når de dyrkes under visse betingelser, kan have uønskede agronomiske virkninger, der ville underminere forordningens mål om at bidrage til landbrugsproduktionens bæredygtighed. Dette mål kan kun nås, hvis sådanne sorter er underlagt passende dyrkningsbetingelser, under hvilke de uønskede agronomiske virkninger undgås. Disse betingelser bør gælde for dyrkning af disse sorter til fremstilling af fødevarer, foder eller industrimaterialer og ikke kun for produktion og markedsføring af PRM. Denne forordning bør derfor omfatte betingelserne for dyrkning af disse sorter, også med henblik på produktion af fødevarer, foder eller andre produkter.

(9) PRM bør defineres på en bredtfavnende måde, herunder alle planter, der er i stand til og bestemt til at producere hele planter. Denne forordning bør derfor omfatte frø samt alle andre former for planter på alle vækststadier, som er i stand til og bestemt til at producere hele planter.

(10) Denne forordning bør ikke omfatte forstligt formeringsmateriale på grund af dets særlige karakteristika og meget forskellige begreber og gældende terminologi. Derfor er forstligt formeringsmateriale omfattet af en særskilt retsakt, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... ([13]) ([14]).

([12]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevaresystem (COM(2020)0381).

([13]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) …/… (EUT..., s....).

([14]) EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument (… (COD)) i teksten, og indsæt nævnte forordnings nummer, dato, titel og EUT-henvisning i fodnoten.

(11) Denne forordning bør ikke omfatte prydplanteformeringsmateriale, da det efter høring af medlemsstaterne og de berørte parter er blevet konkluderet, at Rådets direktiv 98/56/EF ([15]) stadig i tilstrækkelig grad dækker denne sektors behov.

(12) Denne forordning bør hverken omfatte PRM, der eksporteres til tredjelande, eller PRM, der ~~udelukkende anvendes~~***sælges eller overdrages, uanset måden.*** til officiel testning, forædling, inspektioner, udstillinger eller videnskabelige formål***, herunder forskning på bedriften***. Dette skyldes, at sådanne kategorier af PRM ikke kræver særlige harmoniserede ~~indentitets~~***identitets***- eller kvalitetsstandarder og ikke bringer identiteten og kvaliteten af andet PRM, der markedsføres i Unionen, i fare. **[Ændring 5]**

(13) Denne forordning bør ikke omfatte PRM, der sælges eller overdrages på nogen anden måde, uanset om det er vederlagsfrit eller ej, mellem personer til eget privat brug og uden for deres erhvervsmæssige aktivitet. Det ville være uforholdsmæssigt at fastsætte regler for en sådan anvendelse af PRM, da denne form for overdragelse normalt er begrænset til meget små beløb, ikke har noget kommercielt formål og er begrænset til private aktiviteter.

(13a) Denne forordning bør ikke omfatte PRM, der tilgås, sælges eller overdrages, uanset måden, i begrænsede mængder som defineret i bilag VIIa, uanset om det er vederlagsfrit eller ej, med henblik på dynamisk bevaring, da denne type PRM ikke kræver særlige harmoniserede identitets- eller kvalitetsstandarder og ikke bringer identiteten og kvaliteten af andet PRM, der markedsføres i Unionen, i fare. **[Ændring 6]**

(14) For at give brugerne mulighed for at træffe informerede valg bør PRM kun produceres og markedsføres, hvis det tilhører sorter, der er registreret i et nationalt sortsregister.

(15) Det er imidlertid hensigtsmæssigt, om nødvendigt, at fritage grundstammer fra kravet om at tilhøre en sort, da de, selv om de har en betydelig værdi, ofte ikke falder ind under definitionen af en sort.

(16) For at sikre identitet, kvalitet og gennemsigtighed og for at gøre det muligt for brugerne at træffe informerede valg bør PRM som hovedregel produceres eller markedsføres under på forhånd fastlagte kategorier. Disse kategorier bør afspejle forskellige generationstrin og kvalitetsniveauer og på grundlag af den internationalt fastlagte terminologi benævnes »præbasisfrø«, »basisfrø«, certificeret frø" og »standardfrø« eller, hvis det er andet PRM end frø, »præbasismateriale«, »basismateriale«, »certificeret materiale« og »standardmateriale«.

(17) PRM i hver af disse kategorier bør produceres og markedsføres i overensstemmelse med de gældende internationale standarder for at sikre det højest mulige niveau af identifikation og kvalitet og for at være i overensstemmelse med den nyeste tekniske og videnskabelige udvikling. Disse standarder bør, alt efter hvad der er relevant, omfatte ordningerne for sortscertificering af frø i international handel ([16]) (»OECD's frøordninger«), standarderne for læggekartofler fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (UNECE) og reglerne for prøvetagning og testning af frø fra Det Internationale Frøkontrolforbund (ISTA).

(18) I overensstemmelse med disse standarder bør det ved inspektioner, prøvetagning, testning og officiel kontroldyrkning, der udføres af de kompetente myndigheder (»officiel certificering«) og attesteres ved en officiel etiket, bekræftes, at PRM opfylder kravene til kategorierne præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø eller præbasismateriale, basismateriale eller certificeret materiale.

(18a) Der bør også fastsættes regler for in vitro-produktion af kloner og deres markedsføring. **[Ændring 7]**

(19) Der bør fastsættes særlige regler for produktion og markedsføring af ~~kloner,~~ udvalgte kloner~~, multiklonale blandinger~~ og ***af*** polyklonalt PRM på grund af ~~deres~~***dets*** større betydning og anvendelse i sektoren for PRM. For at sikre gennemsigtighed, informerede valg for deres brugere og effektiv offentlig kontrol bør ~~klonerne~~***de udvalgte kloner og polyklonalt PRM*** registreres i et særligt offentligt register, der oprettes af de kompetente myndigheder. ~~Der bør også fastsættes regler for vedligeholdelse af klonerne for at sikre, at de bevares og identificeres.~~ **[Ændring 8]**

(20) De professionelle operatører bør af den kompetente myndighed have tilladelse til at udføre certificering under officielt tilsyn af PRM, der tilhører visse arter og kategorier, og trykke den officielle etiket. Der bør fastsættes regler for den kompetente myndigheds respektive officielle tilsyn og for tilbagetrækning af denne godkendelse eller ændring heraf. Disse regler er nødvendige for at sikre, at hele certificeringssystemet fungerer effektivt.

([15]) Rådets direktiv 98/56/EF af 20. juli 1998 om afsætning af prydplanteformeringsmateriale (EFT L 226 af 13.8.1998, s. 16).

([16]) Decision Revising the OECD Schemes for the Varietal Certification or the Control of Seed Moving in International Trade [OECD/LEGAL/0308] (»OECD Seed Schemes«).

(21) For at sikre den størst mulige renhed og homogenitet af PRM bør PRM opbevares i særskilte partier og holdes adskilt fra andre materialer end PRM, f.eks. korn til fødevarer eller foder.

(22) I betragtning af den store mangfoldighed af PRM bør de professionelle operatører kunne markedsføre partier af PRM i form af individuelle planter, pakninger, bundter eller beholdere eller i løs vægt.

(23) Der bør vedtages regler for etikettering af PRM for at sikre en passende identifikation af dette materiale pr. kategori gennem attestering af overholdelse af de respektive krav vedrørende præbasisfrø, basisfrø, certificeret frø og standardfrø og præbasismateriale, basismateriale, certificeret materiale og standardmateriale.

(24) For præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø og præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale bør den kompetente myndighed udstede en officiel etiket, mens der for standardfrø eller -materiale bør udstedes en etiket fra operatøren. Dette er nødvendigt for at skelne mellem PRM, der er omfattet af certificering (officiel certificering eller certificering under officielt tilsyn), og PRM, der er produceret under den professionelle operatørs ansvar. Udstedelsen af en specifik etiket har til formål at gøre det lettere for de professionelle operatører og forbrugere, der måtte ønske at vælge PRM efter forskellige standarder, at træffe informerede valg. Det vil også lette de kompetente myndigheders arbejde med at tilrettelægge deres offentlige kontrol i overensstemmelse med de respektive krav for hver kategori.

(25) Den officielle etiket bør trykkes og anbringes af godkendte professionelle operatører og under de kompetente myndigheders officielle tilsyn. Det bør dog fastsættes, at de kompetente myndigheder efter anmodning fra professionelle operatører også kan varetage et eller flere certificeringstrin, eftersom ikke alle professionelle operatører råder over de nødvendige ressourcer til at varetage alle certificeringsaktiviteterne og trykke officielle etiketter.

(26) Der bør fastsættes regler for indholdet og formen af den officielle etiket og operatørens etiket for at sikre en ensartet anvendelse af de respektive produktions- og markedsføringskrav for hver kategori og identifikation af disse etiketter.

(27) Hver officiel etiket og hver af operatørens etiketter bør indeholde et løbenummer for at sikre en passende identifikation og sporbarhed af det pågældende PRM og effektiviteten af den offentlige kontrol.

(28) PRM-markedsføringsdirektiverne, international praksis og internationale standarder kræver, at frø af visse arter kun produceres og markedsføres som præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø på grund af deres betydning for fødevareforsyningssikkerheden og industriel forarbejdning og for beskyttelsen af interesser hos de landbrugere, der anvender dem. Derfor bør visse frø kun produceres og markedsføres som præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø, hvis omkostningerne til produktion og markedsføring heraf står i et rimeligt forhold til målet om at sikre kvalitetsfrø for landbrugerne eller fødevare- og foderforsyningssikkerhed eller står i et rimeligt forhold til formålet om at sikre høj værdi af industriel forarbejdning. Disse omkostninger bør også stå i et rimeligt forhold til opnåelsen af de højeste standarder for frøets identitet og kvalitet i overensstemmelse med kravene til præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø. Der bør derfor opstilles en liste over de arter af frø, for hvilke frø kun må produceres og markedsføres som præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø.

(29) Frø markedsføres ofte i sortsblandinger af samme art eller artsblandinger. Frø af slægter eller arter, der er omfattet af denne forordning, bør dog kun kunne produceres og markedsføres i blandinger med frø af de slægter eller arter, der er omfattet af denne forordning. Dette er nødvendigt for at sikre, at de respektive produktions- og markedsførings-standarder overholdes. Medlemsstaterne bør imidlertid have mulighed for at tillade produktion og markedsføring af en blanding af frø, der er omfattet af denne forordning, med frø, der ikke tilhører slægter eller arter, der er omfattet af denne forordning, med henblik på at bevare genetiske ressourcer og bevare det naturlige miljø. Det skyldes, at disse arter er de arter, der er bedst egnede til denne bevaring. Der bør fastsættes regler for disse blandinger for at sikre deres identitet og kvalitet.

(30) Der bør fastsættes krav vedrørende omemballering og ometikettering af præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø for at sikre, at identiteten og kvaliteten af det pågældende PRM ikke vil blive ændret under disse operationer.

(31) Der bør foretages kontroldyrkning for at verificere sortsidentiteten og -renheden af de enkelte frøpartier. Der bør fastsættes særlige regler for disse test af præbasisfrø, basisfrø, certificeret frø og standardfrø på grundlag af de gældende internationale standarder og erfaringerne med anvendelsen af PRM-markedsføringsdirektiverne.

(32) Visse sortstyper opfylder ikke de fastsatte krav til selvstændighed, ensartethed og stabilitet. De er imidlertid vigtige for bevaring og bæredygtig udnyttelse af plantegenetiske ressourcer***, som er afgørende for afgrødegenetisk diversitet og væsentlige for tilpasning til miljøændringer og fremtidige behov***. De dyrkes traditionelt eller er nye lokalt producerede sorter under særlige lokale forhold og tilpasset disse forhold. De er navnlig kendetegnet ved mindre ensartethed som følge af en ~~høj~~***tilfredsstillende*** grad af genetisk og fænotypisk diversitet mellem de individuelle reproduktive enheder Disse sorter benævnes »bevaringssorter«. ***Det er hensigtsmæssigt at anerkende, at bevaringen af genetiske ressourcer er en dynamisk proces, og at nyfremavlede sorter, der er tilpasset lokale forhold, bør medtages.*** Produktion og markedsføring af disse sorter bidrager til at nå målene i den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet med henblik på at fremme bevaring og bæredygtig udnyttelse af plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet ([17]). Som part i traktaten har Unionen forpligtet sig til at støtte disse mål. **[*Ændring 9*]**

(33) I betragtning af disse særlige karakteristika ved bevaringssorterne og som en undtagelse fra de fastsatte krav til produktion og markedsføring bør produktion og markedsføring af PRM, der tilhører dem, tillades under mindre strenge krav. Dette mål er i overensstemmelse med principperne i den europæiske grønne pagt og navnlig med princippet om beskyttelse af biodiversiteten. Det bør derfor tillades, at det pågældende materiale opfylder kravene til standardmateriale for de pågældende arter. Sådant PRM, der tilhører bevaringssorter, bør derfor mærkes med angivelsen »bevaringssorter«. Disse sorter bør også registreres for at gøre det muligt for de kompetente myndigheder at kontrollere dem og sikre, at brugerne kan træffe informerede valg, og at den offentlige kontrol er effektiv.

(34) Erfaringerne fra anvendelsen af markedsføringsdirektiverne har vist, at slutbrugerne af PRM (hobbyavlere og andre) ofte er interesserede i at anvende mere forskelligartet PRM, der opfylder forskellige behov, uden nødvendigvis at have samme kvalitetskrav som de professionelle operatører. Uanset visse regler bør det derfor tillades, at PRM kan markedsføres til slutbrugere uden at skulle opfylde kravene til sortsregistrering og uden at skulle opfylde certificeringskravene eller kravene til standardmateriale. Denne undtagelse er nødvendig for at sikre en bredere vifte af forbrugertilbud, samtidig med at de generelle kvalitetskrav overholdes. Af hensyn til gennemsigtighed og bedre kontrol bør der desuden fastsættes regler for emballering og etikettering af PRM, der udelukkende er bestemt til slutbrugere. Af samme grund bør professionelle operatører, der anvender denne undtagelse til markedsføring til slutbrugere, underrette de kompetente myndigheder om denne aktivitet.

(35) Mange ~~genbanker,~~ organisationer og netværk opererer i Unionen med ~~det formål at bevare plantegenetiske ressourcer~~***et mål om dynamisk bevarelse for øje***. For at lette deres aktiviteter bør det tillades, at PRM, der markedsføres til ~~dem eller blandt~~***, af, mellem og inden for*** dem, fraviger de fastsatte produktions- og markedsføringskrav, og at de i stedet overholder mindre strenge regler. **[*Ændring 10*]**

(36) Landbrugere udveksler sædvanligvis små mængder frø i naturalier ***eller mod økonomisk kompensation*** med henblik på en dynamisk forvaltning af deres ~~egne frø~~***eget PRM***. Der bør derfor fastsættes en undtagelse fra de fastsatte krav for udveksling af små mængder ~~frø~~***PRM*** mellem landbrugere***, idet maksimummængder skal fastsættes på EU-plan***. En sådan undtagelse kan finde anvendelse, hvis ~~frøene~~***PRM*** ikke tilhører en sort, for hvilken der er meddelt sortsbeskyttelse i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 ([18]). ~~Medlemsstaterne bør have mulighed for at afgrænse disse små mængder for bestemte arter pr. år for at sikre, at der ikke sker misbrug af en sådan undtagelse, der påvirker markedsføringen af frø~~***Beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) bør delegeres til Kommissionen for så vidt angår supplering af denne forordning med henblik på for hver art at fastsætte den maksimale mængde, der kan udveksles***. **[*Ændring 11*]**

(37) I henhold til PRM-markedsføringsdirektiverne er det tilladt at fravige de fastsatte krav for markedsføring af PRM, der tilhører endnu ikke registrerede sorter, af sorter, der endnu ikke er fuldt ud testet, af frø, der ikke opfylder de gældende krav, og som hurtigt skal gøres tilgængelige på markedet, af frø, der endnu ikke er endeligt certificeret, af PRM, der midlertidigt skal godkendes for at afhjælpe midlertidige forsyningsvanskeligheder, og af PRM med henblik på gennemførelse af midlertidige eksperimenter for at søge at finde bedre alternativer til visse bestemmelser i den

([17]) Rådets afgørelse 2004/869/EF af 24. februar 2004 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af den internationale traktat om plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet (EUT L 378 af 23.12.2004, s. 1).

([18]) Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 af 27. juli 1994 om EF-sortsbeskyttelse (EFT L 227 af 1.9.1994, s. 1).

gældende lovgivning vedrørende kravene om, at PRM skal tilhøre en registreret sort og opfylde visse identitets- og kvalitetskrav. Disse undtagelser har været nyttige og nødvendige for de professionelle operatører og de kompetente myndigheder uden at skabe problemer for det indre marked for PRM. De bør derfor opretholdes. Der bør fastsættes betingelser vedrørende disse undtagelser for at sikre, at de ikke misbruges, og at de ikke påvirker det indre marked for PRM negativt.

(38) Anvendelse af PRM, der ikke tilhører en sort i henhold til denne forordning, men snarere tilhører en bestand af planter inden for en enkelt botanisk taksonomisk gruppe med en høj grad af genetisk og fænotypisk diversitet mellem de enkelte reproduktive enheder (»heterogent materiale«), kan have fordele, navnlig inden for økologisk produktion og landbrug med lavt input, ved at forbedre modstandsdygtigheden og øge dyrkede planters genetiske diversitet inden for de enkelte arter. PRM af heterogent materiale bør derfor kunne produceres og markedsføres***, med undtagelse af foderplanter,*** uden at skulle opfylde kravene til sortsregistrering og de øvrige produktions- og markedsføringskrav i denne forordning. Der bør fastsættes særlige krav til produktion og markedsføring af sådant materiale. **[*Ændring 12*]**

(38a) Heterogent materiale bør ikke bestå af en GMO eller en kategori 1- eller kategori 2-NGT-plante som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... ([19]) [+] [NGT-forordningen]. **[*Ændring 13*]**

(39) Produktion og markedsføring af PRM i Unionen skal overholde de højest mulige standarder. Import af PRM fra tredjelande bør derfor kun være tilladt, hvis det ved en vurdering af de identitets- og kvalitetsstandarder og den certificeringsordning, der gælder for det, fastslås, at et sådant PRM opfylder krav svarende til dem, der gælder for PRM, der produceres og markedsføres i Unionen. En sådan vurdering bør baseres på en grundig undersøgelse af oplysningerne fra tredjelandet og dets relevante lovgivning. Den bør også baseres på et tilfredsstillende resultat af en audit, som Kommissionen har gennemført i det pågældende tredjeland, hvis Kommissionen anser denne audit for nødvendig.

(40) Der bør fastsættes regler for etikettering og oplysninger, der skal gives vedrørende importeret PRM med henblik på korrekt identifikation af det, sporbarhed og informerede valg fra brugernes side og for at muliggøre offentlig kontrol.

(41) For at sikre gennemsigtighed og mere effektiv kontrol med produktion og markedsføring af PRM bør de professionelle operatører registreres. De bør registreres i de registre, der er oprettet af medlemsstaterne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 ([20]), for at mindske den administrative byrde for disse professionelle operatører. Dette er også forholdsmæssigt, fordi langt størstedelen af de professionelle operatører, der producerer og markedsfører PRM, i forvejen er registreret i de registre for professionelle operatører, der er omhandlet i nævnte forordning.

(42) Der bør indføres særlige ***forholdsmæssige*** forpligtelser for professionelle operatører, der er aktive inden for produktion ***med henblik på markedsføring*** og markedsføring af PRM, for at sikre deres ansvarlighed, mere effektiv offentlig kontrol og korrekt anvendelse af denne forordning. ***Der bør dog tages hensyn til mikrovirksomheders særlige karakteristika og begrænsninger.*** **[*Ændring 14*]**

(43) Erfaringen viser, at pålideligheden og kvaliteten af markedsført PRM kan blive kompromitteret, hvis det er umuligt at spore materiale, som ikke er i overensstemmelse med de gældende standarder. Det er derfor nødvendigt at etablere et omfattende sporbarhedssystem, der giver mulighed for tilbagetrækninger fra markedet eller levering af oplysninger til brugere af PRM eller kompetente myndigheder. Af denne grund bør det være obligatorisk for professionelle operatører at opbevare oplysninger og registre over overdragelser til og fra professionelle brugere. En sådan registrering er imidlertid ikke hensigtsmæssig i forbindelse med markedsføring i detailhandelen.

([19]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... (EUT..., af..., s....).

[+] EUT: Indsæt venligst nummeret på den forordning, der er indeholdt i dokument (... (COD)), i teksten og indsæt nævnte forordnings nummer, dato, titel og EUT- og ELI-reference i fodnoten.

([20]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 af 26. oktober 2016 om beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 og (EU) nr. 1143/2014 og om ophævelse af Rådets direktiv 69/464/EØF, 74/647/EØF, 93/85/EØF, 98/57/EF, 2000/29/EF, 2006/91/EF og 2007/33/EF (EUT L 317 af 23.11.2016, s. 4).

(44) Det er vigtigt at sikre, at alt PRM af slægter og arter, der er omfattet af denne forordning, som hovedregel er underlagt registrering af, hvilken sort det pågældende PRM tilhører, en beskrivelse af sorten og de tilsvarende regler.

(45) Sorter bør registreres i et nationalt sortsregister for at sikre, at brugerne træffer informerede valg, og at den offentlige kontrol bliver mere effektiv.

(46) Det nationale sortsregister bør omfatte to sortstyper: sorter, der er registreret på grundlag af en officiel beskrivelse, hvis de opfylder kravene om selvstændighed, ensartethed og stabilitet (»DUS«), og sorter, der er registreret på grundlag af en officielt anerkendt beskrivelse, for så vidt angår bevaringssorter. Eksistensen af disse to forskellige beskrivelser er nødvendig for at adskille de to kategorier af sorter, hvor den første er baseret på DUS-afprøvningsresultater, mens den anden er baseret på historiske data vedrørende anvendelsen af sorten og praktiske erfaringer. Desuden kan en sådan tilgang give de nødvendige oplysninger om sorternes karakteristika og deres identitet.

(47) De kompetente myndigheder bør via EU-plantesortsportalen meddele de registrerede sorter videre til EU-sortsregistret for at sikre et overblik over alle sorter, der kan markedsføres i Unionen.

(48) Herbicidtolerante sorter er sorter, der er forædlet for med forsæt at være tolerante over for herbicider med henblik på dyrkning i kombination med anvendelse af disse herbicider. Hvis denne dyrkning ikke finder sted under passende forhold, kan den føre til udvikling af ukrudt, der er resistent over for disse herbicider, spredning af sådanne resistensgener i miljøet eller til et behov for at øge mængden af herbicider, der anvendes. Da formålet med denne forordning er at bidrage til en bæredygtig landbrugsproduktion, bør de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der er ansvarlige for registrering af sorter***, og de medlemsstater, hvor sorterne skal dyrkes***, kunne underlægge dyrkningen af disse sorter på deres område dyrkningsbetingelser, der er egnede til at undgå sådanne uønskede virkninger. Desuden bør sorter, der har andre særlige karakteristika end tolerance over for herbicider, og som kan have uønskede agronomiske virkninger, også være underlagt dyrkningsbetingelser for at imødegå sådanne agronomiske virkninger. Disse betingelser bør gælde for dyrkning af disse sorter uanset formålet, herunder til fødevarer, foder og andre produkter, og ikke kun med henblik på produktion og markedsføring af PRM. Dette er nødvendigt for at nå denne forordnings mål om at bidrage til bæredygtig landbrugsproduktion ud over produktions- og markedsføringsleddet for PRM. **[Ændring 15]**

(49) For at bidrage til landbrugsproduktionens bæredygtighed og opfylde økonomiske, miljømæssige og bredere samfundsmæssige behov bør nye sorter ~~af alle slægter eller arter~~ udvise en forbedring i forhold til de andre sorter af samme slægter eller arter, der er registreret i det samme nationale sortsregister, for så vidt angår visse ***agronomiske, brugsmæssige og miljømæssige*** aspekter. Blandt disse aspekter er udbytte, herunder udbyttestabilitet og udbytte under betingelser med lavt input, tolerance/resistens over for biotiske belastninger, herunder plantesygdomme forårsaget af nematoder, svampe, bakterier, virus, insekter og andre skadegørere, tolerance/resistens over for abiotiske belastninger, herunder tilpasning til klimaændringsforhold, mere effektiv anvendelse af naturressourcer som f.eks. vand og næringsstoffer, mindre behov for eksterne input som f.eks. plantebeskyttelsesmidler og gødningsstoffer, karakteristika, der øger bæredygtigheden af ***dyrkning, høst,*** opbevaring, forarbejdning ~~og~~***,*** distribution ***og anvendelse***, og kvalitet eller ernæringsmæssige karakteristika (»bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi«) ***eller karakteristika, der er vigtige for forarbejdning***. Med henblik på at træffe afgørelse om sortsregistrering og for at give tilstrækkelig fleksibilitet til at registrere sorter med de mest ønskelige karakteristika bør disse aspekter tages i betragtning for en given sort som helhed. ***I betragtning af de betydelige ressourcer og forberedelser, der er nødvendige for denne undersøgelse, bør den for arter, der er opført i bilag I, del B og C, udføres på frivillig vis.*** **[Ændring 16]**

(50) Da økologiske sorter, der er egnede til økologisk produktion som defineret i artikel 3 i forordning (EU) 2018/848, er kendetegnet ved en høj grad af genetisk og fænotypisk diversitet mellem de enkelte reproduktive enheder, bør registrering af dem være underlagt en tilpasset DUS-afprøvning, og navnlig for så vidt angår kravene om ensartethed. For at sådanne sorter bedre kan tilpasses de særlige behov i økologisk produktion, bør afprøvning af dem for bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdien desuden foretages under økologiske forhold.

(51) Af effektivitetshensyn og for at reducere den administrative byrde bør sorter, der har fået meddelt sortsbeskyttelse i henhold til artikel 62 i forordning (EF) nr. 2100/94 eller i henhold til en medlemsstats lovgivning, anses for at være selvstændige, ensartede og stabile og for at have en egnet sortsbetegnelse med henblik på denne forordning.

(52) Proceduren for sortsregistrering bør fastsættes præcist for at sikre retssikkerheden for ansøgerne og de kompetente myndigheder og lige vilkår for alle ansøgere. Derfor bør der fastsættes regler for indgivelse, indhold, formel afprøvning og dato for indgivelse af ansøgningerne, tekniske afprøvninger, audit af den kompetente myndigheds lokaliteter og organisation, supplerende regler om teknisk afprøvning, fortrolighed, en foreløbig afprøvningsrapport og foreløbig officiel beskrivelse, afprøvningsrapport og endelig officiel beskrivelse, undersøgelse af sortsbetegnelsen og afgørelse om registrering af en sort i det nationale sortsregister.

(53) Af effektivitetshensyn og for at mindske den administrative byrde for de kompetente myndigheder og ansøgerne bør de kompetente myndigheder i deres nationale sortsregistre registrere alle sorter, der er officielt godkendt eller registreret inden denne forordnings ikrafttræden, i de lister eller registre, der er oprettet af deres respektive medlemsstater i henhold til direktiv 2002/53/EF, 2002/55/EF, 2008/90/EF og 68/193/EØF. Da disse sorter allerede markedsføres i Unionen og anvendes af landbrugere og andre professionelle operatører, bør de ikke underkastes en ny registreringsprocedure.

(54) Der bør fastsættes regler for den tekniske afprøvning af sorter for at afgøre, om de er selvstændige, ensartede og stabile. På grund af denne afprøvnings betydning for sortsforædlingssektoren og den omstændighed, at den fører til udarbejdelse af en officiel beskrivelse, bør denne tekniske afprøvning kun foretages af den kompetente myndighed.

(55) Der bør dog være mulighed for at foretage den tekniske afprøvning med henblik på en tilfredsstillende bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi af en sort på ansøgerens lokaliteter og under den kompetente myndigheds officielle tilsyn. Dette er nødvendigt for at lette den administrative byrde, sikre tilgængeligheden af testfaciliteter og reducere omkostningerne for de kompetente myndigheder. Den kompetente myndighed bør dog være ansvarlig for testordningerne. Desuden har professionelle operatører, der beskæftiger sig med forædling af nye sorter, på grundlag af deres samarbejde med de kompetente myndigheder vist sig at være kvalificerede til at gennemføre sådanne afprøvninger, da de har den respektive ekspertise og viden og relevante ressourcer.

(56) For at sikre, at afprøvningerne af selvstændighed, ensartethed og stabilitet er troværdige og af høj kvalitet, bør de kompetente myndigheders lokaliteter, hvor de foregår, auditeres af EF-Sortsmyndigheden (»CPVO«). Ansøgernes lokaliteter, hvor afprøvningen for tilfredsstillende bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi foregår under officielt tilsyn, bør auditeres af de respektive kompetente myndigheder for at sikre, at de gældende krav overholdes.

(57) Registreringsperioden for en sort bør være 10 år for at fremme innovation i forædlingssektoren og fjerne gamle sorter fra markedet og erstatte dem med nye. Denne periode bør dog være 30 år for sorter af slægter eller arter af frugtplanter og vin ***og for bevaringssorter*** på grund af den længere tid, der er nødvendig for at fuldføre sådanne slægters eller arters produktionscyklus. **[Ændring 18]**

(58) Efter anmodning fra en interesseret person bør registreringsperioden for en sort kunne fornyes for at gøre det muligt fortsat at markedsføre visse sorter, hvis der er et behov herfor, og de stadig opfylder de gældende krav.

(59) Der bør fastsættes regler for vedligeholdelse af sorten i overensstemmelse med anerkendt praksis. Dette er nødvendigt for at sikre sortsidentiteten i registreringsperioden, hvilket kun kan sikres, hvis ansøgeren eller andre personer, som ansøgeren har meddelt til den kompetente myndighed, vedligeholder den pågældende sort i henhold til visse krav og er underlagt offentlig kontrol fra de kompetente myndigheders side.

(60) Der bør fastsættes regler for indholdet af de nationale sortsregistre og EU-sortsregistret og for opbevaring af prøver af de registrerede sorter (»officiel prøve« eller »standardprøve«), som er en levende beskrivelse af sorten. Dette er vigtigt for at sikre adgang til de nødvendige oplysninger om sorten, identifikation af sorten i registreringsperioden og tilgængeligheden af standardprøver til kontroldyrkning i forbindelse med certificering af PRM.

(61) PRM-markedsføringsdirektiverne bør ophæves, da denne forordning erstatter dem. Som følge heraf bør forordning (EU) 2016/2031 ændres for at fjerne henvisninger til disse direktiver og for at sikre, at regulerede ikkekarantæneskadegørere udelukkende reguleres ved nævnte forordning.

(62) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ([21]) bør ændres, så den omfatter produktion og markedsføring af PRM i tråd med nærværende forordning. Dette er vigtigt for at sikre en ensartet tilgang til offentlig kontrol for hele planteproduktions- og fødevarekæden, da forordning (EU) 2017/625 også finder anvendelse på anvendelsesområdet for forordning (EU) 2016/2031 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 ([22]).

(63) I den forbindelse bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage særlige regler om offentlig kontrol og om foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder vedrørende PRM, navnlig om fastsættelse af regler for gennemførelse af offentlig kontrol af PRM med henblik på verifikation af, at EU-reglerne overholdes, for import til og markedsføring i Unionen af PRM og for operatørers aktiviteter i forbindelse med produktion af PRM.

~~(64) Forordning (EU) 2018/848 bør ændres for at bringe definitionerne af »planteformeringsmateriale« og »heterogent materiale« i overensstemmelse med definitionerne i nærværende forordning. Desuden bør Kommissionens beføjelse til at vedtage særlige bestemmelser om markedsføring af PRM af økologisk heterogent materiale udelukkes fra forordning (EU) 2018/848, da alle regler vedrørende produktion og markedsføring af PRM bør fastsættes i nærværende forordning af hensyn til den juridiske klarhed.~~ **[*Ændring 19*]**

(65) For at tilpasse listen over slægter og arter af PRM, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, til udviklingen med hensyn til betydningen af areal og produktionsværdi, fødevare- og foderforsyningssikkerhed og antallet af medlemsstater, hvor dyrkningen foregår, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår ændring af denne liste.

(66) For at tilpasse reglerne for produktion og markedsføring af PRM til den tekniske og videnskabelige udvikling og de gældende internationale standarder bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår ændring af kravene i denne forordning vedrørende produktion og markedsføring af præbasismateriale, basismateriale, certificeret materiale og standardmateriale og præbasisfrø, basisfrø, certificeret frø og standardfrø.

(67) For at tilpasse reglerne for produktion og markedsføring af PRM af heterogent materiale til den tekniske og videnskabelige udvikling og for at tage hensyn til erfaringerne fra anvendelsen af denne forordnings regler bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår ændring af kravene vedrørende produktion og markedsføring af heterogent materiale.

(68) For at tilpasse indholdet af sortsregistre til den tekniske udvikling og følge op på erfaringerne fra sortsregistrering bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår ændring af kravene vedrørende dette indhold.

(69) For at tilpasse dyrkningen af sorter til udviklingen i den tekniske og videnskabelige viden bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår vedtagelse af betingelser for dyrkning af sorter, der er herbicidtolerante eller har andre karakteristika, der kan føre til uønskede agronomiske virkninger. Disse betingelser bør omfatte foranstaltninger på marken, såsom sædskifte, overvågningsforanstaltninger, medlemsstaters underretning af Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger, professionelle operatørers rapportering til de kompetente myndigheder om anvendelsen af sådanne foranstaltninger og angivelse af disse betingelser i de nationale sortsregistre.

([21]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

([22]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 (EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1).

(70) For at tilpasse testning og krav vedrørende bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi til den potentielle tekniske og videnskabelige udvikling og den mulige udvikling af internationale standarder bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår supplering af denne forordning med visse elementer. Disse består af de metoder, der er nødvendige for at gennemføre de dyrkningsforsøg, der skal udføres med henblik på at vurdere og vedtage yderligere krav til bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi for visse slægter eller arter.

(71) For at tilpasse reglerne for sortsbetegnelse til den tekniske og videnskabelige udvikling og for at følge op på erfaringerne fra anvendelsen af disse regler bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår supplering af denne forordning ved at fastsætte specifikke kriterier vedrørende sortsbetegnelsers egnethed.

(72) For at tilpasse bestemmelserne i denne forordning vedrørende tekniske afprøvninger af sorter til den tekniske og videnskabelige udvikling og de kompetente myndigheders og professionelle operatørers praktiske behov og følge op på erfaringerne fra anvendelsen af de respektive regler bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår supplering af denne forordning ved at fastsætte regler for audit af professionelle operatørers lokaliteter med henblik på at foretage tekniske afprøvninger vedrørende en tilfredsstillende bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi.

(73) For at tilpasse bestemmelserne i denne forordning vedrørende afprøvninger vedrørende bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi til den tekniske eller videnskabelige udvikling og til eventuelle nye EU-politikker eller regler om bæredygtigt landbrug bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår supplering af denne forordning ved at fastsætte minimumskrav til denne afprøvning, fastsætte metoderne til vurdering af de afprøvede karakteristika, fastsætte standarder for evaluering og rapportering af resultaterne af denne afprøvning og ændring af de afprøvede karakteristika.

(74) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ([23]). For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

(75) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ([24]).

(76) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning og forbedre de professionelle operatørers præstationer og identiteten og kvaliteten af PRM, som de producerer og markedsfører, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med hensyn til at præcisere kravene til audit, uddannelse, afprøvninger, inspektioner, prøvetagning og testning for så vidt angår bestemte slægter eller arter med henblik på de kompetente myndigheders officielle tilsyn med de professionelle operatører.

(77) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning for så vidt angår håndtering og markedsføring af PRM og tilpasse de respektive regler til erfaringerne fra anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage specifikke krav for alle eller bestemte arter af PRM vedrørende sammenlægning eller opdeling af partier i relation til PRM-partiers oprindelse, identifikation heraf, registrering af denne operation og etikettering efter sammenlægning eller opdeling af partier af PRM.

(78) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, for at følge op på de praktiske erfaringer fra anvendelsen af dens bestemmelser og for at forbedre integriteten af det markedsførte PRM bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage specifikke krav vedrørende forsegling, lukning, størrelse og form af pakninger, bundter og beholdere af bestemte arter af PRM.

([23]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

([24]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

(79) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, og navnlig for så vidt angår etiketters læsbarhed, genkendelighed og sikkerhed, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage specifikke bestemmelser vedrørende officielle etiketter, etiketter, der anvendes i forbindelse med visse undtagelser, og etiketter, der anvendes til visse specifikke typer af PRM, og fastsætte indholdet, størrelsen, farven og formen af disse etiketter for de respektive kategorier eller typer af PRM.

(80) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning og for at følge op på eventuelle praktiske erfaringer fra anvendelsen af de respektive regler bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage specifikke bestemmelser vedrørende blandinger af frø.

(81) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning med hensyn til detailhandel med PRM og for at gøre markedsføringen af PRM så praktisk og hensigtsmæssig for hver art som muligt bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage regler vedrørende størrelse, form, forsegling og håndtering af småpakninger af frø og pakninger og bundter af andet PRM, der markedsføres til slutbrugere.

(82) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning og for at løse akutte forsyningsvanskeligheder for PRM bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til i tilfælde af midlertidige vanskeligheder med forsyninger af PRM i en periode på højst 1 år at tillade markedsføring af PRM af kategorierne præbasismateriale, basismateriale eller certificeret materiale eller præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø, der er underlagt mindre strenge krav, eller til at fravige kravet om at tilhøre en sort og med hensyn til ophævelse og ændring af denne tilladelse.

(83) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning og for at sikre medlemsstaterne en vis fleksibilitet til at vedtage nationale foranstaltninger, der er tilpasset deres agroklimatiske forhold og højere kvalitetsstandarder, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at tillade medlemsstaterne med hensyn til produktion og markedsføring af PRM at vedtage strengere produktions- eller markedsføringskrav på hele eller dele af den pågældende medlemsstats område og med hensyn til ophævelse eller ændring af sådanne foranstaltninger, der er vedtaget i henhold til PRM-markedsføringsdirektiverne.

(84) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning og for at sikre en hurtig reaktion på pludselige risici bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at træffe hasteforanstaltninger, når produktion eller markedsføring af PRM kan udgøre en alvorlig risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, miljøet eller dyrkningen af andre arter, og en sådan risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af foranstaltninger truffet af den pågældende medlemsstat, og for så vidt angår ophævelse eller ændring af sådanne foranstaltninger truffet af en medlemsstat.

(85) ~~For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen~~***Beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF bør delegeres til Kommissionen for så vidt angår supplering*** af denne forordning ~~bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at træffe afgørelse~~***med specifikke regler*** om tilrettelæggelsen af midlertidige eksperimenter med henblik på at finde bedre alternativer til denne forordnings anvendelsesområde og visse af dens bestemmelser. **[*Ændring 20*]**

(86) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning med hensyn til import af PRM og for at sikre, at tredjelandets krav er i overensstemmelse med de tilsvarende EU-krav, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med hensyn til at anerkende, om PRM af specifikke slægter, arter eller kategorier, der er produceret i et tredjeland eller i bestemte områder i et tredjeland, opfylder krav svarende til dem, der gælder for PRM, der produceres og markedsføres i Unionen, med henblik at blive importeret.

(87) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning og for at sikre passende vedligeholdelse af registrerede sorter i tredjelande bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser for så vidt angår anerkendelse af, at den kontrol af vedligeholdelse af sorter, der gennemføres i tredjelandet, giver de samme garantier som dem, der er fastsat i Unionen.

(88) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning og for at tilpasse dens bestemmelser til udviklingen i de gældende protokoller fra Den Internationale Union til Beskyttelse af Plantenyheder (UPOV) eller protokoller udarbejdet af EF-Sortsmyndigheden og den relevante tekniske og videnskabelige udvikling bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage specifikke krav vedrørende selvstændighed, ensartethed og stabilitet pr. slægt eller sort.

(89) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at vedtage særlige regler for størrelsen af standardprøven af registrerede sorter, der anvendes til offentlig kontrol af PRM, reglerne for fornyelse af disse prøver og levering af disse prøver til andre medlemsstater.

(90) Målet for denne forordning, nemlig at sikre en harmoniseret tilgang til produktion og markedsføring af PRM, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af virkningerne, kompleksiteten og den internationale karakter bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål. Med dette for øje og om nødvendigt indføres der undtagelser eller specifikke krav for visse typer PRM og professionelle operatører.

(91) Denne forordning bør finde anvendelse fra 3 år efter dens ikrafttræden for at give de kompetente myndigheder og de professionelle operatører mulighed for at tilpasse sig dens bestemmelser og også give den nødvendige tid til at vedtage de respektive delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter. Reglerne om en tilfredsstillende bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi af sorter af grøntsager og frugtplanter bør dog finde anvendelse fra 5 år efter ikrafttrædelsen. Denne yderligere frist er nødvendig for, at de kompetente myndigheder og de professionelle operatører kan foretage de nødvendige forberedelser og gennemføre de første test på markerne i overensstemmelse med disse nye regler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der regler for produktion ~~og~~***med henblik på*** markedsføring i Unionen af planteformeringsmateriale (»PRM«) ***og for markedsføring i Unionen af PRM***, navnlig krav vedrørende produktion af PRM på marken og andre steder, materialekategorier, identitets- og kvalitetskrav, certificering, etikettering, emballering, import, professionelle operatører og registrering af sorter. **[*Ændring 21*]**

Ved denne forordning fastsættes der også bestemmelser om betingelserne for dyrkning af visse sorter, der ***er tolerante over for herbicider eller*** kan have uønskede agronomiske virkninger, herunder dyrkning til formål, der rækker ud over produktion og markedsføring af PRM, med henblik på produktion af fødevarer, foder og andre produkter. **[*Ændring 22*]**

Artikel 2

Anvendelsesområde og mål

1. Denne forordning finder anvendelse på de slægter og arter, der er opført til de respektive anvendelser, der er omhandlet i bilag I, del A-E.

Kravene i den vedrører henholdsvis alle typer PRM, kun frø eller kun andet materiale end frø.

Kravene vedrørende produktion ***eller import*** af PRM gælder kun ~~for produktion~~ med henblik på markedsføring ***i Unionen***. **[*Ændring 23*]**

2. Målene med denne forordning er:

a) at sikre kvaliteten***, sikkerheden*** og mangfoldigheden af valgmuligheder vedrørende PRM og tilgængeligheden heraf for professionelle operatører***, landbrugere*** og slutbrugere **[*Ændring 24*]**

b) at sikre ~~lige~~***rimelige*** konkurrencevilkår for de professionelle operatører i hele Unionen og et velfungerende indre marked for PRM **[*Ændring 25*]**

c) at støtte innovation og konkurrenceevne i sektoren for PRM i Unionen

d) at bidrage til ***en dynamisk*** bevaring og bæredygtig brug af plantegenetiske ressourcer og agrobiodiversitet **[*Ændring 26*]**

e) at bidrage til en bæredygtig landbrugsproduktion, der er tilpasset de nuværende og fremtidige forventede ~~klimaforhold~~***klima- og jordbundsforhold*** **[*Ændring 27*]**

f) at bidrage til ~~fødevareforsyningssikkerheden~~***fødevaresikring og fødevaresuverænitet***. **[*Ændring 28*]**

3. Kommissionen tillægges beføjelser til i overensstemmelse med artikel 75 at vedtage delegerede retsakter og ændre bilag I for at tilpasse ~~det~~***dette bilag*** til udviklingen i den tekniske og videnskabelige viden og de økonomiske data vedrørende produktion og markedsføring af slægter og arter ved at tilføje slægter og arter til eller fjerne dem fra listen i nævnte bilag. **[*Ændring 29*]**

~~Den~~***De*** delegerede ~~retsakt~~***retsakter***, der er omhandlet i første afsnit, tilføjer slægter eller arter til listen i bilag I, hvis de opfylder mindst to af følgende elementer: **[*Ændring 30*]**

a) De repræsenterer et betydeligt produktionsareal for PRM og en betydelig værdi af markedsført PRM i Unionen

b) de er af væsentlig betydning for fødevare- og foderproduktionens sikkerhed i Unionen sammenlignet med andre slægter og arter, der ikke er opført i nævnte bilag, og

c) de markedsføres i mindst to medlemsstater

ca) de udviser interesse for miljømæssig bæredygtighed. **[*Ændring 31*]**

Den delegerede retsakt, der er omhandlet i første afsnit, fjerner slægter eller arter fra listen i bilag I, hvis de ikke længere opfylder mindst to af de elementer, der er fastsat i andet afsnit.

4. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

a) prydplanteformeringsmateriale som defineret i artikel 2 i direktiv 98/56/EF ***og formeringsmateriale af slægter eller arter, der er opført i bilag I til denne forordning, og som udelukkende anvendes til prydformål*** **[*Ændring 32*]**

b) forstligt formeringsmateriale som defineret i artikel 3 i Europa-Parlamentets forordning (EU).../... ([25]) ([26]) ***og formeringsmateriale af slægter eller arter, der er opført i bilag I til denne forordning, og som udelukkende anvendes til skovbrugsformål*** **[*Ændring 33*]**

c) PRM, der ***udelukkende*** er produceret med henblik på eksport til tredjelande **[*Ændring 34*]**

d) PRM, der sælges eller overdrages, uanset måden, og uanset om det er vederlagsfrit eller ej, mellem slutbrugere til eget privat brug og uden for deres erhvervsmæssige aktiviteter

e) PRM, der ~~udelukkende anvendes~~***sælges eller overdrages, uanset måden, og uanset om det er vederlagsfrit eller ej,*** til officiel testning, forædling, inspektion, udstillinger eller videnskabelige formål***, herunder forskning på bedriften og aktiviteter, der udføres af genbanker*** **[*Ændring 35*]**

ea) produktion og markedsføring af PRM foretaget af bevaringsorganisationer og -netværk som omhandlet i artikel 29 i små mængder som defineret i bilag VIIa, uanset om det er vederlagsfrit eller ej, med henblik på dynamisk bevaring **[*Ændring 353*]**

eb) PRM produceret af landbrugere til eget brug. **[*Ændring 37*]**

([25]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) …/… (EUT..., s....).
([26]) EUT: Indsæt venligst nummeret på forordningen i dokument (… (COD)) i teksten, og indsæt nævnte forordnings nummer, dato, titel og EUT-henvisning i fodnoten.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »planteformeringsmateriale« (»PRM«): planter som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2016/2031, der kan og er bestemt til produktion af hele planter

2) »professionel operatør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er erhvervsmæssigt involveret i en eller flere af følgende aktiviteter i Unionen vedrørende ***kommerciel udnyttelse af*** PRM: **[*Ændring* 38]**

   a) produktion

   b) markedsføring

   c) vedligeholdelse ***eller formering*** af sorter **[*Ændring* 39]**

   d) levering af tjenester vedrørende identitet og kvalitet

   e) bevaring, opbevaring, tørring, forarbejdning, behandling, emballering, forsegling, mærkning, prøvetagning eller testning

3) »markedsføring«: følgende ***kommercielle*** handlinger, der gennemføres af en professionel operatør: salg, besiddelse~~, vederlagsfri overdragelse~~ eller udbydelse til salg***, herunder onlinesalg,*** eller enhver anden form for overdragelse eller distribution inden for eller import til Unionen ***med henblik på kommerciel udnyttelse af PRM*** **[*Ændring* 40]**

4) »sort«: sort som defineret i artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2100/94

5) »klon«:

   a) et individuelt planteafkom, som oprindelig er afledt af en anden plante ved vegetativ formering, og som er genetisk identisk med sidstnævnte***, eller***

   b) ***et vegetativt genetisk ensartet afkom af en enkelt plante*** **[*Ændring* 41]**

6) »udvalgt klon«: en klon, der er blevet udvalgt og valgt på grund af visse særlige fænotypiske egenskaber inden for sorten og for dens plantesundhedsmæssige status, som giver den udvalgte klon en bedre ydeevne, er korrekt i forhold til beskrivelsen af den ~~sort~~***druesort eller de arter af frugttræer, hvor den ovennævnte variation inden for sorten har fundet sted, og som den*** ~~den tilhører, og, hvad angår~~ udvalgte ~~kloner, der ikke~~***klon*** tilhører ~~en sort, den er korrekt i forhold til beskrivelsen af den art, den tilhører~~ **[*Ændring* 42]**

7) »polyklonalt planteformeringsmateriale«: ***formeringsmateriale, der er fremkommet ved udvælgelse af*** en gruppe af ~~flere særskilte individuelle stykker planteafkom fra forskellige~~***mindst syv*** genotyper~~, som hver især stemmer med beskrivelsen af den~~ ***med forudsigelse af genetiske gevinster, der er opnået ved hjælp af kvantitative genetiske værktøjer, fra samme forsøgssæt af en bestemt gammel*** sort, ***der indeholder det meste af dens diversitet inden for sorter***~~det tilhører~~ **[*Ændring* 43]**

~~8) »multiklonal blanding«: en blanding af udvalgte kloner, der alle tilhører samme sort eller art, alt efter hvad der er relevant, hvor hver af dem er opnået ved selvstændig udvælgelse~~ **[*Ændring* 44]**

9) »kompetent myndighed«: den centrale eller regionale myndighed i en medlemsstat eller, hvis det er relevant, en tilsvarende myndighed i et tredjeland med ansvar for tilrettelæggelsen af offentlig kontrol, registrering, certificering og andre offentlige aktiviteter vedrørende produktion og markedsføring af PRM eller enhver anden myndighed, som er blevet tillagt dette ansvar, i henhold til EU-retten

10) »officiel beskrivelse«: en sortsbeskrivelse, der er udarbejdet af en kompetent myndighed, og som omfatter en beskrivelse af sortens relevante karakteristika, der gør det muligt at identificere den pågældende sort som følge af afprøvning af dens selvstændighed, ensartethed og stabilitet

11) »officielt anerkendt beskrivelse«: en skriftlig beskrivelse af en bevaringssort, der er anerkendt af en kompetent myndighed, som omfatter en beskrivelse af sortens særlige karakteristika, og som er udarbejdet på andre måder end ved afprøvning af dens selvstændighed, ensartethed og stabilitet

12) »vedligeholdelse«: de foranstaltninger, der træffes for at styre sortsrenhed og -identitet med henblik på at sikre, at ~~en sort forbliver i overensstemmelse med sin~~***sortens karakteristika fortsat er korrekt i forhold til deres*** beskrivelse i efterfølgende formeringscyklusser **[*Ændring* 45]**

13) »frø«: frø i botanisk forstand

14) »præbasisfrø«: frø, der tilhører en generation forud for basisfrøets generation, er bestemt til produktion og certificering af basisfrø eller certificeret frø, og som ved officiel certificering eller certificering under officielt tilsyn er konstateret at opfylde de respektive betingelser i del A ***og D*** i bilag II **[*Ændring* 46]**

15) »basisfrø«: frø, der er produceret af præbasisfrø eller forudgående generationer af basisfrø, er bestemt til produktion af yderligere generationer af basisfrø eller certificeret frø, og som ved officiel certificering eller certificering under officielt tilsyn er konstateret at opfylde de respektive betingelser i del A ***og D*** i bilag II **[*Ændring* 47]**

16) »certificeret frø«: frø, der er produceret af præbasisfrø, basisfrø eller forudgående generationer af certificeret frø, og som ved officiel certificering eller certificering under officielt tilsyn er konstateret at opfylde de respektive betingelser i del A ***og D*** i bilag II **[*Ændring* 48]**

17) ~~»standardfrø«:~~ frø, bortset fra præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø, som ikke er bestemt til yderligere formering, og som opfylder de respektive betingelser i del A ***og D*** i bilag III **[*Ændring* 49]**

18) »præbasismateriale«: PRM, der ikke er frø, og som tilhører en generation forud for basismaterialets generation, er bestemt til produktion og certificering af basismateriale eller certificeret materiale, og som ved officiel certificering eller certificering under officielt tilsyn er konstateret at opfylde de respektive betingelser i del B***, C og E*** i bilag II **[*Ændring* 50]**

19) »basismateriale«: PRM, der ikke er frø, og som er produceret af præbasismateriale eller forudgående generationer af basismateriale, er bestemt til produktion og certificering af yderligere generationer af basismateriale eller certificeret materiale, og som ved officiel certificering eller certificering under officielt tilsyn er konstateret at opfylde de respektive betingelser i del B***, C og E*** i bilag II **[*Ændring* 51]**

20) ~~»certificeret materiale«:~~ PRM, der ikke er frø, og som er produceret af præbasismateriale, basismateriale eller forudgående generationer af certificeret materiale, og som ved officiel certificering eller certificering under officielt tilsyn er konstateret at opfylde de respektive betingelser i del B***, C og E*** i bilag II **[*Ændring* 52]**

21) »standardmateriale«: PRM, bortset fra frø og bortset fra præbasismateriale, basismateriale eller certificeret materiale, som ikke er bestemt til yderligere formering, og som opfylder de respektive betingelser i del B***, C og E*** i bilag III **[*Ændring* 53]**

22) »officiel certificering«: den kompetente myndigheds officielle attestering af, at præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø eller præbasismateriale, basismateriale eller certificeret materiale opfylder de respektive krav i denne forordning, hvis den pågældende myndighed har foretaget alle relevante inspektioner på stedet, prøvetagning og testning, herunder, hvis der er relevant, at den pågældende myndighed har foretaget kontroldyrkning, og hvis myndigheden har konkluderet, at det pågældende frø eller materiale opfylder disse krav

23) »certificering under officielt tilsyn«: en erklæring fra en autoriseret professionel operatør om, at præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø eller præbasismateriale, basismateriale eller certificeret materiale opfylder de gældende krav, og hvis mindst en eller flere af de relevante inspektioner, prøvetagninger, test eller trykning af etiketter er udført af den pågældende professionelle operatør under den kompetente myndigheds officielle tilsyn, og hvis denne har konkluderet, at det pågældende frø eller materiale opfylder disse krav

24) »kategori« af PRM: en gruppe eller en individuel enhed af PRM, der kan betragtes som præbasisfrø, basisfrø, certificeret frø eller standardfrø eller præbasismateriale, basismateriale, certificeret materiale eller standardmateriale, og som kan identificeres ved at opfylde specifikke identitets- og kvalitetskrav

25) »genetisk modificeret organisme«: en genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ([27]), bortset fra organismer, der er frembragt ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation, der er nævnt i bilag I B til nævnte direktiv 2001/18/EF

26) »parti«: en enhed af PRM, som er kendetegnet ved ensartethed med hensyn til sammensætning og oprindelse

([27]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

27) »heterogent materiale«: bestand af planter inden for en enkelt botanisk taksonomisk gruppe af lavest kendte rang, der:

a) har fælles fænotypiske karakteristika

b) er kendetegnet ved en høj grad af genetisk og fænotypisk diversitet mellem de enkelte reproduktive enheder, således at denne bestand af planter er repræsenteret af materialet som helhed og ikke af et lille antal enheder

c) ikke er en sort og

d) ikke er en blanding af sorter

28) »slutbruger«: enhver person, der erhverver, overdrager og anvender PRM til formål, der ligger uden for vedkommendes ***primære*** erhvervsmæssige aktiviteter **[Ændring 54]**

29) »bevaringssort«: en sort, der:

a) ~~er~~***enten en*** traditionelt dyrket ***landrace*** eller ~~lokalt~~***en*** nyfremavlet ~~under særlige~~***sort (moderne landrace), der er afledt af udvælgelse på bedriften eller forædlet med henblik på tilpasning til*** lokale forhold i ~~Unionen og tilpasset disse forhold og~~***forbindelse med bæredygtig anvendelse af plantegenetiske ressourcer til fødevarer og landbrug*** **[Ændring 55]**

aa) ikke er en F1-hybridsort **[Ændring 56]**

b) er kendetegnet ved en ~~høj~~***tilfredsstillende*** grad af genetisk og fænotypisk diversitet mellem de individuelle reproduktive enheder **[Ændring 57]**

ba) ikke som helhed eller i genetiske komponenter er omfattet af intellektuelle ejendomsrettigheder, der begrænser dens anvendelse til bevaring, forskning, forædling, uddannelse, herunder på bedriften af en landbruger, der bruger PRM, der dyrkes på bedriften, af denne sort til disse formål **[Ændring 58]**

30) »kvalitetsskadegørere«: skadegørere, der opfylder alle følgende betingelser:

a) De er ikke EU-karantæneskadegørere, beskyttet zone-karantæneskadegørere eller regulerede ikkekarantæneskadegørere som omhandlet i forordning (EU) 2016/2031, og de er heller ikke skadegørere, der er omfattet af foranstaltninger vedtaget i henhold til samme forordnings artikel 30, stk. 1.

b) De forekommer i forbindelse med produktion eller opbevaring af PRM.

c) Forekomsten af dem har en uacceptabel ~~negativ~~ indvirkning på kvaliteten af det pågældende PRM samt uacceptable økonomiske konsekvenser i tilknytning til anvendelsen af det pågældende PRM i Unionen**.** **[Ændring 59]**

31) »praktisk taget fri for ~~skadegørere«: fuldstændig fri for skadegørere eller~~***kvalitetsskadegørere":*** med så lille en forekomst af kvalitetsskadegørere på det pågældende PRM, at de pågældende skadegørere ikke ***i overdreven grad*** påvirker kvaliteten af det pågældende PRM ~~negativt~~ **[Ændring 60]**

32) »læggekartofler«: knolde af Solanum tuberosum L., der anvendes til reproduktion af ~~andre~~ kartofler **[Ændring 61]**

33) »landbruger«: landbruger som defineret i artikel 3, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2115 ([28])

34) »afvigende type«: i forbindelse med frø eller andre planter, et frø eller andet PRM, der ikke svarer til beskrivelsen af den sort eller art, som det formodes at tilhøre i henhold til denne forordning

35) »hybridsort«: en sort, der er produceret ved krydsning af to eller flere andre sorter

35a) »dynamisk bevaring«: bevaring af genetisk diversitet inden for og mellem dyrkede plantearter, hvilket omfatter både bevaring på stedet og bevaring uden for levestedet med henblik på bæredygtig udnyttelse af plantegenetiske ressourcer og agrobiodiversitet på en måde og i et tempo, der ikke fører til langsigtet nedgang i den biologiske diversitet, hvorved potentialet til at opfylde nuværende og fremtidige generationers behov og ønsker bevares **[Ændring 354]**

([28]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2115 af 2. december 2021 om regler for støtte til strategiske planer, der udarbejdes af medlemsstaterne under den fælles landbrugspolitik og finansieres gennem Den Europæiske Garantifond for Landbruget (EGFL) og Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne (ELFUL), og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1305/2013 og (EU) nr. 1307/2013 (EUT L 435 af 6.12.2021, s. 1).

35b) »NGT-plante«: planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker som defineret i artikel 3, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... [NGT-forordningen] **[Ændring 63]**

35c) »handelsfrø«: frø produceret og markedsført til blandinger som omhandlet i artikel 21, som kan identificeres som tilhørende en art, men ikke en sort, og som ved officiel certificering eller ved certificering under officielt tilsyn er konstateret at opfylde betingelserne i denne forordning for certificeret frø med undtagelse af kravet i artikel 5 **[Ændring 64]**

35d) »små pakninger«: pakninger, der indeholder frø eller materiale op til højst:

a) 10 kg for korn

b) 5 kg for foderplanter, roer, olie- og fiberplanter

c) 10 kg for læggekartofler

d) 500 g for bælgplanter

e) 500 gram for løg, kørvel, asparges, bladbede, rødbeder, majroer, høstroer, vandmelon, centnergræskar, græskar, gulerødder, radiser, ræddiker, skorzonerrødder, spinat, vårsalat

f) 20 gram for alle øvrige arter af grøntsager

g) 10 stk. frugt- og vinstiklinger. **[Ændring 355]**

Artikel 4

Overholdelse af forordning (EU) 2016/2031

Denne forordning finder anvendelse, uden at forordning (EU) 2016/2031 derved tilsidesættes.

Ethvert parti PRM, der produceres og markedsføres i overensstemmelse med denne forordning, skal også overholde de regler, der er fastsat i eller i henhold til artikel 36, 37, 40, 41, 42, 49, 53, og 54 i forordning (EU) 2016/2031 vedrørende EU-karantæneskadegørere, beskyttet zone-karantæneskadegørere og regulerede ikke-karantæneskadegørere, og de foranstaltninger, der er vedtaget i henhold til nævnte forordnings artikel 30, stk. 1.

KAPITEL II

KRAV VEDRØRENDE SORTER, KATEGORIER AF PRM, ETIKETTERING, GODKENDELSER, HÅNDTERING, IMPORT OG UNDTAGELSER

AFDELING 1

Generelle krav vedrørende produktion og markedsføring af PRM

Artikel 5

Tilhører en registreret sort

Kun PRM, der tilhører en sort, der er registreret i et nationalt sortsregister, jf. artikel 44, må produceres og markedsføres i Unionen, undtagen i følgende tilfælde:

a) som grundstammer, hvis de er produceret og markedsført med en henvisning, på en passende etiket, til den art, de tilhører

b) som heterogent materiale i overensstemmelse med artikel 27

c) som PRM, der markedsføres til slutbrugere i overensstemmelse med artikel 28

d) som PRM produceret og markedsført med henblik på bevaring af genetiske ressourcer i overensstemmelse med artikel 29

e) som ~~frø~~***PRM***, der udveksles ~~i naturalier~~ mellem landbrugere i overensstemmelse med artikel 30 **[Ændring 66]**

~~f) som forædlermateriale i overensstemmelse med artikel 31~~ **[Ændring 67]**

g) som PRM af endnu ikke registrerede sorter i overensstemmelse med artikel 32

h) i tilfælde af forsyningsvanskeligheder for PRM i overensstemmelse med artikel 33.

Artikel 6

Tilhører visse kategorier af PRM

1. Kun PRM, der tilhører en af følgende kategorier, må produceres og markedsføres i Unionen, undtagen i de tilfælde, der er omhandlet i stk. 2:

a) præbasismateriale eller præbasisfrø

b) basismateriale eller basisfrø

c) certificeret materiale eller certificeret frø

d) standardmateriale eller standardfrø.

Hvis der i denne forordning henvises til lavere eller højere kategorier vedrørende identitet og kvalitet af PRM, baseres denne betegnelse på rækkefølgen af litra a)-d), idet litra a) angiver den højeste rang og litra d) den laveste.

2. Uanset stk. 1 kan PRM produceres og markedsføres uden at tilhøre en af kategorierne i litra a)-d) i følgende tilfælde:

a) markedsføring af PRM af heterogent materiale i overensstemmelse med artikel 27

b) markedsføring til en slutbruger i overensstemmelse med artikel 28

c) markedsføring til og mellem bevaringsnetværk, jf. artikel 29

d) som ~~frø~~***PRM***, der udveksles ~~i naturalier~~ mellem landbrugere i overensstemmelse med artikel 30. **[*Ændring 68*]**

~~e) forædlermateriale, jf. artikel 31.~~ **[*Ændring 69*]**

AFDELING 2

Krav vedrørende produktion og markedsføring af præbasismateriale, basismateriale, certificeret materiale og standardmateriale og præbasisfrø, basisfrø, certificeret frø og standardfrø

Artikel 7

Krav vedrørende produktion og markedsføring af præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø og præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale

1. Præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø må kun produceres og markedsføres i Unionen, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

a) Det pågældende præbasisfrø, basisfrø eller certificerede frø er praktisk taget frit for kvalitetsskadegørere.

b) Det produceres og markedsføres:

i) efter officiel certificering fra de kompetente myndigheder eller certificering foretaget af den professionelle operatør under officielt tilsyn

ii) i overensstemmelse med kravene i bilag II, del A ***og D***, og dets overensstemmelse med disse krav er attesteret ved den i artikel 15, stk. 1, omhandlede officielle etiket. **[*Ændring 70*]**

2. Præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale må kun produceres og markedsføres i Unionen, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

a) Det pågældende præbasismateriale, basismateriale og certificerede materiale er praktisk taget frit for kvalitetsskadegørere.

b) Det produceres og markedsføres:

i) efter officiel certificering fra de kompetente myndigheder eller certificering foretaget af den professionelle operatør under officielt tilsyn

ii) i overensstemmelse med kravene i bilag II, del B ***og E***, og dets overensstemmelse med disse krav er attesteret ved den i artikel 15, stk. 1, omhandlede officielle etiket. **[*Ændring 71*]**

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75 med henblik på at ændre bilag II. Disse ændringer skal tilpasses til udviklingen i internationale tekniske og videnskabelige standarder og ~~kan vedrøre~~***vedrører kun*** kravene til følgende: **[*Ændring* 72]**

a) såning og plantning samt produktion på marken af præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø

b) høst og efterhøst af præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø

c) markedsføring af frø

d) såning og plantning samt produktion på marken af præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale

e) høst og efterhøst af præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale

f) markedsføring af præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale

g) ***produktion og markedsføring af*** præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale af ~~kloner,~~ udvalgte kloner~~, multiklonale blandinger og polyklonalt PRM~~ **[*Ændring* 73]**

h) produktion af præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale, der er produceret ved in vitro-formering

i) markedsføring af præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale, der er produceret ved in vitro-formering.

4. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der præciserer de produktions- og markedsføringskrav, der er omhandlet i bilag II~~, del A og B,~~ for visse slægter, arter eller kategorier af PRM og, hvis det er relevant, for visse størrelser, klasser, generationer eller andre underopdelinger af den pågældende kategori. Disse krav kan vedrøre et eller flere af følgende elementer: **[*Ændring* 74]**

a) specifikke anvendelser af slægterne, arterne eller typerne af det pågældende PRM

b) produktionsmetoder for PRM, herunder kønnet og vegetativ formering og in vitro-formering

c) betingelser for såning eller plantning

d) dyrkning på mark

e) høst og efterhøst

f) spireevne, renhed og indhold af andet PRM, vandindhold, ~~vitalitet,~~ forekomst af jord eller fremmedlegemer **[*Ændring* 75]**

g) certificeringsmetoder for PRM, herunder anvendelse af biomolekylære eller andre tekniske metoder, samt godkendelse og anvendelse heraf og en liste over godkendte metoder i Unionen

h) betingelser for grundstammer og andre plantedele af andre slægter eller arter end dem, der er anført i bilag I, eller hybrider deraf, hvis formeringsmaterialet af den slægt eller art, der er anført i bilag I, eller hybrider deraf, podes på dem

i) betingelser for produktion af frø af frugtplanter eller vin

j) betingelser for produktion af frugtplanter, vin eller læggekartofler fra frø.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2, med henblik på tilpasning til udviklingen af de relevante internationale tekniske og videnskabelige standarder ***og under hensyntagen til de mulige konsekvenser for produktionen og tilgængeligheden af PRM og for små operatører***. ***Disse gennemførelsesretsakter skal stå i et rimeligt forhold til kategorien af PRM.*** **[*Ændring* 76]**

Artikel 8

Krav vedrørende produktion og markedsføring af standardfrø og standardmateriale

1. Standardfrø må kun produceres og markedsføres i Unionen, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

a) Det er praktisk taget frit for kvalitetsskadegørere.

b) Det produceres og markedsføres:

i) under den professionelle operatørs ansvar

ii) i overensstemmelse med kravene i bilag III, del A ***og D***, og dets overensstemmelse med disse krav er attesteret ved den i artikel 16 omhandlede etiket fra operatøren. **[*Ændring* 77]**

2. Standardmateriale må kun produceres og markedsføres i Unionen, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

a) Det er praktisk taget frit for kvalitetsskadegørere.

b) Det produceres og markedsføres:

i) under den professionelle operatørs ansvar

ii) i overensstemmelse med kravene i bilag III, del B ***og E***, og dets overensstemmelse med disse krav er attesteret ved den i artikel 16 omhandlede etiket fra operatøren. **[*Ændring 78*]**

~~3. En gang om året skal de professionelle operatører indgive en erklæring til den kompetente myndighed om de mængder standardfrø og standardmateriale, de har produceret, pr. art.~~ **[*Ændring 79*]**

4. Kommissionen bemyndiges til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75 om ændring af bilag III med henblik på at tilpasse kravene i stk. 1 og 2 til den videnskabelige og tekniske udvikling og til de gældende internationale standarder. Sådanne ændringer kan vedrøre følgende:

a) krav vedrørende såning og plantning og produktion på marken af standardfrø

b) krav vedrørende høst og efterhøst af standardfrø

c) krav vedrørende markedsføring af standardfrø

d) krav vedrørende såning og plantning og produktion på marken af standardmateriale

e) krav vedrørende høst og efterhøst af standardmateriale

f) krav vedrørende markedsføring af standardmateriale

g) krav vedrørende ~~kloner, udvalgte kloner, multiklonale blandinger og~~***produktion og markedsføring af*** polyklonalt PRM af standardmateriale **[*Ændring 80*]**

h) krav vedrørende produktion af standardmateriale produceret ved in vitro-formering

i) krav vedrørende markedsføring af standardmateriale produceret ved in vitro-formering.

4a. Inden Kommissionen vedtager de delegerede retsakter, der er omhandlet i stk. 4, vedrørende de krav, der er omhandlet i litra a)-i), vurderer den gennemførelsen af disse krav under hensyntagen til de mulige konsekvenser for produktionen og tilgængeligheden af PRM og for små operatører. Disse delegerede retsakter skal stå i et rimeligt forhold til kategorien af PRM. **[*Ændring 81*]**

5. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der præciserer de produktions- og markedsføringskrav, der er omhandlet i bilag III, ~~del A og B,~~ for visse slægter eller arter af standardfrø eller standardmateriale. Disse krav kan vedrøre et eller flere af følgende elementer: **[*Ændring 82*]**

a) specifikke anvendelser af slægterne, arterne eller typerne af det pågældende PRM

b) produktionsmetoder for PRM, herunder kønnet og vegetativ formering og in vitro-formering

c) betingelser for såning eller plantning

d) dyrkning på mark

e) høst og efterhøst

f) spireevne, renhed og indhold af andet PRM, vandindhold, ~~vitalitet,~~ forekomst af jord eller fremmedlegemer **[*Ændring 83*]**

g) anvendelse af ***internationalt anerkendte*** biomolekylære eller andre tekniske metoder samt godkendelse og anvendelse heraf og en liste over godkendte metoder i Unionen **[*Ændring 84*]**

h) betingelser for grundstammer og andre plantedele af andre slægter eller arter end dem, der er anført i bilag I, eller hybrider deraf, hvis formeringsmaterialet af den slægt eller art, der er anført i bilag I, eller hybrider deraf, podes på dem

i) betingelser for produktion af frø af frugtplanter eller vin

j) betingelser for produktion af frugtplanter, vin eller læggekartofler fra frø.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2, med henblik på tilpasning til udviklingen af de relevante internationale tekniske og videnskabelige standarder ***og under hensyntagen til de mulige konsekvenser for produktionen og tilgængeligheden af PRM og for små operatører***. ***Disse gennemførelsesretsakter skal stå i et rimeligt forhold til kategorien af PRM.*** **[*Ændring 85*]**

Artikel 9

K*rav til* produktion~~, *og*~~ markedsføring ~~og registrering af kloner,~~*af* udvalgte kloner~~, multiklonale blandinger~~ og polyklonalt PRM [*Ændring 86*]

1. ~~Ud over de krav, der er omhandlet i artikel 4-43, skal~~ præbasismateriale, basismateriale~~,~~ ***og*** certificeret materiale ***af udvalgte kloner*** og standardmateriale af ~~kloner, udvalgte kloner, multiklonale blandinger og~~ polyklonalt PRM produceres og markedsføres i overensstemmelse med stk. 2 og 3 og kravene fastsat i henholdsvis bilag II, del C, og bilag III, del C. **[*Ændring 87*]**

2. ~~Kloner,~~ Udvalgte kloner~~, multiklonale blandinger~~ og polyklonalt PRM må kun produceres og markedsføres, hvis de er registreret af en kompetent myndighed i mindst ét officielt register over ***udvalgte*** kloner ***og polyklonalt PRM***, der er oprettet af en medlemsstat. **[*Ændring 88*]**

Dette register skal indeholde alle de elementer, der er omhandlet i ansøgningen om registrering af en ~~klon, en~~ udvalgt klon~~, en multiklonal blanding~~ og polyklonalt PRM, jf. ~~bilag II, del B, del C, punkt 2~~***artikel 53a***. **[*Ændring 89*]**

3. ~~Kloner,~~ Udvalgte kloner~~, multiklonale blandinger~~ og polyklonalt PRM skal vedligeholdes med henblik på at bevare deres identitet. De personer, der er ansvarlige for vedligeholdelsen af ~~klonerne, de~~ udvalgte kloner~~, multiklonale blandinger~~ og polyklonalt PRM, træffer alle foranstaltninger, for at de kan verificeres af de kompetente myndigheder eller enhver anden person på grundlag af de førte registre. **[*Ændring 90*]**

3a. Polyklonalt PRM, der er registreret i det register, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, må kun fremstilles og markedsføres, hvis det opfylder alle kravene vedrørende standardmateriale. jf. bilag III, del C. Polyklonalt PRM skal ledsages af en professionel operatørs etiket med angivelsen »Polyklonalt materiale« i overensstemmelse med artikel 17. **[*Ændring 91*]**

AFDELING 3

Godkendelse af professionelle operatører og de kompetente myndigheders officielle tilsyn

Artikel 10

Godkendelse af professionelle operatører til at foretage certificering under officielt tilsyn

1. En professionel operatør kan efter ansøgning blive godkendt af den kompetente myndighed til at varetage alle eller visse aktiviteter, der er nødvendige for certificering af PRM under den kompetente myndigheds officielle tilsyn med hensyn til præbasismateriale, basismateriale eller certificeret materiale eller præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø, og til at ~~udstede~~***udskrive*** en officiel etiket for dem. **[*Ændring 92*]**

For at få en sådan godkendelse og afhængigt af de aktiviteter, godkendelsen skal gælde for, skal den professionelle operatør:

a) være i besiddelse af den viden, der er nødvendig for at opfylde kravene omhandlet i artikel 7

b) være kvalificeret til at udføre de inspektioner, der er omhandlet i bilag II, eller have medarbejdere, der er kvalificerede til at foretage sådanne inspektioner

c) have kvalificerede medarbejdere til at foretage den prøvetagning, der er omhandlet i bilag II, eller indgå kontrakter med virksomheder ***eller sammenslutninger af professionelle operatører***, der har medarbejdere, der er kvalificerede til at varetage disse aktiviteter **[*Ændring 93*]**

d) have specialiserede medarbejdere og udstyr til at foretage den testning, der er omhandlet i bilag II, eller anvende ~~laboratorier~~***PRM-kontrollaboratorier***, der har medarbejdere, der er kvalificerede til at varetage disse aktiviteter **[*Ændring 94*]**

e) have identificeret og være i stand til at overvåge de kritiske punkter i produktionsprocessen, som kan have indflydelse på PRM's kvalitet og identitet, og føre registre over resultaterne af denne overvågning

f) have indført systemer, der sikrer, at kravene vedrørende identifikation af partier i henhold til artikel 13 overholdes

g) have indført systemer, der sikrer, at kravene til sporbarhed, jf. artikel 42, overholdes.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75 til supplering af stk. 1 vedrørende ~~et eller flere af følgende elementer:~~ **[*Ændring* 95]**

~~a)~~ ~~proceduren for den professionelle operatørs ansøgning~~ **[*Ændring* 96]**

~~b)~~ specifikke foranstaltninger, som den kompetente myndighed skal træffe for at bekræfte overholdelse af stk. 1, litra a)-g). **[*Ændring* 97]**

Artikel 11

Tilbagetrækning eller ændring af en godkendelse af en professionel operatør

Hvis en godkendt professionel operatør ikke længere opfylder kravene i artikel 10, stk. 1, anmoder den kompetente myndighed den pågældende operatør om at træffe korrigerende foranstaltninger inden for en nærmere fastsat frist.

Den kompetente myndighed trækker omgående godkendelsen tilbage, eller ændrer den, i det omfang det er relevant, hvis den professionelle operatør ikke træffer de korrigerende foranstaltninger, der er omhandlet i første afsnit, inden for den fastlagte frist. Hvis det konkluderes, at godkendelsen er givet som følge af svig, pålægger den kompetente myndighed den professionelle operatør passende sanktioner.

Artikel 12

De kompetente myndigheders officielle tilsyn

1. Med henblik på certificering under officielt tilsyn foretager de kompetente myndigheder ***regelmæssige audit*** mindst en gang ~~om året audit~~***hver 18. måned*** for at sikre, at de professionelle operatører overholder kravene i artikel 10, stk. 1. **[*Ændring* 98]**

De arrangerer også uddannelse og afprøvning af det personale, der udfører markinspektioner, prøvetagning og testning i henhold til denne forordning.

2. Med henblik på certificering under officielt tilsyn foretager de kompetente myndigheder officielle inspektioner, prøvetagning og testning af en del af afgrøderne på produktionsstedet og af partier af PRM for at bekræfte, at materialet opfylder kravene i artikel 7.

Denne andel fastlægges på grundlag af en vurdering af den eventuelle risiko for, at PRM ikke opfylder disse krav.

3. Kommissionen ~~kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter~~***tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75 til supplering af denne forordning ved at*** præcisere kravene til audit, uddannelse, afprøvninger, inspektioner, prøvetagning og testning, jf. stk. 1 og 2, for så vidt angår bestemte slægter eller arter. **[*Ændring* 99]**

Disse ~~gennemførelsesretsakter~~***delegerede retsakter*** kan præcisere et eller flere af følgende elementer: **[*Ændring* 100]**

a) de risikokriterier, der er omhandlet i stk. 2, og den minimumsandel af afgrøderne og partierne af PRM, der skal underkastes inspektion, prøvetagning og testning, jf. stk. 2

b) overvågningsaktiviteter, som skal gennemføres af de kompetente myndigheder

c) den professionelle operatørs anvendelse af særlige akkrediteringsordninger og de kompetente myndigheders mulighed for at reducere de inspektioner, prøvetagninger, test og overvågningsaktiviteter, der er omhandlet i denne artikel, som følge af anvendelsen af disse ordninger***, som omhandlet i stk. 2.*** **[*Ændring* 101]**

~~Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.~~ **[*Ændring* 102]**

AFDELING 4

Krav vedrørende håndtering

Artikel 13

Partier

1. PRM markedsføres i partier. Indholdet af hvert partis sorter og arter skal være ~~tilstrækkeligt homogent~~***blandet ensartet*** og kunne identificeres af brugerne i forhold til andre partier af PRM~~.~~ **[Ændring 103]**

2. Under forarbejdning, emballering, opbevaring eller ved levering må partier af PRM kun sammenlægges i et nyt parti, hvis de tilhører samme sort ~~og høstår~~. **[Ændring 104]**

Hvis partier, der består af forskellige certificeringskategorier, sammenlægges, skal det nye parti tilhøre kategorien for komponenten i den laveste kategori. Sammenlægningen må kun gennemføres i en facilitet og af personer, der er godkendt af den kompetente myndighed til dette specifikke formål.

3. Under forarbejdning, emballering, opbevaring eller ved levering kan partier af PRM opdeles i to eller flere partier.

4. I tilfælde af sammenlægning eller opdeling af partierne af PRM, jf. stk. 2 og 3, fører den professionelle operatør registre over de nye partiers oprindelse.

5. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage specifikke krav vedrørende alle eller visse arter af PRM vedrørende den maksimale størrelse af partier, identifikation og mærkning heraf, sammenlægning eller opdeling af partier i forhold til partiernes oprindelse, registrering af disse operationer og etikettering efter sammenlægningen eller opdelingen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.

Artikel 14

Pakninger, bundter og beholdere

1. PRM skal markedsføres i lukkede pakninger, bundter eller beholdere, der er forsynet med en lukkeanordning og mærkning. For så vidt angår andet PRM end frø ***og læggekartofler***, kan det også markedsføres i form af individuelle planter. **[Ændring 105]**

2. De pakninger, bundter og beholdere, der er omhandlet i stk. 1, skal være lukket på en sådan måde, at de ikke kan åbnes, uden at lukkeanordningen ødelægges, eller der efterlades spor, der viser, at pakningen, bundtet eller beholderen er åbnet. Lukkeanordningens effektivitet skal sikres, enten ved at indarbejde de i artikel 15 og 16 omhandlede etiketter i anordningen eller ved hjælp af en forsegling. Pakninger og beholdere er undtaget fra dette krav, hvis lukkeanordningen ikke kan genbruges.

3. Hvis der er tale om præbasis-PRM, basis-PRM eller certificeret PRM, skal disse pakninger, bundter og beholdere lukkes af den kompetente myndighed eller af den professionelle operatør under den kompetente myndigheds officielle tilsyn. Disse pakninger og beholdere må ikke genlukkes, medmindre dette foretages af den kompetente myndighed eller af den professionelle operatør under den kompetente myndigheds officielle tilsyn. Hvis en pakning, et bundt eller en beholder genlukkes, skal datoen for genlukning og nærmere oplysninger om den ansvarlige kompetente myndighed anføres på den i artikel 15 omhandlede etiket.

4. Partier af præbasis-PRM, basis-PRM eller certificeret PRM må kun ompakkes, ometiketteres og genforsegles ~~under offentlig kontrol~~***af den kompetente myndighed*** eller ***af den professionelle operatør*** under den kompetente myndigheds officielle tilsyn. **[Ændring 106]**

5. Uanset stk. 1 kan frø ***og læggekartofler*** markedsføres fra en professionel operatør direkte til en landbruger i løs vægt. **[Ændring 107]**

Den pågældende professionelle operatør skal være godkendt til dette formål af den kompetente myndighed. Vedkommende skal på forhånd underrette den kompetente myndighed om denne aktivitet og om det parti, frøet ***og læggekartoflen*** stammer fra. **[Ændring 108]**

Hvis frø ***og læggekartofler*** lastes direkte i landbrugerens maskine eller påhængsvogn, skal den professionelle operatør og den pågældende landbruger sikre sporbarheden af dette frø ***og denne læggekartoffel*** ved at udstede og opbevare dokumenter med angivelse af art og sort, mængde, overdragelsestidspunkt og partiidentifikation. **[*Ændring 109*]**

5a. Den kompetente myndighed eller den professionelle operatør fører et register over følgende:

a) tilladelse, køb, ladning og transport af det pågældende PRM og

b) kvalitet, identifikation og sporbarhed af det pågældende PRM. **[*Ændring 110*]**

6. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage specifikke krav vedrørende forsegling, lukning, størrelse og form af pakninger, bundter og beholdere af bestemte arter af PRM og fastsætte betingelser for markedsføring af frø ***og læggekartofler*** i løs vægt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2. **[*Ændring 111*]**

AFDELING 5

Krav vedrørende etikettering

Artikel 15

Officiel etiket

1. Præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale og præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø skal identificeres, og deres overensstemmelse med denne forordning skal attesteres ved hjælp af en officiel etiket, der udstedes, efter at den kompetente myndighed har fastslået, at kravene i artikel 7 er opfyldt.

2. Den officielle etiket udstedes af den kompetente myndighed og forsynes med et løbenummer tildelt af den kompetente myndighed.

Den skal trykkes af:

a) den kompetente myndighed***, der har udstedt den officielle etiket***, hvis den professionelle operatør anmoder herom, eller hvis den professionelle operatør ikke er godkendt til at foretage certificering under officielt tilsyn af den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 10, eller **[*Ændring 112*]**

b) den professionelle operatør ***eller sammenslutninger af professionelle operatører*** under den kompetente myndigheds officielle tilsyn, hvis den professionelle operatør er godkendt til at foretage certificering under officielt tilsyn i overensstemmelse med artikel 10. **[*Ændring 113*]**

3. Den officielle etiket anbringes på ydersiden af bundtet, pakningen eller beholderen af den professionelle operatør under den kompetente myndigheds officielle tilsyn eller af en person, der handler under den professionelle operatørs ansvar.

4. Den officielle etiket skal være nyudstedt. Der kan anvendes selvklæbende officielle etiketter, såfremt den kompetente myndighed tillader det, hvis der ikke er nogen risiko for, at de kan genbruges.

5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75 med henblik på at supplere denne artikel med følgende regler om:

a) digital registrering af alle foranstaltninger, der træffes af de professionelle operatører og de kompetente myndigheder med henblik på udstedelse af den officielle etiket

b) oprettelse af en centraliseret platform, der forbinder medlemsstaterne og Kommissionen med henblik på at lette behandlingen af, adgangen til og anvendelsen af disse registre

c) de tekniske ordninger for udstedelse af elektroniske officielle etiketter.

Efter vedtagelsen af en sådan delegeret retsakt kan den officielle etiket også udstedes i elektronisk form (»elektronisk officiel etiket«).

6. Uanset ***denne artikels*** stk. 1-5 skal ~~præbasismateriale og~~ præbasisfrø, ~~basismateriale og~~ basisfrø ~~samt certificeret materiale~~ og certificeret frø, der importeres fra tredjelande i henhold til artikel 39, markedsføres i Unionen med den respektive OECD-etiket, der ledsagede dem ved importen. **[*Ændring 114*]**

Artikel 16

Operatørens etiket

Standardmateriale og standardfrø skal identificeres ved hjælp af en etiket fra operatøren. Denne etiket skal attestere, at standardmateriale eller standardfrø opfylder de relevante produktions- og markedsføringskrav, jf. artikel 8, på grundlag af inspektioner, prøvetagning og testning foretaget af den professionelle operatør.

Operatørens etiket skal udstedes, trykkes og anbringes ***på ydersiden af et plantebundt, en pakning eller en beholder*** af den professionelle operatør eller af en person, der handler under den professionelle operatørs ansvar***. De oplysninger, der skal indgå i den professionelle operatørs etiket, kan også direkte udskrives på plantebundtet, pakningen*** ~~på ydersiden af et bundt, en pakning~~ eller ***beholderen af den professionelle operatør eller af en person, der handler under den professionelle operatørs ansvar***~~en beholder~~. **[*Ændring* 115]**

Artikel 17

Etiketters indhold

1. Den officielle etiket og operatørens etiket skal være udformet på mindst et af Unionens officielle sprog.

2. Den officielle etiket og operatørens etiket skal være læselig, må ikke kunne slettes, må ikke kunne ændres, hvis den er blevet manipuleret, skal være trykt på den ene side, ***fremstillet af uafriveligt materiale, medmindre det er en selvklæbende etiket,*** ikke tidligere være blevet anvendt og være let synlig. ***Den skal, hvor det er relevant, indeholde en henvisning til sortsbeskyttelsen og en henvisning til det register, der er omhandlet i artikel 46, hvis der er tale om yderligere intellektuelle ejendomsrettigheder.*** **[*Ændring* 116]**

3. Alle steder på den officielle etiket eller operatørens etiket, bortset fra de elementer, der er nævnt i stk. 4, ~~kan~~ anvendes til yderligere oplysninger fra den kompetente myndighed***, hvor det er relevant***. Sådanne oplysninger skal angives med bogstaver, der ikke er større end dem, der anvendes til indholdet af den officielle etiket eller operatørens etiket, jf. stk. 4. Disse supplerende oplysninger skal være rent faktuelle, må ikke udgøre reklamemateriale og må kun vedrøre produktions- og markedsføringskrav eller mærkningskrav for genetisk modificerede organismer eller kategori 1-NGT-planter som defineret i artikel 3, nr. 7), i forordning (EU).../... (Publikationskontoret: indsæt henvisning til NGT-forordningen). **[*Ændring* 117]**

4. Kommissionen præciserer ved hjælp af gennemførelsesretsakter indholdet, størrelsen, farven og formen af den officielle etiket eller operatørens etiket, alt efter hvad der er relevant, i forhold til de respektive kategorier eller typer af PRM, for så vidt angår:

a) den officielle etiket, jf. artikel 15, stk. 1

b) operatørens etiket, jf. artikel 16

c) etiketten til blandinger, jf. artikel 21, stk. 1

d) etiketten til bevaringsblandinger, jf. artikel 22, stk. 1

e) etiketten til ompakket og ometiketteret frø, jf. artikel 23, stk. 5

f) etiketten til PRM, der tilhører bevaringssorter, jf. artikel 26, stk. 2

g) etiketten til PRM, der markedsføres til slutbrugere, jf. artikel 28, stk. 1, litra a)

~~h) etiketten til PRM, der markedsføres af visse genbanker, organisationer og netværk, jf. artikel 29~~ **[*Ændring* 118]**

~~i) forædlermateriales etiket, jf. artikel 31, stk. 2~~ **[*Ændring* 119]**

j) etiketten til PRM, der endnu ikke er registreret, jf. artikel 32, stk. 5

k) etiketten til PRM, der er godkendt med hensyn til tilfælde af midlertidige forsyningsvanskeligheder, jf. artikel 33, stk. 2, og

l) etiketten til frø med en midlertidig markedsføringstilladelse, jf. artikel 34, stk. 3

m) etiketten til frø, der endnu ikke er endeligt certificeret, jf. artikel 35, stk. 3

n) etiketten til PRM, der er importeret fra tredjelande, jf. artikel 40, stk. 1 og 2

na) etiketten til polyklonalt materiale, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4. **[Ændring 120]**

Den nævnte gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.

5. Den kompetente myndighed kan give den professionelle operatør tilladelse til at angive andre oplysninger end det, der er omhandlet i stk. 4, og andet end reklamemateriale placeret i periferien af den officielle etiket i et område, der ikke er større end 20 % af det samlede areal af den officielle etiket, med titlen »Ingen officielle oplysninger«. Sådanne oplysninger skal angives med bogstaver, der ikke er større end dem, der anvendes til indholdet af den officielle etiket, jf. stk. 4.

Artikel 18

Henvisning til partier

Den officielle etiket og operatørens etiket udstedes for hvert enkelt parti.

Hvis et parti af samme sort opdeles i to eller flere partier, skal der udstedes en ny officiel etiket eller operatørs etiket for hvert enkelt parti.

Hvis flere partier af samme sort sammenlægges til et nyt parti, skal der udstedes en ny officiel etiket eller operatørs etiket for dette nye parti.

Artikel 19

PRM's manglende opfyldelse af produktions- og markedsføringskrav

Hvis den offentlige kontrol, der gennemføres i forbindelse med markedsføringen af PRM, viser, at ~~præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø eller præbasismateriale, basismateriale eller certificeret materiale eller standardfrø eller standardmateriale~~***det*** ikke er produceret eller markedsført i Unionen i overensstemmelse med de respektive krav, der ~~er omhandlet i artikel 7 eller 8, eller hvis PRM's sortsidentitet og -renhed ikke er blevet bekræftet ved kontroldyrkningen i overensstemmelse med artikel 24~~***gælder for PRM***, sikrer de kompetente myndigheder, at den pågældende professionelle operatør træffer de nødvendige korrigerende foranstaltninger vedrørende ~~det pågældende~~ PRM og vedkommendes lokaliteter og produktionsmetoder, alt efter hvad der er relevant. Disse foranstaltninger skal have til formål at opnå et eller flere af følgende elementer: **[Ændring 121]**

a) Det pågældende PRM opfylder de respektive krav.

b) Det pågældende PRM trækkes tilbage fra markedet eller anvendes som andet materiale end PRM.

c) Det pågældende PRM, undtagen standardfrø eller standardmateriale, ~~produceres~~***heterogene frø*** eller ***heterogent materiale og PRM, der markedsføres i henhold til undtagelserne i artikel 27-30,*** markedsføres i en lavere kategori i overensstemmelse med de krav, der gælder for den pågældende kategori. **[Ændring 122]**

d) ***hvor det er relevant, kan*** den professionelle operatør sanktioneres ved hjælp af supplerende midler i forhold til tilbagetrækningen eller ændringen af den godkendelse, der er omhandlet i artikel 11. **[Ændring 123]**

Artikel 20

PRM, der kun må produceres og markedsføres som præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø eller præbasismateriale, basismateriale eller certificeret materiale

1. PRM, der tilhører de slægter eller arter, der er opført i bilag IV, må kun produceres og markedsføres som præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø eller præbasismateriale, basismateriale eller certificeret materiale.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 75 med henblik på at ændre bilag IV.

Den delegerede retsakt, der er omhandlet i første afsnit, tilføjer en slægt eller en art til bilag IV, hvis begge følgende betingelser er opfyldt:

a) Der er behov for højere garantier for kvaliteten af frø, der tilhører den pågældende slægt eller art, og

b) omkostningerne ved de certificeringsaktiviteter, der er nødvendige for at producere og markedsføre de respektive frø som præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø, er rimelige i forhold til:

   i) målet om at sikre fødevare- og foderforsyningssikkerheden eller sikre en industriel forarbejdning af høj værdi og

   ii) de økonomiske fordele, der følger af de højeste standarder for frøets identitet og kvalitet, som er et resultat af opfyldelsen af kravene til præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø sammenlignet med dem, der gælder for standardfrø.

Denne forholdsmæssighed skal være baseret på en samlet vurdering af følgende elementer tilsammen: betydningen af den pågældende slægt eller art for Unionens fødevare- og foderforsyningssikkerhed, produktionsmængden af den i Unionen, efterspørgslen efter den fra professionelle operatører og ledere af fødevare- og foderstofvirksomheder, produktionsomkostningerne for præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø sammenlignet med produktionsomkostningerne for andre frø af samme slægt eller art og de økonomiske fordele ved produktion og markedsføring af præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø sammenlignet med andre frø af samme slægt eller art.

Den delegerede retsakt omhandlet i første afsnit fjerner en slægt eller en art fra bilag IV, hvis en af betingelserne i andet afsnit, litra b), nr. i) og ii), ikke længere er opfyldt.

2a. Efter anmodning fra en medlemsstat kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter give en medlemsstat tilladelse til at blive fritaget for forpligtelsen til at anvende bestemmelserne i denne artikel på produktion og markedsføring af PRM på dens område, som specifikt vedrører en slægt eller en art, der er opført i bilag IV, og som normalt ikke formeres eller markedsføres på dens område. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 76, stk. 2.

Den i dette stykkes første afsnit omhandlede tilladelse baseres på en vurdering af de betingelser, der er fastsat i stk. 2, andet afsnit, litra a) og b).

Den tilladelse, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, tages regelmæssigt op til fornyet overvejelse. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter beslutte, at tilladelsen skal ophæves, hvis den finder, at den ikke længere er berettiget i betragtning af de betingelser, der er omhandlet i stk. 2, andet afsnit, litra a) og b). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 76, stk. 2. **[Ændring 124]**

AFDELING 6

Særlige krav vedrørende blandinger af frø, omemballering af frø og dyrkningskontrol af frø

Artikel 21

Blandinger af frø

1. Blandinger af certificeret frø eller blandinger af standardfrø af forskellige slægter eller arter, der er opført i bilag I, del A ***og B***, og som opfylder kravene i artikel 5-8***, uanset om de kombineres med handelsfrø***, samt af forskellige sorter af disse slægter eller arter kan produceres og markedsføres i Unionen, hvis de opfylder kravene i denne artikel. **[Ændring 125]**

De frø, der indgår i disse blandinger, skal ledsages af:

a) en officiel etiket, hvis blandingen kun består af certificerede frø, eller

b) en operatørs etiket~~, hvis blandingen kun består af standardfrø eller af certificeret frø og standardfrø~~ ***i alle andre tilfælde***. **[Ændring 126]**

Med henblik på andet afsnit, litra a), indsender de professionelle operatører listen over de sorter ***og komponenter af handelsfrø***, der indgår i blandingen, og deres indbyrdes forhold til den kompetente myndighed med henblik på verifikation af, at disse sorter opfylder kriterierne. **[*Ændring 127*]**

2. Blandinger af frø som omhandlet i stk. 1 må udelukkende produceres af professionelle operatører, som er godkendt til dette formål af den kompetente myndighed. For at opnå godkendelse til produktion af sådanne blandinger skal de professionelle operatører opfylde følgende krav:

a) De skal have installeret egnet blandingsudstyr og passende procedurer, der sikrer, at den færdige blanding er ensartet, og at det angivne forhold mellem komponentsorterne i hver beholder kan opnås

b) de skal have en ansvarlig person, der har det direkte ansvar for blandings- og emballeringsprocessen, og

c) de skal føre et register over frøblandinger og deres påtænkte anvendelse.

3. Blanding og emballering af de frø, der er omhandlet i stk. 1, litra a), skal foregå under den kompetente myndigheds tilsyn.

Blandingsprocessen skal foregå på en sådan måde, at det sikres, at der ikke er risiko for forekomst af frø, der ikke er bestemt til at indgå i blandingen, og at den deraf følgende blanding er så homogen som muligt.

Vægten af frøene i en enkelt beholder, der består af en blanding af både småfrøede arter og arter, hvis frø er større end hvedekorn, må ikke overstige 40 kg.

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter på grundlag af den tekniske og videnskabelige udvikling og erfaringerne med anvendelsen af denne artikel fastsætte regler vedrørende:

a) blandingsudstyr og -procedure

b) maksimale partistørrelser for bestemte arter og sorter.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.

Artikel 22

Bevaringsblandinger

1. Uanset ***artikel 5-8 og*** artikel 21, stk. 1, kan medlemsstaterne tillade produktion og markedsføring af en blanding af frø af forskellige slægter eller arter, der er opført i bilag I, del A, ~~samt af forskellige sorter af disse slægter eller arter sammen med frø~~***B og C, og*** af slægter eller arter opført i andre dele af nævnte bilag eller af slægter eller arter, der ikke er opført i nævnte bilag, hvis ~~en sådan blanding~~***sådanne blandinger*** opfylder alle følgende betingelser: **[*Ændring 128*]**

a) ~~Blandingen~~***Blandingerne*** bidrager til bevaring af genetiske ressourcer eller genopretning af det naturlige miljø, og **[*Ændring 129*]**

b) ~~den~~***de*** er naturligt knyttet til et bestemt område (»~~kildeområde«),~~***oprindelsesregion")*** der bidrager til bevaring af genetiske ressourcer eller genopretning af det naturlige miljø **[*Ændring 130*]**

c) ~~den~~***de*** opfylder kravene i bilag V **[*Ændring 131*]**

ca) de består ikke af en GMO eller en kategori 1-NGT-plante som defineret i artikel 3, nr. 7), i forordning (EU).../... [NGT-forordningen] eller en kategori 1- eller 2-NGT-plante som defineret i artikel 3, nr. 8), i nævnte forordning]. **[*Ændring 132*]**

~~En sådan blanding~~***Sådanne blandinger*** udgør en »bevaringsblanding«, og dette skal anføres på ~~etiketten~~***deres etiket***. **[*Ændring 133*]**

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 75 om ændring af bilag V vedrørende følgende elementer:

a) godkendelseskrav for blandinger af frø indsamlet direkte fra et naturligt sted, der tilhører ~~et~~***en*** afgrænset ~~kildeområde~~***oprindelsesregion***, med henblik på bevaring og genopretning af det naturlige miljø (direkte høstede bevaringsblandinger) **[*Ændring 134*]**

b) krav i forbindelse med tilladelsen til bevaringsblandinger af særskilt dyrkede afgrøder

c) anvendelse og indhold af visse arter

d) krav vedrørende forsegling og emballering

e) krav vedrørende godkendelse af professionelle operatører.

Disse ~~ændringer~~***delegerede retsakter*** skal baseres på erfaringerne med gennemførelsen af denne artikel og på enhver teknisk og videnskabelig udvikling samt forbedring af kvaliteten og identifikationen af bevaringsblandinger. De må kun vedrøre bestemte slægter eller arter. **[*Ændring 135*]**

3. De professionelle operatører skal for hver produktionssæson indberette mængden af bevaringsblandinger, som de producerer og markedsfører, til de respektive kompetente myndigheder.

Medlemsstaterne meddeler efter anmodning Kommissionen og de øvrige medlemsstater mængden af bevaringsblandinger, der er produceret og markedsført på deres område, og, hvis det er relevant, navnene på de kompetente myndigheder med ansvar for plantegenetiske ressourcer eller på organisationer, der er anerkendt til dette formål.

Artikel 23

Omemballering og ometikettering af partier af ~~frø~~*PRM* [*Ændring 136*]

1. ~~Partier~~***PRM-partier*** af præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø skal omemballeres og ometiketteres i overensstemmelse med denne artikel og artikel 14 og 15, hvis dette er nødvendigt i forbindelse med opdeling eller sammenlægning af partier. **[*Ændring 137*]**

2. Omemballering og ometikettering af et parti ~~frø~~***PRM*** foretages af: **[*Ændring 138*]**

a) den professionelle operatør under officielt tilsyn af den kompetente myndighed eller

b) en frøprøvetager, som er godkendt og underlagt tilsyn med henblik herpå af den kompetente myndighed, og som refererer til denne myndighed.

For så vidt angår litra b), skal den professionelle operatør på forhånd underrettes af den kompetente myndighed med henblik på tilrettelæggelse af samarbejdet med frøprøvetageren.

3. Den professionelle operatør og frøprøvetageren, der foretager omemballering og ometikettering af partier af frø, skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at frøpartiets identitet og sortsrenhed bevares under omemballeringen, at der ikke forekommer kontaminering, og at det resulterende frøparti er så homogent som muligt.

4. De professionelle operatører og frøprøvetageren fører registre i forbindelse med omemballering og ometikettering af frøpartier i 3 år efter den respektive omemballering og ometikettering. Oplysningerne i registrene skal omfatte:

a) det oprindelige frøpartis referencenummer

b) det omemballerede eller ometiketterede frøpartis referencenummer

c) det oprindelige frøpartis vægt

d) det omemballerede eller ometiketterede frøpartis vægt

e) datoen for den endelige bortskaffelse af partiet.

Disse registre føres i en form, der gør det muligt at identificere og verificere ægtheden af det oprindelige frøparti, der er genstand for omemballering og ometikettering. De stilles til rådighed for den kompetente myndighed på dennes anmodning.

5. De originale forseglinger og etiketter fjernes fra frøpartiet. De professionelle operatører eller frøprøvetageren skal også opbevare den etiket, som er blevet udskiftet, for hvert frøparti, der indgår.

De nye etiketter skal enten angive det oprindelige frøpartis referencenummer eller et nyt frøpartireferencenummer, der er tildelt af den kompetente myndighed.

6. Hvis den kompetente myndighed tildeler et nyt frøpartireferencenummer, skal den enten registrere det tidligere frøpartireferencenummer eller sikre, at det tidligere nummer er anført på de nye etiketter.

7. Omemballering af blandinger af certificeret frø må kun foretages, hvis den professionelle operatør eller frøprøvetageren har fastslået, at forholdet mellem de forskellige bestanddele i en blanding vil blive opretholdt under omemballeringsprocessen.

Artikel 24

Kontroldyrkning af præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø

1. Efter produktion af præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø foretager de kompetente myndigheder årlige felttest umiddelbart efter eller i løbet af den sæson, der følger efter prøvetagningen, ud over markinspektionen, i parceller, hvor sorten sammenlignes med en officielt valideret prøve af frø af sorten, for at sikre, at sorternes karakteristika er forblevet uændrede i produktionsprocessen, og for at verificere de enkelte frøpartiers sortsidentitet og -renhed.

Disse test anvendes til at vurdere:

a) om kravene til de følgende kategorier eller generationer er opfyldt. Hvis det ved sådanne test af den umiddelbart følgende kategori eller generation konstateres, at frøenes sortsidentitet eller -renhed ikke er blevet vedligeholdt, må den kompetente myndighed ikke certificere frø af det pågældende parti

b) at sådant frø opfylder de respektive identitetskrav, kvalitetskrav og andre certificeringskrav. Hvis det som følge af en sådan test konstateres, at kravene i artikel 7 ikke er opfyldt, trækker den kompetente myndighed det pågældende parti tilbage fra markedet eller sikrer, at det opfylder de gældende krav.

2. Andelen af disse kontroldyrkninger af præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø bestemmes på grundlag af en risikoanalyse af frøenes eventuelle manglende opfyldelse af de respektive krav.

3. På grundlag af den risikoanalyse, der er omhandlet i stk. 2, foretages der kontroldyrkninger ved hjælp af prøver taget af den kompetente myndighed af det høstede frø.

4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75 for så vidt angår supplering af denne forordning ved at fastsætte regler om kontroldyrkning af frø pr. slægt eller pr. art. Disse regler skal tilpasses til udviklingen i den videnskabelige og tekniske viden og internationale standarder og kan fastsættes for hver enkelt slægt, art eller kategori. De kan vedrøre følgende:

a) kriterier for gennemførelse af den risikoanalyse, der er omhandlet i stk. 2

b) testproceduren

c) evaluering af testresultaterne.

5. I tilfælde af kontrol af sortsidentitet og -renhed kan anvendelsen af biomolekylære teknikker anvendes som et supplerende værktøj, hvis resultaterne af de i stk. 1 omhandlede kontroldyrkninger er inkonklusive.

Artikel 25

Kontroldyrkninger af standardfrø

1. Efter markedsføring af standardfrø foretager de kompetente myndigheder***, hvis risikoanalysen giver anledning hertil,*** kontroldyrkninger for at kontrollere, om frøene opfylder ~~de respektive krav til sortsidentitet og sortsrenhed og i givet fald andre krav~~***kravene i artikel 8 og i bilag III, alt efter hvad der er relevant***. **[Ændring 139]**

2. Andelen af kontroldyrkninger bestemmes på grundlag af en risikoanalyse af de respektive frøs eventuelle manglende opfyldelse af de pågældende krav. ***En sådan risikoanalyse gennemføres af den kompetente myndighed på grundlag af territoriale karakteristika, tilstedeværelsen af plantesundhedsrisici i regionen og den professionelle operatørs resultater.*** **[Ændring 140]**

3. På grundlag af risikoanalysen vedrørende manglende overholdelse af de respektive regler foretages de i stk. 1 omhandlede kontroldyrkninger årligt på grundlag af prøver taget af den kompetente myndighed fra homogene frøpartier. Disse test skal vurdere det pågældende frøs identitet og sortsrenhed samt dets spireevne og specifikke renhed.

4. I tilfælde af kontrol af sortsidentitet og -renhed kan anvendelsen af biomolekylære teknikker anvendes som et supplerende værktøj, hvis resultaterne af de i stk. 1 omhandlede kontroldyrkninger er inkonklusive.

AFDELING 7

Undtagelser fra kravene i artikel 5-25

Artikel 26

PRM, der tilhører bevaringssorter

1. Uanset artikel 20 kan PRM ***af slægter og arter***, ***der er opført i bilag VI, og*** der tilhører en bevaringssort, der er registreret i et nationalt sortsregister, jf. artikel 44, stk. 1, litra b), produceres og markedsføres i Unionen som standardfrø eller standardmateriale, hvis det opfylder alle kravene vedrørende standardfrø og standardmateriale for de respektive arter, jf. artikel 8. **[*Ændring 141*]**

2. PRM som omhandlet i stk. 1 skal ledsages af en operatørs etiket med angivelsen »bevaringssort«.

3. En professionel operatør, der anvender denne undtagelse, skal hvert år underrette den kompetente myndighed om denne aktivitet ~~for så vidt angår de pågældende arter og mængder~~. **[*Ændring 142*]**

Artikel 27

PRM af heterogent materiale

1. Uanset artikel 5 kan PRM af heterogent materiale ***med undtagelse af produktion og markedsføring af foderplanter, der er opført i bilag I,*** produceres og markedsføres i Unionen uden at tilhøre en sort. ~~Det heterogene~~***PRM af heterogent*** materiale anmeldes til og registreres af den kompetente myndighed, inden det produceres og/eller markedsføres i overensstemmelse med kravene i bilag VI. **[*Ændring 143*]**

2. Uanset artikel 7, ***artikel 8, artikel 13, stk. 2 og 5***~~stk. 1 og 3~~, og artikel ~~8, stk. 1 og 3,~~***18 og 20*** skal PRM af heterogent materiale som omhandlet i stk. 1 produceres og markedsføres i overensstemmelse med kravene i bilag VI. **[*Ændring 144*]**

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 75 om ændring af bilag VI. Disse ændringer kan vedrøre alle eller kun bestemte slægter eller arter og skal:

a) forbedre formidlingen af oplysninger i anmeldelser, beskrivelse og identifikation af heterogent PRM på grundlag af erfaringerne med anvendelsen af de respektive regler

b) forbedre reglerne for emballering og etikettering af heterogent PRM på grundlag af erfaringerne fra de kompetente myndigheders kontrol

c) forbedre reglerne om vedligeholdelse af heterogent PRM***, hvor det er relevant,*** på grundlag af ny bedste praksis. **[*Ændring 145*]**

Disse ændringer vedtages med henblik på tilpasning til udviklingen i den respektive tekniske og videnskabelige evidens og de internationale standarder og for at følge op på de erfaringer, der er gjort med anvendelsen af denne artikel, for så vidt angår alle eller kun bestemte slægter eller arter.

4. Enhver professionel operatør, der producerer og/eller har til hensigt at markedsføre PRM af heterogent materiale, skal indgive en anmeldelse til den kompetente myndighed forud for markedsføringen. Hvis den nationale kompetente myndighed ikke anmoder om yderligere oplysninger inden for ~~en frist, der fastsættes af den kompetente myndighed,~~***tre måneder*** kan det pågældende PRM af heterogent materiale markedsføres. **[*Ændring 146*]**

5. Den professionelle operatør skal sikre sporbarheden af PRM af heterogent materiale ved at opbevare oplysninger, der gør det muligt at identificere de professionelle operatører, der har leveret dem det oprindelige materiale, der er anvendt til produktion (forældrematerialе) af heterogent materiale.

Den professionelle operatør skal opbevare disse oplysninger i 5 år.

En professionel operatør, der producerer PRM af heterogent materiale bestemt til markedsføring, skal også registrere og opbevare følgende oplysninger:

a) det artsnavn og den betegnelse, der er anvendt for hvert anmeldt heterogent materiale

b) den type teknik, der er anvendt til produktionen af heterogent materiale, jf. stk. 1

c) karakteriseringen af det anmeldte heterogene materiale

d) forædlingsstedet ***eller produktionsstedet*** for PRM af heterogent materiale ~~og produktionssted~~ **[*Ændring 147*]**

e) størrelsen af arealet til produktion af PRM af heterogent materiale og produceret mængde.

De kompetente myndigheder skal have adgang til de oplysninger, der er omhandlet i dette stykke***, i forbindelse med kontroller efter markedsføring***. **[*Ændring 148*]**

6. Artikel 54 finder tilsvarende anvendelse på egnetheden af heterogent materiales betegnelse.

7. Heterogent materiale som anmeldt i henhold til stk. 1 registreres af de kompetente myndigheder i et særligt register (»register over heterogent materiale«). ***Registreringen er gratis for den professionelle operatør.*** **[*Ændring 149*]**

De kompetente myndigheder fører, ajourfører og offentliggør dette register***, gør det tilgængeligt online*** og underretter straks Kommissionen om indholdet og ajourføringer af det. **[*Ændring 150*]**

Artikel 28

PRM, der markedsføres til slutbrugere

1. Uanset artikel 5-12, 14, 15 og 20 kan PRM markedsføres til slutbrugere, hvis det opfylder alle følgende krav:

a) Det skal være forsynet med en operatørs etiket med det pågældende PRM's betegnelse og angivelsen »Planteformeringsmateriale til slutbrugere – ikke officielt certificeret« eller, hvis der er tale om frø, »Frø til slutbrugere – ikke officielt certificeret«.

b) Hvis det ikke tilhører en sort, der er registreret i et nationalt sortsregister, jf. artikel 44, skal der være offentliggjort en beskrivelse på grundlag af privat dokumentation i et handelskatalog, der føres af den professionelle operatør. Den professionelle operatør skal stille denne private dokumentation til rådighed for den kompetente myndighed efter anmodning.

c) Det skal være praktisk taget frit for kvalitetsskadegørere og eventuelle defekter, der kan forringe dets kvalitet som formeringsmateriale, og det skal have tilfredsstillende vitalitet og dimensioner med hensyn til dets anvendelighed som PRM, og for frøs vedkommende have en tilfredsstillende spireevne.

d) Det skal markedsføres som individuelle planter eller, for så vidt angår frø og knolde, i små pakninger.

En professionel operatør, der anvender denne undtagelse, skal hvert år underrette den kompetente myndighed om denne aktivitet ~~for så vidt angår de pågældende arter og mængder~~. **[*Ændring 151*]**

~~2. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter regler om krav vedrørende størrelse, form, forsegling og håndtering i forbindelse med de småpakninger, der er omhandlet i stk. 1, litra d).~~

~~Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.~~ **[*Ændring 152*]**

Artikel 29

PRM, der markedsføres til*, af*, ~~og~~ mellem ~~genbanker,~~*og inden for* organisationer og netværk*, der beskæftiger sig med dynamisk bevaring* [*Ændring 153*]

1. Uanset artikel 5-25 kan PRM markedsføres til***, af,*** ~~eller~~ mellem ~~genbanker,~~***og inden for*** organisationer og netværk ~~med et lovbestemt formål eller et erklæret formål, der er anmeldt til den kompetente myndighed, og som går ud på at bevare plantegenetiske ressourcer~~***, herunder landbrugere, der arbejder for dynamisk bevaring***, idet alle aktiviteterne udføres uden gevinst for øje. **[*Ændring 154*]**

Det kan også markedsføres fra disse ~~genbanker, organisationer og~~ ***bevaringsorganisationer og*** -netværk ***eller deres medlemmer*** til personer, der varetager ***dynamisk*** bevaring af det pågældende PRM som endelige forbrugere~~, uden gevinst for øje~~ ***eller til landbrugsformål***. [*Ændring 155*]

I de tilfælde, der er omhandlet i første og andet afsnit, skal PRM opfylde følgende krav:

a) Det skal være opført i et register, der føres af disse ~~genbanker, organisationer og~~ ***bevaringsorganisationer og*** -netværk, med en ~~passende~~***grundlæggende*** beskrivelse af det pågældende PRM***, hvis det ikke tilhører en sort, der er registreret i et nationalt sortsregister som omhandlet i artikel 44*** [*Ændring 156*]

b) det skal opbevares af disse ~~genbanker, organisationer og~~ ***bevaringsorganisationer og*** -netværk, og***, hvis mængden tillader det, stilles*** prøver af det pågældende PRM ~~stilles~~ til rådighed for de kompetente myndigheder efter anmodning, og **[*Ændring 157*]**

c) det skal være praktisk taget frit for kvalitetsskadegørere og eventuelle defekter, der kan forringe dets kvalitet som formeringsmateriale~~, og det skal have tilfredsstillende vitalitet og dimensioner med hensyn til dets anvendelighed som PRM, og for frøs vedkommende have en tilfredsstillende spireevne~~. **[*Ændring 158*]**

2. ~~Genbankerne, organisationerne og~~ ***Bevaringsorganisationerne og*** -netværkene skal underrette den kompetente myndighed om anvendelsen af undtagelsen i stk. 1 og de pågældende arter. **[*Ændring 159*]**

Artikel 30

~~Frø~~*PRM, der udveksles* ~~i naturalier~~ mellem landbrugere [*Ændring 160*]

1. Uanset artikel 5-25 kan landbrugere udveksle ~~frø~~***PRM*** i naturalier ***eller til økonomisk kompensation, hvis dette PRM***~~, hvis frøene~~ opfylder alle følgende betingelser: **[*Ændring 161*]**

1) ~~De~~***Det*** er produceret på den pågældende landbrugers egne lokaliteter **[*Ændring 162*]**

2) ~~de~~***det*** hidrører fra den pågældende landbrugers ~~egen høst~~***egne afgrøder*** **[*Ændring 163*]**

3) ~~de ikke er~~***såfremt det er tale om frø, det er ikke*** omfattet af en tjenesteydelseskontrakt, som den pågældende landbruger har indgået med en professionel operatør, der producerer frø, og **[*Ændring 164*]**

4) ~~frøene~~***det pågældende PRM*** anvendes til dynamisk forvaltning ***og bevaring*** af landbrugerens ~~egne frø~~***eget PRM*** med det formål at bidrage til agrodiversiteten. **[*Ændring 165*]**

2. ~~Sådanne frø~~***Dette PRM*** skal opfylde alle følgende krav: **[*Ændring 166*]**

a) De må ikke tilhøre en sort, for hvilken der er meddelt sortsbeskyttelse i henhold til forordning (EF) nr. 2100/94

b) ~~de skal begrænses til små mængder, som fastsættes af de kompetente myndigheder for bestemte arter pr. år og pr. landbruger~~***det skal være af begrænset mængde***, uden anvendelse af kommercielle mellemmænd eller offentligt udbud af markedsføring, og **[*Ændring 167*]**

c) ~~de~~***det*** skal være praktisk taget ~~fri~~***fri*** for kvalitetsskadegørere og eventuelle defekter, der kan forringe ~~deres~~***dets*** kvalitet ~~som frø~~, og ***hvad angår frø skal*** de skal have en tilfredsstillende spireevne. **[*Ændring 168*]**

~~3. Medlemsstaterne underretter årligt Kommissionen og de øvrige medlemsstater om mængderne pr. art afgrænset i overensstemmelse med stk. 2, litra b).~~ **[*Ændring 169*]**

Artikel 30a

Maksimal mængde af hver art, der kan udveksles

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75 for så vidt angår supplering af denne forordning med henblik på for hver art at fastsætte den maksimale mængde, der kan udveksles, som omhandlet i artikel 30, stk. 2, litra b). Denne mængde fastsættes under hensyntagen til små erhvervslandbrugeres behov og plantesundhedsrisici, samtidig med at udviklingen og vedligeholdelsen af forskellige landbrugssystemer fremmes. **[Ændring 170]**

~~*Artikel 31*~~

~~Forædlermateriale~~

~~1. Uanset artikel 5-25 kan en kompetent myndighed give operatører tilladelse til at markedsføre frø af generationer, der går forud for præbasiskategorien, til en anden operatør med henblik på forædling af nye sorter (forædlermateriale).~~

~~Den kompetente myndighed fastsætter tilladelsens varighed og mængderne pr. art, når den udsteder tilladelsen.~~

~~2. Det PRM, der er omhandlet i stk. 1, skal være ledsaget af en etiket udstedt af den professionelle operatør med angivelsen »forædlermateriale«, som skal anbringes på beholderen, bundtet eller pakningen med det pågældende materiale, alt efter hvad der er relevant.~~

~~Det skal være forseglet og forsynet med et partinummer, der skal anvendes til identifikation og kontroldyrkning, inden det anvendes som præbasisfrø.~~ **[Ændring 171]**

Artikel 32

PRM af endnu ikke registrerede sorter

1. Uanset artikel 5 kan en kompetent myndighed give professionelle operatører tilladelse til med henblik på opformering at producere og markedsføre præbasisfrø, præbasismateriale, basisfrø og basismateriale, ***standardfrø og standardmateriale,*** der tilhører en sort, der endnu ikke er registreret i et nationalt sortsregister, jf. artikel 44, hvis alle følgende krav er opfyldt: **[Ændring 172]**

a) De respektive markedsføringssektorer skal erhverve det pågældende materiale eller de pågældende frø på forhånd for at råde over tilstrækkelige beholdninger, når den pågældende sort bliver registreret, og

b) der må ikke være nogen risiko for, at en sådan tilladelse vil føre til utilstrækkelig identifikation eller kvalitet af det markedsførte PRM, og

c) det pågældende PRM skal tilhøre en sort, for hvilken der er indgivet en ansøgning om registrering i et nationalt sortsregister i henhold til artikel 55.

En sådan tilladelse kan gives for en periode på højst 3 år for frø og 5 år for andet PRM end frø og for ~~små~~***begrænsede*** mængder pr. art som fastsat af den kompetente myndighed ***i forhold til produktionsmængden på medlemsstatsplan***. **[Ændring 173]**

Denne undtagelse gælder ikke for PRM, der består af en genetisk modificeret organisme som defineret i direktiv 2001/18/EF. **[Ændring 174]**

2. Uanset artikel 5, 7, 10-12, 15, 20, 23 og 24 kan en kompetent myndighed give professionelle operatører tilladelse til for en periode på højst 3 år for frø og 5 år for andet PRM end frø og for ~~små~~***begrænsede*** mængder pr. art som fastsat af den kompetente myndighed ***i forhold til produktionsmængden på medlemsstatsplan*** at producere og markedsføre PRM af en sort, der endnu ikke er registreret i et nationalt sortsregister som omhandlet i artikel 44, hvis alle følgende krav er opfyldt: **[Ændring 175]**

a) Det tilladte PRM må kun anvendes til test eller forsøg, der udføres af professionelle operatører, med henblik på at indsamle oplysninger om dyrkning eller brug af den pågældende sort på bedrifter

b) markedsføring må udelukkende ske til de professionelle operatører, uden efterfølgende yderligere markedsføring, som skal fremlægge en rapport om resultaterne af testene eller forsøgene vedrørende oplysningerne om dyrkningen eller brugen af sorten

c) der må ikke være nogen risiko for, at en sådan tilladelse vil føre til utilstrækkelig identifikation eller kvalitet af det markedsførte PRM, og

d) det tilladte PRM opfylder kravene til standard-PRM for den pågældende art.

3. For at indhente tilladelsen omhandlet i stk. 1 og 2 skal den professionelle operatør indgive en anmodning til de kompetente myndigheder med angivelse af oplysninger om følgende:

~~a) produktionen af beholdningen af præbasisfrø og præbasismateriale, basisfrø og basismateriale samt certificeret frø og certificeret materiale, der er til rådighed inden sortsregistreringen, og de planlagte test og forsøg for standardfrø og standardmateriale~~ **[*Ændring* 176]**

b) forædlerens reference til sorten, som er angivet i ansøgningen om registrering

c) proceduren for vedligeholdelse, hvis det er relevant

d) den myndighed, som behandler ansøgningen om sortsregistrering, og ansøgningens referencenummer.

~~e) det sted, hvor produktionen vil finde sted, og~~ **[*Ændring* 177]**

~~f) den mængde materiale, der skal gøres tilgængeligt på markedet.~~ **[*Ændring* 178]**

4. De medlemsstater, hvis kompetente myndigheder har givet tilladelsen omhandlet i stk. 1 og 2, underretter hvert år de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

5. PRM som omhandlet i stk. 1 og 2 skal ledsages af en etiket, der er udstedt af den professionelle operatør, med angivelsen »Sort, der endnu ikke opført på sortslisten«.

Artikel 33

Tilladelse i tilfælde af midlertidige forsyningsvanskeligheder

1. For at afhjælpe midlertidige vanskeligheder med den almindelige forsyning af PRM, som kan opstå i Unionen som følge af ugunstige klimaforhold eller andre uforudsete omstændigheder, ~~kan~~***tillægges*** Kommissionen ~~ved en gennemførelsesretsakt~~***beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75, der ændrer denne forordning, med henblik på at*** give medlemsstaterne tilladelse til i en periode på højst 1 år at tillade markedsføring af kategorier af præbasismateriale, basismateriale eller certificeret materiale eller præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø, der opfylder en af følgende betingelser: **[*Ændring* 179]**

a) Det tilhører en sort, der ikke er opført i et nationalt sortsregister, eller

b) det opfylder mindre strenge krav end de krav, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1.

Uanset artikel 5 finder litra a) anvendelse, og uanset artikel 7, stk. 1, finder litra b) anvendelse.

I en sådan ~~gennemførelsesretsakt kan~~***delegeret retsakt fastsættes*** de maksimale mængder, som det er tilladt at markedsføre pr. slægt eller pr. art~~, fastsættes~~. **[*Ændring* 180]**

~~Den nævnte gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.~~ **[*Ændring* 181]**

2. PRM som omhandlet i stk. 1 skal ledsages af en etiket, der angiver, alt efter hvad der er relevant, at det pågældende PRM tilhører en ikke-registreret sort eller opfylder mindre strenge kvalitetskrav end dem, der er omhandlet i artikel 7, stk.1.

3. Kommissionen ~~kan ved hjælp af en gennemførelsesretsakt~~***tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75, der ændrer denne forordning, med henblik på at*** beslutte, at den pågældende tilladelse skal ophæves eller ændres, hvis den konkluderer, at den ikke længere er nødvendig eller står i et rimeligt forhold til målet om at fjerne de midlertidige vanskeligheder ved den almindelige forsyning af det pågældende PRM. ~~Den nævnte gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.~~ **[*Ændring* 182]**

4. Medlemsstaterne kan uden Kommissionens tilladelse, jf. stk. 1, i en periode på højst 1 år og for en begrænset mængde pr. slægt eller art, hvis det er nødvendigt af hensyn til forsyningsvanskeligheder, tillade produktion og markedsføring af frø, der opfylder spireevnekravene, nedsat med op til 15 procentpoint sammenlignet med dem, der er fastsat i henhold til den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 7, stk. 3.

4a. De medlemsstater, der anvender den undtagelse, der er omhandlet i stk. 4, meddeler Kommissionen dette. **[Ændring 183]**

4b. Denne særlige undtagelse gælder ikke for PRM, der består af en genetisk modificeret organisme som defineret i direktiv 2001/18/EF. **[Ændring 184]**

Artikel 34

Foreløbig tilladelse i hastetilfælde til markedsføring af frø, der ikke er certificerede som værende i overensstemmelse med de gældende kvalitetskrav

1. De kompetente myndigheder kan for en periode på højst 1 måned tillade markedsføring af frø som præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø, før de er blevet certificeret til at opfylde kravene i artikel 7 vedrørende spireevne, maksimumsindhold af andre arter eller renhed, hvis det er nødvendigt hurtigt at gøre dette frø tilgængeligt på markedet for at imødekomme presserende forsyningsbehov.

2. Tilladelsen omhandlet i stk. 1 gives på grundlag af en analyserapport om frøet, der er udarbejdet af den professionelle operatør, og som attesterer, at frøet opfylder de krav vedrørende spireevne, indhold af andre arter eller renhed, der er fastsat i henhold til artikel 7, stk. 1.

Den professionelle operatør skal meddele den kompetente myndighed navn og adresse på den første modtager af frøene. Den professionelle operatør skal sørge for, at oplysningerne om den foreløbige analyserapport er til rådighed for den kompetente myndighed.

3. Frøene omhandlet i stk. 1 skal være forsynet med en etiket med angivelsen »Foreløbig tilladelse til markedsføring«.

Artikel 35

PRM, som endnu ikke er certificeret

1. PRM, der er produceret i Unionen, men som endnu ikke er certificeret som præbasisfrø, basisfrø eller certificeret frø i henhold til artikel 7, kan markedsføres med en henvisning til en af nævnte kategorier, hvis alle følgende krav er opfyldt:

a) Den kompetente myndighed eller den professionelle operatør skal inden høst have foretaget en markinspektion under den kompetente myndigheds officielle tilsyn, og denne inspektion har bekræftet, at det pågældende PRM opfylder produktionskravene i artikel 7, stk. 1

b) det skal være ved at blive certificeret af den kompetente myndighed eller af den professionelle operatør under den kompetente myndigheds officielle tilsyn, og

c) kravene i stk. 2-~~5~~***5a*** skal være overholdt. **[Ændring 185]**

2. PRM som omhandlet i stk. 1 må kun markedsføres af den professionelle operatør, der har produceret det pågældende PRM, til den professionelle operatør, der skal foretage certificeringen. Sådant PRM må ikke overdrages videre til nogen anden person, før det er endeligt certificeret.

3. PRM som omhandlet i stk. 1 skal ledsages af en etiket, der er udstedt af den professionelle operatør, med angivelsen »Frø/materiale, der endnu ikke er endeligt certificeret«.

4. Hvis den kompetente myndighed, hvor PRM er høstet (»den kompetente produktionsmyndighed«), og den kompetente myndighed, hvor PRM er certificeret i henhold til artikel 7 (»den kompetente certificeringsmyndighed«), ikke er den samme, udveksler de relevante oplysninger om produktion og markedsføring af det pågældende PRM.

5. PRM, der er høstet i et tredjeland, men som endnu ikke er certificeret som præbasismateriale, basismateriale eller certificeret materiale i henhold til artikel 7, kan markedsføres i Unionen med en henvisning til en af nævnte kategorier, hvis:

a) der er vedtaget en afgørelse om ækvivalens i henhold til artikel 39 vedrørende det pågældende tredjeland

b) kravene i stk. 1, litra a) og b), stk. 2 og 3, er opfyldt, og de professionelle operatører i det pågældende tredjeland har været underlagt deres kompetente myndigheders officielle tilsyn

c) de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat og det pågældende tredjeland indbyrdes udveksler relevante oplysninger om markedsføringen af det pågældende PRM, og

d) de kompetente myndigheder i det pågældende tredjeland fremlægger efter anmodning alle relevante produktionsoplysninger for den kompetente myndighed i certificeringsmedlemsstaten.

Med henblik på dette stykke gælder henvisninger i stk. 1-5 til den kompetente produktionsmyndighed som henvisninger til den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland, og henvisninger deri til de krav, der er fastsat i henhold til artikel 7, stk. 1, gælder som henvisninger til ækvivalente krav i tredjelandet, der er anerkendt i henhold til artikel 39, stk. 2.

***5a. Denne undtagelse gælder ikke for PRM, der består af en genetisk modificeret organisme som defineret i direktiv 2001/18/EF.* [Ændring 186]**

Artikel 36

Strengere produktions- og markedsføringskrav

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter give medlemsstaterne tilladelse til, for så vidt angår produktion og markedsføring af PRM, at stille strengere produktions- eller markedsføringskrav end dem, der er omhandlet i artikel 7 og 8, på hele eller dele af den pågældende medlemsstats område, forudsat at disse strengere krav modsvarer specifikke produktionsbetingelser og agroklimatiske behov i den pågældende medlemsstat for så vidt angår det pågældende PRM ***og ikke forbyder, hindrer eller begrænser den frie bevægelighed for PRM, der er i overensstemmelse med denne forordning***. **[Ændring 187]**

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.

2. For at indhente den i stk. 1 omhandlede tilladelse skal medlemsstaterne indgive en anmodning til Kommissionen med følgende oplysninger:

a) udkast til bestemmelser med de foreslåede krav og

b) en begrundelse for nødvendigheden og rimeligheden af sådanne krav ***i lyset af eventuelle yderligere produktions- og markedsføringsomkostninger***. **[Ændring 188]**

3. Tilladelsen omhandlet i stk. 1 gives kun, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) Gennemførelsen af udkastet til bestemmelser, jf. stk. 2, litra a), sikrer en forbedring af identiteten og kvaliteten af det pågældende PRM, og det er begrundet i de særlige landbrugsmæssige eller klimatiske forhold i den pågældende medlemsstat, og

b) udkastet til bestemmelser er nødvendigt og står i rimeligt forhold til målet for den foranstaltning, der er omhandlet i stk. 2, litra a).

4. Hvis det er relevant, tager hver medlemsstat senest den... [et år efter denne forordnings anvendelsesdato] de foranstaltninger, den har vedtaget i henhold til artikel 5 i direktiv 66/401/EØF, artikel 5 i direktiv 66/402/EØF, artikel 7 i direktiv 2002/54/EF, artikel 24 i direktiv 2002/55/EF, artikel 5 i direktiv 2002/56/EF og artikel 7 i direktiv 2002/57/EF, op til revision og enten ophæver disse foranstaltninger eller ændrer dem for at opfylde de produktions- og markedsføringskrav, der er fastsat i og vedtaget i henhold til artikel 7 og 8.

Den pågældende medlemsstat underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger.

Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter beslutte, at de foranstaltninger, der er omhandlet i første afsnit, skal ophæves eller ændres, hvis de anses for at være unødvendige og/eller ikke står i rimeligt forhold til deres mål. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.

Artikel 37

Hasteforanstaltninger

1. Hvis produktion eller markedsføring af PRM kan udgøre en alvorlig risiko for menneskers, dyrs og planters sundhed, miljøet eller dyrkning af andre arter, og denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den berørte medlemsstat, træffer Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter uden ophold de fornødne midlertidige hasteforanstaltninger. Sådanne foranstaltninger skal være tidsbegrænsede. De kan omfatte bestemmelser, der begrænser eller forbyder markedsføring af det pågældende PRM eller fastsætter relevante betingelser for produktion eller markedsføring heraf afhængigt af situationens alvor.

Uanset første afsnit skal der i tilfælde af manglende overholdelse af tilflugtskrav eller andre krav til dyrkning af sorter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, indføres foranstaltninger, som begrænser eller forbyder markedsføring af det pågældende PRM, indtil den fulde overholdelse er genoprettet. **[Ændring 189]**

Sådanne foranstaltninger kan træffes enten på Kommissionens initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde, der vedrører håndtering af en alvorlig risiko for menneskers sundhed, vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 76, stk. 3, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

2. Hvis en medlemsstat officielt underretter Kommissionen om behovet for at træffe hasteforanstaltninger, og Kommissionen ikke har handlet i overensstemmelse med stk. 1, kan den berørte medlemsstat træffe de fornødne***, forholdsmæssige og tidsbegrænsede*** midlertidige hasteforanstaltninger. Disse foranstaltninger kan omfatte bestemmelser, der begrænser, forbyder eller fastsætter relevante betingelser for produktion eller markedsføring af PRM på den pågældende medlemsstats område, afhængigt af situationens alvor. Den pågældende medlemsstat underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen om de vedtagne foranstaltninger og ***den periode, de dækker, og*** begrunder sin beslutning. ***Denne tilgang giver en medlemsstat mulighed for at handle hurtigt og effektivt i nødsituationer for at beskytte sundhed, miljø og økonomiske interesser.*** **[Ændring 190]**

3. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter beslutte, at de nationale midlertidige hasteforanstaltninger, der er omhandlet i stk. 2, skal ophæves eller ændres, hvis den finder, at disse foranstaltninger ikke er berettigede i betragtning af den pågældende risiko, jf. stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2. Den pågældende medlemsstat kan opretholde sine nationale midlertidige hasteforanstaltninger indtil datoen for anvendelsen af den eller de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i dette stykke.

Artikel 38

Midlertidige eksperimenter med henblik på at finde bedre alternativer til bestemmelserne i denne forordning

1. Uanset artikel 2, 5, 6, 7, 8***, 9, 20, 26, 27 og 47-53 tillægges*** ~~og 20 kan~~ Kommissionen ~~ved hjælp af gennemførelsesretsakter træffe afgørelse om tilrettelæggelse af~~***beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75 for så vidt angår supplering af denne forordning ved at tilrettelægge*** midlertidige eksperimenter med henblik på at finde bedre alternativer til bestemmelserne i denne forordning vedrørende de slægter og arter, som den finder anvendelse på, kravene vedrørende tilhørsforhold til ~~en~~ registreret ~~sort,~~***PRM eller*** produktions- og markedsføringskravene vedrørende præbasismateriale, basismateriale, certificeret materiale og standardmateriale eller præbasisfrø, basisfrø, certificeret frø og standardfrø og forpligtelsen til at tilhøre præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale eller præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø***, produktions- og markedsføringskravene vedrørende heterogent materiale og forpligtelsen til at tilhøre præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale eller præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø***. [***Ændring 191***]

Disse eksperimenter kan tage form af tekniske eller videnskabelige forsøg, der undersøger gennemførligheden og hensigtsmæssigheden af nye krav i forhold til dem, der er fastsat i denne forordnings artikel 2, 5, 6, 7, 8***, 9, 20, 26, 27 og 47-53*** ~~og 20~~. [***Ændring 192***]

2. De ~~gennemførelsesretsakter~~***delegerede retsakter***, der er omhandlet i stk. 1, ~~vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2, og~~ skal præcisere et eller flere af følgende elementer: [***Ændring 193***]

a) de pågældende slægter eller arter

b) eksperimentbetingelserne pr. slægt eller art

c) eksperimentets varighed

d) de deltagende medlemsstaters overvågnings- og rapporteringsforpligtelser.

De ~~pågældende~~***delegerede*** retsakter skal tilpasses til udviklingen i produktionsteknikker for det pågældende PRM og være baseret på eventuelle sammenligningsforsøg, som medlemsstaterne har gennemført. [***Ændring 194***]

3. Kommissionen gennemgår resultaterne af disse eksperimenter og sammenfatter dem i en rapport, hvori det om nødvendigt anføres, at der er behov for at ændre artikel 2, 5~~, 6~~-***9***, ~~7, 8 eller~~ 20***, 26, 27 og 47-53***. [***Ændring 195***]

AFDELING 8

Import fra tredjelande

Artikel 39

Import på grundlag af EU-ækvivalens

1. PRM må kun importeres fra tredjelande, hvis det i henhold til stk. 2 kan fastslås, at det overholder krav, som svarer til dem, der gælder for PRM, der produceres og markedsføres i Unionen.

En sådan import tillades dog ikke, og en sådan ækvivalens anerkendes ***heller*** ikke i henhold til stk. 2 for ~~bevaringsblandinger som dem~~***det PRM***, der er omhandlet i artikel 22-***29, medmindre det har oprindelse i nabolande***~~, og for PRM som det, der er omfattet af undtagelserne i artikel 26-30~~. [***Ændring 196***]

2. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter anerkende, at PRM af bestemte slægter, arter eller kategorier, der produceres i et tredjeland eller i bestemte områder af et tredjeland, overholder krav, som svarer til dem, der gælder for PRM, som produceres og markedsføres i Unionen, på grundlag af samtlige følgende kriterier:

a) en grundig undersøgelse af oplysninger og data fra det pågældende tredjeland

b) en audit, som Kommissionen har foretaget i det pågældende tredjeland, og som viser, at det pågældende PRM opfylder krav svarende til dem, der gælder for PRM, der produceres og markedsføres i Unionen, hvis Kommissionen har anset denne audit for nødvendig, og

c) for så vidt angår frø, det forhold, at det pågældende land deltager i OECD-ordningerne for sortscertificering af frø i international handel og gennemfører de metoder, der anvendes af Det Internationale Frøkontrolforbund (ISTA), eller, hvor det er relevant, er i overensstemmelse med reglerne i Sammenslutningen af officielle frøanalytikere (AOSA).

Med henblik herpå undersøger Kommissionen:

a) det pågældende tredjelands lovgivning for den pågældende art

b) strukturen af de kompetente myndigheder i tredjelandet og dets kontroltjenester, deres beføjelser, de garantier, der kan gives, med hensyn til anvendelsen og håndhævelsen af den lovgivning i tredjelandet, som finder anvendelse på den berørte sektor, og pålideligheden af de officielle certificeringsprocedurer

c) gennemførelsen fra tredjelandets kompetente myndigheders side af passende offentlig kontrol af identifikationen og kvaliteten af PRM af den pågældende art

d) de garantier, tredjelandet har givet for, at:

i) de betingelser, der gælder for de produktionsanlæg, hvorfra PRM eksporteres til Unionen, overholder krav, som er ækvivalente med dem, der er omhandlet i denne artikel, og

ii) de pågældende produktionsanlæg kontrolleres jævnligt og effektivt af tredjelandets kompetente myndigheder.

Kommissionen kan også foretage audit for at verificere overholdelsen af andet afsnit, litra b)-d).

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.

3. Den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i stk. 2, kan fastsætte et eller flere af følgende elementer, alt efter hvad der er relevant for det pågældende PRM:

a) betingelser vedrørende inspektioner på produktionsanlægget, der gennemføres i tredjelande

b) for så vidt angår frø, betingelser vedrørende tredjelandets udstedelse af et certifikat fra Det Internationale Frøkontrolforbund

c) betingelser for frø, der endnu ikke er endeligt certificeret

d) betingelser vedrørende emballering, forsegling og mærkning af PRM

e) betingelser vedrørende produktion, identitet og markedsføring af PRM ud over dem, der er fastsat i tredjelandets lovgivning, hvis det er nødvendigt for at behandle særlige aspekter vedrørende identiteten og kvaliteten af det pågældende PRM

f) krav, der skal opfyldes af de professionelle operatører, der producerer og markedsfører det pågældende PRM.

4. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter anerkende, at kontrollen af vedligeholdelse, der udføres i tredjelandet, frembyder samme garantier som dem, der sikres i henhold til artikel 72, stk. 1, 2 og 4, hvis sorter, der er registreret i et nationalt sortsregister eller i EU-sortsregistret, skal vedligeholdes i det pågældende tredjeland.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.

Artikel 40

Etikettering af og oplysninger, der skal gives vedrørende PRM, der importeres fra tredjelande

1. Præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø, jf. artikel 39, må kun importeres fra tredjelande, hvis de er ledsaget af en OECD-etiket.

Præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale, jf. artikel 39, må kun importeres fra tredjelande, hvis de er ledsaget af en officiel etiket udstedt af den kompetente myndighed i det pågældende tredjeland.

Disse etiketter skal indeholde alle følgende oplysninger:

a) angivelsen »overholder EU's regler og standarder«

b) arten, sorten, kategorien og partinummeret for det pågældende PRM

c) datoen for lukning i tilfælde af markedsføring i beholdere eller pakninger

d) produktionstredjelandet og den relevante kompetente myndighed

e) hvis det er relevant, det seneste tredjeland, hvorfra det pågældende PRM importeres, og det seneste tredjeland, hvor det pågældende PRM er produceret

f) for så vidt angår frø, den angivne netto- eller bruttovægt af de importerede frø eller det angivne antal importerede partier frø

g) navnet på den ~~person~~***slutbruger, landbruger eller professionelle operatør***, der importerer det pågældende PRM.

2. Standardfrø og standardmateriale, jf. artikel 39, må kun importeres fra tredjelande, hvis det er ledsaget af en operatørs etiket, der indeholder alle følgende oplysninger:

a) angivelsen »overholder EU's regler og standarder«

b) arten, sorten, kategorien og partinummeret for det pågældende PRM

c) datoen for lukning i tilfælde af markedsføring i beholdere eller pakninger

d) produktionstredjelandet

e) hvis det er relevant, det seneste tredjeland, hvorfra det pågældende PRM importeres, og det seneste tredjeland, hvor det pågældende PRM er produceret

f) for så vidt angår frø, den angivne netto- eller bruttovægt af de importerede frø eller det angivne antal importerede partier frø

g) navnet på den ~~person~~***slutbruger, landbruger eller professionelle operatør***, der importerer det pågældende PRM. **[*Ændring 198*]**

3. PRM må først importeres til Unionen, når importøren har indgivet de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1 eller 2, elektronisk til den kompetente myndighed i importmedlemsstaten.

4. Medlemsstaterne underretter straks det informationsstyringssystem for offentlig kontrol (IMSOC), der er omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) 2017/625, om alle konstaterede tilfælde af det importerede PRM's manglende opfyldelse af kravene i stk. 1 og 2.

KAPITEL III

KRAV VEDRØRENDE PROFESSIONELLE OPERATØRER

Artikel 41

Forpligtelser for professionelle operatører, der producerer PRM

Professionelle operatører, der producerer PRM ***med henblik på kommerciel udnyttelse***, skal: **[*Ændring 199*]**

a) være etableret i Unionen

b) være registreret i det register, der er omhandlet i artikel 65 i forordning (EU) 2016/2031, i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 66

c) være personligt til rådighed eller udpege en anden person til at samarbejde med de kompetente myndigheder med henblik på at lette den offentlige kontrol

d) identificere og overvåge de kritiske punkter i produktionsprocessen eller i markedsføringen, som kan påvirke identiteten og kvaliteten af PRM

e) føre registre over den overvågning af de kritiske punkter, der er omhandlet i litra ~~b)~~ ***d)***, og stille dem til rådighed for kontrol efter anmodning fra de kompetente myndigheder **[*Ændring 200*]**

f) sikre, at partier af PRM altid kan identificeres særskilt

g) opbevare ajourførte oplysninger om adressen på de lokaliteter og andre steder, der anvendes til produktion af PRM

h) sikre, at de kompetente myndigheder har adgang til lokaliteterne og andre produktionssteder, herunder kontraherende tredjeparters lokaliteter og marker, og til de registre, der føres over overvågningen, samt alle tilhørende dokumenter

i) hvis det er relevant, træffe foranstaltninger til vedligeholdelse af PRM's identitet i overensstemmelse med kravene i denne forordning

j) efter anmodning fra de kompetente myndigheder stille enhver kontrakt med tredjeparter til rådighed.

Kravene i stk. 1, litra d) og e), finder ikke anvendelse på mikrovirksomheder. **[Ændring 201]**

De aktiviteter, der er omhandlet artikel 29 og 30, er ikke omfattet af bestemmelserne i denne artikel. **[Ændring 202]**

Artikel 42

Sporbarhed

1. De professionelle operatører skal sikre, at PRM kan spores i alle produktions- og markedsføringsled.

2. Med henblik på stk. 1 skal de professionelle operatører opbevare oplysninger, der gør det muligt for dem at identificere:

a) de professionelle operatører, der har leveret det pågældende frø og materiale til dem

b) de personer, som de har leveret PRM til, og det pågældende PRM, undtagen hvis det drejer sig om slutbrugere.

Efter anmodning stiller de disse oplysninger til rådighed for de kompetente myndigheder.

3. De professionelle operatører skal opbevare registre over PRM og de professionelle operatører og personer, der er omhandlet i stk. 2, i 3 år efter at det pågældende materiale er blevet leveret til dem eller af dem.

3a. De aktiviteter, der er omhandlet artikel 29 og 30, er ikke omfattet af bestemmelserne i denne artikel. **[Ændring 203]**

Artikel 43

Årlig underretning om planlagt produktion og certificering af præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø og præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale

Professionelle operatører underretter hvert år de kompetente myndigheder om:

a) deres hensigt om at producere præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale eller præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø ~~mindst en måned~~ før produktionens påbegyndelse og **[Ændring 204]**

b) produktionen af præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale, der begyndte i det foregående år og fortsætter i det aktuelle år.

Denne underretning skal indeholde oplysninger om de pågældende plantearter, -sorter og -kategorier og det nøjagtige produktionssted.

KAPITEL IV

SORTSREGISTRERING

AFDELING 1

Sortsregistre

Artikel 44

Oprettelse af nationale sortsregistre

1. Hver medlemsstat opretter og offentliggør i elektronisk format og ajourfører ***permanent*** ét enkelt nationalt sortsregister (»nationalt sortsregister«), der indeholder: **[Ændring 205]**

a) alle sorter, der er registreret efter proceduren i artikel 55-68

b) de bevaringssorter, der er omhandlet i artikel 26 og registreret i henhold til artikel 53.

2. PRM, der tilhører en sort, der er registreret i mindst ét nationalt sortsregister, kan produceres og markedsføres i Unionen i overensstemmelse med denne forordning.

3. Efter oprettelsen af deres nationale sortsregistre og efter ajourføringer heraf underretter medlemsstaterne straks Kommissionen herom med henblik på optagelse i det EU-sortsregister, der er omhandlet i artikel 45.

4. Denne artikel og artikel 45-74 finder ikke anvendelse på sorter, der udelukkende forædles som komponenter i hybridsorter.

Artikel 45

Oprettelse af et EU-sortsregister

1. Kommissionen opretter, offentliggør og ajourfører ét enkelt sortsregister i et elektronisk format (»EU-sortsregistret«).

2. EU-sortsregistret skal omfatte sorter, der er registreret i nationale sortsregistre og meddelt i overensstemmelse med artikel 44***, og ajourføres månedligt***. **[Ændring 206]**

EU-sortsregistret kan være tilgængeligt via en elektronisk portal, der indeholder andre registre over sortsbeskyttelse, forstligt formeringsmateriale eller andre planter.

Artikel 46

Indholdet af de nationale sortsregistre og EU-sortsregistret

1. De nationale sortsregistre og EU-sortsregistret skal indeholde alle de elementer, der er anført i bilag VII, vedrørende de sorter, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, litra a).

For de bevaringssorter, der er omhandlet i artikel 44, stk. 1, litra b), skal disse registre som minimum indeholde et kort resumé af den officielt anerkendte beskrivelse, den oprindelige oprindelsesregion, deres betegnelse og den person, der vedligeholder dem.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 75 med henblik på at ændre bilag VII ***for at tilføje elementer, der skal inkluderes i sortsregistrene,*** under hensyntagen til den tekniske og videnskabelige udvikling og på grundlag af indhøstede erfaringer, der viser, at de kompetente myndigheder eller professionelle operatører har behov for at indhente mere præcise oplysninger om de registrerede sorter. **[Ændring 207]**

AFDELING 2

Krav vedrørende registrering af sorter

Artikel 47

Krav vedrørende registrering i nationale sortsregistre

1. Sorter registreres kun i et nationalt sortsregister i overensstemmelse med artikel 55-68, såfremt:

a) de har:

i) en officiel beskrivelse, der viser, at kravene til selvstændighed, ensartethed og stabilitet, jf. artikel 48, 49 og 50, er opfyldt, og ***i tilfælde af arter opført i bilag I, del A, undtagen græstørv, og del D og E,*** at de opfylder kravene til en tilfredsstillende bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi, jf. artikel 52, eller **[Ændring 208]**

ii) en officielt anerkendt beskrivelse i henhold til artikel 53, hvis der er tale om bevaringssorter

b) de har en betegnelse, som anses for egnet i henhold til artikel 54

c) hvis sorterne indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, organismen er godkendt til dyrkning i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 19 i direktiv 2001/18/EF eller artikel 7og 19 i forordning (EF) nr. 1829/2003 eller, hvis det er relevant, i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 26b i direktiv 2001/18/EF

d) hvis sorterne indeholder eller består af en kategori 1-NGT-plante som defineret i artikel 3, nr. 7), i forordning (EU).../... (Publikationskontoret: indsæt henvisning til NGT-forordningen), den pågældende plante har opnået en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante i henhold til artikel 6 eller 7 i nævnte forordning eller er afkom af sådanne planter

e) hvis sorterne indeholder eller består af en kategori 2-NGT-plante som defineret i artikel 3, nr. 8), i forordning (EU).../... (Publikationskontoret: indsæt henvisning til NGT-forordningen), den pågældende plante er blevet tilladt i henhold til nævnte forordnings kapitel III

f) hvis sorterne er tolerante over for herbicider, de er underlagt dyrkningsbetingelser for produktion af PRM og for ethvert andet formål, der er vedtaget i henhold til stk. 3, eller, hvis de ikke er vedtaget, som vedtaget af de kompetente registreringsmyndigheder, ***og hvis sorterne skal dyrkes i en anden medlemsstat, vedtages disse betingelser af den pågældende kompetente myndighed,*** for at undgå udvikling af resistens over for herbicider hos ukrudt som følge af anvendelse heraf***; når en medlemsstat allerede har udarbejdet en plan for dyrkningsbetingelserne, udvides disse betingelser, hvor det er relevant, til også at omfatte registreringer af efterfølgende sorter med lignende karakteristika i den pågældende medlemsstat*** **[Ændring 209]**

g) hvis sorterne har andre særlige karakteristika end dem, der er omhandlet i litra f), som kan have uønskede agronomiske virkninger, de er underlagt dyrkningsbetingelser for produktion af PRM og for ethvert andet formål, der er vedtaget i henhold til stk. 3, eller, hvis de ikke er vedtaget, som vedtaget af de kompetente registreringsmyndigheder, ***og hvis sorterne skal dyrkes i en anden medlemsstat, vedtaget af den pågældende kompetente myndighed,*** for at undgå disse særlige uønskede agronomiske virkninger, såsom udvikling af skadegøreres resistens over for de respektive sorter eller uønskede virkninger på bestøvere. ***når en medlemsstat allerede har fastsat dyrkningsbetingelser, udvides disse betingelser, hvor det er relevant, til også at omfatte registreringer af efterfølgende sorter med lignende karakteristika i den pågældende medlemsstat.*** **[Ændring 210]**

En sort kan ikke registreres med både en officiel beskrivelse og en officielt anerkendt beskrivelse.

2. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter specifikke krav ***for gennemførelse af undersøgelserne med hensyn til udformning af forsøg og vækstbetingelser*** vedrørende: **[Ændring 211]**

a) selvstændighed, ensartethed og stabilitet pr. slægt eller sort, jf. stk. 1, litra a), baseret på de gældende protokoller fra Den Internationale Union til Beskyttelse af Plantenyheder (UPOV), protokoller udarbejdet af EF-Sortsmyndigheden eller anden relevant teknisk og videnskabelig dokumentation og

b) specifikke krav vedrørende selvstændighed, ensartethed og stabilitet pr. slægt og art, jf. litra a), for økologiske sorter, der er egnede til økologisk produktion, som defineret i artikel 3 i forordning (EU) 2018/848, baseret på de gældende protokoller, der er fastsat af UPOV eller EF-Sortsmyndigheden, og navnlig ved at tilpasse kravene vedrørende ensartethed.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.

De tilpasser de respektive krav til udviklingen, hvis det er relevant, af internationale standarder og den nye videnskabelige og tekniske viden.

Indtil de krav, der er omhandlet i punkt 2, litra b), er fastlagt, foretages vurderingen af ensartetheden af sorter, der er egnede til økologisk produktion, bortset fra de sorter, der er omhandlet i artikel 68, stk. 1, på grundlag af afvigende typer. For selvbestøvende arter anvendes en populationsstandard på 10 % og en godkendelsessandsynlighed på mindst 90 %. For udkrydsende arter med fri bestøvning anvendes en populationsstandard på 20 % og en godkendelsessandsynlighed på mindst 80 %.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75 for så vidt angår supplering af denne forordning med de ~~minimumsbetingelser for dyrkning~~***minimumskrav til dyrkningsbetingelser***, der skal vedtages af de kompetente myndigheder i henhold til stk. 1, litra f) og g), vedrørende: **[Ændring 212]**

~~i)~~***a)*** foranstaltninger på marken, herunder sædskifte **[Ændring 213]**

~~ii)~~***b)*** overvågningsforanstaltninger **[Ændring 214]**

~~iii)~~***c)*** den måde, hvorpå de betingelser, der er omhandlet i ~~nr. i)~~***litra a)***, meddeles Kommissionen og de øvrige medlemsstater **[Ændring 215]**

~~iv)~~***d)*** regler for rapportering fra de professionelle operatører til de kompetente myndigheder vedrørende anvendelsen af de betingelser, der er omhandlet i ~~nr. i)~~***litra a)*** **[Ændring 216]**

~~v)~~***e)*** angivelse af de betingelser, der er omhandlet i ~~nr. i)~~***litra a)***, i de nationale sortsregistre. **[Ændring 217]**

Disse betingelser skal baseres på den nyeste videnskabelige og tekniske viden.

4. Med henblik på registrering af en sort i sit nationale sortsregister godkender en kompetent myndighed uden yderligere afprøvning en officiel ***beskrivelse, en officielt anerkendt*** beskrivelse eller en officiel undersøgelse af kravene vedrørende bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi, jf. stk. 1, litra a), nr. i), som er udarbejdet af en kompetent myndighed i en anden medlemsstat***, hvis der findes tilsvarende anerkendelsesforanstaltninger mellem de to kompetente myndigheder***. **[Ændring 218]**

Artikel 48

Selvstændighed

1. Med henblik på den officielle beskrivelse, som er omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra a), anses en sort for at være selvstændig, når den på grundlag af forekomsten af karakteristika, der skyldes en given genotype eller kombination af genotyper, tydeligt adskiller sig fra enhver anden sort, ~~hvis eksistens~~***der*** er almindeligt kendt på ansøgningsdatoen som fastlagt i henhold til artikel 58. **[Ændring 219]**

2. Eksistensen af en anden sort som omhandlet i stk. 1 anses for at være almindeligt kendt, hvis en eller flere af følgende betingelser er opfyldt:

a) sorten er opført i et nationalt sortsregister ***eller dokumentation, der stilles til rådighed for den kompetente myndighed af fysiske eller juridiske personer, der er involveret i salg af PRM til slutbrugere eller i dynamisk bevaring*** **[Ændring 220]**

b) der er indgivet en ansøgning i Unionen om registrering af sorten eller en ansøgning om meddelelse af sortsbeskyttelse for den pågældende sort, eller

c) der findes en officiel beskrivelse af sorten i Unionen, den er almindeligt kendt på verdensplan, eller den tekniske afprøvning er foretaget i henhold til artikel 59.

3. Hvis stk. 2, litra c), finder anvendelse, skal den eller de personer, som er ansvarlige for den tekniske afprøvning, stille den officielle beskrivelse af den sort, som de har afprøvet, til rådighed for de kompetente myndigheder.

Artikel 49

Ensartethed

Med henblik på den officielle beskrivelse anses en sort for at være ensartet, hvis den, bortset fra den variation der kan forventes som følge af særegenheder ved dens formering og type, er tilstrækkelig ensartet med hensyn til forekomsten af de karakteristika, som indgår i afprøvningen af dens selvstændighed, samt forekomsten af eventuelle andre karakteristika, som anvendes i den officielle beskrivelse af sorten.

Artikel 50

Stabilitet

Med henblik på den officielle beskrivelse anses en sort for at være stabil, hvis forekomsten af de karakteristika, som indgår i afprøvningen af dens selvstændighed, samt eventuelle andre karakteristika, som anvendes i beskrivelsen af sorten, forbliver uændret efter gentagen formering eller, hvis der er tale om formeringscyklusser, ved afslutningen af enhver sådan cyklus.

Artikel 51

Meddelelse af sortsbeskyttelse

Hvis der er meddelt sortsbeskyttelse for en sort i henhold til artikel 62 i forordning (EF) nr. 2100/94 eller i henhold til en medlemsstats lovgivning, anses den pågældende sort for at være selvstændig, ensartet og stabil med henblik på den officielle beskrivelse og for at have en egnet sortsbetegnelse med henblik på artikel 47, stk. 1, litra b).

Artikel 52

Bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi

1. Med henblik på artikel 47, stk. 1, litra c), anses en sorts bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi for tilfredsstillende, hvis dens karakteristika set i forhold til andre sorter af samme art, der er registreret i den pågældende medlemsstats nationale sortsregister, som helhed giver en klar forbedring af den bæredygtige dyrkning og den brug, der kan gøres af afgrøderne, andre planter eller produkter afledt heraf.

De karakteristika, der er omhandlet i første afsnit, er følgende, alt efter hvad der er relevant for de pågældende arter, regioner, agroøkologiske forhold og anvendelser:

a) udbytte, herunder udbyttestabilitet og udbytte under betingelser med lavt input

b) tolerance/resistens over for biotiske belastninger, herunder plantesygdomme forårsaget af nematoder, svampe, bakterier, virus, insekter og andre skadegørere

c) tolerance/resistens over for abiotiske belastninger, herunder tilpasning til klimaændringsforhold

d) mere effektiv anvendelse af naturressourcer som f.eks. vand og næringsstoffer

e) mindre behov for eksterne input som f.eks. plantebeskyttelsesmidler og gødningsstoffer

f) karakteristika, der øger bæredygtigheden af ***dyrkning, høst,*** opbevaring, forarbejdning ~~og~~***,*** distribution ***og anvendelse*** **[*Ændring 221*]**

g) kvalitet eller ernæringsmæssige karakteristika~~.~~ ***eller karakteristika, der er vigtige for forarbejdningen*** **[*Ændring 222*]**

ga) reduktion af affald før eller efter høst. **[*Ændring 223*]**

1a. Det skal på frivillig basis være muligt at afprøve bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdien for de arter, der er opført i bilag I, del B og C. Hvis afprøvningen af bæredygtighedsdyrkningen og brugen er foretaget af en officiel kompetent myndighed eller under den kompetente myndigheds officielle tilsyn og vejledning i henhold til artikel 61, skal den tillade, at anprisningen medtages på det i artikel 17, stk. 5, omhandlede etiketareal. Denne anprisning vedrører kun de egenskaber, der har vist sig at give en klar forbedring i forhold til andre sorter af samme art under afprøvningerne. Den frivillige ordning gør det muligt for de kompetente myndigheder at udvikle metoder til vurdering af de karakteristika, der er anført i stk. 1, andet afsnit, litra a)-g). **[Ændring 224]**

2. Med henblik på stk. 1 kan medlemsstaterne samarbejde med andre medlemsstater med lignende agroøkologiske forhold. Disse medlemsstater kan oprette fælles faciliteter til gennemførelse af afprøvningen af bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdien.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75 for så vidt angår supplering af denne forordning ved:

a) at fastsætte minimumskrav til gennemførelse afprøvningen omhandlet i stk. 1

b) at fastsætte metoderne til vurdering af de karakteristika, der er anført i stk. 1, ***andet afsnit,*** litra a)-**gg*a***) **[Ændring 225]**

c) at fastsætte standarder for evaluering og rapportering af resultaterne af afprøvningen af bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdien.

Disse delegerede retsakter tilpasser kravene, metoderne og standarderne i litra a)-c) til den relevante tekniske eller videnskabelige udvikling og til eventuelle nye EU-politikker eller -regler om bæredygtigt landbrug.

Hvis sådanne regler endnu ikke er fastsat, kan medlemsstaterne vedtage sådanne regler for deres respektive områder. De meddeler dem til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

Disse delegerede retsakter skal sikre, at de minimumskrav, metoder og standarder, der er omhandlet i første afsnit, litra a) -c), og som finder anvendelse på bilag I, del D og E, er tilpasset disse arters særlige karakteristika og deres endelige anvendelsesformål samt målene om mangfoldighed og innovation. **[Ændring 226]**

~~Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage en afgørelse, hvori en medlemsstat anmodes om at ophæve eller ændre disse regler, hvis de på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske dokumentation anses for at være uhensigtsmæssige i forbindelse med afprøvningen af en sorts bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.~~ **[Ændring 227]**

4. Med henblik på registrering af økologiske sorter, der er egnede til økologisk produktion som defineret i artikel 3, nr. 19), i forordning (EU) 2018/848, foretages afprøvningen af bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdien på økologiske betingelser i overensstemmelse med nævnte forordning, særlig artikel 5, litra d), e), f) og g), og artikel 12 i og del I i bilag II til nævnte forordning.

Hvis de kompetente myndigheder ikke er i stand til at foretage en afprøvning på økologiske betingelser eller afprøve visse karakteristika, herunder sygdomsmodtagelighed, kan der udføres test under betingelser med ***omlægning eller*** lavt input og kun med ~~det~~***de*** absolut nødvendige ~~for afslutningen af testbehandlingen~~***behandlinger*** med pesticider og andre eksterne input ***med henblik på afslutning af afprøvningen. Hvis det er relevant, aflægger medlemsstaterne hvert år rapport til Kommissionen om årsagerne til ikke at teste under økologiske forhold og gennemførelsen af testning under ikkeøkologiske forhold.*** **[Ændring 228]**

4a. De kompetente myndigheder kan medtage testning af konventionelle frø under betingelser med lavt input, økologisk omlægning eller økologiske forhold. **[Ændring 229]**

4b. Senest den... [ti år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] evaluerer Kommissionen resultaterne af den frivillige ordning, der er omhandlet i stk. 1a, og sammenfatter resultaterne af denne evaluering i en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet. **[Ændring 230]**

Artikel 53

Registrering af bevaringssorter

1. Uanset artikel 48, artikel 49, artikel 50, artikel 52, artikel 55, stk. 2, artikel 56, artikel 57 og artikel 59-65 skal en bevaringssort registreres i et nationalt sortsregister, hvis den opfylder følgende betingelser:

a) den har en officielt anerkendt beskrivelse med angivelse af de karakteristika, der kvalificerer den som en bevaringssort i overensstemmelse med definitionen i artikel 3, nr. 29)

b) den har en angivelse af sin oprindelige oprindelsesregion***, hvis den kendes, eller de lokale forhold, som er blevet nyfremavlet under*** **[Ændring 231]**

c) den har en betegnelse, der overholder artikel 54

d) den vedligeholdes i Unionen.

Registreringsproceduren i henhold til denne artikel er gratis for ansøgeren. **[Ændring 232]**

2. En bevaringssort registreres i det nationale sortsregister efter ansøgning fra en professionel operatør, der er etableret i Unionen. Ansøgningen skal indeholde alle de elementer, der er omhandlet i stk. 1, litra a)-d).

Den kompetente myndighed godkender eller afviser registreringen af en bevaringssort efter at have kontrolleret, at den overholder stk. 1. ***Den kompetente myndighed meddeler ansøgeren sin afgørelse. Hvis registreringen afvises, skal den angive grundene til afvisningen.*** **[Ændring 233]**

3. En sort må ikke opføres i det nationale sortsregister som bevaringssort, hvis:

a) den allerede er opført i EU-sortsregistret med en officiel beskrivelse i henhold til artikel 44, stk. 1, litra a), eller er slettet fra EU-sortsregistret som en sort med en officiel beskrivelse inden for de seneste 2 år eller inden for 2 år efter udløbet af den periode, der er meddelt i henhold til artikel 71, stk. 2, eller

b) den er beskyttet af en EF-sortsbeskyttelse i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 2100/94 eller af en national sortsbeskyttelse, eller der er en ansøgning om en sådan sortsbeskyttelse under behandling.

4. Den officielt anerkendte beskrivelse, jf. stk. 1, litra a), baseres på resultater af uofficielle test, viden fra praktisk erfaring med dyrkning, formering og anvendelse eller andre oplysninger, navnlig fra myndigheder med ansvar for plantegenetiske ressourcer eller fra organisationer, der er anerkendt til dette formål af medlemsstaterne.

~~Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter præcisere de karakteristika og oplysninger, som denne beskrivelse bør omfatte, hvis det er relevant for den specifikke art. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.~~ **[Ændring 234]**

5. Den person, der er ansvarlig for vedligeholdelsen af en bevaringssort, opbevarer prøver af den og stiller dem efter anmodning til rådighed for de kompetente myndigheder.

Artikel 53a

Krav til registreringen af en udvalgt klon og polyklonalt PRM i medlemsstatens register

1. Ansøgeren skal indgive en ansøgning til den kompetente myndighed med angivelse af:

a) art og, alt efter hvad der er relevant, sort, som den udvalgte klon eller det polyklonale PRM tilhører, og som sorten skal registreres under i et nationalt sortsregister, jf. artikel 44

b) foreslået betegnelse og synonymer

c) beskrivelse af det polyklonale PRM, hvis det er relevant

d) vedligeholderen af den udvalgte klon eller det polyklonale PRM

e) en henvisning til beskrivelsen af de vigtigste karakteristika for den sort, som den udvalgte klon eller det polyklonale PRM tilhører

f) beskrivelse af den vigtigste bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi af den udvalgte klons eller det polyklonale PRM's karakteristika

g) den estimerede genetiske gevinst ved den udvalgte klon eller det polyklonale PRM i forhold til den relevante sorts samlede ydeevne

h) oplysninger om, hvorvidt den udvalgte klon eller det polyklonale PRM allerede er registreret i et register i en anden medlemsstat.

2. Den udvalgte klon skal opfylde følgende krav for at blive registreret i en medlemsstats register:

a) den udvælges inden for den sort, den tilhører, på grund af nogle særlige fænotypiske egenskaber inden for sorten og på grund af klonens plantesundhedsmæssige status, der giver den udvalgte klon en bedre ydeevne, i henhold til internationalt accepterede metoder, der er baseret på metoder fra Den Internationale Vinorganisation

b) den udvalgte klons overensstemmelse med sortens identitet sikres gennem observation af de fænotypiske karakteristika og, hvis det er relevant, gennem molekylær analyse i henhold til internationalt accepterede standarder.

3. Det polyklonale PRM skal opfylde følgende krav for at blive registreret i en medlemsstats register:

a) det skal udvælges ved et enkelt markforsøg, der omfatter en repræsentativ prøve af sortens samlede genetiske diversitet i henhold til et forsøgsdesign baseret på internationalt anerkendte metoder; udformningen af forsøget baseres på metoder foreskrevet af Den Internationale Vinorganisation og sammensættes af 7 til 20 forskellige genotyper ([29])

b) det polyklonale PRM's overensstemmelse med sortens identitet sikres gennem observation af de fænotypiske karakteristika og, hvis det er relevant, gennem molekylær analyse i henhold til internationalt accepterede standarder.

4. Den kompetente myndighed træffer først afgørelse om registreringen i medlemsstatens register, når den har konkluderet, at betingelserne indeholdt i stk. 2 og 3 er opfyldt, alt efter hvad der er relevant for materialetypen. **[Ændring 235]**

Artikel 54

Sortsbetegnelsers egnethed

1. En sortsbetegnelse anses ikke for egnet med henblik på artikel 47, stk. 1, litra b), hvis:

a) en ældre rettighed tilhørende en tredjepart er til hinder for betegnelsens anvendelse i Unionen

b) den i almindelighed kan være vanskelig for brugerne at genkende eller gengive

c) den er identisk med eller kan forveksles med en sortsbetegnelse:

i) under hvilken en anden sort af samme art eller af en nært beslægtet art er opført i et nationalt sortsregister eller i EU-sortsregistret, eller ***i dokumentation indgivet til den kompetente myndighed af en fysisk eller juridisk person, der er involveret i dynamisk bevaring*** **[Ændring 236]**

ii) under hvilken materiale af en anden sort er blevet markedsført i en medlemsstat eller i en stat, der er medlem af Den Internationale Union til Beskyttelse af Plantenyheder.

~~medmindre sorten omhandlet i nr. i) eller ii) ikke længere eksisterer, og dens betegnelse ikke har fået nogen særlig betydning~~ **[Ændring 237]**

d) den er identisk eller kan forveksles med andre betegnelser, som i almindelighed anvendes ved markedsføring af varer, eller som i henhold til anden EU-lovgivning ikke må benyttes som betegnelse

e) den i en af medlemsstaterne vil kunne virke anstødelig eller strider mod den offentlige orden

f) den vil kunne virke vildledende eller skabe forvirring med hensyn til sortens karakteristika, værdi eller identitet, eller med hensyn til forædlerens identitet.

([29]) International Organisation of Vine and Wine (Den Internationale Vinorganisation), resolution OIV-VITI 564B[1]2019.

2. Hvis sorten allerede er registreret i andre nationale sortsregistre, anses sortsbetegnelsen udelukkende for at være egnet, hvis den er opført under samme betegnelse i disse registre, jf. dog stk. 1.

Nærværende stykke finder ikke anvendelse, hvis:

a) betegnelsen kan forventes at være vildledende eller skabe forvirring med hensyn til den pågældende sort i en eller flere medlemsstater, eller

b) tredjeparters rettigheder hindrer fri anvendelse af denne betegnelse i tilknytning til den pågældende sort.

3. Hvis den kompetente myndighed efter registreringen konstaterer, at sortsbetegnelsen på tidspunktet for registrering ikke var egnet i henhold til stk. 1 og 2, skal ansøgeren indsende en ansøgning vedrørende en ny betegnelse. Den kompetente myndighed træffer afgørelse om denne anmodning efter høring af EF-Sortsmyndigheden.

Den kompetente myndighed kan tillade midlertidig anvendelse af den tidligere betegnelse.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75 for så vidt angår supplering af denne forordning ved at fastsætte specifikke kriterier for egnetheden af sortsbetegnelser med hensyn til:

a) deres forhold til varemærker

b) deres forhold til geografiske betegnelser eller oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter

c) skriftligt samtykke fra indehaverne af ældre rettigheder om fjernelse af hindringerne for en betegnelses egnethed

d) at fastslå, om en betegnelse er vildledende eller forvirrende, jf. stk. 1, litra f), og

e) anvendelse af en sortsbetegnelse i form af en kode.

AFDELING 3

Procedure for registrering af sorter I de nationale sortsregistre

Artikel 55

Indgivelse af ansøgning

Enhver professionel operatør, der er etableret i Unionen, kan elektronisk indgive en ansøgning til den kompetente myndighed om registrering af en sort i det nationale sortsregister.

Indgivelsen af denne ansøgning kan være betinget af, at ansøgeren betaler et gebyr, som fastsættes af den kompetente myndighed.

Artikel 56

Indholdet af ansøgningen om registrering af en sort

1. En ansøgning om registrering af en sort i et nationalt sortsregister skal omfatte følgende:

a) en anmodning om registrering

b) identifikation af den botaniske taksonomiske gruppe, som sorten tilhører

c) hvis det er relevant, ansøgerens registreringsnummer og dennes navn og adresse, eller, hvis der er tale om en fælles ansøgning, ansøgernes navne og adresser samt fuldmagter for eventuelle befuldmægtigede

d) en ~~foreslået~~***foreløbig*** betegnelse **[*Ændring* 238]**

***da) en sortsbetegnelse foreslået af ansøgeren, som kan ledsage ansøgningen* [*Ændring* 239]**

e) navn og adresse på den person, der er ansvarlig for vedligeholdelsen af sorten og, hvis det er relevant, den pågældende persons registreringsnummer

f) en beskrivelse af sortens vigtigste karakteristika, oplysninger om, hvorvidt sorten kun er tilpasset bestemte årstider, og eventuelt et udfyldt teknisk spørgeskema

g) en beskrivelse af proceduren for vedligeholdelse

h) sortens forædlingssted og, hvis det er relevant, dens særlige oprindelsesregion

i) angivelse af, om den pågældende sort er registreret i et andet nationalt sortregister, eller om ansøgeren har kendskab til, at en ansøgning om registrering i et af disse registre er under behandling

j) hvis sorten indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme, dokumentation for, at den pågældende genetisk modificerede organisme er godkendt til dyrkning i Unionen i henhold til direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003 eller, hvis det er relevant, i den pågældende medlemsstat i henhold til artikel 26b i direktiv 2001/18/EF***, og dokumentation for overholdelse af dyrknings- og overvågningskravene i den pågældende vækstsæson* [*Ændring* 240]**

~~k) hvis ansøgningen vedrører bevaringssorter, oplysninger vedrørende udarbejdelsen af en officielt anerkendt beskrivelse af sorten, dokumentation for denne beskrivelse og ethvert dokument eller enhver publikation, der underbygger dette~~ **[*Ændring* 241]**

l) i tilfælde af en ansøgning vedrørende sorter, der er omfattet af en sortsbeskyttelse i henhold til forordning (EF) nr. 2100/94 eller en medlemsstats lovgivning, dokumentation for, at sorten er omfattet af denne beskyttelse og den tilhørende officielle beskrivelse

m) hvis sorten indeholder eller består af en kategori 1-NGT-plante som defineret i artikel 3, nr. 7), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... ([30]) (Publikationskontoret: indsæt henvisning til NGT-forordningen), dokumentation for, at den pågældende plante har opnået en erklæring om status som kategori 1-NGT-plante i henhold til artikel 6 eller 7 i nævnte forordning eller er afkom af sådan(ne) plante(r)

n) hvis sorten indeholder eller består af en kategori 2-NGT-plante som defineret i artikel 3, nr. 8), i forordning (EU).../... (Publikationskontoret: indsæt henvisning til NGT-forordningen), angivelse af, at det forholder sig sådan

o) ~~den påtænkte anvendelse af eller dyrkningsbetingelserne for~~***hvis*** sorten~~, hvis det er relevant i henhold til~~ ***er tolerant over for herbicider som omhandlet*** artikel 47, stk. ~~2~~***1, litra f), eller har særlige karakteristika, der kan medføre uønskede agronomiske virkninger som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra g), angivelse af at det forholder sig sådan* [*Ændring* 242]**

***oa) de forædlingsteknikker, der er anvendt i forbindelse med udvikling af sorten* [*Ændring* 243]**

***ob) eksistensen af intellektuelle ejendomsrettigheder, der omfatter sorten, dens komponenter og karakteristika, inden for rammerne af de rettigheder, der er ansøgt om eller meddelt ansøgeren for den pågældende sort, herunder hvis ansøgeren har underskrevet en licensaftale eller har opnået en tvangslicens til brug af et patent, der ejes af en anden operatør.* [*Ændring* 244]**

2. Ansøgningen om registrering af en sort i et nationalt sortsregister skal ledsages af en prøve, der skal anvendes til afprøvning af den pågældende sort. Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat fastsætter en frist for indsendelse af den pågældende prøve og angiver kvaliteten og mængden heraf.

([30]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) …/… (EUT … af …, s....).

Artikel 57

Formel behandling af ansøgningen

1. Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat registrerer og behandler hver ansøgning, der er omhandlet i artikel 55, for at fastslå, om den opfylder kravene i artikel 56.

2. Hvis ansøgningen ikke opfylder kravene i artikel 56, giver den kompetente myndighed ansøgeren mulighed for at ændre ansøgningen inden for en fastlagt frist. Hvis ansøgningen ikke opfylder disse krav inden fristens udløb, afviser den kompetente myndighed ansøgningen og bringer sortsregistreringen til ophør.

Artikel 58

Dato for registreringsansøgningen

Datoen for indgivelse af ansøgningen om registrering er den dato, hvor den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat modtager en ansøgning, som fuldt ud opfylder kravene i artikel 56.

De kompetente myndigheder sender straks ansøgeren en bekræftelse af, at ansøgningen er indgivet korrekt, herunder oplysninger om datoen for indgivelsen.

Artikel 59

Teknisk afprøvning af sorten

1. Hvis det ved den formelle behandling konstateres, at ansøgningen opfylder kravene i artikel 56, foretages der en teknisk afprøvning af sorten.

Den tekniske afprøvning foretages ved dyrkning af sorten under hensyntagen til den påtænkte anvendelse og betingelserne for dyrkning af sorten. Andre midler, herunder anvendelse af biomolekylære teknikker, kan anvendes som et supplerende værktøj, alt efter hvad der er relevant med henblik på den tekniske afprøvning, den pågældende art eller de karakteristika, der skal kontrolleres, som fastsat i henhold til den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 47, stk. 2, vedrørende selvstændighed, ensartethed og stabilitet.

Den tekniske afprøvning skal verificere følgende:

a) overholdelse af kravene vedrørende den pågældende sorts selvstændighed, ensartethed og stabilitet, jf. artikel 48-50

b) om sorten har bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi, jf. artikel 52, for så vidt angår de sorter, der er omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra a), nr. ii).

2. Den tekniske afprøvning omhandlet i stk. 1 foretages af den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 60, medmindre den undtagelse, der er omhandlet i artikel 61, stk. 1, finder anvendelse.

3. Hvis der allerede foreligger en formel rapport om sortens selvstændighed, ensartethed og stabilitet, som er udarbejdet af EF-Sortsmyndigheden eller en anden kompetent myndighed, tager den kompetente myndighed hensyn til rapportens konklusioner med henblik på afslutning af den tekniske afprøvning.

4. Gennemførelsen af den tekniske afprøvning omhandlet i stk. 1 kan være betinget af, at ansøgeren betaler et gebyr, som fastsættes af den kompetente myndighed.

Artikel 60

Audit af de kompetente myndigheders lokaliteter

Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat må først foretage den tekniske afprøvning for så vidt angår opfyldelse af kravene til selvstændighed, ensartethed og stabilitet, jf. artikel 48-50, når dens lokaliteter og arbejdstilrettelæggelse, der er beregnet til dette formål, er fundet egnede til at udføre denne afprøvning ved en audit, der gennemføres af EF-Sortsmyndigheden eller Kommissionen.

På grundlag af den audit, der er omhandlet i stk. 1, kan Kommissionen, hvis det er relevant, henstille, at den kompetente myndighed træffer foranstaltninger for at gøre sine lokaliteter og tilrettelæggelse egnede. Kommissionen kan foretage yderligere audit og, hvis det er relevant, henstille, at den kompetente myndighed træffer korrigerende foranstaltninger for at gøre sine lokaliteter og tilrettelæggelse egnede.

Artikel 61

Tilladelse til, at ansøgeren foretager en teknisk afprøvning vedrørende bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi

1. Uanset artikel 59, stk. 2, ***og kun for operatører under den frivillige ordning som omhandlet i artikel 52, stk. 1a, kan den kompetente myndighed give*** ~~kan~~ ansøgeren ***tilladelse til at*** foretage den tekniske afprøvning af, om sorten har en bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi, jf. artikel 52, eller en del heraf, hvis: **[Ændring 245]**

~~a) den pågældende ansøger er blevet godkendt af den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat~~ **[Ændring 246]**

b) afprøvningen foretages under officielt tilsyn og vejledning fra den pågældende kompetente myndighed, og

c) afprøvningen foretages på lokaliteter, der er beregnet til dette formål

ca) afprøvningen erstatter ikke den risikovurdering, der kræves for at ansøge om markedsføringstilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF om genetisk modificerede organismer. **[Ændring 247]**

2. Inden ansøgeren får tilladelse til at gennemføre den tekniske afprøvning på forædlerens lokaliteter, foretager den kompetente myndighed audit af ansøgerens lokaliteter, ressourcer og organisatoriske kapacitet. Ved denne audit verificeres det, om lokaliteterne, laboratorierne, tilrettelæggelsen og gennemførelsen af dyrkningsforsøgene er egnede til at gennemføre den tekniske afprøvning på forædlerens lokaliteter for så vidt angår overholdelse af kravene om en bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi, jf. artikel 52.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75 for så vidt angår supplering af denne forordning ved at fastsætte regler for den i stk. 2 omhandlede audit.

4. På grundlag af den audit, der er omhandlet i stk. 2, kan den kompetente myndighed, hvis det er relevant, henstille, at ansøgeren træffer foranstaltninger for at gøre sine lokaliteter og tilrettelæggelse egnede.

5. Den kompetente myndighed kan foretage yderligere audit ud over den, der er omhandlet i stk. 2, og, hvis det er relevant, henstille, at ansøgeren inden for en bestemt frist træffer korrigerende foranstaltninger vedrørende sine lokaliteter og tilrettelæggelse. Hvis den kompetente myndighed efter dette tidsrum konstaterer, at ansøgerens lokaliteter og arbejdstilrettelæggelse ikke er egnede, kan den tilbagetrække eller ændre den i stk. 1 omhandlede godkendelse.

Artikel 62

Supplerende regler vedrørende den tekniske afprøvning

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 75 for så vidt angår supplering af de krav til den tekniske afprøvning, der er fastsat i artikel 59. Disse delegerede retsakter kan vedrøre:

a) kvalifikationer, uddannelse og aktiviteter for den kompetente myndigheds eller ansøgerens personale med henblik på gennemførelse af den tekniske afprøvning, der er omhandlet i artikel 61

b) det udstyr, herunder testlaboratorier, som er nødvendigt for at gennemføre den tekniske afprøvning

c) etablering af en referencesamling for sorten for at sammenligne den afprøvede sort med andre sorter med henblik på at vurdere dens selvstændighed og styring af opbevaringen af en sådan referencesamling

d) indførelse af kvalitetsstyringssystemer, herunder registrering af aktiviteter og protokoller eller retningslinjer, som skal anvendes ved den tekniske afprøvning

e) udførelse af dyrkningsforsøg og laboratorietest for bestemte slægter eller arter, herunder biomolekylære teknikker.

Disse delegerede retsakter er tilpasset de tilgængelige internationale tekniske og videnskabelige protokoller.

2. Hvis der ikke er blevet vedtaget krav i henhold til stk. 1, gennemføres den tekniske afprøvning i overensstemmelse med de nationale protokoller for så vidt angår de elementer, der er omhandlet i stk. 1, litra a)-e).

Artikel 63

Tavshedspligt

1. Når det i forbindelse med den tekniske afprøvning, der er omhandlet i artikel 59, er nødvendigt at gennemføre en afprøvning af de genealogiske komponenter, skal resultaterne af denne afprøvning og beskrivelsen af de genealogiske komponenter behandles fortroligt, hvis ansøgeren anmoder herom.

2. For så vidt angår sorter af PRM, der udelukkende er bestemt til produktion af landbrugsråvarer til industrielle formål, behandles visse elementer af den tekniske afprøvning og de påtænkte anvendelser af disse sorter, hvis offentliggørelse kan påvirke ansøgerens konkurrencemæssige stilling, fortroligt, hvis ansøgeren anmoder herom.

3. Nærværende artikel finder anvendelse, jf. dog artikel 8 i forordning (EU) 2017/625. ***De kompetente myndigheder tager behørigt hensyn til fortroligheden af kommercielle eller industrielle oplysninger, hvis en sådan fortrolighed er fastsat i EU-retten eller national ret for at beskytte en legitim økonomisk interesse.*** **[Ændring 248]**

Artikel 64

Foreløbig afprøvningsrapport og foreløbig officiel beskrivelse

1. Efter den i artikel 59 omhandlede tekniske undersøgelse udarbejder den kompetente myndighed en foreløbig afprøvningsrapport om overholdelsen af kravene til selvstændighed, ensartethed og stabilitet og om karakteristika med hensyn til bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi, alt efter hvad der er relevant, jf. artikel 48, 49, 50 og 52, og udsteder en foreløbig officiel beskrivelse af sorten på grundlag af denne rapport.

2. Den foreløbige afprøvningsrapport kan henvise til resultaterne i andre afprøvningsrapporter vedrørende den pågældende sort, som er udarbejdet af den pågældende kompetente myndighed, andre kompetente myndigheder eller af EF-Sortsmyndigheden.

3. Den kompetente myndighed videresender den foreløbige afprøvningsrapport og den foreløbige officielle beskrivelse af sorten til ansøgeren. Ansøgeren kan fremsætte bemærkninger til disse dokumenter inden for 15 kalenderdage.

4. Hvis den kompetente myndighed ikke finder, at den foreløbige afprøvningsrapport udgør et tilstrækkeligt grundlag for en afgørelse om registrering af sorten, anmoder den ansøgeren om supplerende oplysninger, afprøvninger eller andre foranstaltninger, alt efter hvad der er relevant, for at sikre, at sorten opfylder kravene vedrørende selvstændighed, ensartethed, stabilitet og bæredygtighedsdyrknings- og/eller brugsværdi som fastsat i henholdsvis artikel 48, 49, 50 og 52.

Artikel 65

Afprøvningsrapport og endelig officiel beskrivelse

Efter at have taget hensyn til eventuelle bemærkninger til den foreløbige afprøvningsrapport og den foreløbige officielle beskrivelse fra ansøgeren udsteder den kompetente myndighed en endelig afprøvningsrapport og en endelig officiel beskrivelse af sortens selvstændighed, ensartethed og stabilitet, herunder et resumé af resultaterne af afprøvningen af bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi.

De kompetente myndigheder stiller efter begrundet anmodning afprøvningsrapporterne og den officielle beskrivelse til rådighed for tredjeparter under iagttagelse af den nationale lovgivning eller EU-lovgivningen om beskyttelse af personoplysninger og bestemmelser vedrørende fortrolige oplysninger.

Artikel 66

Undersøgelse af sortsbetegnelsen

Efter den formelle behandling af ansøgningen, jf. artikel 57, og forud for registreringen af en sort i et nationalt sortsregister i henhold til artikel 67, hører den kompetente myndighed EF-Sortsmyndigheden om den sortsbetegnelse, som ansøgeren har foreslået.

EF-Sortsmyndigheden forelægger den kompetente myndighed en henstilling om egnetheden af den sortsbetegnelse, som ansøgeren har foreslået i overensstemmelse med artikel 54. Den kompetente myndighed underretter ansøgeren om denne henstilling.

Artikel 67

Afgørelse om registrering af en sort i det nationale sortsregister

1. Hvis det på grundlag af den procedure, der er fastsat i artikel 55-66, konkluderes, at sorten opfylder kravene i artikel 47, stk. 1, beslutter den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat at registrere sorten i det nationale sortsregister.

2. Den kompetente myndighed vedtager en afgørelse om afvisning af registrering af sorten i det nationale sortsregister, hvis:

a) den konstaterer, at de respektive krav i artikel 47, stk. 1***, og artikel 48*** ikke er overholdt, eller **[*Ændring 249*]**

b) ansøgeren ikke har overholdt de forpligtelser, der er fastsat i artikel 55-64.

3. Afgørelser om afvisning af registrering af en sort i det nationale sortsregister skal begrundes.

4. Den kompetente myndighed sender den afgørelse, der er omhandlet i stk. 1 og 2, til ansøgeren.

5. De afgørelser, der er omhandlet i stk. 1 og 2, kan påklages i overensstemmelse med de administrative bestemmelser i den pågældende medlemsstat. Enhver klage over en afgørelse som omhandlet i stk. 1 har opsættende virkning for registreringen af den pågældende sort.

6. Vedtagelsen af afgørelsen omhandlet i stk. 1 kan være betinget af, at ansøgeren betaler et gebyr, som fastsættes af den kompetente myndighed.

Artikel 68

Sorter, der er registreret i henhold til direktiv 68/193/EØF, 2002/53/EF, 2002/55/EF og 2008/90/EF

1. Uanset artikel 54-67 registrerer de kompetente myndigheder straks i deres nationale sortsregistre alle sorter, der er officielt godkendt eller registreret inden den... [datoen for denne forordnings ikrafttræden], i de lister eller registre, der er oprettet af deres medlemsstater i henhold til artikel 5 i direktiv 68/193/EØF, artikel 3 i direktiv 2002/53/EF, artikel 3, stk. 2, i direktiv 2002/55/EF og ***sorter med en officiel beskrivelse i henhold til*** artikel 7~~, stk. 4,~~ i direktiv 2008/90/EF, uden at anvende den registreringsprocedure, der er fastsat i nævnte artikler. **[*Ændring 250*]**

2. Uanset artikel 53 registreres sorter, der er godkendt i henhold til artikel 3 i direktiv 2008/62/EF***, artikel 3, stk. 1,*** og artikel ~~3~~***21***, stk. 1, i direktiv 2009/145/EF ***og sorter med en officielt anerkendt beskrivelse i henhold til artikel 7 i direktiv 2008/90/EF*** inden den... [datoen for denne forordnings ikrafttræden], straks i de nationale sortsregistre som bevaringssorter med en officielt anerkendt beskrivelse, uden at den registreringsprocedure, der er fastsat i nævnte artikler, anvendes. **[Ændring 251]**

AFDELING 4

Registreringsperiode og vedligeholdelse

Artikel 69

Registreringsperiode

1. Registreringsperioden for en sort i et nationalt sortsregister (»registreringsperiode«) er 10 år.

Denne registreringsperiode er dog 30 år for ***bevaringssorter og*** sorter af arter af frugtplanter og formeringsmateriale af vin, der er opført i henholdsvis del C og D i bilag I. **[Ændring 252]**

For sorter, der består af eller indeholder en genetisk modificeret organisme, er registreringsperioden begrænset til den periode, for hvilken den pågældende genetisk modificerede organisme er godkendt til dyrkning i henhold til direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003.

For sorter, der består af eller indeholder en kategori 2-NGT-plante som defineret i artikel 3, nr. 8), i forordning (EU).../... (Publikationskontoret: indsæt henvisning til NGT-forordningen), begrænses registreringsperioden til den periode, for hvilken den pågældende plante er godkendt i henhold til nævnte forordning.

2. Registreringsperioden for en sort i et nationalt sortsregister kan fornyes i en periode på yderligere 10 år, eller henholdsvis 30 år, i overensstemmelse med den procedure og de betingelser, der er fastsat i artikel 70.

For en sort, der består af eller indeholder en genetisk modificeret organisme, er fornyelsen af registreringsperioden begrænset til den periode, for hvilken den pågældende genetisk modificerede organisme er godkendt til dyrkning i henhold til direktiv 2001/18/EF eller forordning (EF) nr. 1829/2003.

3. Registrering af en sort kan være betinget af, at ansøgeren betaler et årligt gebyr, som fastsættes af den kompetente myndighed.

Artikel 70

Procedure og betingelser for fornyelse af registreringen

1. Enhver person, som ønsker at forny registreringen af en sort, skal indgive en ansøgning højst 12 måneder og senest 6 måneder før udløbet af registreringsperioden som omhandlet i artikel 69, stk. 1.

2. Ansøgningerne skal indgives elektronisk. Ansøgningen skal være ledsaget af dokumentation for, at betingelserne i stk. 3 er opfyldt.

3. Fornyelse af registreringen af en sort i et nationalt sortsregister indrømmes udelukkende, hvis:

a) ansøgeren har fremlagt tilstrækkelig dokumentation for, at sorten fortsat opfylder kravene i artikel 47, stk. 1, og

b) den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat har fastslået, at der er en person, der er ansvarlig for vedligeholdelsen, jf. artikel 72.

4. Den kompetente myndighed kan på eget initiativ forny registreringen af en sort, hvis der stadig er stor efterspørgsel efter den af de berørte professionelle operatører og landbrugere, eller den bør bevares af hensyn til bevaringen af plantegenetiske ressourcer***, forudsat at sorten ikke længere er beskyttet af en plantesortsrettighed i henhold til forordning (EF) nr. 2100/94, og forudsat at sorten har været fjernet fra listen i mindst to år.*** **[Ændring 253]**

Artikel 71

Sletning i nationale sortsregistre

1. Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sletter en sort i det nationale sortsregister, hvis:

a) den på baggrund af eventuel ny dokumentation konkluderer, at registreringskravene i artikel 47, stk. 1 ikke længere er opfyldt

b) ansøgeren ikke betaler det gebyr, som den kompetente myndighed har fastsat i overensstemmelse med artikel 55, artikel 59, stk. 4, artikel 67, stk. 6, og artikel 69, stk. 3

c) den person, der er ansvarlig for vedligeholdelsen, jf. artikel 72, anmoder herom, eller den pågældende person er ophørt med at vedligeholde sorten, og ingen anden person er blevet ansvarlig for dens vedligeholdelse

d) sorten ikke længere vedligeholdes i henhold til kravene i artikel 72

e) sorten vedligeholdes i et tredjeland, som ikke har ydet bistand i forbindelse med kontrol af denne vedligeholdelse i henhold til artikel 72, stk. 7

f) der på ansøgningstidspunktet er givet urigtige eller svigagtige oplysninger om forhold, på grundlag af hvilke afgørelsen om registrering blev truffet

g) der ikke er indgivet nogen ansøgning om fornyelse inden for den frist, der er omhandlet i artikel 70, stk. 1, og den gyldighedsperiode for registreringen, de er omhandlet i artikel 69, stk. 1, er udløbet.

2. Efter anmodning fra ansøgeren kan den kompetente myndighed godkende, at en sort, som er slettet i det nationale sortsregister i henhold til stk. 1, litra g), fortsat kan markedsføres indtil den 30. juni i det tredje år, efter at den pågældende sort er blevet slettet i registret.

Denne anmodning skal senest indgives senest ved udløbet af gyldighedsperioden for registrering.

3. Efter at den pågældende sort er slettet i et nationalt sortsregister som omhandlet i stk. 1, slettes den straks i EU-sortsregistret, hvis den ikke er registreret i et andet nationalt sortsregister.

Artikel 72

Vedligeholdelse

1. Sorter, der er registreret i et nationalt sortsregister, skal vedligeholdes af ansøgeren eller af en anden person, som ansøgeren har givet den kompetente myndighed meddelelse om. Den kompetente myndighed giver denne anden person tilladelse til at foretage vedligeholdelse af sorten, hvis denne person godtgør at være i stand til at varetage denne opgave, og den kompetente myndighed tilbagetrækker godkendelsen, hvis den pågældende person ikke længere er i stand til det. Ansøgeren meddeler medlemsstatens kompetente myndighed personens navn og registreringsnummer.

2. Vedligeholdelsen skal foretages i overensstemmelse med almindeligt anerkendt praksis for hver slægt, art eller sortstype.

3. De personer, der er omhandlet i stk. 1, skal føre registre over vedligeholdelsen. Det skal til enhver tid være muligt for den kompetente myndighed at kontrollere vedligeholdelsen på baggrund af disse registre. Disse registre skal desuden indeholde oplysninger om produktion af præbasismateriale, basismateriale, certificeret materiale og standardmateriale samt om produktionsleddene forud for præbasismateriale.

En standardprøve af den pågældende sort skal efter anmodning udleveres til den kompetente myndighed.

4. De kompetente myndigheder foretager kontrol af den måde, hvorpå vedligeholdelsen foretages, og til dette formål kan de tage prøver af de pågældende sorter. Hyppigheden af disse kontroller baseres på sandsynligheden for manglende overholdelse af stk. 1-3.

5. Hvis den kompetente myndighed finder, at den person, der er ansvarlig for vedligeholdelsen, ikke overholder stk. 1-3, giver den vedkommende tilstrækkelig tid til at træffe korrigerende foranstaltninger eller anmode en anden person om at foretage vedligeholdelsen. Hvis der ikke træffes sådanne foranstaltninger inden for denne frist, sletter den kompetente myndighed sorten i det nationale sortsregister i overensstemmelse med artikel 71.

6. Hvis vedligeholdelse foretages i en anden medlemsstat end den medlemsstat, i hvis nationale sortsregister den pågældende sort er registreret, bistår de kompetente myndigheder i de to berørte medlemsstater hinanden i forbindelse med kontrol af vedligeholdelsen. Hvis der ikke ydes en sådan bistand inden for en rimelig frist, eller hvis det konkluderes, at vedligeholdelsen ikke foretages i overensstemmelse med nærværende artikel, sletter den pågældende kompetente myndighed sorten i det nationale sortsregister i overensstemmelse med artikel 71.

7. Hvis vedligeholdelse foretages i et tredjeland, anmoder de kompetente myndigheder i den medlemsstat, i hvis nationale sortsregister den pågældende sort er registreret, tredjelandets myndigheder om bistand i forbindelse med kontrol af vedligeholdelsen, hvis en sådan vedligeholdelse er blevet anerkendt som ækvivalent, jf. artikel 39, stk. 5. Hvis der ikke ydes en sådan bistand inden for en rimelig frist, eller hvis det konkluderes, at vedligeholdelsen ikke foretages i overensstemmelse med nærværende artikel, sletter den pågældende kompetente myndighed sorten i det nationale sortsregister i overensstemmelse med artikel 71.

AFDELING 5

Opbevaring af dokumentation og prøver

Artikel 73

Dokumentation vedrørende de nationale sortsregistre

Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat opbevarer et dossier om hver enkelt sort, der er registreret i det nationale sortsregister, med følgende indhold:

a) den officielle beskrivelse eller den officielt anerkendte beskrivelse af sorten

b) afprøvningsrapporten og

c) eventuelle supplerende afprøvningsrapporter, jf. artikel 64, stk. 4.

I tilfælde af en officielt anerkendt beskrivelse skal dossieret kun indeholde denne beskrivelse og de dertil hørende dokumenter.

Artikel 74

Prøver af de registrerede sorter

De kompetente myndigheder opbevarer prøver af de sorter, der er registreret i de nationale sortsregistre, og gør dem tilgængelige for enhver tredjepart efter anmodning.

Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastsætte størrelsen af disse prøver, reglerne for udskiftning af dem, hvis mængden af den oprindelige prøve er for begrænset, eller hvis den ikke længere er tilstrækkelig på grund af dens anvendelse i andre afprøvninger, og hvis de forelægges for andre kompetente myndigheder. Den nævnte gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.

KAPITEL V

PROCEDUREBESTEMMELSER

Artikel 75

Udøvelse af delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. ~~Delegationen af beføjelser~~***Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter***, jf. artikel 2, stk. 3, artikel 7, stk. 3, artikel 8, stk. 4, artikel 10, stk. 2***, artikel 12, stk. 3***, artikel 15, stk. 5, artikel 20, stk. 2, artikel 22, stk. 2, artikel 24, stk. 4, artikel 27, stk. 3***, artikel 30a, artikel 33, stk. 1 og 3, artikel 38, stk. 1 og 2***, artikel 46, stk. 2, artikel 47, stk. 3, artikel 52, stk. 3, artikel 54, stk. 4, artikel 61, stk. 3, og artikel 62, stk. 1, tillægges Kommissionen for ~~5~~***fem*** år fra ***...*** ***[***datoen for denne forordnings ikrafttræden***]***. **[Ændring 254]**

Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder på 5 år, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af den første femårsperiode.

3. Den i artikel 2, stk. 3, artikel 7, stk. 3, artikel 8, stk. 4, artikel 10, stk. 2***, artikel 12, stk. 3***, artikel 15, stk. 5, artikel 20, stk. 2, artikel 22, stk. 2, artikel 24, stk. 4, artikel 27, stk. 3***, artikel 30a, artikel 33, stk. 1 og 3, artikel 38, stk. 1 og 2***, artikel 46, stk. 2, artikel 47, stk. 3, artikel 52, stk. 3, artikel 54, stk. 4, artikel 61, stk. 3, og artikel 62, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft. **[Ændring 255]**

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 2, stk. 3, artikel 7, stk. 3, artikel 8, stk. 4, artikel 10, stk. 2, artikel ***12, stk. 3, artikel*** 15, stk. 5, artikel 20, stk. 2, artikel 22, stk. 2, artikel 24, stk. 4, artikel 27, stk. 3***, artikel 30a, artikel 33, stk. 1 og 3, artikel 38, stk. 1 og 2***, artikel 46, stk. 2, artikel 47, stk. 3, artikel 52, stk. 3, artikel 54, stk. 4, artikel 61, stk. 3, og artikel 62, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på 2 måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med 2 måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ. **[Ændring 256]**

Artikel 76

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, som er nedsat ved artikel 58, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ([31]). Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Når udvalgets udtalelse indhentes efter en skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden noget resultat, hvis formanden for udvalget træffer beslutning herom, eller et simpelt flertal af udvalgsmedlemmerne anmoder herom inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.

3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5 anvendelse.

([31]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

KAPITEL VI

RAPPORTERING, SANKTIONER OG ÆNDRINGER AF FORORDNING (EU) 2016/2031, 2017/625 OG 2018/848

Artikel 77

Rapportering

1. Senest den... [fem år efter denne forordnings anvendelsesdato] og derefter hvert femte år sender medlemsstaterne Kommissionen en rapport om følgende:

a) mængder af certificeret PRM og standard-PRM ~~og arealer, der anvendes til produktion heraf~~ pr. år og art, med angivelse af de mængder, der er anvendt til økologiske sorter, der er egnede til økologisk produktion **[*Ændring 257*]**

b) mængder af markedsført PRM af heterogent materiale og arealer, der er anvendt til produktion heraf pr. år og art

c) mængder af markedsført PRM af bevaringssorter pr. år og art

d) antallet af professionelle operatører, der anvender undtagelserne med henblik på markedsføring til slutbrugere, jf. artikel 28~~, de pågældende arter og de samlede mængder af PRM pr. art~~ **[*Ændring 258*]**

e) antallet af ~~genbanker, organisationer og~~ ***bevaringsorganisationer og*** -netværk med et lovbestemt eller andet erklæret mål om at bevare plantegenetiske ressourcer, jf. artikel 29, og de pågældende arter **[*Ændring 259*]**

~~f) de mængder, der er fastsat for hver art, af frø, der udveksles i naturalier mellem landbrugere, jf. artikel 30~~ **[*Ændring 260*]**

~~g) de tilladte mængder pr. art for PRM bestemt til test og forsøg med henblik på forædling af nye sorter, jf. artikel 31~~ **[*Ændring 261*]**

h) mængder af PRM pr. slægt og art, for hvilke artikel 33, stk. 4, har fundet anvendelse

i) mængden af PRM pr. slægt og art, der er importeret fra tredjelande, jf. artikel 39

j) pålagte sanktioner, jf. artikel 78

k) antallet af professionelle operatører, der er etableret på deres område

ka) fremskridt med hensyn til bevarelse og bæredygtig anvendelse af plantegenetiske ressourcer på fødevare- og landbrugsområdet, dvs. gennem antallet af enheder, der har givet meddelelse om deres anvendelse af artikel 29 og andre relaterede data. **[*Ændring 331*]**

2. Kommissionen præciserer ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske formater for den rapportering, der foretages i henhold til stk. 1. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 76, stk. 2.

Artikel 78

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen***, være forebyggende*** og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den om senere ændringer, der berører dem. **[*Ændring 262*]**

2. Medlemsstaterne sikrer, at de økonomiske sanktioner for overtrædelse af denne forordning begået ved svig i henhold til national lovgivning som minimum svarer enten til den økonomiske fordel, den professionelle operatør har haft, eller til en procentdel af den professionelle operatørs omsætning.

Artikel 79

Ændring af forordning (EU) 2016/2031

Artikel 37, stk. 4, i forordning (EU) 2016/2031 affattes således:

»4. Kommissionen fastlægger ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, hvis det er relevant, foranstaltninger for at hindre forekomst af EU-regulerede ikkekarantæneskadegørere på de pågældende planter til plantning som omhandlet i artikel 36, litra f). Disse foranstaltninger skal, hvis det er relevant, vedrøre indførelse i og flytning inden for Unionen af disse planter.«

Artikel 80

Ændring af forordning (EU) 2017/625

I forordning (EU) 2017/625 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1, stk. 2, tilføjes følgende litra:

»k) produktion og markedsføring af planteformeringsmateriale.«

2) I artikel 3 tilføjes følgende nummer:

»52) »planteformeringsmateriale«: planteformeringsmateriale som defineret i artikel 3, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../… (*) (+)

_____

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) …/… (EUT..., s....). [den fodnote, der er indeholdt i nævnte forordning, placeres her].

(+) [EUT: Indsæt venligst nummeret på denne forordning i teksten og indsæt denne forordnings nummer, dato, titel og EUT-reference i fodnoten].«

3) Følgende artikel indsættes efter artikel 22:

»Artikel 22a

Særlige regler for offentlig kontrol og for tiltag, der iværksættes af de kompetente myndigheder, i forbindelse med planteformeringsmateriale

1. Offentlig kontrol for at verificere overholdelsen af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra k), omfatter offentlig kontrol af planteformeringsmateriale, operatører og andre personer, som er omfattet af disse regler.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte regler for gennemførelse af offentlig kontrol af planteformeringsmateriale for at verificere overholdelsen af de EU-regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra k), og som finder anvendelse på disse varer, og for tiltag, der iværksættes af de kompetente myndigheder efter gennemførelsen af denne offentlige kontrol.

Disse delegerede retsakter fastsætter regler om specifikke krav til gennemførelse af en sådan offentlig kontrol af:

a) import til og markedsføring i Unionen af særligt planteformeringsmateriale, der er omfattet af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra k), vedrørende identifikation og kvalitet, og

b) specifikke krav til gennemførelsen af en sådan offentlig kontrol af operatørers aktiviteter i forbindelse med produktion af særligt planteformeringsmateriale, der er omfattet af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra k).

3. Kommissionen fastsætter ved gennemførelsesretsakter regler om ensartede praktiske ordninger for gennemførelse af offentlig kontrol af planteformeringsmateriale for at verificere overholdelsen af de EU-regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra k), og som finder anvendelse på disse varer, og for tiltag, der iværksættes af de kompetente myndigheder efter sådan offentlig kontrol, vedrørende:

a) ensartet mindstehyppighed af sådan offentlig kontrol, hvor et minimumsniveau af offentlig kontrol er nødvendigt for at imødegå anerkendte ensartede risici for manglende overholdelse af reglerne om planteformeringsmateriale af bestemt oprindelse eller herkomst

b) ensartet hyppighed af de kompetente myndigheders offentlige kontrol af operatører, der er godkendt til at foretage certificering under officielt tilsyn, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EU).../... (++)

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

4. Med henblik på artikel 30 tillades det, at bestemte offentlige kontrolopgaver, som er omhandlet i nærværende artikel, delegeres til en eller flere fysiske personer.«

_____

(++) EUT: Indsæt venligst nummeret på denne forordning i teksten.

4) I artikel 40, stk. 1, tilføjes følgende litra:

»c) laboratorier, der er godkendt af Det Internationale Frøkontrolforbund til at foretage analyser, test og diagnoser på frøprøver (»prøver«).«

~~*Artikel 81*~~

~~**Ændring af forordning (EU) 2018/848**~~

~~I forordning (EU) 2018/848 foretages følgende ændringer:~~

~~1) Artikel 3 ændres således:~~

~~a) Nr. 17) affattes således:~~

~~»17) „planteformeringsmateriale«: planteformeringsmateriale som defineret i artikel 3, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../… (*) (+)".~~

~~_____~~

~~(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU)…/…... (EUT..., s....). [den fodnote, der er indeholdt i nævnte forordning, placeres her]~~

~~(+) [EUT: Indsæt venligst nummeret på denne forordning i teksten og indsæt denne forordnings nummer, dato, titel og EUT-reference i fodnoten.]~~«

~~b) Nr. 18) affattes således:~~

~~»18) „økologisk heterogent materiale«: heterogent materiale som defineret i artikel 3, nr. 27), i forordning (EU).../... (*) (++), produceret i overensstemmelse med nærværende forordning".~~

~~_____~~

~~(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU)…/…... (EUT..., s....). [den fodnote, der er indeholdt i nævnte forordning, placeres her]~~

~~(++) [EUT: Indsæt venligst nummeret på nævnte forordning i teksten.]~~«

~~2) Artikel 13 udgår.~~

~~3) Del I, punkt 1.8.4, andet afsnit, i bilag II til forordning (EU) 2018/848 affattes således: »Alle opformeringsmetoder, undtagen plantevævskulturer, cellekulturer, kimplasma, meristemer, kimæriske kloner og materiale produceret ved mikroformering, skal udføres under certificeret økologisk forvaltning.«~~ **[Ændring 263]**

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 82

Ophævelse

Direktiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 68/193/EØF, 2002/53/EF, 2002/54/EF, 2002/55/EF, 2002/56/EF, 2002/57/EF, 2008/72/EF og 2008/90/EF ophæves.

Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag VIII.

Artikel 83

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den anvendes fra den... [36 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttrædelse].

Imidlertid:

a) finder artikel 40, stk. 4 anvendelse fra tre dage efter denne forordnings ikrafttrædelse

b) finder artikel 52 finder anvendelse ~~fra den... [60 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttrædelse] for så vidt angår de arter, der er opført i bilag I, del B og C~~, ***forudsat at de respektive undersøgelseskrav, metoder og standarder for vurderingen af karakteristikaene i artikel 52, stk. 1, andet afsnit, litra a)-gb), eksisterer***. Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat. **[Ændring 264]**

Udfærdiget i..., den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

Bilag I

SLÆGTER OG ARTER OG DERES RESPEKTIVE ANVENDELSER, JF. ARTIKEL 2

DEL A

Slægter og arter, der skal anvendes til produktion af landbrugsafgrøder, bortset fra grøntsager

Agrostis canina L.

Agrostis capillaris L.

Agrostis gigantea Roth

Agrostis stolonifera L.

Alopecurus pratensis L.

Arachis hypogaea L.

Arrhenatherum elatius (L.) P. Beauv. ex J. Presl & C. Presl

Avena nuda L.

Avena sativa L. (herunder *A. byzantina* K. Koch)

Avena strigosa Schreb.

Beta vulgaris L. partim

Biserrula pelecinus L.

Brassica juncea (L.) Czern.

Brassica napus L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.

Brassica napus L. var. *napus*

Brassica nigra (L.) W.D.J. Koch

Brassica oleracea L. convar. *acephala* (DC.) Alef. var. *medullosa* Thell. + var. *varidis* L.

Brassica rapa L. var. *silvestris* (Lam.) Briggs

Bromus catharticus Vahl

Bromus sitchensis Trin.

Cannabis sativa L.

Carthamus tinctorius L.

Carum carvi L.

Cynodon dactylon (L.) Pers.

Dactylis glomerata L.

Festuca arundinacea Schreber

Festuca filiformis Pourr

Festuca ovina L.

Festuca pratensis Huds.

Festuca rubra L.

Festuca trachyphylla (Hack.) Krajina

Galega orientalis Lam.

Glycine max (L.) Merr. partim

Gossypium spp.

Hedysarum coronarium L.

Helianthus annuus L.

Hordeum vulgare L.

Lathyrus cicera L.

Linum usitatissimum L.

Lolium multiflorum Lam.

Lolium perenne L.

Lolium x hybridum Hausskn

Lotus corniculatus L.

Lupinus albus L.

Lupinus angustifolius L.

Lupinus luteus L.

Medicago doliata Carmign.

Medicago italica (Mill.) Fiori

Medicago littoralis Rohde ex Loisel.

Medicago lupulina L.

Medicago murex Willd.

Medicago polymorpha L.

Medicago rugosa Desr.

Medicago sativa L.

Medicago sativa L. *nothosubsp. varia* (Martyn) Arcang.

Medicago scutellata (L.) Mill.

Medicago truncatula Gaertn.

Onobrychis viciifolia Scop.

Ornithopus compressus L.

Ornithopus sativus Brot.

Oryza sativa L.

Papaver somniferum L.

Phacelia tanacetifolia Benth.

Phalaris aquatica L.

Phalaris canariensis L.

Phleum nodosum L.

Phleum pratense L.

Pisum sativum L. partim

Plantago lanceolata L.

Poa annua L.

Poa nemoralis L.

Poa palustris L.

Poa pratensis L.

Poa trivialis L.

Raphanus sativus L. var. *oleiformis* Pers.

Secale cereale L.

Sinapis alba L.

Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *bicolor*

Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *bicolor* x *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse

Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse

Trifolium alexandrinum L. Berseem

Trifolium fragiferum L.

Trifolium glanduliferum Boiss.

Trifolium hirtum All.

Trifolium hybridum L.

Trifolium incarnatum L.

Trifolium isthmocarpum Brot.

Trifolium michelianum Savi

Trifolium pratense L.

Trifolium repens L.

Trifolium resupinatum L.

Trifolium squarrosum L.

Trifolium subterraneum L.

Trifolium vesiculosum Savi

Trigonella foenum-graecum L.

Trisetum flavescens (L.) P. Beauv.

Triticum aestivum L. subsp. *aestivum*

Triticum aestivum L. subsp. *spelta* (L.) Thell.

Triticum turgidum L. subsp. *durum* (Desf.) van Slageren

Vicia benghalensis L.

Vicia faba L. partim

Vicia pannonica Crantz

Vicia sativa L.

Vicia villosa Roth

xFestulolium Asch. & Graebn

xTriticosecale Wittm. ex A. Camus

Zea mays L. partim

Cicer arietinum

Camelina sativa

Fagopyrum esculentu

Lens culinaris

Triticum monococcum

Chenopodium quinoa

Vicia ervilia

Vicia narbonensis

Tritordeum

Lathyrus sativus

Eragrostis tef

Ceratonia siliqua **[Ændring 265]**

DEL B

Slægter og arter, der skal anvendes til produktion af grøntsager

Allium cepa L.

Allium fistulosum L.

Allium porrum L.

Allium sativum L.

Allium schoenoprasum L.

Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm.

Apium graveolens L.

Asparagus officinalis L.

Beta vulgaris L. partim

Brassica oleracea L. partim

Brassica rapa L. partim

Capsicum annuum L.

Cichorium endivia L.

Cichorium intybus L.

Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai

Cucumis melo L.

Cucumis sativus L.

Cucurbita maxima Duchesne

Cucurbita pepo L.

Cynara cardunculus L.

Daucus carota L.

Foeniculum vulgare Mill.

Lactuca sativa L.

Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill

Phaseolus coccineus L.

Phaseolus vulgaris L.

Pisum sativum L. partim

Raphanus sativus L. partim

Rheum rhabarbarum L.

Salvia hispanica **[Ændring 266]**

Scorzonera hispanica L.

Solanum lycopersicum L.

Solanum melongena L.

Spinacia oleracea L.

Valerianella locusta (L.) Laterr.

Vicia faba L. partim

Zea mays L. partim

Hybrider, der er fremkommet ved krydsning af de i denne del omhandlede arter.

DEL C

SLÆGTER OG ARTER, DER SKAL ANVENDES TIL PRODUKTION AF FRUGTPLANTER

Castanea sativa Mill.

Citrus L.

Corylus avellana L.

Cydonia oblonga Mill.

Ficus carica L.

Fortunella Swingle

Fragaria L.

Juglans regia L.

Malus Mill.

Olea europaea L.

Pistacia vera L.

Poncirus Raf.

Prunus amygdalus Batsch

Prunus armeniaca L.

Prunus avium (L.) L.

Prunus cerasus L.

Prunus domestica L.

Prunus persica (L.) Batsch

Prunus salicina Lindley

Pyrus L.

Ribes L.

Rubus L.

Vaccinium L.

DEL D

SLÆGTER OG ARTER, DER SKAL ANVENDES TIL PRODUKTION AF VIN

Vitis L.

DEL E

SLÆGTER OG ARTER, DER SKAL ANVENDES TIL PRODUKTION AF KARTOFLER

Solanum tuberosum L.

Bilag II

KRAV VEDRØRENDE PRODUKTION OG MARKEDSFØRING AF PRÆBASISFRØ, BASISFRØ OG CERTIFICERET FRØ OG PRÆBASISMATERIALE, BASISMATERIALE OG CERTIFICERET MATERIALE, JF. ARTIKEL 7

DEL A

KRAV VEDRØRENDE PRODUKTION OG MARKEDSFØRING AF PRÆBASISFRØ, BASISFRØ OG CERTIFICERET FRØ AF LANDBRUGS- OG GRØNTSAGSPLANTEARTER

1. Generelle krav vedrørende produktion af præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø

A. Såning eller plantning:

a) Den sådede frøsort, herunder moderplanter, hvis det er relevant, skal identificeres ved hjælp af en officiel etiket eller en etiket udstedt af den professionelle operatør og registreres for at sikre, at den kan spores. Etiketten eller registrene vedrørende moderplanten skal opbevares af den professionelle operatør, indtil den officielle etiket for det markedsførte frø er udstedt.

b) Den bestand, der tidligere har været dyrket på marken, skal være forenelig med produktion af frø af den pågældende art, sort og afgrødekategori, og marken skal i tilstrækkelig grad være fri for sådanne planter, der evt. kan være tilbage fra tidligere dyrkning (selvsåede).

c) Moderplanterne eller frøene skal plantes og/eller sås på en måde, der sikrer:

i) tilstrækkelig afstand fra pollenkilder af samme art og/eller forskellige sorter og fra enhver uønsket fremmedbestøvning for at undgå krydsbestøvning med andre afgrøder, hvis det er relevant, og

ii) en egnet bestøvningskilde og en passende grad af bestøvning til at sikre den efterfølgende formering, hvis det er relevant.

d) Kvaliteten af jord, substrater, moderplanter og de umiddelbare omgivelser skal undersøges for forekomst af skadegørere eller vektorer herfor i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/2031.

e) Maskiner og alt udstyr, der anvendes, skal inspiceres, og ukrudt eller frø af andre arter eller sorter skal fjernes.

f) Hvis det er relevant, skal produktion af frø finde sted adskilt fra dyrkning af frø, der tilhører de samme slægter eller arter bestemt til produktion af fødevarer eller foder, for at sikre, at de krav, der kun gælder for det pågældende PRM, opfyldes.

g) Hvis det er relevant, kan in vitro-formering også anvendes til formering af frø.

B. Dyrkning på mark:

a) Det skal sikres, at der ikke forekommer planter af andre arter, andre sorter, der fremstår som sortsurenheder, og som klart adskiller sig fra sorten med et eller flere karakteristika fra sortsbeskrivelsen (»afvigende type«), på marken. Hvis dette ikke er muligt på grund af den pågældende arts karakteristika, skal forekomsten af afvigende typer begrænses til det lavest mulige niveau.

Hvis der forekommer afvigende typer eller andre plantearter eller -sorter i dyrkningsfasen eller under frøforarbejdningen, skal der foretages en passende behandling og/eller eliminering for at sikre frøets sortsidentitet og -renhed og for at undgå forekomst af uønskede arter.

b) Planterne skal behandles eller udelukkes som en kilde til PRM, hvis positive testresultater eller visuelle undersøgelser viser symptomer på forekomst af skadegørere, jf. forordning (EU) 2016/2031, eller defekter.

c) PRM, herunder, hvis det er relevant, moderplanter skal vedligeholdes på en måde, som sikrer, at sortens identitet bevares. Denne vedligeholdelse skal være baseret på den officielle beskrivelse eller den officielt anerkendte beskrivelse af sorten.

d) Moderplanterne skal vedligeholdes i alle produktionsfaser under betingelser, som gør det muligt at producere frø og tillader identifikation på grundlag af den officielle beskrivelse af sorten.

e) Alle afgrøder på marken skal inspiceres officielt eller under officielt tilsyn på deres relevante vækststadium/-stadier med den relevante hyppighed og med de relevante metoder, alt efter hvad der er relevant, for den pågældende art for at verificere de respektive krav. Inspektionsmetoderne skal være i overensstemmelse med de gældende internationale standarder. Hvis det ikke er muligt at fjerne eller adskille planter, der ikke opfylder kravene, i vækststadiet, skal hele marken kasseres til frøproduktion, medmindre de uønskede frø kan skilles mekanisk fra på et senere tidspunkt.

C. Høst og efterhøst:

a) Frø skal høstes i løs vægt eller som individuelle planter, alt efter hvad der er relevant, for at sikre dets identitet og renhed og en korrekt sporbarhed.

b) Der skal udtages en frøprøve fra hvert forseglet parti. Prøvens størrelse og prøvetagningshyppighed, -udstyr og -metode skal være passende for den pågældende art og i overensstemmelse med de gældende internationale standarder.

c) Alle frøprøver skal underkastes laboratorietest for at sikre, at kvalitetskravene for den pågældende art er opfyldt. Laboratorietest skal udføres i overensstemmelse med metoder, udstyr og vækstmedier, der er relevante for de pågældende arter, og i overensstemmelse med de gældende internationale standarder. Testene skal, hvis det er relevant, omfatte en fornyet test af spireevnen efter en vis periode, der er passende for den pågældende art.

d) Alle frøpartier, der tilhører præbasiskategorien, basiskategorien eller den certificerede kategori, skal, hvis de vil blive anvendt til produktion af yderligere frøgenerationer, og mindst 5 % af de frøpartier, tilhører en certificeret kategori, og som ikke længere vil blive opformeret, underkastes kontroldyrkning foretaget af operatøren under officielt tilsyn for at verificere overholdelsen af kravene vedrørende:

i) deres sortsidentitet

ii) standarderne for mindste sortsrenhed og

iii) plantesundhed.

Frøpartier, der tilhører præbasiskategorien, basiskategorien eller den certificerede kategori, skal underkastes risikobaseret officiel efterkontrol for at verificere opfyldelsen af de tidligere krav. De prøver, der anvendes til den officielle efterkontrol, udtages officielt.

Kontroldyrkning skal udføres i overensstemmelse med de gældende internationale standarder.

Der kan anvendes relevante biomolekylære metoder.

2. Krav vedrørende markedsføring af frø

Frø skal opfylde alle følgende kvalitetskrav afhængigt af karakteristika for hver slægt eller art og den pågældende kategori:

a) Det skal have en mindste spireevne, som efter såning muliggør et passende antal planter pr. kvadratmeter, og som dermed sikrer udbyttet og produktionskvaliteten

b) det skal have et maksimumsindhold af hårde frø for at muliggøre et passende antal planter pr. kvadratmeter

c) det skal have en minimumsrenhed for at sikre den højeste grad af sortsidentitet

d) det skal have et maksimumsvandindhold for at sikre bevarelse af materialets kvalitet under forarbejdning, opbevaring og markedsføring

e) det skal have et maksimumsindhold af frø af andre slægter eller arter for at sikre den lavest mulige forekomst af uønskede planter i partiet

f) det skal have en minimumsvitalitet, definerede dimensioner og en specifik klassificering for at sikre materialets egnethed og en tilstrækkelig homogenitet af partiet til såning eller plantning

g) det skal have et maksimumsindhold af jord eller fremmedlegemer for at forhindre anvendelse af svigagtige metoder og tekniske urenheder, og

h) det skal være frit for specifikke defekter og skader for at sikre materialets kvalitet og sundhed.

DEL B

KRAV VEDRØRENDE PRODUKTION OG MARKEDSFØRING AF PRÆBASISMATERIALE, BASISMATERIALE OG CERTIFICERET MATERIALE AF LANDBRUGS- OG GRØNTSAGSPLANTEARTER***, FRUGTPLANTER*** **[*Ændring 267*]**

1. Krav vedrørende produktion af præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale

A. Såning eller plantning:

a) Identiteten af materialet, herunder moderplanter eller sået frø, hvis det er relevant, skal fastslås ved hjælp af en officiel etiket eller en etiket udstedt af den professionelle operatør og registreres af den professionelle operatør for at sikre, at det kan spores. Etiketten for materialet efter markedsføringen af det pågældende materiale eller registrene vedrørende moderplanten skal opbevares af den professionelle operatør.

b) Materialet skal plantes på en sådan måde, at:

i) præbasismaterialet vedligeholdes i faciliteter, der sikrer, at det er frit for infektion via luftbårne vektorer og andre mulige kilder under hele produktionsprocessen

ii) der er tilstrækkelig afstand til andre planter af samme slægter eller arter bestemt på grundlag af hver arts botaniske karakteristika og forædlingsmetoder for hver art og, alt efter hvad der er relevant for materialekategorien, til at sikre beskyttelse mod enhver uønsket fremmedbestøvning og til at undgå krydsbestøvning med andre afgrøder, og

iii) plantetætheden giver mulighed for, at planterne kan observeres enkeltvis.

c) Hvis det er relevant, skal dyrkning af materiale finde sted adskilt fra dyrkning af materiale, som tilhører de samme slægter eller arter, bestemt til fødevarer eller foderbrug.

B. Dyrkning på mark:

a) Under alle dyrkningsfaser skal formeringsmateriale og plantemateriale holdes adskilt fra hinanden.

b) PRM, der opfylder kravene vedrørende en given kategori, må ikke blandes med materiale af andre kategorier.

c) Afvigende typer og deforme eller beskadigede planter skal bortskaffes i alle faser af dyrkningen.

d) Moderplanter skal behandles eller udelukkes som en kilde til PRM, hvis positive testresultater eller visuelle undersøgelser viser symptomer på forekomst af skadegørere, jf. forordning (EU) 2016/2031, eller defekter.

e) Moderplanter skal vedligeholdes i alle dyrkningsfaser under betingelser, som gør det muligt at producere PRM og tillader identifikation og verifikation af overholdelse af den officielle beskrivelse eller den officielt anerkendte beskrivelse af sorten. For moderplanter, der ikke tilhører en sort, skal verifikationen af overholdelsen af den officielle beskrivelse eller den officielt anerkendte beskrivelse omfatte de arter, som de pågældende moderplanter tilhører.

f) Moderplanter skal inspiceres på deres relevante vækststadium/-stadier med den relevante hyppighed og med de relevante metoder, alt efter hvad der er relevant, for de pågældende slægter eller arter.

g) Den prøve, der skal tages fra et parti, skal have den mindstestørrelse, der er passende til at fastslå, om kvalitetskravene for de respektive slægter eller arter er opfyldt. Intensiteten, udstyret og prøvetagningsmetoden skal være passende for de pågældende slægter eller arter og i overensstemmelse med de gældende internationale standarder.

h) Test skal udføres i overensstemmelse med metoder, udstyr og vækstmedier, der er relevante for de pågældende slægter eller arter, og i overensstemmelse med de gældende internationale standarder for at sikre, at kvalitetskravene er opfyldt.

C. Høst og efterhøst for arter og slægter henhørende under del E i bilag I (læggekartofler):

a) Materialet skal høstes i løs vægt eller som individuelle planter, alt efter hvad der er relevant, for at sikre dets identitet, sundhed og sporbarhed.

b) Der skal tages en prøve af knolde fra hvert forseglet parti. Prøvens størrelse og prøvetagningshyppighed, -udstyr og -metode skal være passende for den pågældende art og i overensstemmelse med de gældende internationale standarder.

c) Alle prøver af knolde skal underkastes laboratorietest for at sikre, at kvalitets- og plantesundhedskravene for den pågældende art er opfyldt. Laboratorietest skal udføres i overensstemmelse med metoder, udstyr og vækstmedier, der er relevante for de pågældende arter, og i overensstemmelse med de gældende internationale standarder.

d) Alle partier, der tilhører præbasiskategorien eller basiskategorien, og mindst 5 % af de partier, der tilhører en certificeret kategori, skal underkastes kontroldyrkning foretaget af operatøren under den kompetente myndigheds officielle tilsyn for at verificere overholdelsen af kravene vedrørende:

i) deres sortsidentitet

ii) standarderne for mindste sortsrenhed

iii) deres spireevne

iv) plantesundhed.

Partier, der tilhører præbasiskategorien, basiskategorien eller den certificerede kategori, skal underkastes risikobaseret officiel efterkontrol for at verificere opfyldelsen af de tidligere krav. De prøver, der anvendes til den officielle efterkontrol, udtages officielt.

Kontroldyrkning skal udføres i overensstemmelse med de gældende internationale standarder.

Der kan anvendes relevante biomolekylære metoder.

2. Krav vedrørende markedsføring af præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale

Materialet skal opfylde alle følgende krav afhængigt af karakteristika for hver slægt eller art og den pågældende kategori:

a) Det skal have en minimumsvitalitet eller -spireevne, definerede dimensioner og, hvis det er relevant, en specifik klassificering for at sikre materialets egnethed og en tilstrækkelig homogenitet af partiet til plantning.

b) Det skal være praktisk taget frit for specifikke defekter.

DEL C

KRAV VEDRØRENDE PRODUKTION~~, REGISTRERING~~ OG MARKEDSFØRING AF UDVALGTE KLONER~~, MULTIKLONALE BLANDINGER OG POLYKLONALT PRM~~ AF PRÆBASISMATERIALE, BASISMATERIALE OG CERTIFICERET MATERIALE, JF. ARTIKEL 9, STK. 1 **[*Ændring 268*]**

1. Krav vedrørende produktion af udvalgte kloner~~, multiklonale blandinger og polyklonalt PRM~~ af kategorierne præbasismateriale, basismateriale eller certificeret materiale **[*Ændring 269*]**

A. Plantning:

a) Identiteten af den udvalgte klon~~, den multiklonale blanding eller det polyklonale PRM~~ skal fastslås ved hjælp af en officiel etiket eller en etiket udstedt af den professionelle operatør og registreres af den professionelle operatør for at sikre, at den/det kan spores. Etiketten for materialet eller registrene vedrørende de respektive moderplanter til produktion af hver udvalgt klon ~~og de respektive genotyper til produktion af det polyklonale PRM~~ skal opbevares af den professionelle operatør efter markedsføringen af det pågældende PRM. **[*Ændring 270*]**

b) Materialet skal plantes på en sådan måde, at:

~~i) der er tilstrækkelig afstand til andre planter af samme slægter eller arter bestemt på grundlag af hver arts botaniske karakteristika og, alt efter hvad der er relevant for materialekategorien, til at sikre beskyttelse mod enhver uønsket fremmedbestøvning og til at undgå krydsbestøvning med andre afgrøder~~ **[*Ændring 271*]**

ii) plantetætheden giver mulighed for, at alle planterne kan observeres enkeltvis.

c) Hvis det er relevant, skal dyrkning af materiale finde sted adskilt fra dyrkning af materiale, som tilhører de samme slægter eller arter, bestemt til fødevarer eller foderbrug.

B. Dyrkning på mark:

a) Under alle dyrkningsfaser skal formeringsmateriale og plantemateriale holdes adskilt fra hinanden.

b) PRM, der opfylder kravene vedrørende en given kategori, må ikke blandes med materiale af andre kategorier.

c) Afvigende typer og deforme eller beskadigede planter skal bortskaffes i alle faser af dyrkningen for at sikre sortsidentitet og -renhed eller, hvis der er tale om grundstammer, der ikke tilhører en sort, korrekthed af artens identitet og en effektiv produktion.

d) De respektive moderplanter ~~og de respektive genotyper~~ skal udelukkes som kilde til PRM i tilfælde af defekter. **[*Ændring 272*]**

e) De respektive moderplanter ~~og de respektive genotyper~~ skal vedligeholdes i alle dyrkningsfaser under betingelser, som gør det muligt at producere PRM og tillader identifikation og verifikation af overholdelse af den officielle beskrivelse eller den officielt anerkendte beskrivelse af sorten. For moderplanter, der ikke tilhører en sort, skal verifikationen af overholdelsen af den officielle beskrivelse eller den officielt anerkendte beskrivelse omfatte de arter, som de pågældende moderplanter tilhører. **[*Ændring 273*]**

f) Moderplanter skal inspiceres på deres relevante vækststadium/-stadier med den relevante hyppighed og med de relevante metoder, alt efter hvad der er relevant, for de pågældende slægter eller arter.

g) Den prøve, der skal tages fra et parti, skal have den mindstestørrelse, der er passende til at fastslå, om kvalitetskravene for de respektive slægter eller arter er opfyldt. Intensiteten, udstyret og prøvetagningsmetoden skal være passende for de pågældende slægter eller arter og i overensstemmelse med de gældende internationale standarder.

h) Test skal udføres i overensstemmelse med metoder, udstyr og vækstmedier, der er relevante for de pågældende slægter eller arter, og i overensstemmelse med de gældende internationale standarder for at sikre, at kvalitetskravene er opfyldt.

~~i) Hvis der er tale om multiklonale blandinger, skal blandingen af udvalgte kloner, der udgør den multiklonale blanding, laves før den endelige emballering af det pågældende PRM og skal indeholde identiske andele af alle udvalgte kloner, der udgør den multiklonale blanding.~~ **[*Ændring 274*]**

~~j) Hvis der er tale om polyklonalt PRM, skal blandingen af genotyper, der udgør det polyklonale PRM, laves før den endelige emballering af det pågældende PRM og skal indeholde identiske andele af alle genotyper, der udgør det polyklonale PRM.~~ **[*Ændring 275*]**

~~2. Krav vedrørende registrering af en udvalgt klon, en multiklonal blanding og polyklonalt PRM~~

~~a) Ansøgeren skal indgive en ansøgning til den kompetente myndighed med angivelse af:~~

~~i) art og, alt efter hvad der er relevant, sort, som den udvalgte klon, den multiklonale blanding eller det polyklonale PRM tilhører, som sorten skal registreres under i et nationalt sortsregister, jf. artikel 44~~

~~ii) foreslået betegnelse og synonymer~~

~~iii) hvis det er relevant, en beskrivelse af sammensætningen af den multiklonale blanding eller det polyklonale PRM~~

~~iv) vedligeholderen af den udvalgte klon, den multiklonale blanding eller det polyklonale PRM~~

~~v) en henvisning til beskrivelsen af de vigtigste karakteristika for den sort, som den valgte klon, den multiklonale blanding eller det polyklonale PRM tilhører~~

~~vi) beskrivelse af den udvalgte klons, den multiklonale blandings eller det polyklonale PRM's vigtigste VSCU-karakteristika~~

~~vii) den estimerede genetiske gevinst ved den udvalgte klon, den multiklonale blanding eller det polyklonale PRM i forhold til den relevante sorts samlede ydeevne~~

~~viii) oplysninger om, hvorvidt den udvalgte klon, den multiklonale blanding eller det polyklonale PRM allerede er registreret i et register i en anden medlemsstat.~~

~~b) Den udvalgte klon, den multiklonale blanding eller det polyklonale PRM skal opfylde følgende krav, alt efter hvad der er relevant for den pågældende type materiale, for at blive registreret:~~

~~i) Det polyklonale PRM skal udvælges ved et enkelt markforsøg, der omfatter en repræsentativ prøve af sortens samlede genetiske diversitet i henhold til et forsøgsdesign baseret på internationalt anerkendte metoder. Hvis der er tale om polyklonalt PRM af vin, skal forsøgsdesignet være baseret på metoder, der er foreskrevet af Den Internationale Vinorganisation.~~

~~ii) For så vidt angår formeringsmateriale af vin skal det polyklonale PRM bestå af 7-20 selvstændige genotyper.~~

~~iii) Korrektheden af den udvalgte klon, hver udvalgt klon i den multiklonale blanding og hver genotype i det polyklonale PRM med hensyn til sortens identitet skal sikres gennem observation af de fænotypiske karakteristika og, hvis det er relevant, ved hjælp af molekylær analyse i henhold til internationalt anerkendte standarder.~~

~~Den kompetente myndighed træffer først afgørelse om registreringen, når den har konkluderet, at nr. i)-iii) er opfyldt, alt efter hvad der er relevant for materialetypen.~~

~~c) Kravene vedrørende markedsføring af præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale, jf. del B, punkt 2, finder tilsvarende anvendelse.~~ **[Ændring 276]**

DEL D

KRAV VEDRØRENDE PRODUKTION OG MARKEDSFØRING AF PRÆBASISFRØ, BASISFRØ OG CERTIFICERET FRØ AF FRUGTPLANTER, VIN OG ~~LÆGGEKARTOFLER~~ ***KARTOFLER*** **[Ændring 277]**

1. Krav vedrørende produktion af præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø af frugtplanter, vin og ~~læggekartoflerkartofler~~ **[Ændring 278]**

A. Såning eller plantning:

a) Moderplanterne og, hvis det er relevant, bestøverplanterne skal plantes på en sådan måde, at:

i) der er tilstrækkelig afstand til andre planter af samme slægter eller arter bestemt på grundlag af hver arts botaniske karakteristika og forædlingsmetoder og, alt efter hvad der er relevant for materialekategorien, til at sikre beskyttelse mod enhver uønsket fremmedbestøvning og til at undgå krydsbestøvning med andre afgrøder, og

ii) plantetætheden giver mulighed for, at planterne kan observeres enkeltvis.

b) Hvis det er relevant, skal dyrkning af materiale finde sted adskilt fra dyrkning af materiale, som tilhører de samme slægter eller arter, bestemt til fødevarer eller foderbrug.

B. Dyrkning på mark:

a) Under alle dyrkningsfaser skal formeringsmateriale og plantemateriale holdes adskilt fra hinanden.

b) PRM, der opfylder kravene vedrørende en given kategori, må ikke blandes med materiale af andre kategorier.

c) Den blomstrende moderplante skal være genstand for selvbestøvning eller krydsbestøvning med pollen fra de omgivende bestøverplanter, alt efter hvad der er relevant for de pågældende slægter eller arter.

d) Afvigende typer og deforme eller beskadigede planter skal bortskaffes i alle faser af dyrkningen for at sikre korrekthed af sortens identitet eller, hvis der er tale om planter, der ikke tilhører en sort, at sikre korrekthed af identiteten af den art, de tilhører, tilstrækkelig renhed og en effektiv produktion.

e) Moderplanter og bestøverplanter skal udelukkes som frøkilde i tilfælde af defekter.

f) Moderplanter skal vedligeholdes i alle dyrkningsfaser på betingelser, der muliggør produktion af frø. Moderplanter og bestøverplanter skal vedligeholdes i alle dyrkningsfaser under betingelser, som tillader identifikation og verifikation af overholdelse af den officielle beskrivelse eller den officielt anerkendte beskrivelse af sorten. For moderplanter og bestøverplanter, der ikke tilhører en sort, skal verifikationen af overholdelsen af den officielle beskrivelse eller den officielt anerkendte beskrivelse omfatte de arter, som de pågældende moderplanter og bestøverplanter tilhører.

g) Moderplanter og bestøverplanter skal inspiceres på deres relevante vækststadium/-stadier med den relevante hyppighed og med de relevante metoder, alt efter hvad der er relevant, for de pågældende slægter eller arter.

h) Den prøve, der skal tages fra et parti, skal have den mindstestørrelse, der er passende til at fastslå, om kvalitetskravene for de respektive slægter eller arter er opfyldt. Intensiteten, udstyret og prøvetagningsmetoden skal være passende for de pågældende slægter eller arter og i overensstemmelse med de gældende internationale standarder.

i) Test skal udføres i overensstemmelse med metoder, udstyr og vækstmedier, der er relevante for de pågældende slægter eller arter, og i overensstemmelse med de gældende internationale standarder for at sikre, at kvalitetskravene er opfyldt.

2. Krav vedrørende markedsføring af præbasisfrø, basisfrø og certificeret frø af frugtplanter, vin og læggekartofler

Frø skal opfylde alle følgende kvalitetskrav afhængigt af karakteristika for hver slægt eller art og den pågældende kategori:

a) Det skal tilhøre den pågældende sort og, for så vidt angår frø, der ikke tilhører en sort, den pågældende art

b) det skal have en minimumsvitalitet, definerede dimensioner og, hvis det er relevant, en specifik klassificering for at sikre materialets egnethed og en tilstrækkelig homogenitet af partiet til plantning, og

c) det skal være praktisk taget frit for specifikke defekter og skader for at sikre frøets kvalitet.

DEL E

KRAV VEDRØRENDE PRODUKTION OG MARKEDSFØRING AF PRÆBASISMATERIALE, BASISMATERIALE OG CERTIFICERET MATERIALE PRODUCERET VED IN VITRO-FORMERING

1. Krav vedrørende produktion af præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale, der er produceret ved in vitro-formering

A. In vitro-dyrkning

a) In vitro- eller in vivo-materialets identitet, alt efter hvad der er relevant, skal fastslås ved hjælp af en etiket og registreres for at sikre, at det kan spores. Materialets etiket skal opbevares.

b) Materiale, der er taget som prøve af in vivo-materiale, skal desinficeres.

B. In vitro-produktion

a) Den eller de kloner, der har oprindelse i det materiale, der er omhandlet i punkt A, litra a), skal være produceret ved in vitro-formering.

b) Under alle dyrkningsfaser skal formeringsmateriale og plantemateriale holdes adskilt fra hinanden.

c) En klon/kloner, der opfylder kravene vedrørende en given PRM-kategori, må ikke blandes med en klon/kloner af andre kategorier.

d) Antallet af successive formeringscyklusser ved in vitro-formering begrænses, alt efter hvad der er relevant, for de pågældende slægter eller arter.

e) Kloner skal vedligeholdes i alle produktionsfaser under betingelser, som gør det muligt at producere PRM og tillader identifikation og verifikation af overholdelse af den officielle beskrivelse eller den officielt anerkendte beskrivelse af sorten. For kloner, der ikke tilhører en sort, skal verifikationen af overholdelsen af den officielle beskrivelse eller den officielt anerkendte beskrivelse omfatte de arter, som den eller de pågældende kloner tilhører.

f) Kloner skal inspiceres på deres relevante vækststadium/-stadier med den relevante hyppighed og med de relevante metoder, alt efter hvad der er relevant, for de pågældende slægter eller arter.

g) Den prøve, der skal tages fra et parti, skal have den mindstestørrelse, der er passende til at fastslå, om kvalitetskravene for de respektive slægter eller arter er opfyldt. Intensiteten, udstyret og prøvetagningsmetoden skal være passende for de pågældende slægter eller arter og i overensstemmelse med de gældende internationale standarder.

h) Test skal udføres i overensstemmelse med metoder, udstyr og vækstmedier, der er relevante for de pågældende slægter eller arter, og i overensstemmelse med de gældende internationale standarder for at sikre, at kvalitetskravene er opfyldt.

2. Krav vedrørende markedsføring af præbasismateriale, basismateriale og certificeret materiale, der er produceret ved in vitro-formering

In vitro- eller in vivo-materialet skal opfylde alle følgende kvalitetskrav afhængigt af karakteristika for hver slægt eller art og den pågældende kategori:

a) Det skal tilhøre den pågældende sort og, for så vidt angår materiale, der ikke tilhører en sort, tilhøre den art, der er angivet på etiketten, ved hjælp af:

i) observation af de fænotypiske karakteristika ved det in vivo-materiale, der er omhandlet i punkt A, litra a)

ii) produktion af in vivo-planter af det in vitro-materiale, der er omhandlet i punkt A, litra a), og observation af disse planters fænotypiske karakteristika

iii) produktion af in vivo-planter af den eller de kloner, der er omhandlet i punkt A, litra a), og observation af disse planters fænotypiske karakteristika og

iv) hvis det er relevant, molekylær analyse af det in vitro-materiale, der er omhandlet i punkt A, litra a), og/eller den eller de kloner, der er omhandlet i punkt B., litra a).

b) Det skal have en minimumsvitalitet, definerede dimensioner og, hvis det er relevant, en specifik klassificering for at sikre materialets egnethed og en tilstrækkelig homogenitet af partiet til plantning.

c) Det skal være praktisk taget frit for specifikke defekter og skader.

Bilag III

KRAV VEDRØRENDE PRODUKTION OG MARKEDSFØRING AF STANDARDFRØ OG STANDARDMATERIALE, JF. ARTIKEL 8

DEL A

KRAV VEDRØRENDE PRODUKTION OG MARKEDSFØRING AF STANDARDFRØ AF LANDBRUGS- OG GRØNTSAGSPLANTEARTER

1. Generelle krav vedrørende produktion af standardfrø

A. Såning eller plantning:

a) Den sådede frøsort, herunder eventuelle moderplanter, skal fastslås for at sikre, at den kan spores. Etiketten for materialet eller registrene vedrørende moderplanten skal opbevares i mindst 2 år.

b) Den bestand, der tidligere har været dyrket på marken, må ikke have været uforenelig med produktion af frø af den pågældende art og sort, og marken skal i tilstrækkelig grad være fri for sådanne planter, der evt. kan være tilbage fra tidligere dyrkning (selvsåede).

c) Moderplanterne eller frøene skal plantes og/eller sås på en måde, således at der er:

i) tilstrækkelig afstand fra pollenkilder af samme arter og/eller forskellige sorter i henhold til reglerne for afstandsisolering bestemt på grundlag af hver arts botaniske karakteristika og forædlingsmetoder til at sikre beskyttelse mod enhver uønsket fremmedbestøvning og til at undgå krydsbestøvning med andre afgrøder og

ii) en egnet bestøvningskilde og en passende grad af bestøvning til at sikre den efterfølgende formering, hvis det er relevant.

d) Kvaliteten af jord, substrater, moderplanter og de umiddelbare omgivelser skal undersøges for forekomst af skadegørere eller vektorer herfor i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/2031.

e) Der skal tages passende hensyn til de maskiner og det udstyr, som anvendes til at sikre, at der ikke findes ukrudtsplanter eller andre arter, som er vanskelige at skelne fra andre i laboratorietest.

f) Hvis det er relevant, skal produktion af frø finde sted adskilt fra dyrkning af frø, der tilhører de samme slægter eller arter bestemt til produktion af fødevarer eller foder, for at sikre det pågældende materiales sundhed.

g) Hvis det er relevant, kan in vitro-formering også anvendes til formering af frø.

B. Markproduktion:

a) Det skal sikres, at der ikke forekommer afvigende typer på marken. Hvis dette ikke er muligt på grund af den pågældende arts karakteristika, skal forekomsten af afvigende typer begrænses til det lavest mulige niveau.

Hvis der forekommer afvigende typer eller andre plantearter eller -sorter i dyrkningsfasen eller under frøforarbejdningen, skal der foretages en passende behandling og/eller eliminering for at sikre frøets sortsidentitet og -renhed og for at undgå forekomst af uønskede arter.

b) Planterne skal behandles eller udelukkes som en kilde til PRM, hvis positive testresultater eller visuelle undersøgelser viser symptomer på forekomst af skadegørere, jf. forordning (EU) 2016/2031, eller defekter.

c) PRM, herunder, hvis det er relevant, moderplanter skal vedligeholdes på en måde, som sikrer, at sortens identitet bevares. Denne vedligeholdelse skal være baseret på den officielle beskrivelse eller den officielt anerkendte beskrivelse af sorten.

d) Moderplanterne skal***, såfremt det er relevant,*** vedligeholdes i alle produktionsfaser under betingelser, som gør det muligt at producere frø og tillader identifikation og verifikation af opfyldelse af kravene på grundlag af den officielle beskrivelse af sorten. **[Ændring 279]**

e) Alle afgrøder på marken skal inspiceres på deres relevante vækststadium/-stadier med den relevante hyppighed og med de relevante metoder, alt efter hvad der er relevant, for den pågældende art for at verificere de respektive krav. Inspektionsmetoderne skal udformes på en måde, så der sikres pålidelige observationer. Hvis det ikke er muligt at fjerne eller adskille planter, der ikke opfylder kravene, i vækstfasen, skal hele marken kasseres til frøproduktion, medmindre de uønskede frø kan skilles mekanisk fra på et senere tidspunkt.

C. Høst og efterhøst:

a) Frøet skal høstes i løs vægt eller som individuelle planter, alt efter hvad der er relevant, for at sikre dets identitet, renhed og sporbarhed.

b) Der skal udtages en frøprøve fra hvert parti, som testes i et laboratorium for at sikre, at kvalitetskravene til de pågældende arter, herunder spireevne, er opfyldt. Testene skal, hvis det er relevant, omfatte en fornyet test af spireevnen efter en vis periode, der er passende for den pågældende art.

c) Frøpartier skal underkastes risikobaseret officiel efterkontrol for at verificere overholdelsen af:

i) deres sortsidentitet

ii) standarderne for mindste sortsrenhed

iii) deres spireevne og

iv) plantesundhed.

De prøver, der anvendes til den officielle efterkontrol, udtages officielt.

Der kan anvendes relevante biomolekylære metoder.

2. Krav vedrørende markedsføring af standardfrø

Frø skal opfylde alle følgende kvalitetskrav afhængigt af karakteristika for hver slægt eller art:

a) Det skal som minimum have en mindste spireevne, som efter såning muliggør et passende antal planter pr. kvadratmeter, og som dermed sikrer udbyttet og produktionskvaliteten

b) det skal som maksimum have et maksimumsindhold af hårde frø for at muliggøre et passende antal planter pr. kvadratmeter

c) det skal som minimum have en minimumsrenhed for at sikre den højeste grad af sortsidentitet

d) det skal som maksimum have et maksimumsvandindhold for at sikre bevarelse af materialets kvalitet under forarbejdning, opbevaring og markedsføring

e) det skal som maksimum have et maksimumsindhold af frø af andre slægter eller arter for at sikre den lavest mulige forekomst af uønskede planter i partiet

f) det skal have tilstrækkelig vitalitet, definerede dimensioner og en specifik klassificering for at sikre materialets egnethed og en tilstrækkelig homogenitet af partiet til såning eller plantning

g) det skal have et maksimumsindhold af jord eller fremmedlegemer for at forhindre anvendelse af svigagtige metoder og tekniske urenheder, og

h) det skal være frit for specifikke defekter og skader for at sikre materialets kvalitet og sundhed.

DEL B

KRAV VEDRØRENDE PRODUKTION OG MARKEDSFØRING AF STANDARDMATERIALE AF LANDBRUGS- OG GRØNTSAGSPLANTEARTER***, FRUGTPLANTER OG VIN*** **[Ændring 280]**

Bilag ~~II~~***III***, del ~~B~~***A*** ~~med undtagelse af bilag II, del B, litra b), nr. i)~~***,*** finder tilsvarende anvendelse på produktion og markedsføring af standardmateriale, ***herunder på bevaring af sorter, der bringes i omsætning i overensstemmelse med artikel 26***. **[Ændring 281]**

Vingrundstammer må ikke markedsføres som standardmateriale. **[Ændring 282]**

DEL C

KRAV VEDRØRENDE ~~REGISTRERING,~~ PRODUKTION OG MARKEDSFØRING AF ~~UDVALGTE KLONER, MULTIKLONALE BLANDINGER OG~~ POLYKLONALT PRM ~~AF STANDARDMATERIALE~~, JF. ARTIKEL 9, STK. 1
[Ændring 283]

1. ~~Vingrundstammer må ikke markedsføres som standardmateriale~~ ***Plantning***.

Del C, punkt 1, i bilag II finder tilsvarende anvendelse på plantning af polyklonalt PRM. **[Ændring 284]**

2. ~~Bilag II, del C, finder tilsvarende anvendelse på registrering, produktion og markedsføring af udvalgte kloner, multiklonale blandinger og polyklonalt PRM af standardmateriale.~~ ***Dyrkning på mark:***

a) Under alle dyrkningsfaser holdes formeringsmateriale og plantemateriale adskilt fra hinanden.

b) Afvigende typer og deforme eller beskadigede planter bortskaffes i alle faser af dyrkningen med henblik på at sikre sortsidentitet og -renhed eller, hvis der er tale om grundstammer, som ikke tilhører en sort, korrekthed af artens identitet samt deforme eller beskadigede planter og med henblik på en effektiv produktion.

c) De respektive moderplanter udelukkes som kilde til PRM i tilfælde af defekter.

d) De respektive moderplanter bevares i alle dyrkningsfaser under betingelser, som gør det muligt at producere PRM og tillader identifikation og verifikation af overholdelse af den officielle beskrivelse eller den officielt anerkendte beskrivelse af sorten.

e) Moderplanter inspiceres visuelt på deres relevante vækststadium/-stadier med den relevante hyppighed og med de relevante metoder, alt efter hvad der er relevant for de pågældende slægter eller arter. **[Ændring 285]**

2a. Krav til markedsføring af polyklonalt PRM

Materialet skal opfylde alle følgende krav, afhængigt af karakteristikaene for hver af de pågældende slægter eller arter:

a) Det skal have en minimumsvitalitet, definerede dimensioner og, hvis det er relevant, en specifik klassificering for at sikre materialets egnethed og en tilstrækkelig homogenitet af partiet til plantning

b) Det skal være praktisk taget frit for specifikke defekter

c) Blandingen af genotyper, der udgør det polyklonale PRM, skal laves før den endelige emballering af det pågældende PRM og skal indeholde identiske andele af alle genotyper, der udgør det polyklonale PRM; der kan dog accepteres en vis margin, men hyppigheden af en enkelt genotype må aldrig overstige det dobbelte af den mindst hyppige genotype. **[Ændring 286]**

DEL D

KRAV VEDRØRENDE PRODUKTION OG MARKEDSFØRING AF STANDARDFRØ AF FRUGTPLANTER, VIN OG ~~LÆGGEKARTOFLER~~***KARTOFLER*** **[Ændring 287]**

Bilag II, del D, finder tilsvarende anvendelse på produktion og markedsføring af standardfrø af frugtplanter, vin og ~~læggekartofler~~***kartofler***. **[Ændring 288]**

DEL E

KRAV VEDRØRENDE PRODUKTION OG MARKEDSFØRING AF STANDARDMATERIALE PRODUCERET VED IN VITRO-FORMERING

Bilag II, del E, finder tilsvarende anvendelse på produktion og markedsføring af standardmateriale produceret ved in vitro-formering.

BILAG IV

SLÆGTER OG ARTER, DER KUN MÅ PRODUCERES OG MARKEDSFØRES SOM PRÆBASISFRØ, BASISFRØ ELLER CERTIFICERET FRØ ELLER PRÆBASISMATERIALE, BASISMATERIALE ELLER CERTIFICERET MATERIALE, JF. ARTIKEL 20, STK. 1

DEL A

SLÆGTER OG ARTER, DER SKAL ANVENDES TIL PRODUKTION AF LANDBRUGSAFGRØDER, BORTSET FRA GRØNTSAGER, OG SOM KUN MÅ PRODUCERES OG MARKEDSFØRES SOM PRÆBASISFRØ, BASISFRØ ELLER CERTIFICERET FRØ

Agrostis canina L.

Agrostis capillaris L.

Agrostis gigantea Roth.

Agrostis stolonifera L.

Alopecurus pratensis L.

Arachis hypogaea L.

Arrhenatherum elatius (L.) P. Beauv. ex J. Presl & C. Presl.

Avena nuda L.

Avena sativa L.(herunder *A. byzantina* K. Koch.)

Avena strigosa Schreb.

Beta vulgaris L.

Brassica juncea (L.) Czern.

Brassica napus L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.

Brassica napus L. var. *napus*

Brassica nigra (L.) W.D.J. Koch

Brassica oleracea L. convar. *acephala* (DC.) Alef. var. *medullosa* Thell. + var. *varidis* L.

Brassica rapa L.

Bromus catharticus Vahl

Bromus sitchensis Trin.

Cannabis sativa L.

Carthamus tinctorius L.

Carum carvi L.

Cynodon dactylon (L.) Pers.

Dactylis glomerata L.

Festuca arundinacea Schreb.

Festuca filiformis Pourr.

Festuca ovina L.

Festuca pratensis Huds.

Festuca rubra L.

Festuca trachyphylla (Hack.) Krajina

xFestulolium Asch. et Graebn.

Galega orientalis Lam.

Glycine max (L.) Merrill

Gossypium L.

Hedysarum coronarium L.

Helianthus annuus L.

Hordeum vulgare L.

Linum usitatissimum L.

Lolium × *boucheanum* Kunth

Lolium multiflorum Lam.

Lolium perenne L.

Lotus corniculatus L.

Lupinus albus L.

Lupinus angustifolius L.

Lupinus luteus L.

Medicago lupulina L.

Medicago sativa L.

Medicago × *varia* T. Martyn

Onobrychis viciifolia Scop.

Oryza sativa L.

Papaver somniferum L.

Phacelia tanacetifolia Benth.

Phalaris aquatica L.

Phalaris canariensis L.

Phleum nodosum L.

Phleum pratense L.

Pisum sativum L.

Poa annua L.

Poa nemoralis L.

Poa palustris L.

Poa pratensis L.

Poa trivialis L.

Raphanus sativus L.

Secale cereale L.

Sinapis alba L.

Solanum tuberosum L.

Sorghum bicolor (L.) Moench

Sorghum bicolor (L.) Moench × *Sorghum sudanense* (Piper) Stapf.

Sorghum sudanense (Piper) Stapf.

Trifolium alexandrinum L.

Trifolium hybridum L.

Trifolium incarnatum L.

Trifolium pratense L.

Trifolium repens L.

Trifolium resupinatum L.

Trigonella foenum-graecum L.

Trisetum flavescens (L.) P. Beauv.

xTriticosecale Wittm. ex A. Camus.

Triticum aestivum L.

Triticum durum Desf.

Triticum spelta L.

Vicia faba L.

Vicia pannonica Crantz .

Vicia sativa L.

Vicia villosa Roth.

Zea mays L.

DEL B

SLÆGTER OG ARTER, DER KUN MÅ PRODUCERES OG MARKEDSFØRES SOM PRÆBASISMATERIALE, BASISMATERIALE ELLER CERTIFICERET MATERIALE

Solanum tuberosum L.

BILAG IVa

ARTER, DER KAN PRODUCERES OG MARKEDSFØRES SOM HANDELSFRØ

Arachis hypogaeaL.

Biserrula pelecinus

Brassica nigra (L.) W.D.J. Koch

Cynodon dactylon L.

Festuca trachyphylla (Hack.) Krajina)

Festuca filiformis Pour

Hedysarum coronarium L.

Lathyrus cicera

Medicago × varia T. Martyn Sand

Medicago doliata Carmingn

Medicago italica (Mill.) Fiori

Medicago littoralis

Medicago murex

Medicago polymorpha

Medicago rugosa

Medicago scutellata

Medicago truncatula

Medicago x varia Martyn Sand

Onobrychis viciifolia Scop

Ornithopus compressus

Ornithopus sativus

Phalaris aquatica L.

Plantago lanceolata

Poa annua

Poa nemoralis

Trifolium fragiferum

Trifolium glanduliferum

Trifolium hirtum

Trifolium isthmocarpum

Trifolium michelianum

Trifolium squarrosum

Trifolium subterraneum

Trifolium vesiculosum

Trigonella foenum-graecum L.

Vicia bengahalensis L.

Vicia pannonica Crantz

xFestulolium Asch. & Graebn. **[Ændring 289]**

BILAG V

PRODUKTIONS- OG MARKEDSFØRINGSKRAV VEDRØRENDE BEVARINGSBLANDINGER, JF. ARTIKEL 22

1. ~~Kildeområde~~***Oprindelsesregion*** **[*Ændring* 290]**

De kompetente myndigheder kan udpege specifikke ~~kildeområder~~***oprindelsesregioner*** til bevaringsblandinger, som sådanne blandinger naturligt forbindes med. I det øjemed skal de tage hensyn til oplysninger fra myndigheder med ansvar for plantegenetiske ressourcer eller fra organisationer, som medlemsstaterne har anerkendt til denne opgave. **[*Ændring* 291]**

Hvis ~~kildeområdet~~***oprindelsesregionen*** er beliggende i mere end én medlemsstat, identificeres det ved fælles aftale mellem alle de berørte medlemsstater. **[*Ændring* 292]**

2. Arter

De arter og, hvis det er relevant, underarter, der anvendes i bevaringsblandinger, skal være:

a) typiske for ~~kildeområdets~~***oprindelsesregionens*** naturtype **[*Ændring* 293]**

b) af betydning for bevaringen af det naturlige miljø i forbindelse med bevaring af genetiske ressourcer som bestanddele af blandingen

c) egnede til genskabelse af ~~kildeområdets~~***oprindelsesregionens*** naturtype. **[*Ændring* 294]**

Bevaringsblandingen må ikke indeholde arterne *Avena fatua, Avena sterilis* og *Cuscuta* spp.

Det maksimale indhold af Rumex spp. ud over Rumex acetosella og Rumex maritimus***, Rumex acetosa, R. thyrsiflorus og R. sanguineus*** må ikke overstige 0,05 vægtprocent. **[*Ændring* 295]**

3. Godkendelse af professionelle operatører

Professionelle operatører skal være godkendt forud for produktion af bevaringsblandinger.

Den professionelle operatør skal indgive en ansøgning om den i artikel 22, stk. 1, omhandlede godkendelse, der indeholder alle følgende elementer:

a) den professionelle operatørs navn og adresse

b) høstmetode: om blandingen er høstet direkte eller er opformeret

c) bevaringsblandingens bestanddele som arter og, hvor det er relevant, underarter~~og sorter~~, der er typiske for ~~kildeområdets~~***oprindelsesregionens*** naturtype, og som i deres egenskab af bestanddele af blandingen er af betydning for bevaringen af det naturlige miljø i forbindelse med bevaringen af genetiske ressourcer **[*Ændring* 296]**

~~d) mængden af den blanding, som godkendelsen gælder for~~ **[*Ændring* 297]**

e) blandingens ~~kildeområde~~***oprindelsesregion*** **[*Ændring* 298]**

f) indsamlingssted og for opformerede bevaringsblandinger, også opformeringsstedet

g) blandingens ~~kildeområdes~~***oprindelsesregions*** naturtype og **[*Ændring* 299]**

h) indsamlingsår.

Ansøgningen skal ledsages af de oplysninger, der er nødvendige for at verificere opfyldelsen af kravene i ~~punkt~~***stk.*** 4, hvis der er tale om bevaringsblandinger, der er direkte høstet, eller ~~punkt~~***stk.*** 5, hvis der er tale om opformerede bevaringsblandinger. **[*Ændring* 300]**

De kompetente myndigheder kan udstede en godkendelse, som skal omfatte godkendelsesdatoen og godkendelsens rækkevidde i overensstemmelse med operatørens ansøgning og kravenes opfyldelse samt begrænsningen af markedsføring i kildeområdet.

De professionelle operatører skal ~~inden begyndelsen af hver produktionssæson~~***ved udgangen*** af ***hvert kalenderår eller regnskabsår, alt efter hvad der er relevant,*** give ***den kompetente myndighed*** meddelelse om mængden af ~~frø af~~***godkendte*** bevaringsblandinger~~, som godkendelsen er beregnet til, samt størrelsen og placeringen af det eller de planlagte indsamlingssteder samt indsamlingsdato eller -datoer~~. **[*Ændring* 301]**

4. Produktion af direkte høstede bevaringsblandinger

Direkte høstede bevaringsblandinger skal opfylde følgende krav:

a) En frøblanding, der er indsamlet i ~~kildeområdet~~***oprindelsesregionen*** (»direkte høstet bevaringsblanding«), skal indsamles på et sted, der ikke er blevet tilsået i de seneste 40 år forud for godkendelsesdatoen. **[*Ændring* 302]**

b) Procentdelen af bestanddelene i den direkte høstede bevaringsblanding, som er arter og, hvis det er relevant, underarter, skal være tilstrækkelig til at genskabe kildeområdets naturtype.

c) Det maksimale indhold af arter og i givet fald underarter, som ikke opfylder litra b), må ikke overstige 1 vægtprocent.

d) De kompetente myndigheder kan foretage visuelle inspektioner på indsamlingsstedet i vækstperioden med passende mellemrum og under indsamlingsaktiviteterne for at sikre, at blandingen opfylder kravene til disse bevaringsblandinger; de skal dokumentere resultaterne heraf.

e) Der skal udføres test officielt eller under den kompetente myndigheds officielle tilsyn for at kontrollere, at bevaringsblandingen opfylder de fastsatte krav; sådanne test skal udføres i overensstemmelse med gældende internationale metoder eller, hvis sådanne metoder ikke findes, i overensstemmelse hensigtsmæssige metoder.

f) Der skal udtages prøver fra ensartede partier, og de skal være tilstrækkelige til, at den test, der er omhandlet i litra e), kan udføres.

5. Produktion af opformerede bevaringsblandinger

Bevaringsblandinger af frø kan også være opformeret af en godkendt operatør i overensstemmelse med følgende proces:

a) Frø af individuelle arter indsamles i ~~kildeområdet~~***oprindelsesregionen*** eller er en direkte høstet bevaringsblanding købt til en anden operatør. **[*Ændring* 303]**

~~b) De frø, der er omhandlet i litra a), opformeres uden for kildeområdet som enkeltarter. Der kan finde opformering sted i fem generationer.~~ **[*Ændring* 304]**

c) Frøene af disse arter blandes derefter for at skabe en blanding, der er sammensat af disse slægter, arter og, hvis det er relevant, underarter, som er typiske for naturtypen i kildeområdet.

~~d) Denne blanding kan også omfatte frø af arter, der er opført i bilag I, del A, og som er produceret på traditionel vis, hvis det er i overensstemmelse med litra c).~~ **[*Ændring* 305]**

e) De indsamlede frø, hvorfra bevaringsblandingen opformeres, skal være indsamlet i deres kildeområde på et indsamlingssted, som ikke er blevet tilsået i de seneste 40 år forud for datoen for omhandlede operatørs godkendelse, jf. punkt 3.

f) Frøene i den opformerede bevaringsblanding af skal bestå af arter og, hvis det er relevant, af underarter, der er typiske for naturtypen i kildeområdet, og som i deres egenskab af bestanddele af blandingen er af betydning for bevaringen af det naturlige miljø inden for rammerne af bevaringen af de genetiske ressourcer.

g) Spireevnen for bestanddelene omhandlet i litra f) skal være tilstrækkelig til at genskabe kildeområdets naturtype.

h) Det maksimale indhold af arter og i givet fald underarter, som ikke opfylder litra ~~g)~~***f)***, må ikke overstige 1 vægtprocent. **[*Ændring* 306]**

i) Bestanddele i en opformeret bevaringsblanding, som er frø af arter, der er opført i bilag I, del A, skal inden blanding mindst opfylde kravene til standardfrø for den pågældende art.

j) Der skal udføres test officielt eller under medlemsstatens officielle tilsyn for at kontrollere, at bevaringsblandingen opfylder de fastsatte krav. Sådanne test skal udføres i overensstemmelse med gældende internationale metoder eller, hvis sådanne metoder ikke findes, i overensstemmelse hensigtsmæssige metoder.

k) Der skal udtages prøver fra ensartede partier, og de skal være tilstrækkelige til, at den test, der er omhandlet i litra j), kan udføres.

BILAG VI

KRAV VEDRØRENDE PRODUKTION OG MARKEDSFØRING AF PRM AF HETEROGENT MATERIALE, JF. ARTIKEL 27, STK. 2

A. Anmeldelse af heterogent materiale

PRM af heterogent materiale som omhandlet i artikel 27, stk. 2, kan markedsføres, efter at den professionelle operatør har anmeldt det heterogene materiale til de kompetente myndigheder, i form af et dossier, der indeholder:

a) ansøgerens kontaktoplysninger

b) arterne og betegnelsen for det heterogene materiale

c) beskrivelsen af det heterogene materiale, jf. punkt B

d) en erklæring fra ansøgeren om korrektheden af elementerne i litra a), b) og c)

e) en repræsentativ prøve.

Anmeldelsen sendes med anbefalet brev eller ved hjælp af andre kommunikationsmidler, som de kompetente myndigheder accepterer, med anmodning om bekræftelse af modtagelsen. Tre måneder efter den dato, der er angivet på kvitteringen for modtagelse, anses den kompetente myndighed for at have anerkendt anmeldelsen og dens indhold, forudsat at der ikke er anmodet om yderligere oplysninger, eller at der ikke er meddelt et formelt afslag til leverandøren på grund af ufuldstændigheden af anmeldelsen, og det heterogene materiale optages i registret over heterogene materialer. ***Registret skal fortsat være vederlagsfrit for den officielle operatør.*** **[Ændring 307]**

B. Beskrivelse af det heterogene materiale

1. Beskrivelsen af heterogent materiale skal omfatte alle følgende elementer:

   a) en beskrivelse af dets karakteristika, herunder:

      i) fænotypekarakteriseringen af de vigtigste kendetegn, der er fælles for materialet, sammen med beskrivelsen af materialets heterogenitet ved at karakterisere den fænotypiske diversitet, der kan observeres mellem de enkelte reproduktive enheder

      ii) dokumentation for de relevante karakteristika, herunder agronomiske aspekter såsom udbytte, udbyttestabilitet, egnethed til systemer med lavt input, ydeevne, resistens over for abiotisk stress, sygdomsresistens, kvalitetsparametre, smag eller farve

      iii) eventuelle foreliggende resultater af test vedrørende de karakteristika, der er omhandlet i nr. ii)

   b) en beskrivelse af den type teknik, der anvendes til forædlings- eller produktionsmetoden for det heterogene materiale

   c) en beskrivelse af det forældrematerialе, der anvendes til at forædle eller producere det heterogene materiale og det egenproduktionskontrolprogram, som den pågældende operatør anvender, med en henvisning til de praksisser, der er omhandlet i punkt B.2, litra a), og, hvis det er relevant, i punkt B.2, litra c)

   d) en beskrivelse af drifts- og udvælgelsespraksisserne på bedriften med en henvisning til punkt B.2, litra b), og, hvis det er relevant, af forældrematerialet med en henvisning til punkt B.2, litra c)

   e) en henvisning til forædlings- eller produktionslandet med oplysninger om produktionsåret og en beskrivelse af de pedoklimatiske forhold.

2. Det heterogene materiale kan ~~genereres ved hjælp~~***opstå som følge*** af en af følgende teknikker: **[Ændring 308]**

   a) krydsning af flere forskellige typer forældrematerialе ved hjælp af krydsningsprotokoller for at producere forskelligartet heterogent materiale ved at samle afkommet, gentagne gange genså og udsætte bestanden for naturlig og/eller menneskelig udvælgelse, forudsat at dette materiale udviser en høj grad af genetisk diversitet

   b) driftsmetoder på bedriften, herunder udvælgelse, etablering eller vedligeholdelse af materiale, som er kendetegnet af en høj grad af genetisk diversitet

   c) enhver anden teknik, der anvendes til forædling eller produktion af heterogent materiale, idet der tages hensyn til særlige formeringselementer.

C. Krav vedrørende identiteten af PRM-partier af heterogent materiale

PRM af heterogent materiale skal kunne identificeres på grundlag af alle følgende elementer:

a) det oprindelige materiale og den produktionsordning, der er anvendt ved krydsning med henblik på at frembringe det heterogene materiale, jf. punkt B.2, litra a), eller, hvis det er relevant, punkt B.2, litra c), eller historik for materialet og driftspraksisser på bedriften, herunder om udvælgelsen har fundet sted naturligt og/eller ved menneskelig indgriben, i de tilfælde, der er omhandlet i punkt B.2, litra b), og punkt B.2, litra c)

b) forædlings- eller produktionslandet og

c) karakterisering af de fælles vigtigste kendetegn og af materialets fænotypiske heterogenitet.

D. Krav vedrørende PRM af heterogent materiales sundhedstilstand, analytiske renhed og spireevne

1. PRM af heterogent materiale skal opfylde ~~kravene~~***krav svarende til dem, der er fastsat for den laveste kategori for de respektive arter, herunder krav, der er fastsat for de arter, der er opført i bilag IV,*** vedrørende analytisk renhed og spireevne for frø og kvalitetskravene vedrørende andet materiale~~af den laveste kategori for den pågældende art~~. **[Ændring 309]**

   Planterne skal behandles eller udelukkes som en kilde til PRM, hvis defekter eller positive testresultater eller visuelle undersøgelser viser symptomer på forekomst af skadegørere, jf. forordning (EU) 2016/2031.

2. Uanset punkt D.1 kan professionelle operatører markedsføre PRM af heterogent materiale, som ikke opfylder betingelserne med hensyn til spireevne, forudsat at operatøren angiver spireevnen for det pågældende PRM på etiketten eller direkte på pakningen.

E. Krav vedrørende emballering og mærkning af PRM af heterogent materiale

1. PRM af heterogent materiale skal være indeholdt i små pakninger og i maksimumsmængder som defineret i punkt H. De må dog kun være indeholdt i andre pakninger eller beholdere, hvis disse er lukket på en sådan måde, at de ikke kan åbnes, uden at der er tegn på, at emballagen eller beholderen er brudt.

2. De professionelle operatører skal på pakninger eller beholdere med PRM af heterogent materiale anbringe en etiket udformet på mindst ét af Unionens officielle sprog.

   Etiketten skal:

   i) være læselig, trykt eller skrevet på den ene side, nyudstedt og let synlig

   ii) indeholde de oplysninger, der er anført i punkt G i dette bilag, medmindre disse oplysninger er trykt eller skrevet direkte på pakningen eller beholderen, og

   iii) være gul med et grønt diagonalt kryds.

3. Hvis der er tale om små, gennemsigtige pakninger, kan etiketten anbringes inde i pakningen, forudsat at den er let læselig.

4. Uanset punkt E.1 og E.2 kan PRM af heterogent materiale, der er indeholdt i lukkede og mærkede pakninger og beholdere, sælges til slutbrugerne i pakninger uden mærkning og forsegling op til de maksimumsmængder, der er fastsat i punkt H, hvis køberen efter anmodning på leveringstidspunktet skriftligt underrettes om arten, det heterogene materiales betegnelse og partiets referencenummer.

F. Vedligeholdelse af heterogent materiale

1. Hvis vedligeholdelse er mulig, skal den professionelle operatør, der har anmeldt det heterogene materiale til de kompetente myndigheder, bevare materialets vigtigste karakteristika på anmeldelsestidspunktet ved at vedligeholde det, så længe det forbliver på markedet.

2. Vedligeholdelsen skal udføres i overensstemmelse med accepteret praksis, der er tilpasset vedligeholdelse af sådant heterogent materiale. Den professionelle operatør, der er ansvarlig for vedligeholdelsen, skal føre registre over vedligeholdelsens varighed og indhold.

3. De kompetente myndigheder skal til enhver tid have adgang til alle registre, der opbevares af den professionelle operatør, der er ansvarlig for materialet, med henblik på at kontrollere dets vedligeholdelse. Den professionelle operatør skal opbevare disse registre i 5 år efter det tidspunkt, hvor det heterogene materiale ikke længere markedsføres.

G. Indholdet af pakningens etiket

PRM af heterogent materiale skal markedsføres i pakninger, hvorpå der er en etiket med følgende elementer:

1) det heterogene materiales betegnelse sammen med udtrykket »heterogent materiale«

2) angivelsen »EU's regler og standarder«

3) navn og adresse på den professionelle operatør, der er ansvarlig for at anbringe etiketten eller vedkommendes registreringskode

4) produktionsland

5) partiets referencenummer tildelt af den professionelle operatør, der er ansvarlig for at anbringe etiketter

6) måned og år for lukning efterfulgt af ordet: »lukket«

7) art, i det mindste anført under den botaniske betegnelse, som kan angives i forkortet form og uden autornavn

8) anmeldt netto- og bruttovægt eller anmeldt antal af PRM, undtagen for små pakninger

9) i tilfælde af vægtangivelse og pelleringsmidler eller andre faste tilsætningsstoffer angivelse af arten af tilsætningsstoffet samt det omtrentlige forhold mellem vægten af rene frø og den samlede vægt og

10) spireevne, hvis det er relevant.

H. Maksimumsmængder af PRM af heterogent materiale i små pakninger

Arter	Maksimal nettovægt (kg)
~~Foderplanter~~	~~10~~ **[Ændring 310]**
Bederoer	10
Korn	30
Olie- og spindplanter	10
Kartoffel	30
Grøntsager:	
Bælgplanter	5
Løg, kørvel, asparges, bladbede, rødbeder, bederoer, majroer, vandmelon, centnergræskar, mandelgræskar, gulerødder, radiser, ræddiker, skorzonerrødder, spinat, vårsalat	0,5
Alle andre grøntsagsplantearter	0,1

BILAG VII

INDHOLDET AF DE NATIONALE SORTSREGISTRE OG EU-SORTSREGISTRE, JF. ARTIKEL 46

De nationale sortsregistre og EU-sortsregistret skal indeholde alle følgende elementer:

a) navnet på den slægt eller art, som sorten tilhører

b) sortsbetegnelsen og, hvis sådanne findes, andre alternative betegnelser, der er anvendt for den pågældende sort, for sorter, der er markedsført inden denne forordnings ikrafttræden

c) ansøgerens navn og, hvis det er relevant, referencenummer

d) sortens registreringsdato og, hvis det er relevant, datoen for fornyelse af registreringen

e) udløbsdatoen for registreringens gyldighed

f) en henvisning til forbindelsen til det dossier, hvor den officielle beskrivelse af sorten eller, hvis det er relevant, den officielt anerkendte beskrivelse af sorten kan findes

g) for så vidt angår ***bevaring af*** sorter~~med~~**,** en officielt anerkendt beskrivelse, ~~den officielt anerkendte beskrivelse af sorten~~og, hvis det er relevant, en angivelse af de(n) region(er), hvor sorten ~~historisk~~***traditionelt set*** er blevet dyrket, og hvor den***, såfremt der*** er ~~naturligt~~***tale om en nyfremavlet bevaringssort, er*** tilpasset ~~(»oprindelsesregion(er)«)~~ ***lokale vækstbetingelser*** **[Ændring 311]**

h) navnet på den person, som er ansvarlig for vedligeholdelsen

i) navnet på den medlemsstat, som har oprettet det relevante nationale sortsregister

j) det referencenummer, under hvilket sorten er blevet registreret i det nationale sortsregister

k) hvis det er relevant, angivelse af, at sorten er en »økologisk sort, der er egnet til økologisk produktion«

l) hvis det er relevant, angivelse af, at sorten indeholder eller består af en genetisk modificeret organisme

m) hvis det er relevant, angivelse af, at sorten er en komponentsort af en anden registreret sort

n) hvis det er relevant, angivelse af, at PRM, som tilhører den pågældende sort, udelukkende produceres og markedsføres som grundstammer

o) hvis det er relevant, en henvisning til forbindelsen til dossieret, hvor resultaterne af afprøvningerne af bæredygtighedsdyrknings- og brugsværdi, jf. artikel 52, kan findes

p) hvis det er relevant, angivelse af sortens formeringsmetode, herunder oplysninger om, hvorvidt der er tale om en hybrid eller en syntetisk sort

q) hvis det er relevant, angivelse af, at sorten indeholder eller består af en kategori 1-NGT-plante som defineret i artikel 3, nr. 7), i forordning (EU).../... (Publikationskontoret: Indsæt venligst henvisning til NGT-forordningen), og det eller de identifikationsnumre, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra e), i [NGT-forslaget], og som er tildelt den eller de NGT-planter af kategori 1, som den hidrører fra

r) hvis det er relevant, angivelse af, at sorten indeholder eller består af en kategori 2-NGT-plante som defineret i artikel 3, nr. 8), i forordning (EU).../... (Publikationskontoret: indsæt henvisning til NGT-forordningen)

s) hvis det er relevant, angivelse af, at sorten er herbicidtolerant, og angivelse af de gældende dyrkningsbetingelser

t) hvis det er relevant, angivelse af, at sorten har ~~andre~~***visse*** karakteristika~~end dem~~, der ~~er omhandlet i litra s)~~***kan medføre uønskede agronomiske virkninger***, og angivelse af de gældende dyrkningsbetingelser~~.~~ **[Ændring 312]**

ta) hvis det er relevant, de respektive intellektuelle ejendomsrettigheder, som arten, dens komponenter, karakteristika og udviklingsproces er omfattet af, herunder, hvis det er relevant og hensigtsmæssigt, antallet af relevante tildelte eller afventende patenter, som den kompetente myndighed skal meddele og ajourføre **[Ændring 313]**

tb) hvis det er relevant, en beskrivelse af, hvilke forædlingsteknikker der er anvendt til udvikling af sorten. **[Ændring 314]**

BILAG VIIa

MAKSIMALE MÆNGDER TIL DYNAMISK BEVARELSE	
Mængden gælder pr. fysisk eller juridisk person, år og sort/tiltrædelse/økotype/plantegenetiske ressource.	
Arter	*Maksimal nettovægt (kg)*
Foderplanter	*20*
Bederoer	*20*
Korn	*200*
Olie- og spindplanter	*20*
Kartoffel	*1000*
Grøntsager:	
Bælgplanter	*75*
Løg, kørvel, asparges, bladbede, rødbeder, bederoer, majroer, vandmelon, centnergræskar, mandelgræskar, gulerødder, radiser, ræddiker, skorzonerrødder, spinat, vårsalat	*1*
Andre grøntsagsfrø	*0,5*
Vegetativt formerede grøntsager	*500 planter*
Formeringsmateriale af frugt og vin	*150 beholdninger*

[Ændring 315]

Bilag VIII

SAMMENLIGNINGSTABELLER

Rådets direktiv 66/401/EF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 1a	Artikel 2, artikel 3
Artikel 2, stk. 1, litra A	Artikel 2, artikel 3, artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra B, punkt 1	Artikel 3, artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra C	Artikel 3, artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra D	-
Artikel 2, stk. 1, litra E	Artikel 3
Artikel 2, stk. 1, litra F	-
Artikel 2, stk. 1, litra G	-
Artikel 2, stk. 1, litra a)	Artikel 2
Artikel 2, stk. 1, litra b)	Artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra d)	Artikel 36
Artikel 2, stk. 2	Artikel 83
Artikel 2, stk. 3, litra A	Artikel 10
Artikel 2, stk. 3, litra B	Artikel 10
Artikel 2, stk. 4	Artikel 10
Artikel 3, stk. 1	Artikel 20
Artikel 3, stk. 1, litra a)	-
Artikel 3, stk. 2	-
Artikel 3, stk. 3	Artikel 20
Artikel 3, stk. 4	Artikel 7
Artikel 3a	Artikel 7, artikel 35
Artikel 4	Artikel 34
Artikel 4a	Artikel 31, artikel 32
Artikel 5	-
Artikel 5a	-
Artikel 6	Artikel 63
Artikel 7, stk. 1	Artikel 7
Artikel 7, stk. 1a	Artikel 10, artikel 12
Artikel 7, stk. 1b	Artikel 10, artikel 12
Artikel 7, stk. 2	Artikel 7
Artikel 8, stk. 1	Artikel 14
Artikel 8, stk. 2	-
Artikel 9, stk. 1	Artikel 14

Rådets direktiv 66/401/EF	Denne forordning
Artikel 9, stk. 2	Artikel 23
Artikel 9, stk. 3	-
Artikel 10, stk. 1a	Artikel 15
Artikel 10a	Artikel 15
Artikel 10b	Artikel 15
Artikel 10c	Artikel 15
Artikel 10d	Artikel 14
Artikel 11	Artikel 15
Artikel 11a	Artikel 17
Artikel 12	Artikel 12
Artikel 13	Artikel 21, artikel 22
Artikel 13a	Artikel 38
Artikel 14	Artikel 36
Artikel 14a	Artikel 7, artikel 15
Artikel 15, stk. 1	Artikel 35, artikel 39
Artikel 15, stk. 2	Artikel 35
Artikel 15, stk. 3	Artikel 35, artikel 39
Artikel 16	Artikel 39
Artikel 17	Artikel 33
Artikel 18	Artikel 2
Artikel 19, stk. 1	Artikel 24
Artikel 19, stk. 2	Artikel 40
Artikel 20	Artikel 24
Artikel 21	Artikel 76
Artikel 21a	Artikel 7
Artikel 22	-
Artikel 22a	Artikel 7, artikel 26, artikel 22
Artikel 23	Artikel 83
Artikel 23a	-
Artikel 24	-
Bilag I	Artikel 7
Bilag II	Artikel 7
Bilag III	Artikel 7, artikel 13
Bilag IV	Artikel 17
Bilag V	Artikel 35

Rådets direktiv 66/402/EF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 1a	Artikel 2
Artikel 2, stk. 1, litra A	Artikel 2
Artikel 2, stk. 1, litra B	Artikel 3, artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra C	Artikel 3, artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra Ca	Artikel 3, artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra C	Artikel 3, artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra D	Artikel 3, artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra E	Artikel 3, artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra F	Artikel 3, artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra H	Artikel 3, artikel 10
Artikel 2, stk. 1, litra a)	Artikel 2
Artikel 2, stk. 1, litra b)	Artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra c)	Artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra e)	-
Artikel 2, stk. 2	-
Artikel 2, stk. 3	Artikel 10
Artikel 2, stk. 4	Artikel 10
Artikel 3	Artikel 20, artikel 7
Artikel 3a	Artikel 7, artikel 35
Artikel 4	Artikel 34
Artikel 4a	Artikel 31, artikel 32
Artikel 5	-
Artikel 5a	-
Artikel 6	Artikel 63
Artikel 7, stk. 1	Artikel 7
Artikel 7, stk. 1a	Artikel 10, artikel 12
Artikel 7, stk.1b	Artikel 10, artikel 12
Artikel 7, stk. 2	Artikel 7
Artikel 8, stk. 1	Artikel 14
Artikel 8, stk. 2	-
Artikel 9, stk. 1	Artikel 14
Artikel 9, stk. 2	Artikel 23
Artikel 9, stk. 3	-
Artikel 10, stk. 1, litra a)	Artikel 15
Artikel 10, stk. 1, litra b)	-
Artikel 10, stk. 2	Artikel 14
Artikel 10, stk. 3	-
Artikel 10a	Artikel 14

Rådets direktiv 66/402/EF	Denne forordning
Artikel 11	Artikel 15
Artikel 11a	Artikel 15
Artikel 12	Artikel 17
Artikel 13	Artikel 21
Artikel 13a	Artikel 38
Artikel 14	Artikel 36
Artikel 14a	Artikel 7, artikel 15
Artikel 15, stk. 1	Artikel 35, artikel 39
Artikel 15, stk. 2	Artikel 35
Artikel 15, stk. 3	Artikel 35, artikel 39
Artikel 16	Artikel 39
Artikel 17	Artikel 33
Artikel 18	Artikel 2
Artikel 19, stk. 1	Artikel 24
Artikel 19, stk. 2	Artikel 40
Artikel 20	Artikel 24
Artikel 21	Artikel 76
Artikel 21a	Artikel 7
Artikel 21b	Artikel 7
Artikel 22	-
Artikel 22a	Artikel 7
Artikel 23	Artikel 83
Artikel 23a	-
Artikel 24	-
Bilag I	Artikel 7
Bilag II	Artikel 7
Bilag III	Artikel 7
Bilag IV	Artikel 17
Bilag V	Artikel 35

Rådets direktiv 68/193/EØF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 2, stk. 1, litra A	-
Artikel 2, stk. 1, litra B	-
Artikel 2, stk. 1, litra C	-
Artikel 2, stk. 1, litra D	Artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra E	Artikel 7

Rådets direktiv 68/193/EØF	Denne forordning
Artikel 2, stk. 1, litra F	Artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra G	Artikel 8
Artikel 2, stk. 1, litra H	-
Artikel 2, stk. 1, litra I	Artikel 3, nr. 3)
Artikel 2,2	-
Artikel 3, stk. 1	Artikel 7, artikel 8
Artikel 3, stk. 2	-
Artikel 3, stk. 3	Artikel 2
Artikel 3, stk. 4	Artikel 7, stk. 3, artikel 7, stk. 4, bilag II, del E, bilag III, del E
Artikel 3, stk. 5	Artikel 7, stk. 4, artikel 8, stk. 5
Artikel 4	Artikel 36
Artikel 5	Artikel 44
Artikel 5a	Artikel 47, stk. 1
Artikel 5b, stk. 1	Artikel 48
Artikel 5b, stk. 2	Artikel 50
Artikel 5b, stk. 3	Artikel 49
Artikel 5ba, atk. 1	-
Artikel 5ba, stk. 2	-
Artikel 5ba, stk. 3	Artikel 47, stk. 1
Artikel 5c	Artikel 47, stk. 4
Artikel 5d	Artikel 47, stk. 1
Artikel 5e	Artikel 71, stk. 1
Artikel 5f	artikel 47, stk. 1, bilag VII
Artikel 5g	Artikel 72
Artikel 7	Artikel 14
Artikel 8, stk. 1	Artikel 13
Artikel 8, stk. 2	Artikel 28
Artikel 9	Artikel 14
Artikel 10	Artikel 15
Artikel 10a	Artikel 17
Artikel 11, stk. 1	Artikel 80
Artikel 11, stk. 2	Artikel 40
Artikel 12	-
Artikel 12a	-
Artikel 13	Artikel 7, stk. 2
Artikel 14	Artikel 33
Artikel 14a	Artikel 38
Artikel 15, stk. 1	Artikel 2

Rådets direktiv 68/193/EØF	Denne forordning
Artikel 15, stk. 2	Artikel 39
Artikel 16	Artikel 38
Artikel 16a	Artikel 7, stk. 4, artikel 8, stk. 5
Artikel 16b	Artikel 7, stk. 4, artikel 8, stk. 5
Artikel 17	Artikel 76
Artikel 17a	Artikel 7, stk. 3 og 4, artikel 8, stk. 4 og 5
Artikel 18	-
Artikel 18a	-
Artikel 18b	-
Artikel 19	-
Artikel 20	Artikel 83
Bilag I	Artikel 7, stk. 4, artikel 8, stk. 5
Bilag II	Artikel 7, stk. 4, artikel 8, stk. 5
Bilag III	Artikel 14, stk. 6
Bilag IV	Artikel 17

Rådets direktiv 2002/53/EF	Denne forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 44, stk. 3, artikel 45
Artikel 1, stk. 3	Artikel 2, stk. 4
Artikel 2	-
Artikel 3, stk. 1	Artikel 44, stk. 1
Artikel 3, stk. 2	Artikel 44, stk. 4
Artikel 3, stk. 3	Artikel 44, stk. 2
Artikel 4, stk. 1	Artikel 47, stk. 1
Artikel 4, stk. 2	Artikel 44, stk. 4
Artikel 5, stk. 1	Artikel 47, stk. 1, artikel 48
Artikel 5, stk. 2	Artikel 50
Artikel 5, stk. 3	Artikel 49
Artikel 5, stk. 4	Artikel 52
Artikel 6	Artikel 44, stk. 2
Artikel 7, stk. 1	Artikel 59
Artikel 7, stk. 2	-
Artikel 7, stk. 3	Artikel 63
Artikel 7, stk. 4	Artikel 47, stk. 1
Artikel 7, stk. 5	-
Artikel 8	-
Artikel 9, stk. 1	Artikel 44, artikel 46, bilag VII

Rådets direktiv 2002/53/EF	Denne forordning
Artikel 9, stk. 2 og 3	Artikel 47, stk. 1, litra b), artikel 54
Artikel 9, stk. 4	Artikel 47, stk. 1, litra a), bilag VII
Artikel 9, stk. 5	Artikel 46, bilag VII
Artikel 10	Artikel 44, stk. 3, artikel 45, artikel 46, stk. 1, bilag VII
Artikel 11	Artikel 72
Artikel 12, stk. 1	Artikel 69, stk. 1
Artikel 12, stk. 2	Artikel 69, stk. 2
Artikel 13	-
Artikel 14	Artikel 71
Artikel 15	Artikel 71
Artikel 16, stk. 1	Artikel 44, stk. 2
Artikel 16, stk. 2	Artikel 47, stk. 1, litra f) og g)
Artikel 17	Artikel 45
Artikel 18	Artikel 37
Artikel 19	-
Artikel 20, stk. 1	Artikel 47, stk. 4
Artikel 20, stk. 2 og 3	Artikel 26
Artikel 21	-
Artikel 22	Artikel 39
Artikel 23	Artikel 76
Artikel 24	-
Artikel 25	-
Artikel 26	-
Artikel 27	Artikel 83
Artikel 28	Artikel 83

Rådets direktiv 2002/54/EF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2, stk. 4
Artikel 2	Artikel 3, artikel 7, stk. 4
Artikel 3, stk. 2	Artikel 6
Artikel 3, stk. 2	Artikel 80
Artikel 4	Artikel 6, artikel 7, stk. 4
Artikel 5	Artikel 34, artikel 35
Artikel 6	Artikel 2, stk. 4
Artikel 7	Artikel 36
Artikel 8	Artikel 63
Artikel 9, stk. 1	Artikel 24, artikel 25

Rådets direktiv 2002/54/EF	Denne forordning
Artikel 9, stk. 2	Artikel 13, stk. 5
Artikel 10, stk. 1	Artikel 13, artikel 14
Artikel 10, stk. 2	Artikel 28
Artikel 11	Artikel 14
Artikel 12	Artikel 15, artikel 17, stk. 4
Artikel 13	Artikel 14
Artikel 14, stk. 1	Artikel 28
Artikel 14, stk. 2	Artikel 17, stk. 4
Artikel 15	Artikel 13, artikel 14, artikel 23
Artikel 16	Artikel 18
Artikel 17	Artikel 15, artikel 17, stk. 3
Artikel 18	Artikel 15, artikel 17
Artikel 19	Artikel 38
Artikel 20	-
Artikel 21, stk. 1	Artikel 7, stk. 1 og 3, artikel 15, bilag II
Artikel 21, stk. 2	Artikel 15, artikel 17, stk. 4
Artikel 21, stk. 3	Artikel 39
Artikel 22, stk. 1	Artikel 6, artikel 7, stk. 4
Artikel 22, stk. 2	Artikel 35
Artikel 23, stk. 1	Artikel 39
Artikel 23, stk. 2	-
Artikel 24	Artikel 33
Artikel 25, stk. 1	Artikel 80
Artikel 25, stk. 2	Artikel 39
Artikel 26	-
Artikel 27	Artikel 7, stk. 3
Artikel 28	Artikel 76
Artikel 29	-
Artikel 30	Artikel 7, stk. 4
Artikel 30A	-
Artikel 31	-
Artikel 32	-
Artikel 33	-
Artikel 34	Artikel 83
Artikel 35	Artikel 83
Bilag I	Artikel 17, stk. 4
Bilag II	Artikel 13, stk. 5
Bilag III	Artikel 17, stk. 4

Rådets direktiv 2002/54/EF	Denne forordning
Bilag IV	Artikel 17, stk. 4, litra m), artikel 35
Bilag V	-
Bilag VI	-

Rådets direktiv 2002/55/EF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2, stk. 1, artikel 3, artikel 7, stk. 4, artikel 8, stk. 5
Artikel 3, stk. 1	Artikel 5
Artikel 3, stk. 2	Artikel 44
Artikel 3, stk. 3	Artikel 45
Artikel 3, stk. 4	Artikel 44, stk. 2
Artikel 4, stk. 1	Artikel 47, stk. 1, litra a)
Artikel 4, stk. 2	Artikel 47, stk. 1, litra c)
Artikel 4, stk. 3	-
Artikel 4, stk. 4	Artikel 26
Artikel 5, stk. 1	Artikel 48
Artikel 5, stk. 2	Artikel 50
Artikel 5, stk. 3	Artikel 49
Artikel 6	Artikel 44, stk. 2
Artikel 7, stk. 1 og 2	Artikel 59
Artikel 7, stk. 3	Artikel 63
Artikel 7, stk. 4	Artikel 47, stk. 1, litra c)
Artikel 8	Artikel 56
Artikel 9, stk. 1	Artikel 44, artikel 72
Artikel 9, stk. 2	Artikel 47, stk. 1, litra b), artikel 54
Artikel 10	artikel 44, stk. 3, bilag VII
Artikel 11	Artikel 72
Artikel 12, stk. 1	Artikel 69
Artikel 12, stk. 2	Artikel 70
Artikel 13	-
Artikel 14	Artikel 71
Artikel 15	Artikel 71
Artikel 16, stk. 1	Artikel 44, stk. 2
Artikel 16, stk. 2	Artikel 47, stk. 1, litra f) og g)
Artikel 17	Artikel 45
Artikel 18	Artikel 37
Artikel 19	Artikel 44, stk. 2
Artikel 20	Artikel 20

Rådets direktiv 2002/55/EF	Denne forordning
Artikel 21	Artikel 2, stk. 4, artikel 6, artikel 7, stk. 4
Artikel 22	Artikel 34, artikel 35
Artikel 23, stk. 1	Artikel 2, stk. 4
Artikel 23, stk. 2	-
Artikel 24	Artikel 36
Artikel 25	Artikel 7, stk. 4, artikel 8, stk. 5, artikel 24, artikel 25
Artikel 26	Artikel 13
Artikel 27	Artikel 14
Artikel 28	Artikel 15, artikel 16, artikel 17, stk. 4
Artikel 29	Artikel 14, artikel 28
Artikel 30	Artikel 14, artikel 28
Artikel 31	Artikel 17, stk. 3
Artikel 32	Artikel 17, stk. 4
Artikel 33	Artikel 38
Artikel 34	-
Artikel 35	Artikel 7, stk. 4
Artikel 36, stk. 1	Artikel 6, artikel 7
Artikel 36, stk. 2	Artikel 15, artikel 17
Artikel 36, stk. 3	Artikel 39
Artikel 37	Artikel 39
Artikel 38	Artikel 33
Artikel 39, stk. 1	Artikel 80
Artikel 39, stk. 2	Artikel 39
Artikel 40	Artikel 24, artikel 25
Artikel 41	Artikel 8, stk. 5
Artikel 42	Artikel 19
Artikel 43	-
Artikel 44, stk. 1	-
Artikel 44, stk. 2	Artikel 26
Artikel 45	Artikel 2, stk. 2, artikel 7, stk. 3, artikel 8, stk. 4
Artikel 46	Artikel 76
Artikel 47	-
Artikel 48	Artikel 26
Artikel 49	-
Artikel 50	-
Artikel 51	-
Artikel 52	Artikel 83
Artikel 53	Artikel 83
Bilag I	Artikel 7, stk. 4, artikel 8, stk. 5

Rådets direktiv 2002/55/EF	Denne forordning
Bilag II	Artikel 7, stk. 4, artikel 8, stk. 5
Bilag III	Artikel 7, stk. 4, artikel 8, stk. 5
Bilag IV	Artikel 17, stk. 4
Bilag V	Artikel 17, stk. 4, litra m)
Bilag VI	-
Bilag VII	-

Rådets direktiv 2002/56/EF	Denne forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2, stk. 4
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3, stk. 1	Artikel 20
Artikel 3, stk. 2	-
Artikel 3, stk. 3	Artikel 7, stk. 3
Artikel 3, stk. 4	Artikel 7, stk. 3
Artikel 4	Artikel 7, stk. 4
Artikel 5	Artikel 36
Artikel 6, stk. 1	Artikel 2, stk. 4
Artikel 6, stk. 2	-
Artikel 6, stk. 3	-
Artikel 7	Artikel 7, stk. 4
Artikel 8	-
Artikel 9	Artikel 7, stk. 4
Artikel 10	Artikel 7, stk. 4
Artikel 11, stk. 1	Artikel 13
Artikel 11, stk. 2	Artikel 28
Artikel 12	Artikel 14
Artikel 13	Artikel 15, artikel 17
Artikel 14	-
Artikel 15	Artikel 15
Artikel 16	-
Artikel 17	-
Artikel 18	Artikel 7, stk. 3, artikel 17
Artikel 19	Artikel 38
Artikel 20	-
Artikel 21	Artikel 39
Artikel 22	Artikel 33
Artikel 23, stk. 1	Artikel 80

Rådets direktiv 2002/56/EF	Denne forordning
Artikel 23, stk. 2	Artikel 39
Artikel 24	Artikel 7, stk. 2
Artikel 25	Artikel 76
Artikel 26	-
Artikel 27	Artikel 26
Artikel 28	-
Artikel 29	-
Artikel 30	Artikel 83
Artikel 31	Artikel 83
Bilag I	Artikel 7, stk. 3
Bilag II	Artikel 7, stk. 3
Bilag III	Artikel 17
Bilag IV	-
Bilag V	-

Rådets direktiv 2002/57/EF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 1, artikel 2
Artikel 2, stk. 1, litra a)	Artikel 2, artikel 3
Artikel 2, stk. 1, litra b)	Artikel 2
Artikel 2, stk. 1, litra d)	Artikel 2, artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra e)	Artikel 2, artikel 7
Artikel 2, stk. 1, litra f)	Artikel 2, artikel 7
Artikel 2.1, litra g)	Artikel 2, artikel 7
Artikel 2.1, litra h)	Artikel 2, artikel 7
Artikel 2.1, litra j)	-
Artikel 2.1, litra k)	Artikel 3
Artikel 2, stk. 2	Artikel 2
Artikel 2, stk. 3	Artikel 7
Artikel 2, stk. 3a	Artikel 7
Artikel 2, stk. 4	-
Artikel 2, stk. 5	Artikel 10, artikel 12
Artikel 2, stk. 6	Artikel 10, artikel 12
Artikel 3, stk. 1	Artikel 20
Artikel 3, stk. 2	-
Artikel 3, stk. 3	-
Artikel 3, stk. 4	Artikel 7
Artikel 4	Artikel 7, artikel 35
Artikel 5	Artikel 34

Rådets direktiv 2002/57/EF	Denne forordning
Artikel 6	Artikel 31, artikel 32
Artikel 7	-
Artikel 8	Artikel 63
Artikel 9, stk. 1	Artikel 7
Artikel 9, stk. 1a	Artikel 10, artikel 12
Artikel 9, stk. 1b	Artikel 10, artikel 12
Artikel 9, stk. 2	Artikel 7
Artikel 10, stk. 1	Artikel 14
Artikel 10, stk. 2	-
Artikel 11, stk. 1	Artikel 14
Artikel 11, stk. 2	Artikel 23
Artikel 11, stk. 3	-
Artikel 12, stk. 1, litra a)	Artikel 15
Artikel 12, stk. 1, litra b)	-
Artikel 12, stk. 2	-
Artikel 12, stk. 3	-
Artikel 13	Artikel 15
Artikel 14	Artikel 17
Artikel 15	Artikel 17
Artikel 16	Artikel 38
Artikel 17	Artikel 36
Artikel 18	Artikel 7, artikel 15
Artikel 19, stk. 1	Artikel 35, artikel 39
Artikel 19, stk. 2	Artikel 35
Artikel 19a	-
Artikel 20	Artikel 39
Artikel 21	Artikel 33
Artikel 22, stk. 1	Artikel 24
Artikel 22, stk. 2	Artikel 40
Artikel 23	Artikel 24
Artikel 24	Artikel 7
Artikel 25	Artikel 76
Artikel 26	-
Artikel 27	Artikel 7
Artikel 28	
Artikel 29	
Artikel 30	
Artikel 31	Artikel 82
Artikel 32	Artikel 83

Rådets direktiv 2002/57/EF	Denne forordning
Artikel 33	Artikel 83
Bilag I	Artikel 7
Bilag II	Artikel 7
Bilag III	Artikel 7
Bilag IV	Artikel 17
Bilag V	Artikel 35
Bilag VI	Artikel 82
Bilag VII	Artikel 82

Rådets direktiv 2008/72/EF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 3	Artikel 2, stk. 3
Artikel 2	Artikel 2, stk. 4
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 7, stk. 4, artikel 8, stk. 5
Artikel 5, stk. 1 og 2	Artikel 41, artikel 42
Artikel 5, stk. 3	-
Artikel 6, stk. 1	Artikel 10
Artikel 6, stk. 2-4	-
Artikel 7	-
Artikel 8, stk. 1	Artikel 10
Artikel 8, stk. 2	Artikel 2, stk. 4
Artikel 8, stk. 3	Artikel 44
Artikel 9, stk. 1 og 2	Artikel 5
Artikel 9, stk. 3	Artikel 45
Artikel 10, stk. 1	Artikel 13
Artikel 10, stk. 2	Artikel 22
Artikel 11, stk. 1	Artikel 13
Artikel 11, stk. 2	Artikel 28
Artikel 12	Artikel 2, stk. 4
Artikel 13	Artikel 33
Artikel 14, stk. 1	-
Artikel 14, stk. 2	Artikel 5
Artikel 15	-
Artikel 16, stk. 1	Artikel 39
Artikel 16, stk. 2	-
Artikel 17	Artikel 7, stk. 1 og 2, artikel 8, stk. 1 og 2

Rådets direktiv 2008/72/EF	Denne forordning
Artikel 18	Artikel 7, stk. 3, artikel 8, stk. 3
Artikel 19, stk. 1	Artikel 19
Artikel 19, stk. 2	Artikel 38
Artikel 20	Artikel 28
Artikel 21	Artikel 76
Artikel 22	Artikel 7, stk. 3, artikel 8, stk. 3
Artikel 23, stk. 1	-
Artikel 23, stk. 2	Artikel 80
Artikel 24	Artikel 83
Artikel 25	-
Artikel 26	Artikel 83
Artikel 27	Artikel 83
Bilag I	Bilag II og bilag III
Bilag II	Bilag I
Bilag III	-

Rådets direktiv 2008/90/EF	Denne forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, artikel 2
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 3	Artikel 4
Artikel 1, stk. 4	Artikel 2, stk. 4
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3, stk. 1	Artikel 6
Artikel 3, stk. 2	-
Artikel 3, stk. 3	-
Artikel 3, stk. 4	Artikel 2, stk. 4, artikel 29
Artikel 4	Artikel 7, stk. 4, artikel 8, stk. 5
Artikel 5	Artikel 41
Artikel 6, stk. 1	Artikel 7, artikel 8
Artikel 6, stk. 2	Artikel 4
Artikel 6, stk. 3	Artikel 42
Artikel 6, stk. 4	-
Artikel 7, stk. 1	Artikel 5
Artikel 7, stk. 2	Artikel 47, stk. 1
Artikel 7, stk. 3	Artikel 47, stk. 1, artikel 54
Artikel 7, stk. 4	Artikel 47, stk. 1
Artikel 7, stk. 5	Artikel 47, stk. 2
Artikel 7, stk. 6	Artikel 47, stk. 2

Rådets direktiv 2008/90/EF	Denne forordning
Artikel 8, stk. 1	Artikel 13
Artikel 8, stk. 2	Artikel 13, artikel 18
Artikel 9, stk. 1	Artikel 13, artikel 15, artikel 16, artikel 17
Artikel 9, stk. 2	Artikel 28
Artikel 9, stk. 3	Artikel 15, artikel 17
Artikel 10	Artikel 2, stk. 4, artikel 29, artikel 30
Artikel 11	Artikel 33
Artikel 12, stk. 1	Artikel 39
Artikel 12, stk. 2	-
Artikel 13	Artikel 80
Artikel 14	Artikel 24, artikel 25
Artikel 15	Artikel 80
Artikel 16	Artikel 19
Artikel 17	-
Artikel 18	Artikel 2, stk. 3
Artikel 19	Artikel 76
Artikel 20	-
Artikel 21	-
Artikel 22	-
Artikel 23	Artikel 23
Artikel 24	Artikel 83
Bilag I	Bilag I
Bilag II	-